Oxy One

Manuel d'utilisation
Instruction manual

MANUEL DE L'UTILISATEUR

Chers utilisateurs, chères utilisatrices, nous vous remercions d'avoir choisi notre oxymètre de pouls Oxy One.

Ce manuel de l'utilisateur est écrit et compilé selon la directive du conseil 93/42/CEE amendée par la directive européenne 2007/47 CE relative aux dispositifs médicaux et selon les normes harmonisées au titre de cette directive. En cas de modifications et de mises à jour des logiciels, les informations contenues dans ce document pourront être modifiées sans notification préalable.

Le manuel décrit, selon les caractéristiques et les exigences de l'oxymètre de pouls, la structure générale, les fonctions, les caractéristiques, les procédés de transport adaptés, l'installation, l'utilisation, le fonctionnement, la réparation, l'entretien et le stockage, etc. ainsi que les procédures de sécurité pour protéger l'utilisateur et le produit. Référez-vous aux chapitres correspondants pour de plus amples détails.

Ce manuel de l'utilisateur décrit les procédures d'utilisation. Veuillez le lire attentivement avant d'utiliser le produit et vous y conformer strictement. Le non-respect de ce manuel de l'utilisateur peut entraîner des anomalies de mesure, des dommages matériels ou des blessures. Le fabricant n'est PAS responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance du produit, ni des anomalies de surveillance, des blessures humaines et des dommages matériels qui seraient dus à l'inobservation du mode d'emploi par les utilisateurs. La garantie du fabricant ne couvre pas ces fautes.

Il est possible, en raison de la mise à jour prévue, que les produits spécifiques que vous avez reçus ne correspondent pas tout à fait à la description proposée dans ce mode d'emploi. Nous en serions sincèrement désolés.
Ce produit est un dispositif médical qui peut être utilisé de manière répétée.

MISE EN GARDE :

L'utilisation prolongée du dispositif peut entraîner des sensations d'inconfort voire des douleurs, notamment chez les patients présentant des problèmes circulatoires. Nous déconseillons de laisser le capteur sur le même doigt pendant une durée supérieure à

2 heures.
Les patients plus fragiles doivent faire l'objet d'une inspection plus minutieuse dans le processus de mise en place. Le dispositif ne doit pas être placé sur un œdème ni sur un tissu sensible.

La lumière (l'infrarouge est invisible) émise par le dispositif entraîne des lésions oculaires. L'utilisateur et le technicien chargé de l'entretien ne doivent par conséquent en aucun cas fixer cette lumière. Le patient ne doit avoir ni vernis à ongle ni aucun autre type de produit cosmétique sur les doigts. Les ongles du patient ne doivent pas être trop longs. Veuillez lire attentivement les sections relatives aux restrictions cliniques et aux dangers. Ce dispositif n'est pas un dispositif thérapeutique.

Ce mode d'emploi est publié par notre compagnie. Tous droits réservés.

TABLE DES MATIÈRES

1. SÉCURITÉ 4
1.1 Instructions pour une utilisation en toute sécurité 4
1.2 Avertissements 4
1.3 Mise en garde 4
2. DESCRIPTION GÉNÉRALE 6
2.1 Classification 6
2.2 Caractéristiques 6
2.3 Principales applications et domaine d'application 6
2.4 Exigences environnementales 7
3. PRINCIPES ET PRÉCAUTIONS 7
3.1 Principe de la mesure 7
3.2 Mises en garde 8
3.3 Restrictions cliniques 8
4. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 9
5. ACCESSOIRES 9
6. INSTALLATION 10
6.1 Vue du panneau avant 10
6.2 Piles 10
6.3 Montage de la dragonne 10
7. GUIDE DE FONCTIONNEMENT 11
8. RÉPARATION ET MAINTENANCE 11
9. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES 12
10. EXPLICATION DES SYMBOLES 14
11. CARACTÉRISTIQUES 15

1. SÉCURITÉ

1.1 Instructions pour une utilisation en toute sécurité

- Contrôlez périodiquement l'unité principale et tous les accessoires pour vous assurer qu'il n'y pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et la fiabilité de la surveillance (câbles et capteurs). Nous vous recommandons de contrôler le dispositif au moins une fois par semaine.
- N'utilisez pas l'oxymètre de pouls s'il est endommagé.
- L'entretien nécessaire ne doit être effectué QUE par du personnel qualifié. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer l'entretien eux-mêmes.
- L'oxymètre ne peut pas être utilisé avec des dispositifs autres que ceux spécifiés dans ce mode d'emploi. Seuls les accessoires désignés ou recommandés par le fabricant pourront être utilisés avec ce dispositif.
- Ce produit a été étalonné avant de quitter l'usine.

1.2 Avertissements

- Risque d'explosion - N'UTILISEZ PAS l'oxymètre dans des environnements contenant des gaz inflammables (gaz anesthésiques inflammables, par exemple).
- N'UTILISEZ PAS l'oxymètre pendant que le patient subit un examen par IRM et TDM.
- L'allergie au caoutchouc est une contre-indication à l'utilisation de ce dispositif.
- L'élimination d'un instrument usagé, de ses accessoires et de ses emballages (y compris les piles, les sachets en plastique, les mousses et les boîtes en carton) doit respecter les lois et les réglementations locales.
- Vérifiez l'emballage avant l'utilisation pour vous assurer que le dispositif et les accessoires sont totalement conformes au bordereau d'expédition. Dans le cas contraire, il est possible que le dispositif ne fonctionne pas correctement.
- N'utilisez pas de papier test pour mesurer les informations connexes du dispositif.

1.3 Mise en garde

- Conservez l'oxymètre de pouls à l'abri de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des substances explosives, des températures élevées et de l'humidité.

- Arrêtez l'oxymètre s'il vient à être mouillé.
- N'utilisez pas l'oxymètre immédiatement après l'avoir déplacé d'un environnement froid à un environnement chaud ou humide.
- N'APPUYEZ PAS sur les touches du panneau avant avec des objets pointus.
- N'utilisez pas la désinfection par vapeur haute pression ou haute température pour désinfecter l'oxymètre. Veuillez vous référer à la section Instructions pour le nettoyage et la désinfection de ce manuel de l'utilisateur.
- N'immergez pas l'oxymètre dans un liquide. Si un nettoyage s'avère nécessaire, essuyez la surface avec un chiffon doux imprégné d'alcool médical. Ne pulvérisez pas de liquide directement sur l'appareil.
- Si vous utilisez de l'eau pour nettoyer l'oxymètre, sa température doit être inférieure à 60°C.
- L'utilisation de l'oxymètre sur un doigt trop fin ou sur un doigt trop froid est susceptible de fausser la mesure de la SpO_2 et du pouls. Veillez à placer l'oxymètre sur un doigt suffisamment gros, tel que le pouce ou le majeur, et à l'insérer à une profondeur suffisante dans la sonde.
- N'utilisez pas le dispositif sur des bébés ou des nouveau-nés.
- Le produit peut être utilisé sur les enfants âgés de plus de 4 ans et sur les adultes (le poids du patient doit être compris entre 15 kg et 110 kg).
- Il est possible que le dispositif ne fonctionne pas pour tous les patients. Si vous n'arrivez pas à obtenir des résultats stables, mettez un terme à l'utilisation.
- La durée de mise à jour des données est inférieure à 5 secondes et est variable en fonction du pouls des individus.
- Si des anomalies apparaissent sur l'écran au cours du processus de test, retirez le doigt du dispositif puis réinsérez-le pour restaurez l'usage normal.
- La durée de vie utile normale du dispositif est de trois ans après sa première mise sous tension.
- La dragonne fixée au produit est fabriquée en un matériau hypoallergénique. Si elle entraîne des réactions chez un patient, ne l'utilisez pas. En outre, faites attention lors de l'utilisation de la dragonne : ne la passez pas autour du cou du patient pour éviter tout risque de strangulation.
- L'instrument ne possède pas d'alarme piles faibles mais uniquement un indicateur de piles faibles. Veuillez changer les

piles lorsqu'elles sont usées.

- L'oxymètre ne dispose pas de fonction alarme pour des paramètres particuliers. Ne l'utilisez pas dans des situations dans lesquelles une alarme est nécessaire.
- Retirez les piles en cas de non utilisation de l'appareil pendant une durée supérieure à un mois. Dans le cas contraire, elles pourraient fuir.
- Un circuit flexible connecte les deux parties du dispositif. Ne tordez pas la connexion. Ne tirez pas non plus dessus.

2. DESCRIPTION GÉNÉRALE

La saturation pulsée en oxygène est le pourcentage d'HbO_2 dans l'hémoglobine totale du sang. On parle également de concentration d'O_2 dans le sang. Il s'agit d'un important paramètre biologique pour la respiration. Notre compagnie a mis au point l'oxymètre de pouls pour que vous puissiez obtenir des mesures plus rapides et plus fiables de la SpO_2. Ce dispositif permet de mesurer en même temps le pouls.
L'oxymètre de pouls se distingue par son petit volume, sa faible consommation énergétique, sa commodité d'utilisation et sa portabilité. Le patient n'a qu'à mettre un doigt dans un capteur photoélectrique pour qu'un diagnostic soit établi. La valeur mesurée de la saturation de l'hémoglobine s'affichera directement sur un écran.

2.1 Classification :

Classe IIb, (Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE, 2007/47 CE annexe IX, Règle 10)

2.2 Caractéristiques

Fonctionnement simple et commode.
Produit peu encombrant, léger (poids total environ 50 g piles incluses) et commode à transporter.
Faible consommation énergétique et les deux piles AAA dont est initialement équipé le produit peuvent fonctionner en continu pendant 24 heures.
Arrêt automatique après une période de 5 secondes sans signal.

2.3 Principales applications et domaine d'application

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation de l'hémoglobine et le pouls via le doigt, ainsi que pour indiquer l'intensité du pouls avec un barographe. Cet appareil peut être utilisé au domicile, à l'hôpital (chambre ordinaire), dans un bar à oxygène

et dans les centres médico-sociaux pour mesurer la saturation en oxygène et le pouls.
Ce produit n'est pas adapté pour la surveillance continue des patients.
Les résultats sont faussés en cas d'intoxication au monoxyde de carbone. Nous déconseillons donc l'utilisation de ce dispositif dans ces circonstances.

2.4 Exigences environnementales

Environnement de stockage

a) Température : - 40°C ~ + 60°C
b) Humidité relative : 5 % ~ 95 %
c) Pression atmosphérique : 500 hPa ~ 1060 hPa

Environnement de fonctionnement

a) Température : 10°C ~ 40°C
b) Humidité relative : 30 % ~ 75 %
c) Pression atmosphérique : 700 hPa ~ 1060 hPa

3. PRINCIPES ET PRÉCAUTIONS

3.1 Principe de la mesure

Le principe de l'oxymètre est le suivant : une formule expérimentale de traitement des données est établie à l'aide de la loi de Beer Lambert selon les caractéristiques du spectre d'absorption de l'hémoglobine réduite (RHb) et de l'oxyhémoglobine (HbO_2) dans le rouge et dans le proche infrarouge. Le principe de fonctionnement de l'appareil est le suivant : la technologie d'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine est utilisée et synchronisée avec la technologie de détection et d'enregistrement du pouls, de sorte que deux faisceaux lumineux de longueurs d'onde différentes puissent converger sur le bout de l'ongle du patient à travers le capteur de type pince à doigt. Le signal mesuré peut alors être obtenu par un élément photosensible et les informations ainsi acquises seront affichées sur l'écran après un traitement électronique (circuits et microprocesseur).

Figure 1. Principe de fonctionnement

3.2 Mises en garde

1. Si le doigt n'est pas inséré correctement (voir l'illustration proposée sur la figure 5 de ce manuel), les mesures peuvent être faussées.
2. Le capteur de SpO_2 et le lecteur photoélectrique doivent être positionnés de manière à ce que l'artériole du patient passe entre eux.
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 lequel une perfusion intraveineuse est réalisée.
4. Assurez-vous que le chemin optique est libre de tout obstacle tel qu'un tissu caoutchouté.
5. Une luminosité ambiante excessive, par exemple due à une lampe fluorescente, à des chauffages infrarouges, à la lumière directe du soleil, etc., peut affecter le résultat des mesures.
6. Des mouvements excessifs du patient ou une interférence électrochirurgicale extrême peuvent également affecter la précision des mesures.
7. Le patient ne doit avoir ni vernis à ongle ni aucun autre type de produit cosmétique sur ses doigts.

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 de colorants intravasculaires chez certains patients (bleu de méthylène, vert d'indocyanine et bleu d'indigo acide), de carboxyhémoglobine (COHb), de méthémoglobine (MetHb) 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 procaïne, 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 SpO_2 servant de valeur de référence pour l'évaluation de l'anoxie anémique et de l'anoxie toxique, certains patients sévèrement anémiques peuvent avoir de bonnes mesures de la SpO_2.

4. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

4.1Type d'affichage : écran à LED
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

4.2 Alimentation requise : 2 piles alcalines AAA 1,5 V (ou piles rechargeables), plage d'alimentation: 2,6V~3,6V.

4.3 Consommation énergétique : moins de 25 mA.

4.4 Résolution : 1 % pour la SpO_2 et 1 battement par minute (bpm) pour le pouls.

4.5 Précision de mesure : ± 2 % pour des valeurs de SpO_2 de 70 % à 100 %, et non spécifiée pour des valeurs inférieures à 70 %. ± 2 bpm ou ± 2 % (la plus grande des deux valeurs) pour le pouls.

4.6 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 %. L'erreur pour la SpO_2 est de ± 4 %, l'erreur pour le pouls est de ± 2 bpm ou ± 2 % (la plus élevée de ces deux valeurs).

4.7 Résistance à la lumière environnante : l'écart entre la valeur mesurée sous une lumière artificielle ou une lumière naturelle en milieu clos et dans une pièce sombre est inférieur à ± 1 %.

4.8 L'appareil est doté d'un interrupteur. Il peut s'arrêter après 5 secondes d'inactivité.

4.9 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, un manuel de l'utilisateur.

6. INSTALLATION

6.1 Vue du panneau avant

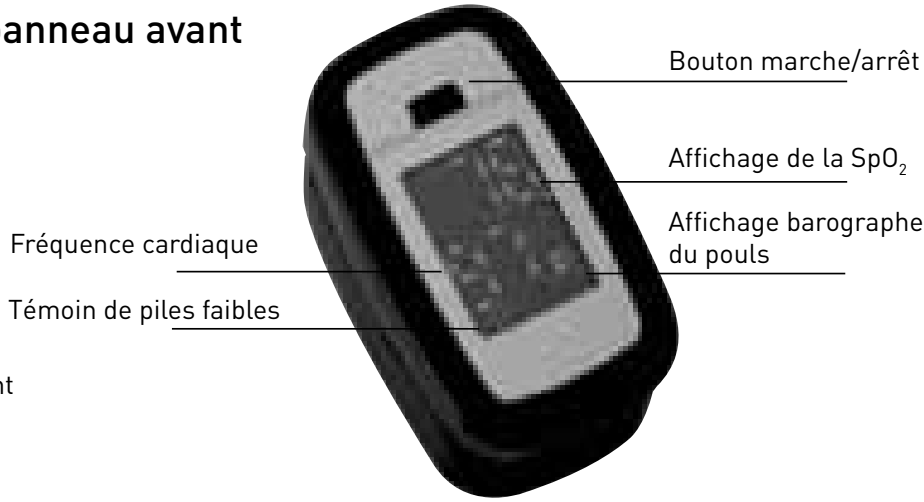

Figure 2. Vue avant

6.2 Piles

Etape 1. Référez-vous à la figure 3 et insérez les deux piles AAA correctement, en respectant la polarité.

Etape 2. Replacez le couvercle.

Faites attention au moment d'insérer les piles : une insertion incorrecte peut endommager l'appareil.

Figure 3. Installation des piles

6.3 Montage de la dragonne

Étape 1. Faites passer la première extrémité de la dragonne dans le trou.

Étape 2. Faites passer l'autre extrémité de la dragonne à travers la première puis serrez la dragonne.

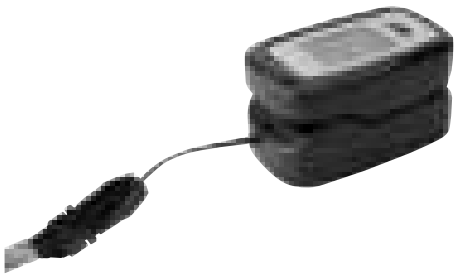

Figure 4. Montage de la dragonne

7. GUIDE DE FONCTIONNEMENT

7.1 Insérez les deux piles en respectant la polarité puis replacez le couvercle.

7.2 Ouvrez la pince tel que ceci est illustré sur la figure 5.

Figure 5. Mettre le doigt dans la position adéquate

7.3 Laissez le patient insérer son doigt et le positionner sur les coussins en caoutchouc de la pince (assurez-vous que le doigt est dans la bonne position), puis refermez la pince sur le doigt.

7.4 Appuyez une fois sur le bouton de mise en marche situé sur le panneau avant.

7.5 Ne secouez pas le doigt et assurez-vous que le patient est à son aise pendant le processus. Les mouvements du corps sont déconseillés pendant la prise de mesure.

7.6 Regardez l'écran pour obtenir les informations. Les ongles et l'émetteur de lumière doivent se trouver sur le même côté.

8. RÉPARATION ET MAINTENANCE

Veuillez remplacer les piles lorsque l'indicateur de piles faibles apparaît sur l'écran.

Veuillez nettoyer la surface de l'appareil avant de l'utiliser. Essuyez le dispositif avec un coton imbibé d'alcool médical dans un premier temps, puis laissez-le sécher ou séchez-le avec un chiffon sec.

La désinfection de l'appareil avec de l'alcool médical après l'utilisation empêche une infection croisée ultérieure.

Veuillez retirer les piles en cas de non utilisation pendant une période prolongée.

Le meilleur environnement de stockage pour l'appareil est une température de -40°C à +60°C avec une humidité relative inférieur ou égale à 95 %.

Il est nécessaire d'étalonner le dispositif une fois par an (ou de se conformer au protocole d'étalonnage de l'hôpital). Ceci peut être réalisé par l'agent désigné.
Ne soumettez pas l'appareil à une stérilisation haute pression.
N'immergez pas 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 endommager l'appareil.

9. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Problème	Cause probable	Solution
Impossible d'afficher correctement la SpO_2 et le pouls	1. La position du doigt n'est pas correcte. 2. La SpO_2 du patient est trop basse pour être détectée.	1. Placez le doigt correctement et recommencez la procédure. 2. Essayez de nouveau ; rendez-vous à l'hôpital pour établir un diagnostic si vous êtes sûr(e) que le dispositif fonctionne correctement.
L'affichage de la SpO_2 et du pouls n'est pas stable	1.Le doigt n'est pas inséré à une profondeur suffisante. 2. Le doigt ou le patient bouge.	1. Placez le doigt correctement et recommencez la procédure. 2. Attendez que le patient s'immobilise.
Impossible de mettre l'appareil en marche	1. Les piles sont usées ou très faibles. 2. Les piles ne sont pas insérées correctement. 3. Dysfonction de l'appareil	1. Changez les piles. 2. Réinstallez les piles. 3. Veuillez contacter le service après-vente de votre région.

Problème	Cause probable	Solution
L'écran s'éteint soudainement	1. L'appareil s'arrête automatiquement s'il ne reçoit pas de signal pendant 5 secondes. 2. Les piles sont pratiquement usées.	1. Normal. 2. Changez les piles.

10. EXPLICATION DES SYMBOLES

Symbole	Description
	Type BF
	Attention - Voir le mode d'emploi
SpO_2%	Saturation pulsée en oxygène (%)
BPM	Pouls (bpm)
	Indicateur de piles faibles (changez les piles rapidement pour éviter les mesures inexactes).
	1. Pas de doigt inséré. 2. Indicateur d'inadéquation du signal
+	Anode des piles
-	Cathode des piles
	Mise en marche/arrêt
SN	Numéro de série
	Alarme désactivée
	DEEE (2002/96/CE)
IPX1	Indice de protection contre les liquides

11. CARACTÉRISTIQUES

Information d'affichage	Mode d'affichage
Saturation pulsée en oxygène (SpO_2)	LED
Pouls (BMP)	LED
Intensité du pouls (graphe à barres)	Affichage barographe LED
Caractéristiques des paramètres de la SpO_2	
Plage de mesure	0 % ~ 100 %, (la résolution est de 1 %)
Précision	70 % ~ 100 % : ± 2 %, non spécifié 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 (résolution de 1 bpm)
Précision	± 2 bpm ou ± 2 %, le plus élevé des deux
Intensité du pouls	
Plage	Affichage barographe continu, l'affichage le plus élevé indique le pouls le plus fort

Piles	
Deux piles alcalines (AAA) 1,5 V ou deux piles rechargeables	
Durée de vie utile des piles	
Les deux piles peuvent fonctionner en continu pendant 24 heures	
Dimensions et poids	
Dimensions	61(L) × 36(l) × 32(H) mm
Poids	Environ 50 g (piles incluses)

INSTRUCTIONS TO USER

Dear users, thank you very much for purchasing the Pulse Oximeter.

This Manual is written and compiled in accordance with the council directive MDD93/42/EEC amended by 2007/47/EC for medical devices and harmonized standards. 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 User Manual carefully before using this product. The User Manual that describes the operating procedures should be followed strictly. Failure to follow the User Manual may cause measuring abnormality, equipment damage and human injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, human injury and equipment damage due to users' 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, which can be used repeatedly.

WARNING:

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 special 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 should not stare at the light.

Testee can not use enamel or other makeup.
Testee's fingernail can not be too long.
Please refer to the correlative literature about the clinical restrictions and caution.
This device is not intended for treatment.

The User Manual is published by our company. All rights reserved.

CONTENTS

1. SAFETY 18
1.1 Instructions for safe operations 18
1.2 Warnings 19
1.3 Attentions 19
2. OVERVIEW 20
2.1 Classification: 20
2.2 Features 20
2.3 Major applications and scope of application 21
2.4 Environment requirements 21
3. PRINCIPLE AND CAUTION 21
3.1 Principle of measurement 21
3.2 Caution 22
3.3 Clinical restrictions 22
4. TECHNICAL SPECIFICATIONS 23
5. ACCESSORIES 24
6. INSTALLATION 24
6.1 View of the front panel 24
6.2 Battery 24
6.3 Mounting the hanging rope 24
7. OPERATING GUIDE 25
8. REPAIRING AND MAINTENANCE 25
9. TROUBLESHOOTING 27
10. KEY OF SYMBOLS 28
11. FUNCTION SPECIFICATIONS 29

1. SAFETY

1.1 Instructions for safe operations

- Check the main unit and all 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 en-

gineers 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 accordance 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 immerged 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' SpO_2 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 above four years old and adults (Weight should be between 15kg to 110kg).

- 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.
- 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 groups 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 dose 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 dose 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.

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 II b, (MDD93/42/EEC, 2007/47/EC IX Rule 10)

2.2 Features

Operation of the product is simple and convenient.

The product is small in volume, light in weight (total weight is about 50g including batteries) and convenient in carrying.
Power consumption of the product is low and the two originally equipped AAA batteries can be operated continuously for 24 hours.
The product will automatically be powered off 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°C
b) Relative humidity: 5% ~ 95%
c) Atmospheric pressure: 500hPa ~ 1060hPa

Operating Environment

a) Temperature: 10°C ~ 40°C
b) Relative Humidity: 30% ~ 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 wavelength 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.

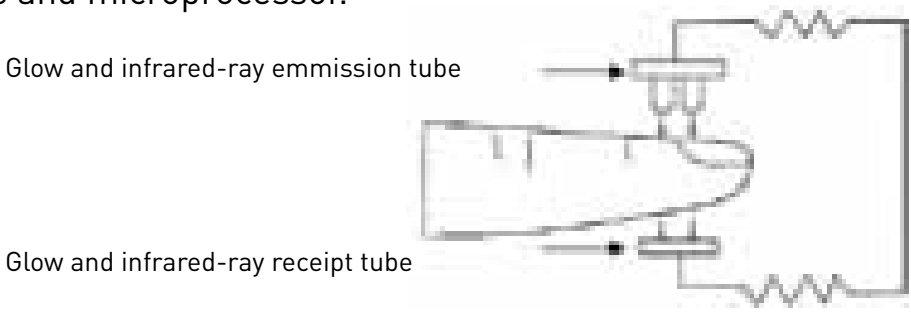

Figure 1. Operating Principle

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 SpO_2 sensor and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the subject's arteriole in a position there between.
3. The SpO_2 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 makeup.

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 haemoglobin (COHb), or methionine (Me+Hb) or thiosalicylic haemoglobin, 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 anaemic anoxia and toxic anoxia, some patients with serious anaemia may also report good SpO_2 measurement.

4. TECHNICAL SPECIFICATIONS

4.1 Display Format: LED Display;
SpO_2 Measuring Range: 0% - 100%;
Pulse Rate Measuring Range: 30 bpm - 250 bpm;
Pulse Intensity Display: columniation display

4.2 Power Requirements: 2 ×1.5V AAA alkaline battery (or using the rechargeable battery instead), adaptable range: 2.6V~3.6V.

4.3 Power Consumption: Smaller than 25 mA.
4.4 Resolution: 1% for SpO_2 and 1 bpm for Pulse Rate.

4.5 Measurement Accuracy: ±2% in stage of 70%-100% SpO_2, and meaningless when stage being smaller than 70%. ±2 bpm or ±2% (select larger) for Pulse Rate.

4.6 Measurement Performance in Weak Filling Condition: SpO_2 and pulse rate can be shown correctly, when pulse-filling ratio is 0.4%. SpO_2 error is ±4%, pulse rate error is ±2 bpm or ±2% (select larger).

4.7 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 ±1%.

4.8 It is equipped with a function switch. The Oximeter can be powered off in case no finger is the Oximeter within 5 seconds.

4.9 Optical Sensor
Red light (wavelength is 660nm, 6.65mW)
Infrared (wavelength is 880nm, 6.75mW)

5. ACCESSORIES

One hanging rope;
Two batteries;
One User Manual.

6. INSTALLATION

6.1 View of the front panel

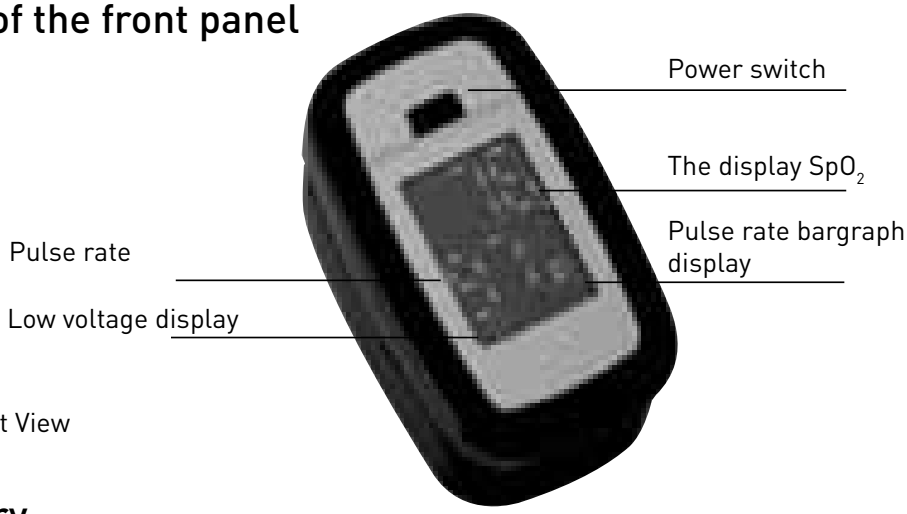

Figure 2. Front View

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.
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.

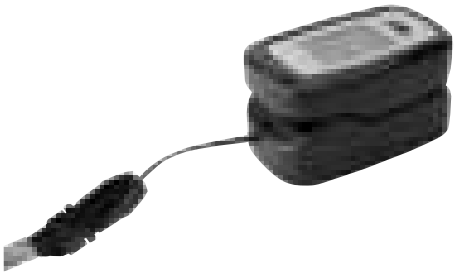

Figure 4. Mounting the hanging rope

7. OPERATING GUIDE

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

7.2 Open the clip as shown in Figure 5.

Figure 5. Put finger in position

7.3 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.

7.4 Press the switch button once on front panel.

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

7.6 Get the information directly from screen display.

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 - 40ºC to 60ºC ambient temperature and not higher than 95% relative humidity.

The device needs to be calibrated once a year (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	1. The finger is not properly positioned. 2. The patient's SpO_2 is too low to be detected	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	1.The finger is not placed inside deep enough. 2. The finger is shaking or the patient is moving.	1. Place the finger properly and try again. 2. Let the patient keep calm
The device can not be turned on	1. The batteries are drained or almost drained. 2. The batteries are not inserted properly. 3. The malfunction of the device.	1. Change batteries. 2. Reinstall batteries. 3. Please contact the local service center.
The display is off suddenly	1. The device will power off automatically when it gets no signal within 5 seconds. 2. The batteries are almost drained.	1. Normal. 2. Change batteries.

10. KEY OF SYMBOLS

Symbol	Description
	Type BF
	Warning – See User Manual
SpO_2%	The pulse oxygen saturation(%)
BPM	Pulse rate (bpm)
	The battery voltage indication is deficient (change the battery in time avoiding the inexact measure)
	1. No finger inserted 2. An indicator of signal inadequacy
+	Battery positive electrode
-	Battery cathode
	Power switch
SN	Serial number
	Alarm inhibit
	WEEE (2002/96/CE)
IPX1	Ingress of liquids rank

11. FUNCTION SPECIFICATIONS

Display Information	Display Mode
The Pulse Oxygen Saturation (SpO_2)	LED
Pulse Rate (BMP)	LED
Pulse Intensity (bar-graph)	LED bar-graph display
SpO_2 Parameter Specifications	
Measuring range	0% ~ 100%, (the resolution is 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 (the resolution is 1 bpm)
Accuracy	±2bpm or ±2% select larger
Pulse Intensity	
Range	Continuous bar-graph display, the higher display indicate the stronger pulse
Battery Requirement	
1.5V (AAA size) alkaline batteries × 2 or rechargeable battery	
Battery Useful Life	
Two batteries can work continually for 24 hours	
Dimensions and Weight	
Dimensions	61(L) × 36(l) × 32(H) mm
Weight	About 50g (with the batteries)

Oxy One

Contec Medical Systems Co.

#24, HuangHe West Road Qinhuangdao Economic and Technical Development Zone, 066004, Hebei, P.R. China. Made in PRC.

Modèle/Model: CMS50DL1

EC REP **Shanghai International Trading Corp. GmbH**

Eiffesstrasse 80 - 20537 Hambourg - Germany

Distribué par/Distributed by: Spengler S.A.S

Z.I. La Limoise - Rue Robert Maréchal - 36100 ISSOUDUN - FRANCE
Tél. +33(0)1 41 32 79 50 - Fax. +33(0)1 41 32 79 51
contact@spengler.fr - www.spengler.fr

DU-187 - 2012-02-08 - Sous réserve d'erreurs typographiques. Photos non contractuelles. Subject to typographical errors. Non contractual pictures.

CE 0123