OXYMÈTRE DE POULS DIGITAL

pour une mesure simple et rapide au niveau du doigt

PULS-OX2-B_BDA-FR_V2022-03.indd 1 18.03.22 12:11

Aperçu du produit

· Si vous appuyez sur le bouton de mode lorsque l'appareil est en veille, celui-ci bascule en mode fonctionnement.

Bouton de mode

Affichage du niveau des piles

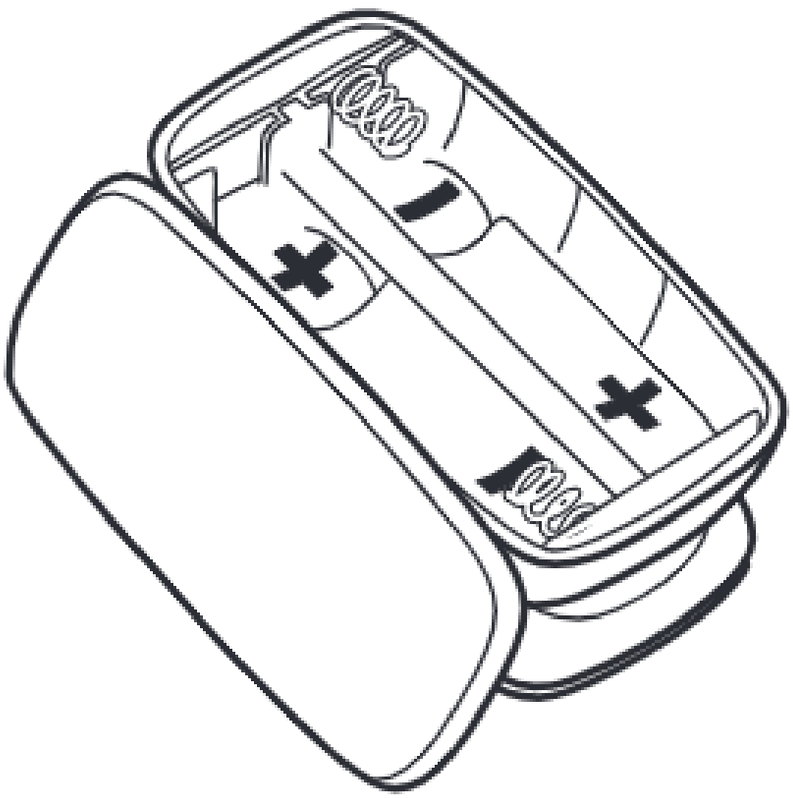
Saturation en oxygène

Fréquence du pouls

Indice de perfusion

Graphique en barres du pouls

Mise en service



· Insérez deux piles AAA (1,5 V) dans le compartiment à piles en respectant les polarités **+** et **–**, puis refermez le couvercle du compartiment à piles.

· Lorsque le niveau des piles est faible, l'affichage correspondant apparaît à l'écran et l'appareil demande à l'utilisateur de remplacer les piles.

· L'appareil est doté d'une fonction de mise en veille. Au bout de 5 secondes sans mesure environ, l'appareil bascule en mode veille.

Caractéristiques du produit

· Le produit est équipé d'un écran TFT multicolore et il peut afficher quatre présentations différentes.

· Le produit consomme peu d'électricité ; deux piles AAA (fournies) suffisent pour un fonctionnement de 40 heures.

· Si la tension des piles est trop faible pour l'utilisation de l'appareil, un avertissement s'affiche à l'écran.

· S'il ne reçoit pas de signal de mesure pendant 5 secondes, le produit se met en veille.

· L'oxymètre est compact, léger et facile à transporter.

Oxymètre de pouls digital

L'oxymètre de pouls digital Emporia est un dispositif médical non invasif mesurant la saturation en oxygène et la fréquence du pouls. Transportable, il permet de mesurer le taux d'oxygène dans le sang de manière précise et rapide. Vous pouvez ainsi savoir si vous souffrez actuellement d'hypoxie (=manque d'oxygène).

Vue d'ensemble

La saturation en oxygène correspond au pourcentage d'oxyhémoglobine (HbO_2) liée à de l'oxygène dans le sang par rapport au volume total d'hémoglobine (Hb) pouvant être liée. En d'autres termes, la concentration d'oxygène dans le sang reflète le niveau de saturation de l'hémoglobine oxygénée dans le sang. Ce paramètre physiologique joue un rôle très important pour le système respiratoire et cardiovasculaire.
Un grand nombre de troubles respiratoires peut engendrer une diminution de la saturation en oxygène

du sang. Par ailleurs, certains facteurs, comme une anesthésie, un traumatisme après des interventions chirurgicales ou des blessures importantes, peuvent affecter la capacité d'ajustement automatique du corps. Il en résulte des problèmes d'oxygénation chez le patient, qui vont de pair avec une baisse de la saturation en oxygène du sang et peuvent entraîner des effets secondaires, tels que des vertiges, des vomissements, des faiblesses passagères et d'autres symptômes. Si des mesures thérapeutiques ne sont pas prises à temps, des formes graves peuvent apparaître et mettre en danger la vie du patient. Ainsi, connaître à temps la saturation en oxygène du sang du patient aide le médecin à identifier suffisamment tôt tout problème, un aspect crucial en médecine clinique.

ULS-OX2-B_BDA-FR_V2022-03.indd 6 18.03.22 12:11

L'oxymètre de pouls à clip pour doigt (ci-après désigné oxymètre) offre les avantages suivants : petite taille, faible consommation d'électricité, simplicité d'utilisation et transport aisé. Pour effectuer la mesure, il suffit de placer le doigt dans le clip. L'appareil collecte alors les données via un détecteur sensible à la lumière et affiche la mesure à l'écran. Des études cliniques ont montré que l'oxymètre est très précis et présente une bonne répétabilité.

Domaines d’application

Cet oxymètre peut mesurer la saturation en oxygène du sang et la fréquence du pouls du corps humain par l’intermédiaire des doigts. Ce produit convient aux familles, aux hôpitaux, aux médecins du sport (à utiliser avant et après le sport, les mesures pendant l’entraînement n’étant pas recommandées), au personnel médical communal, etc. Il convient aussi aux personnes se rendant à des altitudes élevées, aux alpinistes, aux patients (qui ont été pris en charge à domicile pendant une longue durée ou dans des conditions d’urgence), aux personnes de plus de 60 ans, aux personnes travaillant plus de 12 heures par jour, aux sportifs (professionnels et amateurs), aux personnes travaillant dans des espaces clos sans ventilation, etc.
Ce produit ne se prête pas au suivi continu de patients.

Principe de mesure

Le principe de mesure de l'oxymètre se fonde sur les différentes propriétés spectrales de l'hémoglobine et de l'oxyhémoglobine dans la plage de la lumière rouge et infrarouge. De plus, la loi de Beer-Lambert est utilisée pour la formule de collecte des données. Le fonctionnement de cet appareil repose sur l'utilisation de la technologie de l'oxymétrie photoélectrique combinée à la technologie de la pulsographie volumétrique, deux longueurs d'onde différentes de la lumière (lumière rouge à 660 nm et lumière du proche infrarouge à 940 nm) étant utilisées via leur absorption par un capteur transparent lorsque le doigt et l'ongle humains sont éclairés. Le système de mesure capte le signal de mesure puis, après un passage par le circuit électrique et un calcul réalisé par le microprocesseur, les informations recueillies s'affichent à l'écran de manière facilement lisible.

L’appareil se compose d’éléments à double couche et de photodétecteurs. Les os, les tissus cellulaires, la pigmentation et les veines présentent tous des constantes d’absorption de la lumière différentes. Lorsque les artères palpitent sous l’effet de la contraction et du relâchement du cœur, l’absorption de la lumière varie car le débit sanguin augmente et diminue. Ces différentes valeurs d’absorption de la lumière pendant la diastole et la contraction du cœur sont converties en valeurs de saturation en oxygène du sang. Les mesures indiquent donc la saturation en oxygène du sang.

Réalisation de la mesure

1. Ouvrez le clip de l'oxymètre, introduisez-y votre doigt avec l'ongle orienté vers le haut (dans l'idéal, tendez complètement votre doigt), puis relâchez lentement le clip sans exercer de pression supplémentaire sur le doigt.

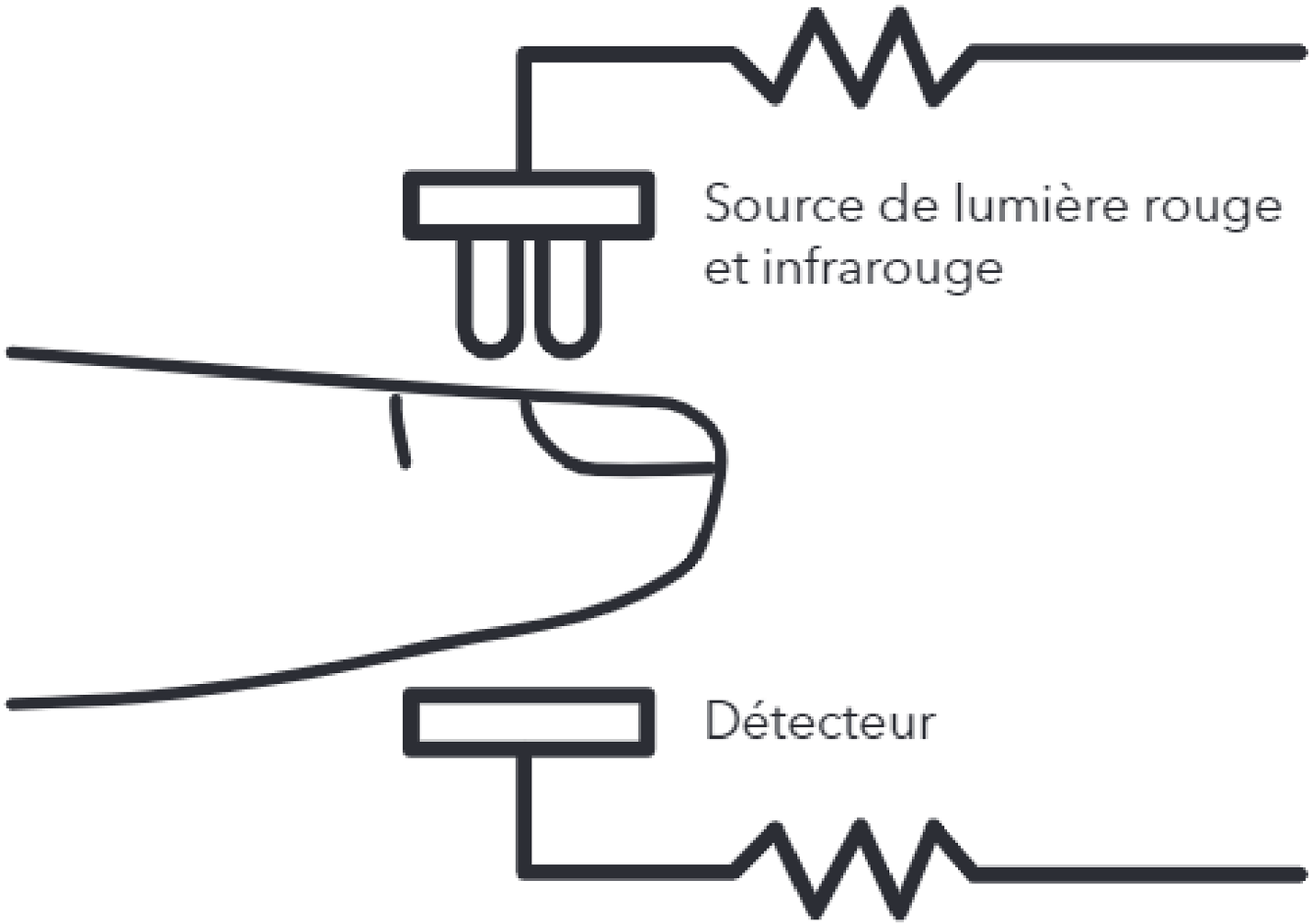
2. Appuyez sur le bouton de mode de l'oxymètre afin de le mettre en marche et de réaliser une mesure du taux d'oxygène dans le sang.

· L'orientation de l'écran (portrait, paysage) est automatique. Vous pouvez donc lire facilement les valeurs à tout moment, quelle que soit l'orientation de l'oxymètre de pouls.

· Lisez les données pertinentes directement à l'écran.

· Maintenez les doigts tendus pendant l'utilisation, et ne bougez pas pendant la mesure.

Principe de fonctionnement



Évaluation des résultats de mesure

AVERTISSEMENT : Le tableau suivant d'évaluation de vos résultats de mesure ne s'applique pas aux personnes souffrant de certaines affections préexistantes (par exemple, asthme, insuffisance cardiaque, affections respiratoires) et lors de séjours à des altitudes supérieures à 1500 mètres.
Si vous souffrez de conditions préexistantes, consultez toujours votre médecin pour évaluer vos résultats de mesure.

Résultats de la mesure de la SpO2 (saturation en oxygène)	Classification et mesures à prendre
99-94 %	**Plage normale**
93-90 %	**Plage diminuée :** Consulter le médecin recommandé
≤ 90 %	**Plage critique :** Consulter d'urgence un médecin

Caractéristiques techniques

· Pièce appliquée médicale de type BF
· Dispositif médical de classe IIb
· Ce produit satisfait à la norme CEM IEC60601-1
· **Plage de mesure de la saturation en oxygène du sang :** 0 %~ 100 %
· **Précision de la mesure :**
±2 % dans la plage 70 %~ 100 %
≤ 70 %, pas de précision définie
· **Valeur affichée :**
saturation en oxygène du sang ±1 %
· **Fréquence du pouls : Plage de mesure :**
30 ~ 250 BPM (BPM=battements par minute)
· **Précision de la mesure :**
±2 BPM ou ±2 % de la valeur mesurée (si cette valeur est supérieure)

- **Alimentation électrique :** 2 piles alcalines AAA, 1.5V
- **Consommation d'électricité :** ≤ 30 mA/h
- **Arrêt automatique :**
  en l'absence de doigt introduit, l'appareil s'arrête automatiquement au bout de 5 secondes environ
- **Dimensions :** 60 × 31 × 30 mm
- **Température de service :** 10 ~ 40°C
- **Température de stockage :** -40 ~ 60°C
- **Humidité ambiante :**
  en fonctionnement ≤ 75 %, stockage ≤ 95 %
- **Pression atmosphérique :** 70 ~ 106 kPa

Mise au rebut

· Dans l'intérêt de la protection de l'environnement, l'appareil ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers à la fin de sa vie utile.

· L'élimination peut se faire par le biais de points de collecte appropriés. Mettez l'appareil au rebut conformément à la directive **Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)**. Si vous avez des questions, veuillez contacter l'autorité locale responsable de l'élimination.

· Vous devez mettre au rebut les batteries usagées dans des conteneurs de collecte spécialement identifiés, dans des points de collecte de déchets spéciaux ou par l'intermédiaire du revendeur d'appareils électriques.

· La loi vous oblige à éliminer les piles.

· Vous trouverez ces signes sur les piles contenant des substances nocives : (Pb = la pile contient du plomb ; Cd = la pile contient du cadmium ; Hg = la pile contient du mercure).

Déclaration de conformité (DoC)

- **Fabricant :** Contec Medical Systems Co. Ltd; No.112 Qinhuang West Street · Economic Technical Development Zone · Qinhuangdao · Hebei Province · PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
- **Importateur :** emporia telecom GmbH & Co KG; Industrizeile 36·4020 Linz·Austria·Europe
- **Modèle :** PULS-OX2-B (CMS50-Pro)
- **Description de l'article :** Oxymètre de pouls digital

Nous, emporia telecom GmbH + CoKG (Industriezeile 36, 4020 Linz, Austria), déclarons que cet appareil est conforme aux **directives 93/42/CEE** du conseil (14/06/93), relative aux dispositifs médicaux et **directive 2007/47/CE** (21/03/10).

L'intégralité de la déclaration de conformité CE est disponible à l'adresse Internet suivante :
http://www.emporia.eu/doc

CE 0123

Annexe I

Remarques et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	**Conformité**
Émissions RF CISPR11	Groupe 1
Émissions RF CISPR11	Classe B

Annexe II

Remarques et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	**Niveau du test IEC60601**	**Niveau de conformité**
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air
Fréquence de puissance (50/60 Hz) champ magnétique IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Annexe III

Remarques et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau du test IEC60601	Niveau de conformité
RF par conduction IEC61000-4-6	3V 0.15MHz-80MHz 6V dans les bandes ISM entre 0.15MHz et 80MHz	3V 0.15MHz-80MHz 6V dans les bandes ISM entre 0.15MHz et 80MHz
Abgestrahlte RF IEC61000-4-3	10V/m 80MHz- 2.7GHz	10V/m 80MHz- 2.7GHz

NOTE : À 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.
NOTE : 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.

Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne peuvent pas être prédites théoriquement 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 de pouls est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'oxymètre de pouls doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'oxymètre de pouls.

Annexe IV

Remarques et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le [Code SI] est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou le patient de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Radiated RF IEC61000-4-3 (Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES PORTS D'ENCLOSION aux équipements de communication sans fil RF)						
Fréquence des tests (MHz)	**Bande (MHz)**	**Service [A]**	**Modulation [B]**	**Modulation (W)**	**Distance (m)**	**Niveau de test (V/m)**
386	380-390	Tetra 400	Pulsmodulation [B] 18 Hz	1.8	0.3	27
450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM [C] ±5 kHz déviation 1 kHz sinusoïdal	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation [B] 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900; Tetra 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Pulsmodulation [B] 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation [B] 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						

2450	2400-2570	Bluetooth; WLAN 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Pulsmodulation (B) 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation (B) 217 Hz	0.2	0.3	9

NOTE : Si nécessaire pour atteindre le **niveau d'essai d'immunité**, la distance entre l'antenne d'émission et l'"**équipement ME**" ou le "**système ME**" peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

(A) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.
(B) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.
(C) Comme alternative à la modulation FM, une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle serait le pire des cas.

Le **fabricant** doit envisager de réduire la distance de séparation minimale, sur la base de la **gestion des risques**, et d'utiliser des **niveaux d'essai d'immunité** plus élevés qui sont appropriés pour la distance de séparation minimale réduite. Les distances de séparation minimales pour des **niveaux d'essai d'immunité** plus élevés doivent être calculées à l'aide de l'équation suivante : $\mathbf{E} = \frac{6}{d}\sqrt{P}$
Où **P** est la puissance maximale en W, **d** est la distance minimale de séparation en m, et **E** est le **niveau d'essai d'immunité** en V/m.

Fabriqué pour

EMPORIA Telecom GmbH & Co. KG
Industriezeile 36 · 4020 Linz · Austria
www.emporia.eu

Contec Medical Systems Co.Ltd
No.112 Qinhuang West Street · Economic Technical Development Zone · Qinhuangdao · Hebei Province · PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86 335 8015430 · Fax: +86 335 8015588
Technical support:+86 335 8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Website: http://www.contecmed.com

EC REP **Représentant européen autorisé**
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49 40 2513175 · Fax: +49 40 255726
E-mail: shholding@hotmail.com

Assistance

· **Belgique**
support-be@emporiatelecom.com
Lundi-vendredi: 13^{00}-17^{00}
+32 787 00 499

· **France**
support-fr@emporiatelecom.com
Lundi-vendredi: 13^{00}-17^{00}
+33 185 737 847

· **Nederland**
support-nl@emporiatelecom.com
Lundi-vendredi: 13^{00}-17^{00}
+33 185 737 847

· **Suisse**
support-fr@emporiatelecom.com
Lundi-vendredi: 12^{00}-16^{00}
+41 (0)800 70 50 10

Toutes erreurs d'impression, erreurs et modifications techniques réservées.

PULS-OX2-B_BDA-FR_V2022-03 | 202203

Importateur :
Emporia Telecom GmbH & Co KG
Industrizeile 36·4020 Linz·Austria

ULS-OX2-B_BDA-FR_V2022-03.indd 24 18.03.22 12:11