



# Oxymètre de pouls

## Modèle : oxymètre de pouls H50+

Date de publication: août 2025, version : V1.0

### Précautions

- N'essayez pas d'entretenir l'oxymètre à moins d'être un ingénieur professionnel. Seul le personnel possédant les qualifications de maintenance appropriées est autorisé à effectuer la maintenance interne au besoin.
- Changez périodiquement la position de contact entre la sonde de l'oxymètre et le doigt pendant la mesure. Ajustez la position de la sonde avant la mesure, et vérifiez l'intégrité de la peau, la circulation sanguine du doigt et la position du doigt.
- Ce produit n'est pas destiné à l'examen des nouveau-nés.
- Consultez un médecin rapidement si les valeurs mesurées sortent de la plage normale, à condition que l'instrument fonctionne correctement.
- N'exposez pas directement vos yeux aux composants lumineux de l'oxymètre, car cela pourrait causer des blessures oculaires.
- N'exposez pas l'appareil à la charpie, à la poussière, à la lumière directe (y compris la lumière du soleil), aux animaux domestiques, aux nuisibles ou aux enfants.
- Cet oxymètre de pouls n'est pas destiné à diagnostiquer ou traiter une condition médicale ou une maladie. Les personnes nécessitant des mesures de SpO2 et de fréquence cardiaque pour des raisons médicales ne devraient pas utiliser l'oxymètre et devraient consulter leur médecin.
- Ne vous auto-diagnostiquez pas et ne traitez pas en fonction des résultats de mesure; Consultez toujours un professionnel de la santé.
- Pour plus de détails sur les limitations cliniques et les contre-indications, veuillez consulter la littérature médicale pertinente.
- Laissez au moins 30 minutes pour que l'appareil chauffe ou refroidisse à partir de températures minimales ou maximales avant utilisation.
- Sachez que des capteurs dégradés peuvent réduire leurs performances ou causer des lectures erronées.
- Le patient est l'opérateur prévu. L'utilisateur non professionnel ou l'organisation responsable devrait contacter le fabricant ou son représentant pour les raisons suivantes : - Assistance à l'installation, à l'utilisation ou à l'entretien de l'équipement au besoin. - Signaler toute opération ou incident inattendu. Les facteurs suivants peuvent affecter la précision des mesures : - Utilisation du produit dans des environnements disposant de dispositifs à haute fréquence, tels que les unités électrochirurgicales ou les scanners CT. - Pose de la sonde oxymètre sur le même membre qu'un brassard de tension, une ligne artérielle ou une injection intraveineuse. - Conditions de l'utilisateur telles que l'hypotension, l'athropie vasculaire sévère, une anémie sévère ou un faible taux d'oxygène. - Arrêt cardiaque soudain ou choc. - Doigts avec du vernis à ongles ou des ongles artificiels, qui peuvent causer des lectures inexactes. - Capteurs dégradés qui peuvent nuire à la performance ou causer des lectures incorrectes.
- Ne mélangez pas de vieilles et de nouvelles piles, ni de marques différentes.
- L'utilisation continue peut causer de l'inconfort, surtout chez les patients ayant des problèmes de microcirculation. Ne laissez pas le capteur sur le même doigt plus de 2 heures.
- Les personnes allergiques au caoutchouc de silicone ne devraient pas utiliser cet appareil.

Note : Le dispositif n'a aucun effet secondaire connu lorsqu'il est utilisé correctement, et les risques résiduels sont considérés comme acceptables

### Avertissements

- Avertissement :** N'utilisez pas l'oxymètre dans des environnements contenant des gaz inflammables, des anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables.
- Avertissement :** N'essayez pas de charger des piles sèches standard, car cela pourrait causer des fuites, un incendie ou une explosion. Éliminez les batteries épuisées conformément aux règlements de protection de l'environnement.
- Avertissement :** N'utilisez pas l'oxymètre en environnement IRM ou tomodesintométrie.
- Avertissement :** Ne pas utiliser l'oxymètre lorsqu'il est humide ou couvert de condensation de vapeur d'eau. Évitez de déplacer l'oxymètre d'environnements extrêmement froids vers des environnements à haute température et humidité.
- Avertissement :** Aucune modification de cet équipement n'est permise pour des raisons de sécurité.
- Avertissement :** N'utilisez pas d'accessoires ou de pièces amovibles non spécifiés ou autorisés par le fabricant. Des composants non autorisés peuvent endommager l'appareil ou présenter un risque pour les utilisateurs ou les patients.
- Avertissement :** Gardez l'appareil et le porte-badgè loin des enfants. Le cordon inclus peut présenter un risque d'emmêlement ou d'étouffement. Une supervision adulte est requise; Ne laissez jamais d'enfants sans surveillance avec l'unité ou le porte-linge.
- Avertissement :** Ne jetez pas les piles en les jetant dans le feu, car cela pourrait provoquer une explosion.
- Avertissement :** Fermez toujours le couvercle de la pile lorsque l'instrument est utilisé.

### Conventions symboliques

Symbole	Description
	Type BF en pièce appliquée
	Attention : veuillez consulter ce manuel.

	Symbole de la saturation en oxygène
	Symbole du rythme cardiaque
	Pas d'alarmes SPO2.
	Consultez les instructions pour l'utilisation.
	Limitation de température
	Le degré de protection contre l'infiltration d'eau et de particules nocives
	Lorsque les utilisateurs finaux abandonnent ce produit, ils doivent l'envoyer au lieu de collecte pour le recyclage.
	Date de fabrication
	Informations sur le fabricant
	Ce produit est conforme aux exigences MDR 2017/745.
	Représentant européen autorisé
	Dispositif médical
	Humidité
	Pression atmosphérique
	Informations sur l'importateur

### Aperçu

La saturation en oxygène (SpO<sub>2</sub>) représente le pourcentage d'oxyhémoglobine (HbO<sub>2</sub>) par rapport à l'hémoglobine totale (Hb) capable de se lier à l'oxygène. C'est un paramètre physiologique important qui reflète l'état respiratoire et circulatoire du corps. Chez un adulte en bonne santé, la saturation artérielle en oxygène est d'environ 98%. La saturation en oxygène sert d'indicateur clé de l'apport en oxygène du corps, et des valeurs inférieures à 94% indiquent généralement une oxygénation insuffisante. La fréquence cardiaque représente le nombre de battements de cœur par minute et est généralement cohérente avec la fréquence cardiaque réelle. Chez un adulte typique, la fréquence cardiaque normale varie de 60 à 90 battements par minute.

### Usage prévu

L'oxymètre de pouls du bout des doigts est un dispositif non invasif conçu pour vérifier la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO<sub>2</sub>) et la fréquence cardiaque. Cet appareil portatif à bout de doigt convient aux adultes et aux patients pédiatriques, tant à la maison qu'à l'hôpital.

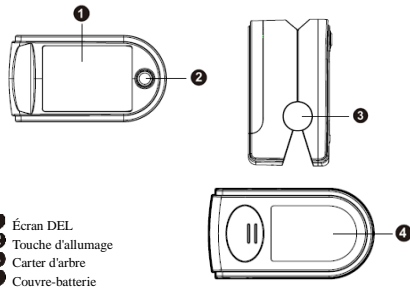
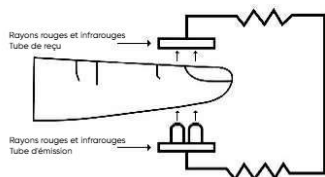
### Champ d'application

L'oxymètre de pouls Fingertip convient à une utilisation dans une grande variété de contextes, y compris à la maison, aux hôpitaux, aux bars à oxygène, aux établissements de soins sociaux et aux environnements sportifs ou de bien-être. Il est destiné à des mesures ponctuelles avant ou après une activité physique; Il n'est pas recommandé de l'utiliser pendant l'exercice. Cet appareil est conçu pour la surveillance intermittente et ne doit pas être utilisé pour des soins continus aux patients.

### Principes de fonctionnement

L'oxymètre de pouls mesure la saturation en oxygène sanguin en plaçant un capteur sur un lit vasculaire artériolaire pulsant. Le capteur contient une double source lumineuse et un photodétecteur. Une source lumineuse émet de la lumière rouge à une longueur d'onde de 660 nm, tandis que l'autre émet une lumière infrarouge à 905 nm. La peau, les os, les tissus et le sang veineux absorbent généralement une quantité constante de lumière au fil du temps. Le photodétecteur dans le capteur à doigt recueille la lumière transmise et la convertit en un signal électrique proportionnel à l'intensité lumineuse. Lorsque le lit artériolien pulse pendant la systole et la diastole, le volume du sang artériel change, ce qui entraîne une absorption variable de la lumière utilisée par l'appareil pour calculer la saturation en oxygène.

### Apparence de la structure



- Écran DEL
- Touché d'allumage
- Carter d'arbre
- Couvre-batterie

### Affichage à l'écran

La figure suivante montre l'affichage d'information sur l'écran DEL de l'oxymètre en état normal de détection:



**Guide d'opération**  
Insérez un doigt

complètement dans la chambre de l'oxymètre, en vous assurant que l'ongle est orienté vers le haut. Relâchez le clip et appuyez sur le bouton d'alimentation/fonctionnel pour allumer l'appareil.

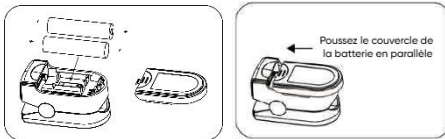
Assurez-vous que votre doigt est bien inséré dans la chambre. Une insertion incomplète peut entraîner des mesures inexactes.

Ne bougez pas et ne faites pas vibrer votre doigt pendant la mesure, et gardez votre corps immobile. Une fois les lectures stabilisées, lisez les valeurs mesurées de saturation en oxygène (SpO<sub>2</sub>) et de fréquence cardiaque (PR) sur l'écran.

**Note :** L'oxymètre s'éteint automatiquement environ 10 secondes après le retrait de votre doigt.

### Remplacement des piles

Remplacez les piles en mode faible consommation quand l'icône clignote à l'écran.



Ouvrez le couvercle de la batterie avec vos doigts. Insérez de nouvelles piles, en vous assurant qu'elles sont alignées selon la bonne polarité. Fermez bien le couvercle de la batterie avant d'utiliser l'appareil.

### Nettoyage

Éteignez l'instrument et retirez les piles avant de nettoyer. Assurez-vous que l'appareil est propre, sans poussière et sans saleté. Essuyez la surface extérieure de l'instrument, y compris l'écran OLED, avec un chiffon doux humidifié à 75% d'alcool médical avant de l'utiliser avec un autre patient.

### Attention :

- Évitez de laisser entrer du liquide dans l'instrument pendant le nettoyage.
- N'immergez aucune partie de l'instrument dans un liquide.

### Désinfection

Avant utilisation, désinfectez le coussinet en silicone du doigt en l'essuyant avec un chiffon doux humidifié à 75% d'alcool médical. Nettoyez le doigt à mesurer avec de l'alcool médical, avant et après usage.

Ne désinfectez pas l'instrument en utilisant des méthodes de stérilisation à haute température/haute pression ou par gaz

### Entretien

- Retirez les piles du compartiment à piles et stockez-les correctement si l'oxymètre ne sera pas utilisé pendant une longue période
- Évitez d'utiliser l'oxymètre dans des environnements à gaz inflammables ou où la température ou l'humidité sont excessivement élevées ou trop basses.
- Vérifiez la précision des relevés de saturation en oxygène et de fréquence cardiaque chaque année à l'aide d'un dispositif d'étalonnage approprié.
- Assurez-vous que les fenêtres d'émission et de réception restent exemptes d'obstacles avant et après utilisation.
- N'effectuez aucun service ni entretien pendant que l'équipement est en fonctionnement.

### Dépannage

Problème	Possible Cause	Solution
L'unité ne s'allume pas.	Batterie faible Les polarités des piles sont inversées. L'unité est endommagée.	Changez les piles. Assurez-vous que les piles sont bien installées. Contactez le fabricant.
L'unité n'affiche aucune information.	La lumière émettrice ne s'allume pas.	Contactez le fabricant.

### Accessoires de produits

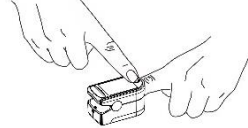
Lanyard; Sac de rangement; Deux piles AAA; Un manuel d'utilisation; Guide rapide

### Spécifications techniques

- Dimensions : 58 mm (largeur) × 32 mm (profondeur) × 33,2 mm (hauteur)  
Poids : Environ 49,5 g (incluant deux piles AAA sèches)
- Plage maximale de longueurs d'onde de la lumière émise par la sonde : lumière rouge 660 nm ± 3; Lumière infrarouge 905 nm ± 5.
- Puissance optique maximale de la sonde : 1,2 mW pour la lumière infrarouge (905 nm).
- Date de fabrication: voir l'étiquette  
Durée de service prévue de l'appareil, pièces et accessoires inclus: 5 ans.

Condition normale de fonctionnement	
Température de travail	5°C à 40°C (41°F à 104°F)
Humidité relative	15% à 80%, non condensé
Pression atmosphérique	70 kPa à 106 kPa
Tension nominale	CC 3,0 V

- Paramètres du fusible



Actuel	1A
Tension	63V
Taille	3,2*1,6*0,75mm

### 7. Valeurs par défaut et conditions de l'alerte

Paramètre	Valeur
Saturation en oxygène	Limite supérieure: 100 Limite inférieure: 94
Fréquence cardiaque	Limite supérieure: 130 Limite inférieure: 50
Condition d'alerte	La valeur réelle mesurée dépasse la plage de paramètres d'alerte par défaut, l'oxymètre émet un son d'alerte ainsi qu'un scintillement.

### 8. Paramètres techniques (Version logicielle : V2.12)

Paramètre	Valeur	
Portée d'affichage	Saturation en oxygène	35% à 100%
	Fréquence cardiaque	25 bpm à 250 bpm
Résolution	Saturation en oxygène	1%
	Fréquence cardiaque	1 bpm
Précision des mesures	Saturation en oxygène	±2% (70% à 100%) Aucune exigence (≤ 69%)
	Fréquence cardiaque	±2 bpm
Batterie	Temps	Une batterie sèche haute performance peut être utilisée environ 685 fois à température normale

- L'appareil n'inclut pas de système d'alarme pour les conditions physiologiques SpO<sub>2</sub> ou de fréquence cardiaque.
- Lorsque le signal détecté par l'oxymètre de pouls est inadéquat ou faible, les lectures SpO<sub>2</sub> et fréquence d'impulsion à l'écran apparaîtront comme « - » et « - ».
- Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision d'une sonde d'oxymètre de pouls ou d'un moniteur d'oxymètre de pouls.
- L'oxymètre de pouls utilise une courbe d'étalonnage spécifique qui est précise pour la combinaison de l'oxymètre de pouls et de sa sonde. Si le testeur fonctionnel identifie des erreurs provenant de l'unité principale, la précision de l'oxymètre de pouls qui réplique cette courbe d'étalonnage peut être vérifiée.
- Le fabricant fournira, sur demande, des schémas de circuits, des listes de composants, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations pour aider le personnel de service autorisé à effectuer les réparations.

- La forme d'onde de la fréquence d'impulsion est normalisée. Lorsque la forme d'onde est lisse et stable, la valeur de mesure est prise en compte avec une moyenne des données sur chaque 8 lectures. Optimal. La période de mise à jour des données est inférieure à 30 secondes.

**Note 1:** Les mesures des oxymètres de pouls sont distribuées statistiquement; seulement environ deux tiers des mesures devraient se situer dans les ± bras des valeurs mesurées par un cooxymètre.

**Note 2:** Les conclusions statistiques sont basées sur des études de désaturation contrôlée guidées par l'ISO 80601-2-61, Annexe EE, qui définit des lignes directrices pour évaluer et documenter la précision de SpO<sub>2</sub> chez des sujets humains. Les résultats montrent une distribution de précision comprise entre 70% et 100%.

#### Type de sécurité

Type anti-choq électrique : Dispositif d'alimentation interne - Degré de protection contre les chocs électriques : Type BF pièce appliquée - Mode de fonctionnement : Continu - Indice d'ébranchéité : IP22

#### Entreposage et transport

Les produits emballés doivent être entreposés dans des endroits bien ventilés, exempts de gaz corrosifs, avec une température ambiante de -10 °C à +50 °C, une humidité relative de 10% à 93% (non condensée), et une pression atmosphérique de 50 à 106 kPa.

#### Cession de l'unité

Les utilisateurs ou l'organisme responsable doivent contacter les autorités locales afin de déterminer la méthode appropriée pour éliminer les pièces et accessoires potentiellement biohazards, selon le cas. Tout incident grave impliquant l'appareil devrait être signalé à la fois au fabricant et aux autorités compétentes de votre juridiction.

#### Service après-vente

- Service après-vente: GLOCOMMERCE INC - Adresse: 22-140 McGovern Dr, Cambridge – ON-N3H 4R7 - Tél. : +1 800 301 3040 – Courriel : customer-service@torontek.com - Site web : www.torontek.com

#### EMC Information-Guidance and Manufacturer's Declaration

- AVERTISSEMENT Proximité de l'équipement : L'utilisation de cet équipement adjacente ou empilée avec d'autres appareils doit être évitée, car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres appareils doivent être surveillés pour assurer un fonctionnement normal.
- Accessoires et câbles WARNINR : Utilisez uniquement les accessoires, transducteurs et câbles spécifiés ou fournis par le fabricant. L'utilisation d'autres objets peut augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de l'appareil, ce qui peut causer un mauvais fonctionnement.
- AVERTISSEMENT Équipement de communication RF : Les dispositifs de communication RF portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être gardés à au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement médical électrique, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette distance peut dégrader la performance de l'appareil

Tableau 1

Déclaration - émission électromagnétique	
Test d'émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe B
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de tension/ Émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable

Tableau 2

Déclaration - immunité électromagnétique		
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Contact ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transitoire/rafales électrique rapide IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable
Sur-tension IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± ligne(s) 1 kV vers lignes ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± ligne de 2 kV vers la terre	Non applicable
Baisses de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'alimentation IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle et 70% UT; Cycles 25/30 Monophasée : à 0°	Non applicable

	0% UT; 250/300 cycles	
Fréquence d'alimentation Champ magnétique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
REMARQUE : UT est la tension secteur courante courante avant l'application du niveau de test.		

Tableau 3

Déclaration - immunité électromagnétique		
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité
Conduite de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	Non applicable
RF rayonnée IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10V/m

Tableau 4

déclaration - IMMUNITÉ aux champs de proximité des équipements de communications sans fil RF					
Test d'immunité	IEC60601 niveau de test				Niveau de conformité
	Fréquence des tests	Modulation	Maxim um Puissance	Niveau d'immunité	
RF rayonnée IEC 61000-4-3	385 MHz	**Modulation d'impulsions : 18 Hz	1,8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ déviation 5Hz : 1 kHz sinusoïdale	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulation d'impulsions : 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulation d'impulsions : 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulation d'impulsions : 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Modulation d'impulsions : 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulation d'impulsions : 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m

Note\* - Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions à 50% à 18 Hz peut être utilisée, car bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire scénario.

Note\*\* - La porteur doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée à 50% du cycle de service.

**AVERTISSEMENT :** Cette unité n'est PAS destinée à être utilisée pour diagnostiquer, traiter, guérir ou prévenir une condition médicale, sauf si elle est utilisée par ou sous la supervision directe d'un professionnel de la santé agréé. L'utilisation de cet appareil ne remplace pas les conseils professionnels de votre propre professionnel de la santé. Vous ne devriez jamais retarder la recherche de conseils médicaux, ignorer un avis médical ou interrompre un traitement médical à cause de l'utilisation de ce produit. En utilisant cet appareil, vous acceptez de respecter les modalités et conditions spécifiées à.

[www.torontek.com/termsandconditions](http://www.torontek.com/termsandconditions).

Fabricant: GloCommerce Inc - 22-140 McGovern Dr, Cambridge, ON - N3H 4R7