



OXYMÈTRE DE POULS

MANUEL D'UTILISATION

2.782.107(ZD)ESS/1.0 1.4.01.01.501 2018.06

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATEUR

Ce manuel d'utilisation est rédigé conformément à la directive du Conseil MDD93 / 42 / EEC relative aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées. En cas de modifications et de mises à niveau du logiciel, les informations contenues dans ce document sont modifiables sans préavis.

Le manuel décrit les caractéristiques de l'oxymètre de pouls, sa structure principale, ses fonctions, ses spécifications et les méthodes recommandées pour sa manipulation, son utilisation, son opération, sa réparation, son entretien et son rangement. Il détaille également les procédures relatives à l'utilisateur et à la sécurité de l'appareil.

Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser ce produit. Les procédures de sécurité et les recommandations d'utilisation de ce manuel doivent être strictement suivies. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des anomalies de mesure et/ou des dégâts matériels. Aucune responsabilité n'est acceptée pour les blessures, pertes ou dommages résultant de la négligence des utilisateurs dans les procédures d'utilisation. Le service de garantie du fabricant ne couvre pas de telles fautes.

ToronTek-E400 Oxymètre de pouls vient avec un logiciel sur minidisque. Nous recommandons fortement de visionner notre tutoriel pour cet appareil sur notre site web www.torontek.com.

Ce manuel d'utilisation est publié par le fabricant. Tous droits réservés.

En utilisant cet appareil, vous acceptez de vous conformer aux conditions mentionnées sur le site web du fabricant, disponible à l'adresse suivante : <http://torontek.com/termsandconditions>

1. Informations de sécurité, avertissements, mises en garde et remarques

- Vérifiez l'unité principale et tous les accessoires périodiquement pour vous assurer qu'aucun dommage visible ne peut compromettre la sécurité du patient et les performances de mesure. Il est recommandé d'inspecter l'oxymètre au moins une fois par semaine. En cas de dommages évidents, cessez d'utiliser l'appareil.
- La loi fédérale peut restreindre la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordre de celui-ci.
- L'entretien et les réparations nécessaires doivent être effectués par des techniciens qualifiés du fabricant seulement.
- NE PAS utiliser l'oxymètre lorsque le patient subit une IRM ou une TDM.
- Le capteur émet une lumière infrarouge. Évitez de regarder directement la lumière, car elle peut être dommageable pour les yeux.
- Cet oxymètre de pouls est alimenté par une pile. S'il vous plaît, soyez prudent en cas d'utilisation de stimulateurs cardiaques et autres appareils médicaux qui pourraient avoir des interférences avec les piles.
- Pour éviter d'endommager le produit, utilisez les accessoires qui accompagnent l'oxymètre de pouls.
- Un circuit flexible connecte les deux parties de l'appareil. Ne pas tordre ou tirer sur la connexion.
- NE PAS UTILISER l'appareil pendant la recharge.
- En cas d'inconfort dû à une utilisation continue, il est recommandé de retirer l'appareil et de l'utiliser à un autre doigt.
- Suivez les lois et réglementations locales en vigueur pour la mise au rebut de cet appareil et de ses accessoires.
- Gardez l'oxymètre à l'abri de la poussière, de vibrations, de substances corrosives, de matières explosives, de températures élevées et de l'humidité.
- Si l'oxymètre est mouillé, arrêtez de l'utiliser jusqu'à ce qu'il soit complètement sec.
- La désinfection à haute température ou à haute pression endommagera l'appareil. Référez-vous à la méthode recommandée dans ce manuel.
- N'immergez pas l'oxymètre dans un liquide. Pour les instructions sur le nettoyage et la désinfection, voir 7.1.
- N'utilisez pas l'appareil sur un enfant en bas âge ou sur un nouveau-né.
- Le produit convient aux enfants de plus de quatre ans et aux adultes pesant entre 15 kg et 110 kg.
- Il est possible que cet oxymètre de pouls ne fonctionne pas pour tous les patients. Les patients atteints de la maladie de Raynaud ou d'un faible flux sanguin au niveau des mains ne pourront pas obtenir une lecture précise. Si vous ne parvenez pas à obtenir une lecture stable, arrêtez de l'utiliser.
- La vitesse de lecture des données est de 5 secondes en moyenne. Les individus connaîtront des temps différents pour la mise à jour des données.
- Cet appareil a une durée de vie moyenne de 5 ans à partir de la première utilisation de la pile.
- Cet appareil est doté d'une fonction d'alarme qui peut être activée et désactivée à partir du menu. Lorsqu'elle est activée, l'alarme se déclenche si la saturation artérielle en oxygène (SPO2) ou le pouls dépasse le niveau minimum ou maximum défini par l'utilisateur. Pour des instructions sur le réglage des alarmes, voir 6.
- La sonde est fabriquée à partir de plastique. Les patients allergiques au plastique ne devraient pas l'utiliser.
- La sangle qui accompagne l'appareil peut être dangereuse entre les mains des enfants. Tenir hors de la portée des enfants. Les petits accessoires présentent un risque d'étouffement.

Cet oxymètre de pouls est un dispositif de surveillance de la santé et n'est pas destiné au traitement.

Les lectures de l'appareil ne sont pas destinées à être utilisées pour diagnostiquer, traiter, guérir ou prévenir tout problème de santé et ne doivent pas non plus être utilisées comme substituts aux conseils d'un professionnel de la santé, à moins d'être utilisées par ou sous la supervision directe d'un professionnel de la santé. Le fabricant n'est pas responsable des blessures, dommages ou pertes causés par l'utilisation ou la mauvaise utilisation de cet appareil.

2. Description du produit

ToronTek-E400 mesure la saturation en oxygène, la fréquence et l'intensité du pouls. La saturation en oxygène est le pourcentage de HbO₂ dans le total d'hémoglobine (Hb) dans le sang, également appelé concentration en O₂ dans le sang. Il s'agit d'un paramètre biologique important indiquant la teneur en oxygène du sang. Cet oxymètre est calibré et testé pour être précis avant de quitter l'usine.

Les dimensions compactes du ToronTek-E400, sa faible consommation électrique, son utilisation pratique, son bracelet confortable, ses capacités d'enregistrement, son logiciel exclusif, son alarme et sa pile rechargeable en font un appareil de contrôle idéal.

2.1. Classification

Classe II b (MDD93/42/EEC IX Règle 10)

2.2. Utilisation

Cet oxymètre de pouls est un appareil non invasif destiné à contrôler, surveiller et enregistrer la saturation en oxygène de l'hémoglobine et le pouls à partir du doigt d'un patient adulte. Il peut être utilisé dans les hôpitaux, les cliniques, les ambulances, les installations sportives et à la maison. Cet oxymètre ne doit pas être utilisé à des fins de recherche sportive ni pendant l'activité physique, puisque la modification du débit sanguin affecte les lectures. Il peut cependant être utilisé avant ou après l'activité physique.

2.3. Qualité de service et sécurité

ToronTek-E400 assure la collecte et l'enregistrement de données en temps opportun, fiable, précis et sécurisé. Les mesures enregistrées peuvent être transférées sur un ordinateur via une connexion USB.

2.4. Environnement requis

- a) température : -40 °C ~ +60 °C
- b) humidité relative : ≤ 95%
- c) pression atmosphérique : 500 kPa ~ 1060kPa

Environnement d'utilisation

- a) température : 10 °C ~ 40 °C
- b) humidité relative : ≤ 75%
- c) pression atmosphérique : 700 kPa ~ 1060 kPa

3. Principe de mesure

La formule de traitement des données est calculée à l'aide de la loi de Beer-Lambert en fonction des caractéristiques d'absorption du spectre de l'hémoglobine réductrice (Hb) et de l'oxyhémoglobine (HbO₂) à l'aide de rayons lumineux et infrarouges. Le fonctionnement de cet appareil repose sur la technologie d'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine et sur la technologie de numérisation et d'enregistrement de la capacité du pouls. Deux faisceaux lumineux de longueurs d'onde différentes sont transmis du bout du doigt à un photodétecteur. Le capteur collecte les données et les envoie aux microprocesseurs pour l'analyse et la transmission des valeurs à l'écran numérique.

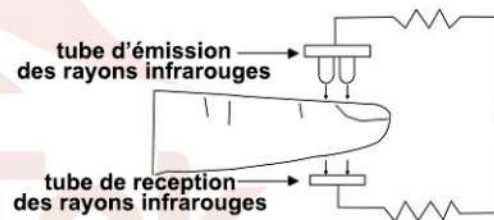


Figure 1.

4. Spécifications techniques

4.1 Caractéristiques principales

- A. Affichage de la valeur de la fréquence du pouls, affichage du graphique à barres
- B. Affichage de la forme d'onde du pouls
- C. L'appareil entre en mode veille après 5 secondes d'inactivité.
- D. Indication de pile faible : l'indicateur de pile faible apparaît pour signaler la nécessité de brancher l'appareil au chargeur d'alimentation.
- E. La luminosité de l'écran peut être réglée sur 4 niveaux différents.
- F. Le son du pouls peut être activé à partir du menu. Le son de l'alarme est ajustable.
- G. L'alarme peut être activée pour des niveaux inférieurs ou supérieurs de SPO₂ et de fréquence du pouls.
- H. Les lectures de SPO₂ et de pouls peuvent être enregistrées et transférées vers un ordinateur pour analyse par le logiciel fourni avec l'appareil.
- I. Pile au lithium rechargeable intégrée chargée par un port USB ou un adaptateur de courant.
- J. Interface pour la valeur de la SpO₂

4.2 Paramètres principaux

A. Mesure de la SpO2

Page de mesure : 0% ~ 100%

Exactitude: 70 ~ 100%, $\pm 2\%$; 0 ~ 69%, non spécifiée

B. Mesure de la fréquence du pouls

Plage de mesure: 30 bpm ~ 250 bpm

Exactitude: ± 2 bpm or $\pm 2\%$ (select the larger)

C. Résolution

SpO2 : 1%, Pulse rate: 1 bpm.

D. Résistance à la lumière environnante

L'écart entre la valeur mesurée dans l'état de la lumière artificielle ou de la lumière naturelle intérieure et celle de la chambre noire est inférieur à $\pm 1\%$.

E. Besoin en alimentation

DC 3.6 V - 4.2V.

F. Capteur optique

Lumière rouge (la longueur de l'onde est de 660 nm, 6.65 mW)

Infrarouge (la longueur de l'onde est de 905 nm, 6.75 mW)

G. Plage ajustable de l'alarme

Plage ajustable de SpO2 limite supérieure : 0% ~ 100%, ne peut être ajustée sous la limite inférieure

Plage ajustable de SpO2 limite inférieure : 0% ~ 100%

Plage ajustable de PR limite supérieure : 0 bpm ~ 254 bpm, ne peut être ajustée sous la limite inférieure

Plage ajustable de PR limite inférieure : 0 bpm ~ 254 bpm

H. Paramètres d'alarme par défaut

SpO2 limite supérieure : 99 %

SpO2 limite inférieure : 85 %

PR limite supérieure : 120 bpm

PR limite inférieure : 30 bpm

5. Installation

5.1. Vue de l'interface de mesure

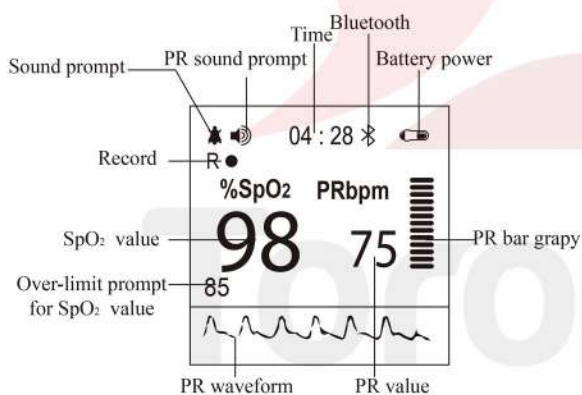


Figure 2. Vue de l'interface de mesure

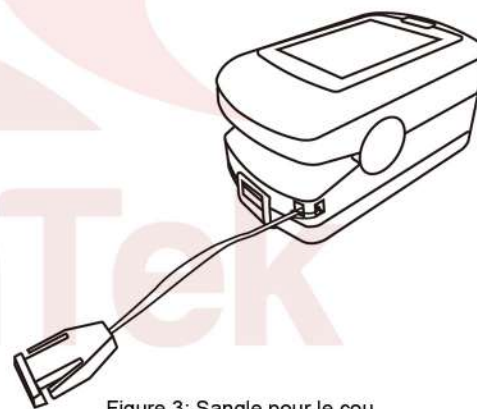


Figure 3: Sangle pour le cou

5.2. Attacher la sangle pour le cou

Étape 1. Passez la petite extrémité de la sangle dans l'œillet de la sangle de l'appareil.

Étape 2. Passez l'autre extrémité de la sangle dans l'œillet et tirez.

5.3. Accessoires

- A. Sangle pour le cou
- B. Manuel d'utilisation
- C. Adaptateur de courant
- D. Câble de transfert de données

6. Guide d'utilisation

6.1 Utilisez l'appareil

A Pressez la pince, mettez un doigt dans le trou en caoutchouc, puis relâchez la pince. Il est important de placer correctement le doigt (c.-à-d. l'ongle vers le haut). (Figure 3.)

B Gardez le corps immobile, le bras tendu et détendu sur une surface. Assurez-vous qu'il n'y a rien qui restreigne le flux sanguin normal. Gardez le poignet droit et les doigts tendus.

C Allumez l'appareil en appuyant et maintenant enfoncé le bouton sur le panneau avant.

D Attendez que l'écran affiche les lectures.

⚠ Si la fonction d'alarme est « ON », l'appareil émet un signal d'alarme de priorité moyenne lorsque le doigt est sorti. Pour arrêter l'alarme, vous pouvez insérer le doigt ou aller au menu principal et désactiver l'alarme. Une alarme de priorité moyenne indique qu'une réponse rapide de l'opérateur est requise.



Figure 4

Utilisation du menu:

Notez les définitions suivantes en lisant le manuel :

PRESS = pression brève et relâchement immédiat du bouton d'alimentation **PRESS AND HOLD** = pression prolongée (1 sec) du bouton d'alimentation

BUTTON = le bouton d'alimentation sur le panneau avant

⚠ En règle générale, appuyez une fois sur pour faire défiler un menu, maintenez la touche enfoncée pendant 1 seconde pour sélectionner un réglage

6.1.3 Changement de mode d'affichage

Cet appareil est équipé d'une technologie intelligente d'autorotation. Lorsque l'appareil est tenu dans différentes directions, l'écran tourne automatiquement pour faciliter la lecture par l'utilisateur.

6.1.4 Mettre l'alarme en pause :

A. L'alarme peut être activée par l'utilisateur à partir du menu et se déclenchera lorsque la SPO2 et la fréquence du pouls dépasseront ou tomberont en dessous des limites définies par l'utilisateur. L'alarme signale également une situation de sortie du doigt.

B. Si la fonction d'alarme est déclenchée sur l'interface de mesure, elle peut être mise en pause en appuyant sur la touche. Si, dans les 60 secondes qui suivent, les lectures sont de nouveau dans les limites fixées par l'utilisateur, l'alarme s'arrête, sinon elle se déclenche à nouveau.

C. Pour éteindre l'alarme, allez au menu et sélectionnez « Alarm » (alarme). Appuyez sur la touche « menu » et maintenez-la enfoncée pour changer l'état à « OFF » (désactivée).



6.1.5 Opérations du menu :

Tout en étant dans l'interface de mesure, appuyez et maintenez enfoncé le bouton marche/arrêt afin d'accéder à l'interface du menu comme illustré à la figure 5. **REMARQUE IMPORTANTE** : Lorsque le sens d'affichage est vertical, appuyez sur la touche et maintenez-la enfoncée pour ne pas accéder aux options du menu. Pour accéder au menu, l'écran doit d'abord être tourné en mode paysage.

Dans le menu principal, vous pouvez régler et gérer les éléments suivants :

Luminosité, alarme, réglage de l'ID, enregistrement des données et activation/désactivation du téléchargement des données. Les méthodes d'opération spécifiques sont les suivantes :

Veillez noter dans le menu « Settings» (paramètres) :

Main Menu		
Sound	▶	
Record	▶	
Clock	▶	
System	▶	
Bluetooth	off	
Exit		

Record Menu		
Mode	Auto	
Seg	12	
Delete All		
Exit		

Direction	down	
SpO ₂ ALM HI	99	
SpO₂ ALM LO	85	
PR ALM HI	120	
PR ALM LO	30	
Alarm	off	
Pulse Sound	off	
Exit		

Figure 5 Interface du menu principal

(Note: en raison d'améliorations et de mises à jour continues, les options du menu peuvent être ajoutées et supprimées par le fabricant).

A) Réglage de la luminosité de l'écran

Dans l'interface du menu principal, à chaque pression, le sélecteur descend d'un élément. Appuyez sur la touche jusqu'à ce que « Brightness » (luminosité) soit en surbrillance. Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé. Ceci permet de régler la luminosité entre 4 niveaux différents. Lorsque vous êtes satisfait d'un niveau de luminosité, relâchez simplement le bouton.

B) Réglage de l'alarme

Sur l'interface du menu principal, appuyez sur le bouton pour déplacer le sélecteur sur « Alarm » (alarme). Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pour accéder à l'interface de réglage de l'alarme. (Figure 5)

a. Ajuster les limites supérieures et inférieures du déclenchement de l'alarme

Appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pour choisir « Up » (haut) ou « Down » (bas) lorsque le sélecteur est sur « Direction ». (Cela déterminera si la valeur des limites augmente ou diminue à chaque pression sur le bouton.)

Pour augmenter la limite de la SpO₂ et de fréquence du pouls, choisissez « Up » (haut) comme « Direction », puis appuyez sur le bouton pour mettre en surbrillance le paramètre à régler : Limite supérieure SpO₂ (SpO₂ ALM HI), Limite inférieure SpO₂ (SpO₂ ALM LO), limite supérieure de la fréquence de pouls (PR ALM HI), limite inférieure de la fréquence du pouls (PR ALM LO). Appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pour régler la limite sélectionnée sur la valeur supérieure souhaitée, puis relâchez le bouton une fois la limite supérieure atteinte. Pour abaisser la limite de la SpO₂ et de la fréquence du pouls, choisissez « Down » (bas) comme « Direction », puis appuyez sur le bouton pour choisir le paramètre à ajuster. Appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pour régler la limite sélectionnée sur la valeur inférieure souhaitée et relâchez le bouton une fois la limite inférieure atteinte.

⚠ Après avoir défini les paramètres, assurez-vous que l'alarme est activée. Si l'alarme est activée, l'appareil émet un signal d'alarme de priorité moyenne lorsque la valeur de SpO₂ ou la fréquence du pouls dépasse la limite.

Une priorité moyenne indique qu'une intervention rapide de l'opérateur est requise: une alarme intermittente se déclenche et la mesure s'affiche en jaune.

b. Activer ou désactiver l'alarme :

Appuyez sur le bouton jusqu'à ce qu'« Alarm » (alarme) soit en surbrillance. Puis appuyez et maintenez le bouton pour choisir « On » (activée) ou « off » (désactivée).

Dir	down
SPO2 ALM HI	099
SPO2 ALM LO	085
PR ALM HI	120
PR ALM LO	050
Alarm	off
Pulse Sound	off
Exit	

Figure 6 Menu de réglage de l'alarme



c. Réglage de l'indicateur du son du pouls

Appuyez sur le bouton jusqu'à ce que « Pulse Sound » (son du pouls) soit en surbrillance. Puis appuyez et maintenez le bouton pour choisir le son du pouls « On » (activé) ou « Off » (désactivé). Quand le son est « On » (activé) l'oxymètre émet un son à chaque battement.

d. Réglage de l'horloge

Sur l'interface du menu principal, appuyez sur le bouton jusqu'à ce que « Clock » (horloge) soit en surbrillance et puis appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pour accéder à l'interface de réglage de l'horloge.

e. Réglage du volume de l'alarme

Sur l'interface du menu principal, chaque fois que vous appuyez sur le bouton, le sélecteur descend. Appuyez sur le bouton jusqu'à ce que « System » soit surligné. Appuyez sur le bouton de mise en tension et tenez-le enfoncé. Appuyez sur le bouton pour sélectionner « Sound Volume ». Appuyez et tenez le bouton enfoncé pour ajuster le volume. Le niveau 1 est le niveau le plus bas et 3, le plus fort.

C) Enregistrement des données

Cet appareil a deux modes d'enregistrement « Manuel » et « Auto ».

Mode « manuel » : l'utilisateur doit commencer/arrêter l'enregistrement à partir du menu d'opération. Ce mode peut sauvegarder jusqu'à 24 heures d'enregistrement.

Mode « auto » : l'appareil commencera à enregistrer automatiquement lorsqu'il sera en mesure de faire une lecture stable des données de l'utilisation. Lorsque le doigt sera retiré de la sonde, l'enregistrement s'arrêtera et les données seront sauvegardées au groupe de données 1. Si le doigt est réinséré, les données se sauvegarderont dans le groupe 2 (un maximum de 99 groupes peut être sauvegardé). Ce mode peut sauvegarder jusqu'à 72 heures d'enregistrement.

- C.1) Lorsque l'appareil est en mode enregistrement, un point rouge « R● » sera visible sur l'interface de mesure.
- C.2) Pendant l'enregistrement, l'écran se met en mode veille pour économiser l'énergie de la pile et émettra un « bip » après 30 secondes d'inactivité. Si vous appuyez sur le bouton, l'écran affichera « enregistrement » et si vous maintenez le bouton enfoncé, l'écran reviendra en mode mesure.
- C.3) L'oxymètre ne s'éteint pas pendant l'enregistrement. Il faut éteindre l'enregistrement avant de le mettre hors tension.
- C.4) Pour arrêter l'enregistrement, sélectionnez « enregistrer » dans le menu principal. Arrêter l'enregistrement à partir de ce menu.
- C.5) Avant de connecter l'oxymètre au PC pour le transfert de données, assurez-vous que l'enregistrement a été arrêté.
- C.6) En mode manuel, lorsque l'appareil allume l'indicateur « Record », l'activation de l'enregistrement entraîne la perte des dernières données stockées, car le système écrasera les données enregistrées la dernière fois. Pour éviter de perdre les données, il est recommandé de transférer les données vers le PC avant de commencer une nouvelle session d'enregistrement.
- C.7) Lorsque l'enregistrement est activé, l'utilisateur ne peut pas passer du mode automatique au mode manuel ou vice versa. L'enregistrement doit être arrêté avant de changer de mode.
- C.8) En mode automatique, la sélection du menu « Delete all » permettra à l'utilisateur de supprimer tous les groupes de données enregistrées en une seule fois.
- C.9) Lorsque la mémoire est pleine pendant que l'appareil enregistre, un indicateur s'affiche : « Memory is full » (la mémoire est pleine). L'appareil passe en mode veille après quelques secondes. Lorsque vous appuyez sur le bouton, l'appareil affiche le message « Memory is full » à nouveau. Pour aller à l'interface de mesure, appuyez sur le bouton à nouveau lorsque ce message s'affiche.

D) Téléchargement des données

Le modèle sans fil ToronTek-E400W utilise une connexion Bluetooth pour transférer les données et ne nécessite pas de transmission de données par câble USB. Le modèle ToronTek-E400 doit être connecté au PC avec le câble USB fourni pour transférer les données. Il est très important d'utiliser le câble qui accompagne l'appareil. Les câbles de données de tiers ne sont pas compatibles avec cet appareil, même s'ils peuvent avoir des prises similaires. Pour des instructions détaillées sur le transfert de données vers un PC, veuillez consulter le site : www.torontek.com.

E Activer la fonction Bluetooth (pour le modèle ToronTek-E400W)

Dans le menu principal, appuyez sur le bouton pour sélectionner « Bluetooth », puis maintenez le bouton enfoncé pour entrer dans l'interface de sélection comme indiqué dans les figures 7 et 8. Lorsque le Bluetooth est « ON » (activé), si aucune donnée n'est transmise pendant plusieurs minutes, le Bluetooth sera automatiquement désactivé pour économiser l'énergie de la pile.

⚠ Lorsque l'appareil transmet des données via Bluetooth, le Bluetooth ne peut pas être désactivé.

Turn On BT?

Yes No

Turn Off BT?

Yes No

Figure 7 Interface lorsque le Bluetooth est activé Figure 8 Interface lorsque le Bluetooth est désactivé



F) Réglage de l'horloge

a. Pour le réglage automatique de l'heure, nous vous recommandons de synchroniser l'heure de l'appareil avec votre PC. Connectez l'oxymètre au PC en suivant les instructions de l'assistant du manuel SPO2 (disponible sur www.torontek.com) - lorsque l'appareil est connecté en temps réel, sélectionnez OPTIONS --> « Synchronize device time » (Synchroniser l'heure de l'appareil) dans la barre de menu du logiciel.

b. Ajuster l'appareil manuellement

Sur l'interface du menu principal, appuyez sur le bouton pour sélectionner « Clock » (horloge), appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pour accéder au sous-menu, tel qu'illustré à la figure 9.

Set Time	no
Set Year	2019
Set Month	01
Set Day	01
Set Hour	03
Set Minute	00
Exit	

Figure 9- Réglage de l'horloge

Appuyez sur le bouton pour sélectionner l'option à ajuster, appuyez et maintenez le bouton pour changer la valeur.

« Set Time » : pour régler l'heure, appuyez sur la touche et maintenez-la enfoncée pour changer le statut en « yes » (oui) : pour permettre, l'ajustement de l'heure.

- « Set Year » : permet de régler l'année
- « Set month » : fixer le mois
- « Set Day » : fixer le jour
- « Set Hour » : fixer l'heure
- « Set Minute » : fixer la minute.

Après le réglage, appuyez sur le bouton pour sélectionner « Exit » (sortie), puis appuyez et maintenez le bouton pour quitter l'interface de réglage de l'heure et revenir au menu principal.

6.1.6 Fonctionnement du logiciel

Veuillez vous référer au « Manuel de l'utilisateur de l'assistant SpO2 » à l'adresse www.torontek.com pour des explications détaillées.

6.1.7 Recharger la pile

L'oxymètre peut être rechargé en utilisant l'une des deux méthodes suivantes :

- a) Connectez l'appareil à un ordinateur en utilisant le câble USB fourni avec l'appareil. Le voyant de la pile affichera un symbole de charge.
- b) Connectez le périphérique à l'alimentation à l'aide du câble de données et de l'adaptateur de courant fourni avec le périphérique. Le voyant de la pile affichera le symbole de charge.

Le voyant DEL bleu de charge de la pile de l'appareil reste allumé pendant que la pile est en charge. Lorsque l'appareil est complètement chargé, le voyant DEL s'éteint.

⚠ Si la fonction d'alarme est activée, l'appareil émet un signal d'alarme prioritaire lorsque la batterie est faible.

Une alarme de priorité élevée indique qu'une réponse immédiate de l'opérateur est requise : une alarme intermittente se déclenche et l'indicateur de batterie devient rouge et commence à clignoter.

6.2. Instructions concernant l'utilisation

- Le doigt doit être inséré correctement, comme illustré à la figure 5. Sinon, cela affectera les lectures).
- L'ongle du patient ne doit pas être trop long. Le doigt doit être parfaitement propre et sec, sans aucune crème hydratante, crème, maquillage ou médicament.
- Le capteur de la SpO2 ne doit pas être utilisé avec une main attachée avec un cordon de blocage artériel ou un brassard de tensiomètre.
- Assurez-vous que le chemin optique est libre de toute particule ou matériau externe bloquant les capteurs.
- Attendez que la température de l'appareil atteigne la température ambiante si vous le transportez d'un environnement froid à un environnement chaud ou humide.
- NE PAS appuyer sur les touches du panneau avant avec des objets pointus
- Pour une lecture précise, le doigt ne doit pas être trop froid ou trop chaud. Commencez à utiliser l'appareil lorsque les doigts sont à la température ambiante.
- Les lectures seront imprécises si le patient est intoxiqué par du monoxyde de carbone ; cet appareil n'est pas recommandé dans cette situation.
- Si des points ou des valeurs anormales apparaissent pendant le processus de test, tirez le doigt et réinsérez-le pour obtenir une lecture précise.
- Une lumière ambiante excessive peut affecter le résultat de la mesure. Cela inclut les lampes fluorescentes, les radiateurs infrarouges et la lumière directe du soleil
- veuillez nettoyer et désinfecter l'appareil après l'avoir utilisé conformément au manuel d'utilisation (voir 7.1)

6.2 Réinitialisation manuelle

Pressez la pince comme indiqué sur la figure 10, puis utilisez un objet pointu, mais non tranchant (par exemple, un trombone) pour appuyer sur le bouton de réinitialisation à l'intérieur du trou d'épingle, afin de réinitialiser l'appareil.

AVERTISSEMENT : la réinitialisation efface le réglage de l'heure et supprime les données enregistrées.

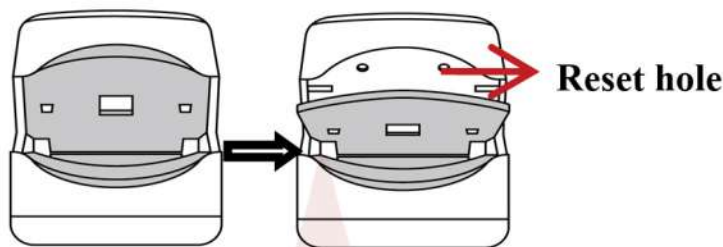


Figure Trou réinitialisation

6.4. Restrictions cliniques

- La mesure de l'appareil est basée sur le pouls artériel, et un flux sanguin normal de l'utilisateur est requis. Pour les patients dont le pouls est faible en raison d'un choc, d'une température ambiante/corporelle basse, d'un saignement important ou de l'utilisation de médicaments pour les maladies vasculaires, la forme d'onde de la SpO2 (PLETH) affichera un niveau inférieur au niveau exact.
- Pour les patients prenant une quantité importante de médicaments anticoagulants (tels que le bleu de méthylène, le vert indigo et le bleu acide d'indigo), ou l'hémoglobine à monoxyde de carbone (COHb), ou la méthionine (Me + Hb) ou l'hémoglobine thiosalicylique, et les patients atteints d'ictère, la lecture de la SpO2 peut être inexacte.
- L'utilisation de médicaments tels que la dopamine, la procaïne, la prilocaïne, la lidocaïne et la butacaïne peut également entraîner des mesures imprécises de la SpO2

7. Nettoyage et désinfection

7.1. Nettoyage et désinfection

Utilisez de l'alcool médical et un coton-tige pour essuyer l'appareil. Laissez sécher à l'air ou essuyez avec un chiffon doux. Ne vaporisez aucun liquide directement sur l'oxymètre.

7.2. Entretien

A. Rechargez lorsque l'écran indique que la pile est faible.

B. Quand l'appareil est totalement chargé, débranchez pour éviter d'endommager la pile. En cas de coupure de courant pendant le chargement, débranchez l'appareil de la prise électrique pour éviter tout dommage dû à une surtension.

7.3. Rangement et transport

















A. Le dispositif emballé doit être stocké dans une pièce sans gaz corrosifs et avec une bonne ventilation. Température: -40 °C ~ 60 °C; Humidité relative: ≤ 95%

8. Dépannage

Problème	Possible Reason	Solution
Les lectures de la SpO2 et du pouls ne sont pas affichées dans la plage normale.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le doigt n'est pas positionné correctement. 2. La SpO2 du patient est trop basse pour être détectée 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1. Insérez le doigt correctement et recommencez. 2. 2. Essayez de nouveau ; contactez un professionnel de la santé pour un diagnostic si vous êtes sûr que l'appareil fonctionne correctement.
The SpO2 and Pulse Rate displayed are not steady.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The finger is not placed inside deep enough. 2. The finger is shaking or the patient is moving 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Place the finger properly and try again. 2. Try again while user is still.
The device cannot be turned on	<ol style="list-style-type: none"> 1. The battery is drained or almost drained. 2. The device's malfunction 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Please recharge the battery. 2. Please contact the local service center.
The display suddenly turns off.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The product turns off within 5 seconds when there is no signal input. 2. The device is malfunctioning while the finger is in. 3. The battery is drained away or almost drained away. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal 2. Please contact the local service center. 3. Please recharge the battery
The battery cannot be fully charged even after 10 hours of charging.	The battery is failing	Please contact the local service center.

For further troubleshooting and tutorial please visit our website at www.TORONTEK.com

9. Symbol Definition

Symbole	Definition	Symbole	Definition
%SpO ₂	Saturation en oxygène du sang (%).		Indicateur d'inadéquation du signal: 1. La sonde s'est détachée (aucun doigt inséré) 2. Erreur de sonde
PR bpm	Pouls (battements par seconde)	IP22	Protection international
	Pile complètement chargée		WEEE (2002/96/EC)
	Pile faible		Date de fabrication
	Alarme désactivée		Limitation de la température de stockage et de transport
	Alarme en pause		Limitation de l'humidité de stockage et de transport
	Alarme activée		Limitation de la pression atmosphérique de stockage et de transport
	Son du pouls désactivé		Ce côté vers le haut
	Son du pouls activé		Fragile, manipuler avec soin.
	Bouton du menu / d'alimentation		Garder au sec
	USB		Recyclable

10. Spécification des fonctions

Information	Display Mode
Saturation en oxygène du pouls (SpO ₂)	2 chiffres affichage ACL
Pouls (PR)	3 chiffres affichage ACL
Intensité du pouls	barre-graphique affichage ACL
Paramètres de spécification de la SpO₂	
Plage de mesure	0%~100% (la résolution est 1%).
Exactitude	70%~100%:±2%, en dessous de 70% non spécifiée.
Valeur moyenne	La valeur moyenne est calculée en utilisant 4 valeurs mesurées. L'écart entre la valeur moyenne et la valeur réelle ne dépasse pas 1%.
Paramètres de spécification du pouls	
Plage de mesure	30 bpm ~ 250 bpm, (résolution est 1 bpm)
Exactitude	±2 bpm ou ±2%
Pouls moyen	Le pouls moyen est calculé pour 4 cycles cardiaques. L'écart entre la valeur moyenne et la valeur réelle ne dépasse pas 1 %.
Type de sécurité	Pile interne, type BF
Intensité du pouls	
Plage	Affichage continu de la barre graphique, l'affichage le plus haut indique un pouls fort.
Caractéristiques de la pile	
Voltage 3.7 Pile au lithium rechargeable × 1	
Adaptateur de courant	
Tension d'entrée	100 à 240 CA, 50/60 Hz
Tension de sortie	5 CA
Courant de sortie	1000 mA
Puissance de sortie	5 W
Capteur de l'oxymètre	
Lumière rouge (la longueur de l'onde est 660 nm)	Infrarouge (la longueur de l'onde est 880 nm)
Dimensions et poids	
Dimensions	57(L) × 32(l) × 32 (H) mm
Poids	Environ 50 g (avec la pile au lithium)



Annexe 1

État	Condition de déclenchement de l'alarme	Délai de génération de l'alarme
Alarme de basse tension	60 s	5ms
Alarme SpO2	1s	5ms
Alarme pouls	1s	5ms
Alarme erreur de sonde	16ms	5ms

Annexe 2

Directive et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques - pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTEMES

Directive et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Les oxymètres de pouls ToronTek-E400 et E400W sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Émissions RF CISPR 11	Group 1	Les oxymètres ToronTek-E400-E400W utilisent l'énergie RF uniquement pour leur fonction interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Les oxymètres de pouls ToronTek-E400-E400W peuvent être utilisés dans tous les établissements ayant une alimentation électrique différente, y compris les établissements résidentiels directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension.


Directive et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique - pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Directive et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Les appareils ToronTek-E400-E400W sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de se conformer aux conditions fournies ci-dessous.			
Test d'émission	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	8 kV contact 15 kV air	8 kV contact 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Le fabricant peut recommander à l'utilisateur les procédures de précaution en matière de DES.
Fréquence d'alimentation (50Hz) Champs magnétique IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent avoir les spécifications d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Directive et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques - pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas essentiels à la survie

Directive et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Les oxymètres de pouls ToronTek-E400-E400W sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de se conformer aux conditions fournies ci-dessous.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Conduit RF IEC 61000-4-6	3V(0.15MHz–80MHz),6V(en bandes ISM entre 0.15MHz et 80MHz)	3V(0.15MHz–80MHz),6V(en bandes ISM entre 0.15MHz et 80MHz)	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée (comme spécifié ci-dessous) par rapport au ToronTek-E400- E400W et à ses accessoires, y compris les câbles. L'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de proximité recommandée</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz à 2.7 GHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz à 2.7 GHz}$ <p>Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de proximité recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site,</p> <p>a) doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.</p> <p>b) des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : </p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7GH	10 V/m	

NOTE 1 DE 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique.

NOTE 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, 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 réalisée. Si l'intensité du champ mesuré sur le site où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil est considéré comme étant en mesure de fonctionner normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif.

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



Distances de séparation recommandées entre le portable et les équipements de communication mobiles RF et l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME - pour les ÉQUIPEMENTS ou les SYSTÈMES qui ne sont pas essentiels à la vie

Distances de séparation recommandées entre le portable et les équipements de communication mobiles RF et l'oxymètre de pouls CMS50E

Les oxymètres de pouls ToronTek-E400-E400W sont destinés à être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'oxymètre de pouls, 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)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	De 150 kHz à 80 MHz	De 80 MHz à 800 MHz	de MHz à 2.7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.058	0.035	0.07
0.1	0.18	0.11	0.22
1	0.58	0.35	0.7
10	1.83	1.10	2.21
100	5.8	3.5	7

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de proximité recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée 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.

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence supérieure s'applique.

NOTE 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, des animaux et de l'homme.

NOTE : Si vous trouvez le texte de ce manuel TROP PETIT à lire, veuillez trouver la version électronique agrandie dans le portail du fabricant : www.TORONTEK.com