Project Type IB	Date: April 22 2024 Customer: Thermor Ltd. Job Number: TH7571 Item Number: 112PO Designer: Samantha Holman	Revision: A	Thermor Contact: Graphic's Department graphics@thermorens.com
UPC (For Reference Only) 0 57475 11265 3	Reason For Project: New Item: New Branding: Design Update: X N/A:	Artwork is not to be amended or scaled. If any changes are required please send through Thermor office with instructions, and we will amend here and resend artwork through. **PLEASE RETURN WITH SIGNATURE**	Colour Breakdown C M Y K

MODE D'EMPLOI

112PO

1. Description d'ordre général

Nous vous remercions d'avoir acheté l'oxymètre de pouls de bout de doigt modèle 112PO. Cet oxymètre peut être utilisé pour mesurer la saturation en oxygène de votre sang (exprimée en pourcentage de la SpO_2) ainsi que la fréquence de votre pouls. Cet appareil ne doit pas être utilisé pour la surveillance en mode continu.

Indications d'utilisation :

L'oxymètre de pouls de bout de doigt modèle 112PO est destiné à la vérification ponctuelle de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO_2) et du pouls d'un adulte. Conçu pour les sports et l'aviation, il est l'appareil idéal pour les activités sportives, l'escalade et le pilotage d'aéronefs. Il n'est pas destiné au diagnostic d'une condition médicale ou à d'autres applications dans le domaine médical.

2. Contenu de l'emballage

1. Oxymètre de pouls de bout de doigt
2. Longe
3. Mode d'emploi
4. Étui de transport
5. 2 piles AAA

3. Précautions à prendre lors de l'utilisation

1. Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil.
2. Les oxymètres de pouls sont sensibles aux mouvements. Demeurez immobile pendant la mesure.
3. Les oxymètres de pouls requièrent un débit sanguin suffisant pour obtenir des mesures précises.
4. Une mauvaise circulation sanguine peut entraîner des mesures inexactes. Si vos mains sont froides ou si vous souffrez d'une mauvaise circulation, frottez vos mains l'une contre l'autre ou utilisez une autre méthode pour réchauffer vos mains avant de prendre une mesure. Un garrot, un brassard de tensiomètre et toutes autres choses pouvant nuire à la circulation sanguine peuvent également entraîner des mesures inexactes.
5. Le vernis à ongles ou les ongles en acrylique nuisent à la transmission de la lumière et ils peuvent également entraîner des mesures inexactes. Si vous portez du vernis à ongles et/ou de faux ongles, tournez le doigt sur le côté pour obtenir une mesure précise.
6. Votre doigt doit être propre pour obtenir une mesure précise.
7. L'oxymètre de pouls doit être propre pour obtenir une mesure précise.
8. Si vous éprouvez des difficultés à obtenir une mesure, utilisez un autre doigt de la même main ou de l'autre main.
9. Un certain nombre d'autres conditions peuvent nuire à l'obtention de mesures exactes, incluant (sans s'y limiter) des tests médicaux effectués récemment qui comprenaient une injection de colorants; la présence d'un cathéter artériel; un pouls faible; un taux faible d'hémoglobine dans le sang; une perfusion faible (la qualité de votre pouls); un taux élevé d'hémoglobine dysfonctionnelle, le type d'éclairage et son intensité dans l'endroit où l'oxymètre de pouls est utilisé; et la présence de téléphones portables, de radios et d'émetteurs de fréquences dans certaines plages de l'oxymètre de pouls durant son utilisation.
10. L'oxymètre de pouls ne vous alertera pas si vos mesures sont hors de la plage normale.
11. Risque d'explosion : ne pas utiliser l'oxymètre de pouls au sein d'une atmosphère explosive.
12. L'oxymètre de pouls n'est pas doté d'une alarme pour la SpO_2; il n'est pas destiné à la surveillance en mode continu comme indiqué par le symbole.
13. Gardez l'oxymètre de pouls hors de portée des jeunes enfants. Les petites pièces telles que le couvercle du compartiment des piles et les piles peuvent être dangereuses en cas d'ingestion.
14. La longe pose un risque d'étranglement si elle est enroulée autour du cou.
15. Le fonctionnement de l'oxymètre de pouls de bout de doigt peut être affecté s'il est utilisé à proximité d'un appareil d'électrochirurgie.
16. L'oxymètre de pouls doit être en mesure de prendre le pouls pour obtenir une mesure précise de la SpO_2. Vérifiez l'absence de toute chose pouvant nuire à la prise du pouls avant de vous fier à la mesure de la SpO_2.
17. Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls au sein d'un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou de tomographie numérique (CT).
18. Ne pas utiliser cet oxymètre de pouls si votre situation requiert la présence d'alarmes. Le présent appareil n'est pas doté d'alarmes. Il n'est pas destiné à la surveillance en mode continu.
19. Ne pas stériliser l'appareil à l'aide d'un autoclave ou d'oxyde d'éthylène ou en l'immergeant dans un liquide.
20. Cet équipement satisfait aux exigences de la norme CEI 60601-1-2:2014 relative à la compatibilité électromagnétique des systèmes et/ou équipements électromédicaux. Cependant, en raison de la prolifération, au sein du secteur de la santé et d'autres industries, d'équipements générateurs de fréquences radio et d'autres sources de bruit électrique, il est possible que le rendement de l'appareil soit affecté par la proximité ou la puissance d'une telle source.
21. Les équipements de communication à radiofréquences portables et mobiles peuvent nuire au fonctionnement de cet appareil. Les équipements de communication à radiofréquences portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant.
22. Cet équipement ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre appareil ou lorsqu'il est superposé avec d'autres équipements.
23. Toutes les fonctionnalités de l'appareil peuvent être utilisées de façon sécuritaire par l'utilisateur prévu.
24. Les composants qui sont en contact avec la peau de l'utilisateur ont tous passé les essais de la norme ISO10993-5 pour la cytotoxicité in vitro, ainsi que les essais de la norme ISO10993-10 pour l'irritation et l'hypersensibilité retardée.
25. L'orifice en caoutchouc est la pièce appliquée de l'appareil.
26. La lumière ambiante peut nuire à la précision du capteur de l'oxymètre de pouls.
27. En case de signal instable, la mesure peut être imprécise. Veuillez ne pas y faire référence.
28. Cet appareil ne doit pas être utilisé dans un environnement riche en oxygène.
29. Cet appareil ne convient pas à l'utilisation clinique.
30. Cet appareil est étalonné pour afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
31. La forme d'onde fournie est normalisée.
32. Performance essentielle de l'appareil : afficher la SpO_2 et la fréquence du pouls avec précision. Si la performance essentielle est perdue ou dégradée en raison de perturbations électromagnétiques, la mesure peut être inexacte. Veuillez ne pas y faire référence.

Avertissements!

Il peut être dangereux :

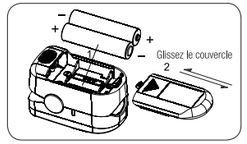
- D'utiliser des accessoires, des pièces amovibles et des matériaux non décrits dans le mode d'emploi.
- D'interconnecter cet appareil avec d'autres équipements non décrits dans le mode d'emploi.
- De démonter, réparer ou modifier l'appareil.
- D'utiliser l'appareil pendant plus de 30 minutes. La durée d'application maximale de l'appareil sur un site de mesure doit être inférieure à une demi-heure, car l'utilisation d'une sonde exerçant une pression excessive pendant une longue période peut causer des dommages.

En plus des éléments décrits dans la section portant sur les précautions à prendre lors de l'utilisation, les FACTEURS suivants (sans s'y limiter) peuvent affecter l'exactitude de la mesure :

1. Le nettoyage de l'appareil à l'aide d'un autoclave ou d'oxyde d'éthylène ou en l'immergeant dans un liquide.
2. Un taux significatif d'hémoglobine dysfonctionnelle (telle que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine).
3. La présence de colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène.
4. La présence de lumière ambiante puissante (comme la lumière du soleil) peut avoir une incidence sur la mesure de la SpO_2. En présence de lumière ambiante puissante, couvrez la zone du capteur, le cas échéant.
5. Mouvement excessif de la part de l'utilisateur.
6. Interférences électrochirurgicales à haute fréquence et défibrillateurs.
7. Pulsations veineuses.
8. Utilisateur atteint d'hypotension, de vasoconstriction sévère, d'anémie sévère ou d'hypothermie.
9. La présence de vernis à ongles ou de faux ongles peut nuire à l'exactitude de la mesure de la SpO_2. Si vous portez du vernis à ongles et/ou de faux ongles, tournez le doigt sur le côté pour obtenir une mesure précise.

4. Installation des piles

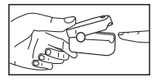
1. Placez deux piles AAA dans le compartiment des piles. Veillez à respecter la polarité (+) et (-) des piles indiquée sur la paroi du compartiment. Des dommages peuvent être causés à l'appareil si la polarité n'est pas respectée.
2. Remettez le couvercle du compartiment des piles en place en le glissant horizontalement dans le sens des flèches (voir l'illustration).
3. Le symbole indiquant l'état des piles clignotera à l'écran lorsque la tension des piles est trop faible pour permettre à l'oxymètre de pouls de fonctionner normalement.
4. Remplacez les piles lorsque le symbole indiquant l'état des piles clignote.



REMARQUE : Installez les piles en respectant la polarité. Le support peut subir des dommages si la polarité n'est pas respectée.
REMARQUE : Retirez les piles si vous ne prévoyez pas utiliser l'oxymètre de pouls pendant une période prolongée.

5. Utilisation de l'oxymètre de pouls

1. Tenez la pince ouverte comme indiqué sur l'illustration ci-contre.
2. Placez un de vos doigts dans l'orifice en caoutchouc de l'oxymètre de pouls. Votre doigt doit être bien inséré afin de toucher la partie arrière du logement pour le doigt avant de relâcher la pince.
3. Appuyez une fois sur le bouton de mise sous tension situé sur le panneau avant pour allumer l'oxymètre de pouls.
4. Gardez votre main immobile pendant la mesure. Ne secouez pas votre doigt pendant la mesure. Il est recommandé de demeurer immobile pendant la mesure.
5. Les résultats seront affichés à l'écran.
6. Six modes d'affichage sont offerts. Après avoir mis l'oxymètre de pouls sous tension, l'appareil passera à un autre mode d'affichage chaque fois que vous appuierez sur le bouton de mise sous tension.

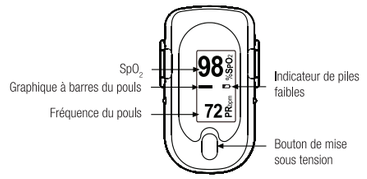


7. Lorsque vous appuyez sur le bouton de mise sous tension pendant plus d'une seconde, la luminosité de l'affichage changera par paliers. Le palier 4 est le réglage par défaut. Il y a 10 niveaux de luminosité et ils sont indiqués par BR1, BR2, BR3 jusqu'à BR10. Le réglage s'affiche à l'écran sous forme de chiffres qui défilent tous les paliers lorsque le bouton de mise sous tension est maintenu enfoncé.
8. L'oxymètre de pouls sera mis hors tension automatiquement après 8 secondes en l'absence d'un doigt à l'intérieur du logement (l'écran affichera « finger out »).

6. Entretien

1. Nettoyez l'oxymètre de pouls et le capteur avec un chiffon doux imbibé d'alcool isopropylique. Ne versez pas et ne vaporisez pas de liquide sur l'oxymètre de pouls. Ne laissez aucun liquide pénétrer dans les ouvertures de l'appareil. Laissez l'oxymètre de pouls sécher complètement avant de le réutiliser. (Le caoutchouc à l'intérieur de l'oxymètre de pouls est composé de caoutchouc de calibre médical. Il n'est pas toxique et il n'est pas nocif pour la peau.)
2. L'oxymètre de pouls ne nécessite aucun étalonnage ou entretien de routine autre que le remplacement des piles.

7. Brève description du panneau avant



La hauteur du graphique à barres du pouls indique l'intensité du pouls et la force du signal. La barre doit être supérieure à 30 % pour permettre une mesure précise.

8. Spécifications techniques

1. **Affichage** : écran à DELO.
   Mode d'affichage de la fréquence du pouls : graphique à barres.
   Indicateur de piles faibles :
2. **Piles standards** : deux piles AAA alcalines de 1,5 V.
3. **Consommation** : inférieure à 40 mA.
4. **Durée de vie des piles** : fonctionnement continu pendant 24 heures avec deux piles AAA alcalines de 1,5 V et 1200 m Ah.
5. **Résolution** : 1 % pour la SpO_2; 1 battement/minute pour la fréquence du pouls.
6. **Plage de mesure** : 70 % à 100 % pour la SpO_2; 30 à 250 battements/minute pour la fréquence du pouls.
7. **Plage d'affichage** : 0 % à 100 % pour la SpO_2; 30 à 255 battements/minute pour la fréquence du pouls.

REMARQUE: Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision d'un oxymètre de pouls. Des essais cliniques sont utilisés pour déterminer la précision de la mesure de la SpO_2. La saturation en oxygène du sang (SpO_2) mesurée par les capteurs est comparée à la saturation en oxyhémoglobine (SaO_2) déterminée à partir d'échantillons sanguins à l'aide d'un CO-oxymètre de laboratoire. La précision de la mesure de la SpO_2 par les capteurs est de l'ordre de 70 % à 100 %, calculée comparativement aux mesures des échantillons effectuées à l'aide du CO-oxymètre. La précision des données pour tous les sujets est calculée à l'aide de la méthode quadratique (c.-à-d., la valeur efficace), conformément à la norme ISO 80601-2-61 (appareils électromédicaux — exigences particulières en matière de sécurité de base et de performance essentielle de l'équipement de type oxymètre de pouls à usage médical).

Un testeur fonctionnel est utilisé pour mesurer la précision avec laquelle l'oxymètre de pouls reproduit la courbe d'étalonnage ainsi que la précision de la fréquence de pouls précisées. Le modèle de testeur fonctionnel est un simulateur FLUKE indice 2, version 2.1.3.

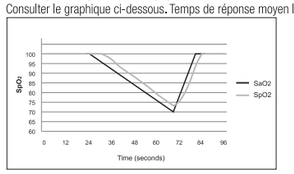
8. Précision de la mesure :
SpO_2 : 70 % à 100 %, ±2 chiffres; 0 % à 69 %, sans définition.
Fréquence du pouls : 30 à 99 battements/minute, ±2 battements/minute; 100 à 250 battements/minute, ±2 %.

9. Caractéristiques de la DEL de la sonde :

	Longueur d'onde	*Puissance rayonnante*
ROUGE	*660 ± 3 nm*	*3,2 mW*
INFRAROUGE	*905 ± 10 nm*	*2,4 mW*

10. Exigences environnementales :
Température de service : 5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F).
Température de stockage : -25 °C à 70 °C (-13 °F à 158 °F).
Humidité ambiante : 15 % à 93 %; sans condensation pendant le fonctionnement; ≤ 93 % sans condensation pendant le rangement.
Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa.

11. Temps de réponse de l'équipement :
Consulter le graphique ci-dessous. Temps de réponse moyen le plus lent : 8 secondes.



12. Mise hors tension automatique : l'appareil s'éteint automatiquement après 8 secondes d'inactivité lorsque le message « finger out » est affiché.
13. Il est recommandé de conserver l'appareil dans un endroit sec. Un milieu humide peut affecter la durée de vie et endommager l'appareil.
14. Mode de fonctionnement : Continu.
15. Déclaration : compatibilité électromagnétique de l'appareil conforme à la norme IEC60601-1-2.
Les matériaux pouvant être en contact avec l'utilisateur sont non toxiques et conformes aux normes ISO10993-5 et ISO10993-10.

9. Dépannage

Problèmes	*Sources possibles*	*Solutions*
La SpO_2 ou la fréquence du pouls ne s'affiche pas.	Le doigt n'est pas bien inséré dans l'appareil. La valeur de l'oxyhémoglobine de l'utilisateur est trop basse pour la mesure.	Réinsérez le doigt dans l'appareil. Présence excessive de lumière. Si le problème continue et si vous êtes certain que l'appareil n'est pas défectueux, rendez-vous à l'hôpital le plus près pour obtenir un diagnostic.
Affichage instable de la SpO_2 ou de la fréquence du pouls.	Le doigt peut ne pas être inséré suffisamment profondément dans l'appareil. Tremblement du doigt ou mouvement de la part de l'utilisateur.	Réinsérez le doigt dans l'appareil. Demeurez immobile durant la mesure.
Impossible de mettre l'oxymètre sous tension.	Piles possiblement installées incorrectement. La puissance des piles peut être insuffisante. L'oxymètre pourrait être endommagé.	Réinstallez les piles en respectant la polarité indiquée à l'intérieur du compartiment. Remplacez les piles. Communiquez avec le service à la clientèle.
Les voyants s'éteignent soudainement.	L'appareil se met hors tension automatiquement lorsqu'un signal n'est pas détecté après 8 secondes. Les piles sont trop faibles pour faire fonctionner l'appareil.	Ceci est normal. Remplacez les piles.
Le message « err7 » s'affiche à l'écran.	La DEL d'émission ou la diode de réception est endommagée.	Veuillez contacter le service à la clientèle.

10. Déclaration

Le fonctionnement de l'appareil est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles; et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

Directives et déclaration du fabricant — émissions électromagnétiques — pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'oxymètre de pouls est destiné à l'emploi dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émission	***Conformité***	***Environnement électromagnétique - directive***
Émissions de radiofréquences	*Groupe 1*	*L'oxymètre de pouls utilise l'énergie des radiofréquences uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et elles ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.*
Émissions de radiofréquences CISPR 11	*Classe B*	*L'oxymètre de pouls convient à l'utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension des bâtiments à usage domestique.*

11. Définitions des symboles

Symbol	*Definition*	*Symbol*	*Definition*
% SpO_2	*Saturation en oxygène*		*Indicateur de puissance faible*
PR_{bpm}	*Fréquence du pouls*		*Indicateur de puissance maximale*
LOT	*Numéro de lot*	*?*	*Indicateur de signal instable*
	Suivre le mode d'emploi		*Pièce appliquée de type BF*
	Date de fabrication	SpO2	*Aucune alarme de la SpO_2*
	Conformité à la directive pour les déchets provenant d'équipements électriques et électroniques (WEEE)	*+70 °C max -25 °C min HR 93 % sans condensation*	*Température et humidité relative de rangement*
IP22	*Le degré de protection contre la pénétration de poussière et d'eau. Le premier chiffre (2) signifie que l'appareil est protégé contre les corps étrangers solides d'un diamètre de 12,5 mm et plus; le deuxième chiffre (2) signifie que l'appareil est protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le BOÎTIER est incliné à un angle allant jusqu'à 15° de part et d'autre de la verticale.*		

12. Contre-indications

Aucune contre-indication découverte jusqu'à maintenant.

13. Remarques

1. Suivez la réglementation et les directives de recyclage locales concernant l'élimination ou le recyclage de l'appareil et de ses composants, y compris les piles.
2. Les illustrations utilisées dans ce mode d'emploi peuvent différer légèrement de l'apparence du produit réel.
3. La durée de vie de l'appareil est de cinq ans lorsqu'il est utilisé pour effectuer 15 mesures par jour en comptant 10 minutes par mesure.

Conformément à la directive européenne sur les déchets provenant d'équipements électriques et électroniques (WEEE) 2002/96/CE, ne jetez pas ce produit avec les déchets municipaux non triés. Cet appareil contient des matériaux produisant des déchets provenant d'appareils électriques et électroniques (WEEE). Veuillez communiquer avec votre distributeur en ce qui concerne la reprise ou le recyclage de l'appareil. Veuillez éliminer tous les composants conformément aux réglementations locales, provinciales ou nationales régissant la gestion des déchets.

Distribué par :

Thermor Ltd.
16975 Leslie Street
Newmarket, ON L3Y 9A1
WWW.BIOSMEDICAL.COM

© 2021 Thermor Ltd. TOUS DROITS RÉSERVÉS
Date de révision : 16 décembre 2022
Version : E

Paper
Papier