
Oxy-One Plus

Oxymètre de pouls

Mode d'emploi

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Notes pour l'Utilisateur

Chers clients,

Merci d'avoir acheté ce produit de qualité. Veuillez lire attentivement le manuel avant d'utiliser cet appareil. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des résultats erronés ou endommager l'oxymètre.

Aucune partie de ce mode d'emploi ne peut être reproduit ou traduite dans une autre langue sans le consentement écrit préalable du fabricant. Nous nous réservons le droit de l'améliorer et de le modifier à tout moment sans préavis.

Version du manuel: Ver 1.0

Date de révision: 05 Janvier, 2021

Tous les droits sont réservés.

3502-1530074

Remarques

- Le contenu de ce manuel peut être modifié sans préavis.
- Les informations fournies par notre société sont considérées comme exactes et fiables. Cependant, nous ne sommes aucunement responsables de son utilisation ou autres droits de tiers pouvant résulter de son utilisation.
- **Instructions pour une utilisation en toute sécurité**
 - 💣 Vérifiez l'appareil pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommages visibles qui pourraient affecter la sécurité de l'utilisateur ou les performances de mesure en ce qui concerne les capteurs et les clips. Il est recommandé que l'appareil soit inspecté au minimum avant chaque utilisation. S'il y a des dommages évidents, ne pas utiliser l'appareil.
 - 💣 Une attention particulière doit être portée lorsque l'oxymètre est utilisé en permanence à une température ambiante supérieure à 37 ° C, des brûlures peuvent survenir en raison de la surchauffe du capteur dans cette situation.

-
- 💣 L'entretien nécessaire doit être effectué uniquement par des techniciens de maintenance qualifiés. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à réparer cet appareil.
 - 💣 L'oxymètre ne doit pas être utilisé avec des appareils et accessoires non spécifiés dans le manuel de l'utilisateur.

Précautions

- 💣 Risque d'explosion - N'utilisez PAS l'oxymètre dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que certains agents anesthésiques inflammables.
- 💣 N'utilisez PAS l'oxymètre lorsque le patient est sous IRM ou tomodensitométrie. Cet appareil n'est PAS compatible avec l'IRM.

Mises en garde

- 💣 Un inconfort ou une douleur peuvent apparaître si vous utilisez l'oxymètre en continu au même endroit pendant une longue période, en particulier chez les patients présentant une circulation sanguine médiocre. Il est recommandé de ne pas appliquer l'oxymètre au même endroit

pendant plus de 2 heures. Si une condition anormale est détectée, veuillez changer la position de l'oxymètre.

- 💣 NE PAS appliquer cet appareil sur un œdème ou une peau sensible.
- 💣 La lumière (la lumière infrarouge est invisible) émise par l'appareil est nocive pour les yeux. Ne pas fixer les capteurs IR avec les yeux.
- 💣 L'oxymètre n'est pas un appareil de traitement.
- 💣 Les lois et réglementations locales doivent être respectées lors de la mise au rebut de l'appareil.

Attention

- 🔔 Conservez l'oxymètre à l'écart de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des matériaux explosifs, des températures élevées et de l'humidité.
- 🔔 L'appareil doit être conservé hors de portée des enfants.
- 🔔 Si l'oxymètre est trempé, arrêter de l'utiliser et ne reprendre son utilisation que quand il est sec et avoir vérifié son bon fonctionnement. Lorsqu'il est

transporté d'un environnement froid à un environnement chaud et humide, veuillez ne pas l'utiliser immédiatement. Attendez au moins 15 minutes pour que l'oxymètre atteigne la température ambiante.

-  N'actionnez PAS le bouton M/A avec des matériaux pointus ou une pointe acérée.
-  NE PAS utiliser de désinfection à la vapeur à haute température ou haute pression sur l'oxymètre. Reportez-vous au chapitre 7 pour les instructions concernant le nettoyage et la désinfection.
-  L'équipement est IP22 avec une protection contre les corps étrangers solides nocifs et la pénétration de liquide. Cela signifie que l'équipement est protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm et plus, et protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15 °.
-  Veuillez faire attention aux effets des peluches, de la poussière, de la lumière (y compris la lumière du soleil), etc.

Déclaration de conformité

Le fabricant déclare par la présente que cet appareil est conforme aux normes suivantes:

CEI 60601-1: 2005 Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles;

[ISO 80601-2-61: 2017](#) - Appareils électromédicaux - Partie 2-61: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles de l'équipement d'oxymètre de pouls.

Et il suit également les dispositions de la directive du conseil MDD 93/42 / CEE.

Attention: la loi fédérale américaine limite la vente ou l'utilisation de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.

Table des matières

1	APERÇU	1
1.1	APPARENCE	1
1.2	NOM ET MODÈLE	2
1.3	UTILISATION PRÉVUE	2
1.4	Liste des fonctionnalités	2
2	INSTALLATION DE LA BATTERIE	5
3	OPÉRATION	6
4	SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES.....	11
5	Liste de colisage	13
6	RÉPARATION ET ENTRETIEN	14
6.1	ENTRETIEN	14
6.2	INSTRUCTION DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION ...	16
7	DÉPANNAGE	16
8	CLÉ DES SYMBOLES.....	17
	<i>ANNEXE I DESCRIPTION DU RÉSULTAT</i>	<i>TERREUR ! SIGNE</i>
	<i>ANNEXE II CEM</i>	<i>19</i>

1 Aperçu

1.1 Apparence visuelle

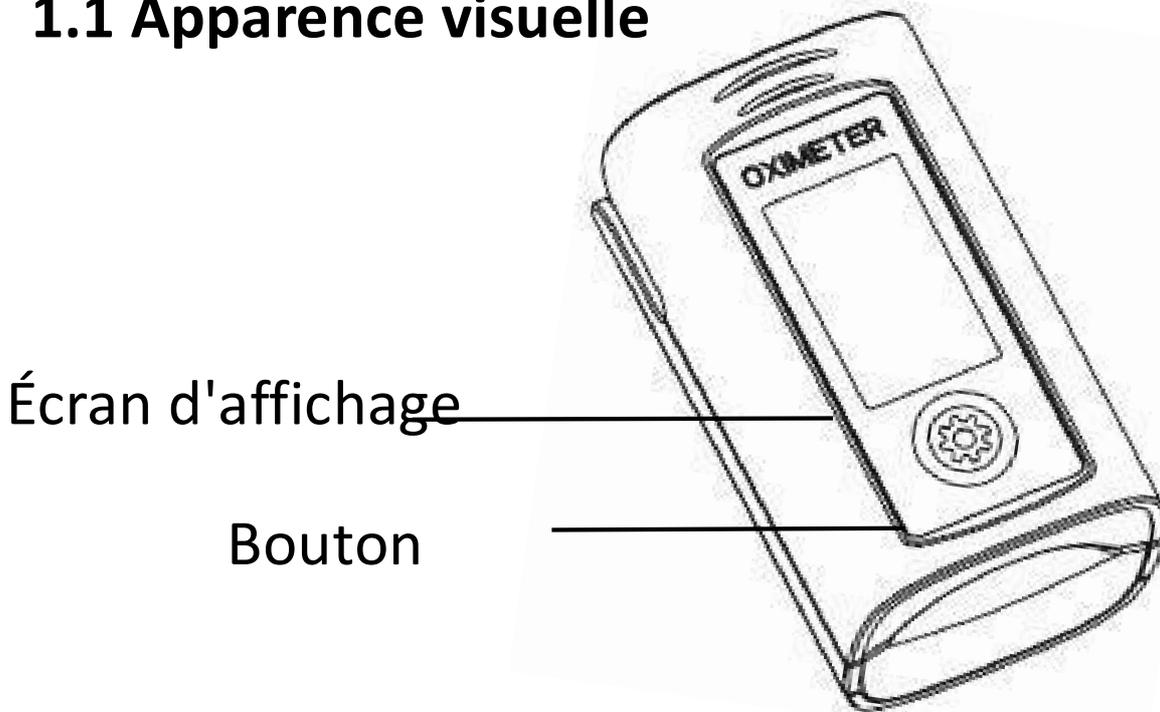


Figure 1 Vue de face

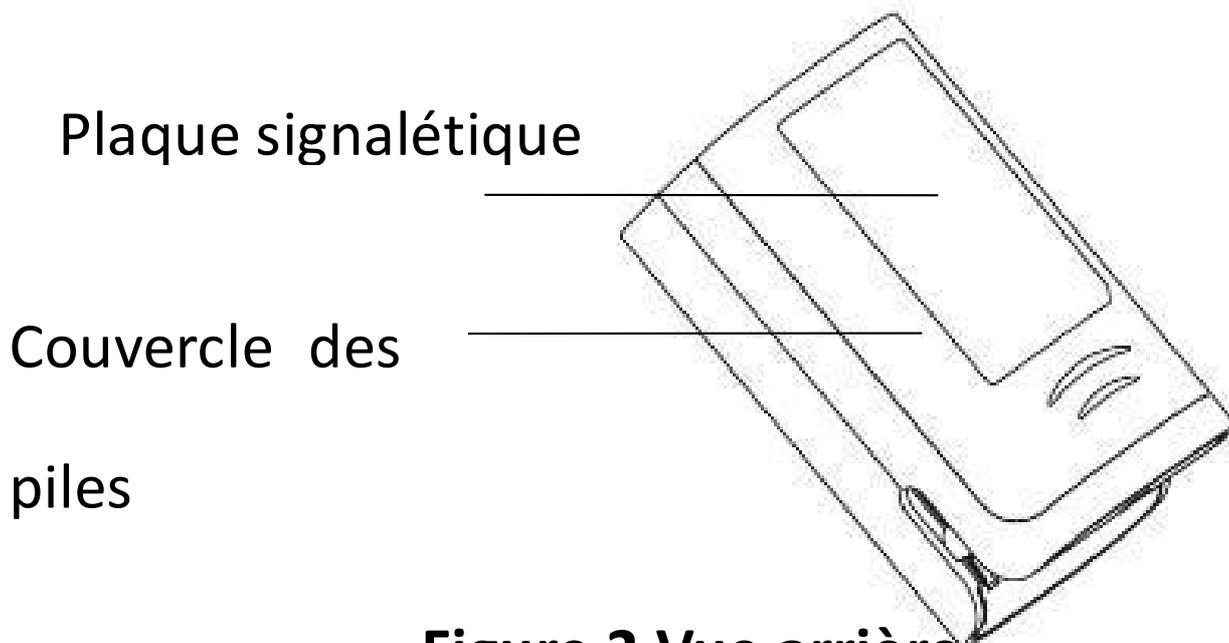


Figure 2 Vue arrière

1.2 Nom et modèle

Nom: oxymètre de pouls

Modèle: Oxy-One Plus

1.3 Usage prévu

Cet oxymètre digital est destiné à mesurer la fréquence du pouls et la saturation fonctionnelle en oxygène (SpO₂) à travers le doigt d'un patient. Il est applicable pour le contrôle ponctuel de la SpO₂ et du pouls des patients adultes et pédiatriques à domicile et dans les cliniques médicales.

1.4 Liste des fonctionnalités

Explication des abréviations:

<i>Modèle</i>	Oxy-One Plus
<i>Fonction</i>	
<i>Afficher</i>	<i>OLED</i>
<i>SpO₂, PR, PI</i>	✓
<i>Pléthysmogramme</i>	✓
<i>Marche / Arrêt automatique</i>	✓
<i>Graphique à barres d'impulsion</i>	✓

<i>Décalages Par et P</i>	✓
<i>Indication de dépassement de limites</i>	✓
<i>Signal Sonore de dépassement des limites</i>	✓
<i>Indication "son muet"</i>	Manuel
<i>Affichage quatre directions</i>	✓
<i>Menu de réglage</i>	✓
<i>Réglage des dépassements</i>	✓
<i>Bips battements</i>	✓
<i>Mode de mesure</i>	Continu, Vérification
<i>Liste des enregistrements</i>	✓

Description:

➤ Activation / Désactivation du Signal Sonore

Pour le mode avec à la fois la fonction d'indication de dépassement de limite et la fonction de bips sonores - lorsque le bip est activé et que le son d'indication de dépassement de limite est activé, la touche d'affichage fonctionnera comme la touche de sourdine, et une courte

pression peut désactiver l'indication de dépassement de limites et les bips pendant 90 secondes.

➤ **Mode de mesure**

① **Mode ponctuel** : la mesure démarre automatiquement lorsque le doigt est correctement inséré dans l'oxymètre, le temps de mesure dure 30 secondes avec un compte à rebours. Les lectures de SpO2 et de PR se figeront au bout de 30 secondes, le résultat de l'analyse pour le rythme du pouls sera également affiché à l'écran. Une fois le doigt sorti, l'affichage sera effacé et l'oxymètre s'éteindra automatiquement.

② **Mode continu** : la mesure démarre automatiquement lorsque le doigt est inséré dans l'oxymètre, les lectures de SpO2 et de PR seront affichées jusqu'à ce que le doigt soit retiré de l'oxymètre. Une fois le doigt retiré, l'oxymètre s'éteindra automatiquement.

➤ **Liste des enregistrements**

① Un seul groupe de lectures stables sera enregistré dans la liste des enregistrements à chaque fois que

l'oxymètre s'éteint indépendamment du contrôle ponctuel ou du mode continu. Cependant, si le temps entre l'affichage des lectures valides et la fin de la mesure est inférieur à 5 secondes, aucun enregistrement ne sera effectué.

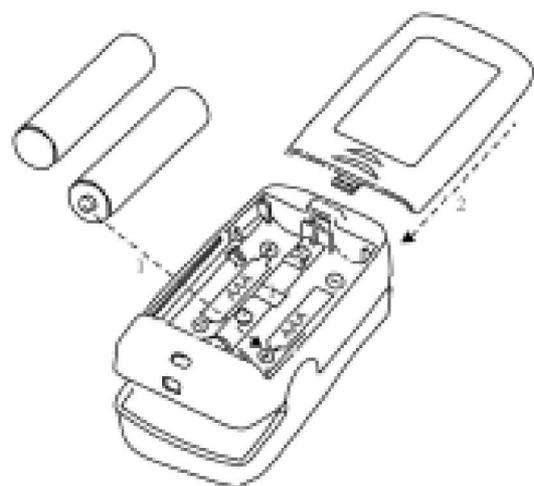


Figure 3 Installation des piles

② *Jusqu'à 12 groupes d'enregistrements peuvent être stockés en mémoire, l'enregistrement le plus récent est marqué comme M1 et l'enregistrement le plus ancien est marqué comme M12. Le nouvel enregistrement remplacera l'enregistrement le plus ancien.*

③ *Lorsque les piles sont retirées de l'appareil, toutes les lectures seront supprimées.*

④ *Lors de la mise hors tension, un appui long sur la touche Affichage fait apparaître l'écran de rappel des enregistrements. Sur l'écran de rappel d'enregistrement, un appui court sur la touche*

Affichage peut changer l'affichage des enregistrements, et s'il n'y a aucune opération sur la touche pendant 6 secondes, l'oxymètre s'éteindra à nouveau automatiquement.

2 Installation des piles

1. Reportez-vous à la Figure 3, insérez correctement deux piles AAA dans le compartiment à piles en vérifiant la bonne polarité.
2. Remettez le couvercle.
 - Veuillez vous assurer que les piles sont correctement installées. Une installation incorrecte peut empêcher l'appareil de fonctionner.
 - Veuillez retirer les piles si l'appareil n'est pas utilisé pendant plus de 7 jours pour éviter tout dommage potentiel dû à une fuite des piles. De tels dommages ne sont pas couverts par la garantie du produit.

3 Démarrage

1. Ouvrez le fourreau et



placez le doigt à l'intérieur des coussins en caoutchouc du fourreau (assurez-vous que le doigt est dans la bonne position), puis enfermer le doigt, comme indiqué sur la figure 4.

2. Entrez ensuite dans l'écran d'affichage des données:

✧ *Une courte pression sur la touche d'affichage peut changer la direction d'affichage, les quatre directions d'affichage sont comme indiqué sur les figures 5A, 5B, 5C et 5D. Pour les écrans d'affichage des figures 5B et 5D, la valeur d'affichage PI sera remplacée par la valeur d'affichage PR après 20 secondes*



Figure 5A

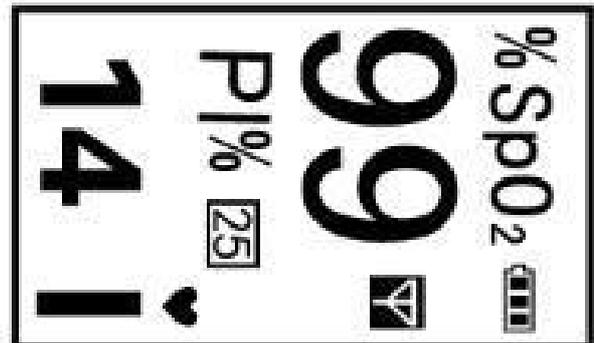


Figure 5B

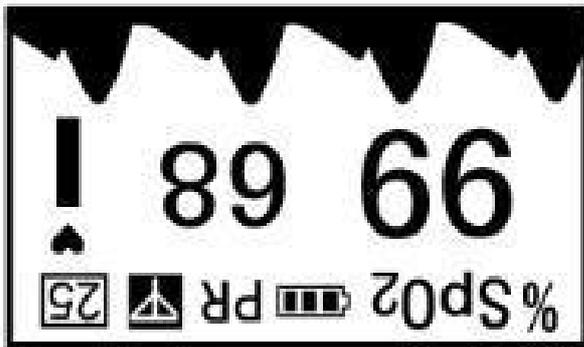


Figure 5C

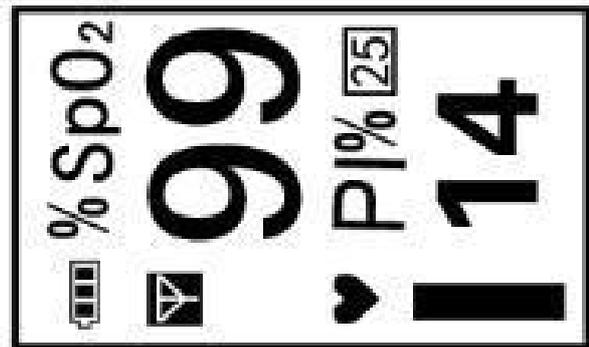


Figure 5D

- ✧ En Mode de prise ponctuelle, l'icône “25” sur l'écran d'affichage indique le temps restant du compte à rebours si l'oxymètre fonctionne. Le temps de mesure total pour le mode de vérification ponctuelle est de 30 secondes.

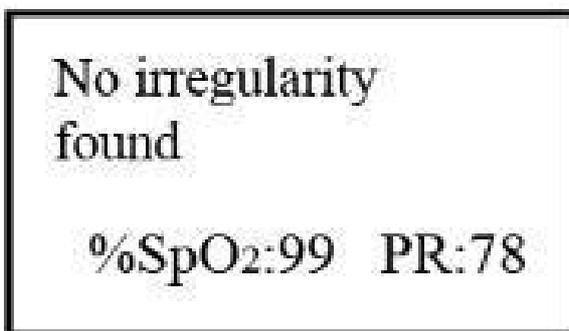


Figure 5E

S:	98	99	98	97
P:	68	77	82	75
	M1	M2	M3	M4

Figure 6

- ✧ Lorsque la mesure se termine pour le mode de vérification ponctuelle, la SpO2 mesurée, la valeur PR et le résultat de l'analyse du rythme du pouls seront affichés à l'écran, comme indiqué sur la figure 5E.

Autres descriptions de résultats voir l'annexe I.

Menu

Appuyez longuement sur la touche d'affichage pour accéder à l'écran du menu de configuration.

SpO ₂ alm Lo	89
PR alm Hi	100
PR alm Lo	30
Setting menu >>	

Mode	Continuous
Beep	On
Exit	
<< Setting menu	

“Bip”: Option bip sonore. S'il est activé, chaque battement cardiaque émet un bip.

“Mode”: pour régler le mode de mesure. «Continuous» ou «Spot check» sachant que la valeur par défaut est “continuous” (continu)

Configuration du menu

Appuyez brièvement sur la touche d'affichage pour choisir le mode souhaité; Appuyez longuement sur la touche d'affichage pour activer le mode souhaité, puis ré-appuyez brièvement pour modifier le mode.

Ensuite, appuyez longuement sur la touche d'affichage pour confirmer la modification et quitter cet élément de réglage. Enfin, déplacez l'élément de réglage sur «Enregistrer» puis quitter le menu en appuyant longuement sur la touche d'affichage pour enregistrer la modification et quitter le menu de configuration.

Notes pour une bonne utilisation :

- Le doigt doit être inséré correctement dans le capteur.
- Ne secouez pas le doigt et détendez-vous pendant la mesure.
- Ne mettez pas un doigt mouillé directement dans le capteur.
- Évitez de placer l'appareil sur le même membre qui est enveloppé d'un brassard pour la mesure de la pression artérielle ou pendant la perfusion veineuse.
- Ne laissez rien bloquer la lumière émise par l'appareil, c'est-à-dire n'utilisez pas de vernis à ongles / peintures.
- Des exercices vigoureux et des interférences avec les appareils électrochirurgicaux peuvent affecter la précision de la mesure.

-
- Le capteur d'orientation fonctionne sur la base de la gravité. Une petite bille métallique mobile est intégrée dans le capteur d'orientation pour détecter l'orientation de l'oxymètre. Lorsque vous souhaitez modifier la direction d'affichage de l'oxymètre, si vous déplacez l'oxymètre trop lentement, la bille métallique mobile se déplacera également lentement en raison d'une accélération insuffisante. Par conséquent, la réponse de la détection d'orientation serait retardée. L'accélération doit être fournie au capteur d'orientation pour détecter rapidement le changement d'orientation.
 - Le vernis à ongles et les ongles artificiels peuvent affecter la précision de la mesure et un ongle trop long peut entraîner un échec de la mesure ou un résultat inexact.
 - L'existence de sources lumineuses à haute intensité, telles que la lumière fluorescente, l'agneau rubis, le chauffage infrarouge ou les UV du soleil, peuvent entraîner une imprécision du résultat de la mesure. Veuillez mettre un couvercle opaque sur le capteur ou se dépalcer vers un endroit plus propice si nécessaire.
 - Si la première lecture apparaît avec une

ondulation médiocre (irrégulière ou non lisse), alors la lecture est peu probable, la valeur la plus stable s'affichera après un moment, ou un après un redémarrage si nécessaire.

4 Spécifications Techniques

A. Mesure de la SpO2

Transducteur: capteur LED à double longueur d'onde :

Lumière rouge: 663 nm, Lumière infrarouge: 890 nm.

Puissance de sortie optique moyenne maximale: \leq 2mW

Plage d'affichage SpO2: 35% ~ 100%

Précision de mesure SpO2:

\leq 2% pour la plage de SpO2 de 70% à 100%

B. Mesure de la fréquence du pouls

Plage d'affichage PR: 30bpm ~ 240bpm

Précision de mesure PR: \pm 2bpm ou \pm 2% (selon la valeur la plus élevée)

C. Plage d'affichage de l'indice de perfusion (PI)

0%~20%

C. Dépassements de limites prédéfinis

Limite basse SpO₂: 90%

Fréquence du pouls: limite haute: 120 bpm

limite basse: 50bpm

D. Dépassements de limites prédéfinis

*Plage de réglage de limite inférieure: 85% ~ 99%,
étape: 1%*

Réglage par défaut: 90%

Rythme cardiaque:

*Plage de réglage de limite basse: 30 ~ 60bpm,
étape: 1bpm;*

*Plage de réglage de limite supérieure: 100 ~
240bpm, étape: 5bpm;*

*Réglage par défaut: élevé: 120 bpm; faible: 50
bpm*

E. Fonctions de signal sonore et visuel

Lors de la mesure, si la valeur de SpO₂ ou la valeur de la fréquence du pouls dépasse la limite prédéfinie, l'appareil émettra automatiquement un bip et la valeur qui dépasse la limite clignotera à l'écran.

H. Exigence d'alimentation électrique:

2 piles alcalines LR03 (AAA)

Tension d'alimentation: 3.0VDC

Courant de fonctionnement: $\leq 40\text{mA}$

I. Conditions environnementales:

Température de fonctionnement: $5\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$

Humidité de fonctionnement: $30\% \sim 80\%$

Pression atmosphérique: $70\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

J. Faible performance de perfusion:

La précision des mesures de SpO₂ et de PR est toujours conforme à la précision décrite ci-dessus lorsque l'amplitude de modulation est aussi faible que 0,6%.

K. Interférence de la lumière ambiante:

La différence entre la valeur de SpO₂ mesurée dans les conditions de lumière naturelle intérieure et celle de chambre noire est inférieure à $\pm 1\%$.

L. Dimensions: 56 mm (L) × 34 mm (W) × 30 mm (H)

Poids net: environ. 60g (y compris les piles)

M. Classification

Le type de protection contre les chocs électriques: équipement à alimentation interne.

Le degré de protection contre les chocs électriques: pièces appliquées de type BF.

Le degré de protection contre les corps étrangers solides nocifs et la pénétration de liquide:

L'équipement est IP22 avec une protection contre les corps étrangers solides nocifs et la pénétration de liquide.

Compatibilité électromagnétique: Groupe I, Classe B

5 CONTENU :

- 1) L'oxymètre de pouls
- 2) Le Mode d'emploi (s)
- 3) Deux piles AAA
- 4) Pochette de rangement
- 5) Lanière

Remarque: les accessoires et leurs quantités sont susceptibles d'être modifiés sans préavis

6 Réparation et Entretien

6.1 Entretien

La durée de vie prévue (pas une garantie) de cet appareil est de 5 ans. Afin d'assurer sa longue durée de vie, veuillez faire attention à l'entretien.

- ☒ Veuillez changer les piles lorsque le voyant de piles faibles s'allume.
- ☒ Veuillez nettoyer la surface de l'appareil avant de l'utiliser, avec des lingettes alcoolisées à 75%, puis laissez-le sécher à l'air ou essuyez-le. Ne laissez aucun liquide pénétrer dans l'appareil.
- ☒ Veuillez retirer les piles si l'oxymètre n'est pas utilisé plus de 7 jours.
- ☒ Conditions de stockage recommandés :
Température ambiante: $-20\text{ ° C} \sim 60\text{ ° C}$, humidité relative $10\% \sim 95\%$, pression atmosphérique: $50\text{ kPa} \sim 107,4\text{ kPa}$.
- ☒ L'oxymètre est étalonné en usine avant la vente, il n'est donc pas nécessaire de l'étalonner pendant son cycle de vie. Les simulateurs SpO2 ne doivent pas être utilisés pour valider la précision de l'oxymètre, ils ne peuvent être utilisés que comme

testeurs fonctionnels pour vérifier sa précision. La précision de SpO2 revendiquée dans ce manuel est étayée par l'étude clinique menée en induisant une hypoxie sur des sujets sains, non-fumeurs, à la peau claire à foncée dans un laboratoire de recherche indépendant.

- ❓ S'il est nécessaire de vérifier régulièrement la précision de l'oxymètre, l'utilisateur peut effectuer la vérification au moyen du simulateur SpO2, ou cela peut être fait par le centre de test tiers local. Veuillez noter que la courbe d'étalonnage spécifique (appelée courbe R) doit être sélectionnée lors de l'utilisation du simulateur SpO2, par ex. pour le simulateur SpO2 de la série Index 2 de Fluke Biomedical Corporation, veuillez régler «Make» sur «DownLoadMake: KRK», puis l'utilisateur peut utiliser cette courbe R particulière pour tester l'oxymètre. Si le simulateur SpO2 ne contient pas de courbe R "KRK", veuillez demander au fabricant de vous aider à télécharger la courbe R donnée dans le simulateur SpO2.

 **Ne pas stériliser avec de la haute pression**

-
-  **Ne pas immerger l'appareil dans un liquide.**
 -  **Il est recommandé de conserver l'appareil dans un environnement sec. L'humidité peut réduire la durée de vie de l'appareil, voire l'endommager.**

6.2 Instructions de nettoyage et de désinfection

Nettoyez la surface du capteur avec un chiffon doux imbibé d'une solution telle que de l'alcool isopropylique à 75%, sinon utilisez une solution d'eau de Javel très diluée.

Ensuite, nettoyez la surface avec un chiffon imbibé **UNIQUEMENT** d'eau propre et séchez avec un chiffon propre et doux.

Attention: ne pas stériliser à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène.

N'utilisez pas l'oxymètre s'il est endommagé.

7 Dépannage

Problèmes :

1. L'affichage de la SpO2 et de la fréquence du pouls sont instables
2. Impossible de démarrer l'appareil
3. Aucun affichage
4. L'orientation de l'affichage ne change pas ou change de manière insensible.

Solution :

1. Placez le doigt correctement à l'intérieur et réessayez.
2. 2. Changer les piles.
3. 3. Laissez le patient rester calme.
4. 4. Veuillez secouer l'oxymètre vigoureusement pour que la bille métallique mobile se déplace librement. Si le problème persiste, peut-être que le capteur d'orientation ne fonctionne pas correctement.
5. 5. Panne matérielle de la fonction de transmission sans fil.
6. 6. Si le problème ci-dessus persiste, veuillez contacter le centre de service local.

8 Clé des symboles

Symbole	La description
%SpO₂	Saturation pulsée en oxygène
♥BPM/PR	Fréquence du pouls (battements par
PI%	Indice de perfusion (%)
≡/■	Graphique à barres de la force

	Tension de batterie faible
	Marquage CE
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Fabricant (y compris l'adresse)
	Pièce appliquée de type BF
	Attention — se référer au manuel de l'utilisateur
	Suivez les réglementations DEEE pour l'élimination

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

L'oxymètre du bout des doigts est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre Fingertip doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Guide d'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'oxymètre du bout des doigts utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'oxymètre du bout des doigts convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux
Émissions harmoniques CEI61000-3-2	N/A	

Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI61000-3-3	N/A	directement en réseau qui alimente les bâtiments à usage domestique.
---	-----	--

Table 2

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques			
L'oxymètre du bout des doigts est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre Fingertip doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique -guidance

<p>Décharge électrostatique (ESD) CEI61000-4-2</p>	<p>Contact ± 8 kV ± 15 kV air</p>	<p>Contact ± 8 kV ± 15 kV air</p>	<p>Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%</p>
<p>Transitoire électrique rapide / éclater CEI61000-4-4</p>	<p>± 2 kV pour l'alimentation Lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée / sortie</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>

Poussée CEI 61000-4-5	\pm 1kV ligne (s) à ligne (s) \pm 2kV ligne (s) à la terre	N/A	N/A
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI61000-4-1 1	<5% UT (Baisse > 95% en UT) pendant 0,5 cycle <40% UT (60% creux en UT) pendant 5 cycles <70% UT (Baisse de 30% en UT) pendant 25 cycles <5% UT (Creux > 95% en UT) pendant 5 s	N/A	N/A

<p>Fréquence d'alimentation (Champ magnétique 50Hz / 60Hz) CEI61000-4-8</p>	<p>3A/m</p>	<p>3A/m</p>	<p>Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.</p>
---	-------------	-------------	--

REMARQUE: UT est le courant alternatif. tension du secteur avant l'application du niveau de test.

Table 3

<p>Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique</p>
<p>L'oxymètre du bout des doigts est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié</p>

ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Fingertip Oximeter doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.

Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique -guidance
<p>RF conduit CEI61000-4-6</p> <p>RF rayonnée CEI61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p>	<p>N/A</p>	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie de l'oxymètre du bout des doigts, y compris les câbles,</p>

3 V/m
80 MHz to
2.5 GHz

3 V/m

que la distance de
séparation
recommandée
calculée à partir
de l'équation
applicable à la
fréquence de
l'émetteur.

Distance de
séparation
recommandée

$$d = 1,2$$

$$d = 1,2 \text{ 80 MHz à}$$
$$800 \text{ MHz}$$

			<p>$d = 2,3 \text{ 800 MHz à } 2,5 \text{ GHz}$</p> <p>Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). b</p>
--	--	--	---

			<p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences .b</p>
--	--	--	--

			Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant.
--	--	--	---

REMARQUE 1: à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2: ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a: Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et

les émissions télévisées ne peuvent être théoriquement prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'oxymètre du bout des doigts est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'oxymètre du bout des doigts doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'oxymètre du bout des doigts.

b: Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V / m.

Table 4

Distances de séparation recommandées entre les communications RF portables et mobiles de l'équipement

L'oxymètre du bout des doigts est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre du bout des doigts peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'oxymètre du bout des doigts comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W (watts)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur M (mètres)		
	150kHz to 80MHz	80MHz to 800MHz	80MHz to 2,5GHz
	$d=1.2 \sqrt{P}$	$d=1.2 \sqrt{P}$	$d=2.3 \sqrt{P}$
0,01	N/A	0.12	0.23
0,1	N/A	0.38	0.73

1	N/A	1.2	2.3
10	N/A	3.8	7.3
100	N/A	12	23

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

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

REMARQUE 2: ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street,
Nanshan District, 518110 Shenzhen, P. R.
China

Tel: +86-755-2643 3514

Fax: +86-755-2643 0930

E-mail: info@creative-sz.com

Website: www.creative-sz.com



Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
