



Oxymètre de pouls

Modèle : oxymètre de pouls G64+

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

Précautions

- N'essayez pas d'entretenir ou de réparer l'oxymètre à moins d'être un professionnel qualifié. Seul le personnel formé possédant une certification de maintenance adéquate peut effectuer la maintenance interne si nécessaire.
- Changez périodiquement la position de contact entre la sonde de l'oxymètre et le doigt pendant la mesure. Avant la mesure, ajustez la position de la sonde et vérifiez l'intégrité de la peau, la circulation sanguine et le bon placement des doigts.
- Ce produit n'est pas destiné à être utilisé avec les nouveau-nés.
- Si les valeurs mesurées sont hors de la plage normale et que vous êtes certain que l'appareil fonctionne correctement, consultez un médecin rapidement.
- Ne regardez pas directement dans les composantes électroluminescentes de l'oxymètre, car cela pourrait causer des blessures aux yeux.
- 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, traiter, guérir ou prévenir une condition médicale ou une maladie. Les personnes nécessitant une surveillance de SpO_2 et de fréquence cardiaque en raison d'une condition médicale devraient consulter leur médecin.
- Ne vous auto-diagnostiquez pas et ne vous traitez pas en fonction des résultats des mesures; Consultez toujours un médecin.
- Pour plus de détails sur les limitations cliniques et les contre-indications, consultez la littérature médicale pertinente.
- Après le stockage à la température minimale ou maximale, laissez l'appareil se stabiliser pendant au moins 30 minutes avant utilisation.
- Sachez que des capteurs dégradés ou endommagés peuvent réduire la performance ou causer des lectures imprécises.
- Le patient est considéré comme un opérateur prévu.
- Pour les exploitants non professionnels ou les organisations responsables de l'utilisation, veuillez contacter le fabricant ou le représentant pour :
- Assistance à l'installation, à l'exploitation ou à l'entretien de l'équipement si nécessaire.
- Reportage d'opérations ou d'événements inattendus.
- Les facteurs pouvant affecter la précision incluent :
- Utilisation dans des environnements équipés d'équipements à haute fréquence, comme des appareils électrochirurgicaux ou des scanners CT.
- Placement de la sonde oxymètre sur le même membre qu'un brassard de tension, une ligne artérielle ou une ligne IV.
- Affections du patient telles que l'hypotension, l'amorphose vasculaire sévère, l'anémie sévère ou l'hypoxémie.
- Patients en arrêt cardiaque ou en choc.
- La présence de vernis à ongles ou de faux ongles, ce qui peut entraîner des lectures de SpO_2 incorrectes.
- Des capteurs dégradés qui affectent la performance.
- Ne mélangez pas de vieilles et de nouvelles piles, ni de marques différentes.
- L'utilisation continue de l'appareil peut causer de l'inconfort, surtout chez les patients ayant une mauvaise circulation. Le capteur ne doit pas être appliqué sur le même doigt pendant plus de 2 heures.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé par les personnes allergiques au caoutchouc de silicone.
- Note : L'appareil n'a aucun effet secondaire lorsqu'il est utilisé correctement, et tout risque résiduel est considéré comme acceptable.

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 standards, car cela pourrait causer une fuite, un incendie ou une explosion. Éliminez les batteries déchargées conformément aux règlements de protection de l'environnement.
- AVERTISSEMENT : N'utilisez pas l'oxymètre dans un environnement d'IRM ou de TDM.
- AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser l'oxymètre s'il est humide à cause d'un débordement ou de la condensation. Évitez de déplacer l'appareil directement d'un environnement extrêmement froid vers un environnement chaud et humide.
- AVERTISSEMENT : Ne modifiez en aucun cas cet équipement, car cela pourrait compromettre la sécurité.
- AVERTISSEMENT : N'utilisez pas d'accessoires ou de pièces amovibles qui ne sont pas spécifiés ou autorisés par le fabricant. Cela peut endommager l'appareil ou présenter des risques pour l'utilisateur ou le patient.
- AVERTISSEMENT : Gardez l'unité et le porte-badge hors de portée des enfants. Le cordon peut présenter un risque d'étouffement ou d'emmêlement. 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 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.
%SpO2	Symbole de la saturation en oxygène
bpmPR	Symbole du rythme cardiaque
	Pas d'alarmes SPO2.
	Consultez les instructions pour l'utilisation.
	Limitation de température
IP22	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 0598	Ce produit est conforme aux exigences MDR 2017/745.
EC REP	Représentant européen autorisé
MD	Dispositif médical
	Humidité
	Pression atmosphérique

Aperçu

Saturation en oxygène (SpO₂) : La saturation en oxygène correspond au pourcentage d'oxyhémoglobine (HbO₂) lié à l'oxygène comparativement à toute l'hémoglobine (Hb) disponible. C'est un paramètre physiologique clé tant pour la respiration que pour la circulation.

- Chez les personnes en bonne santé, la saturation en oxygène artériel dans le sang est généralement d'environ 98%.
- Les valeurs normales ne devraient pas descendre en dessous de 94%.
- Si la valeur mesurée est inférieure à 94%, cela peut indiquer un apport en oxygène insuffisant.
- Fréquence cardiaque (PR) : La fréquence cardiaque correspond au nombre de battements de pouls par minute. Dans des conditions normales, cela correspond au rythme cardiaque. Chez les adultes, la plage typique est de 60 à 90 battements par minute.
- Indice de perfusion (PI) : Le PI reflète l'état de perfusion sanguine du membre mesuré et indique également la sensibilité à la détection de l'instrument. Des mesures fiables peuvent encore être obtenues dans des conditions de perfusion faible ou faible.
- Une valeur PI normale est de 3% ou plus.

Usage prévu

L'oxymètre de pouls Fingertip est un dispositif non invasif conçu pour vérifier la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et la fréquence cardiaque. Cet appareil portatif à bout de doigts convient aussi bien aux patients adultes qu'aux patients pédiatriques, qu'ils soient à domicile ou à l'hôpital.

Utilisateurs visés : professionnels ou profanes.

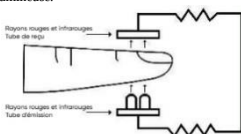
Champ d'application

Elle s'applique à un large éventail de domaines, tels que les familles, les hôpitaux, les bars à oxygène, les établissements de soins médicaux sociaux et le sport et la santé. Utilisez cet instrument pour mesurer avant ou après les sports. Il n'est pas conseillé d'utiliser cet instrument lors d'activités sportives. Ne l'utilisez pas pour les soins continus des patients.

Principes de fonctionnement

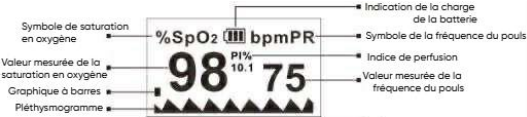
L'oxymètre de pouls fonctionne en plaçant un capteur sur un lit vasculaire artériolaire pulsant. Le capteur contient une double source lumineuse et un photodétecteur. Une longueur d'onde de la source lumineuse est de 660 nm (lumière rouge), et l'autre est de 905 nm (lumière infrarouge). La peau, les os, les tissus et le sang veineux absorbent normalement une quantité relativement constante de lumière au fil du temps. Le photodétecteur dans le capteur à doigt recueille la lumière transmise et la convertit en un signal électronique proportionnel à l'intensité lumineuse.

Pendant la systole et la diastole, le lit artériolien pulse, provoquant une absorption variable de la lumière à mesure que le volume sanguin augmente et diminue. L'oxymètre utilise ces variations pour calculer la saturation en



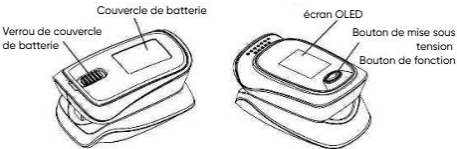
oxygène et la fréquence cardiaque.

Affichage à l'écran



Aperçu de l'appareil

La figure ci-dessous montre les informations affichées sur l'écran OLED de l'oxymètre lors des mesures normales.



Fonctionnement du bouton d'allumage/bouton fonctionnel

Après avoir allumé l'oxymètre, maintenez le bouton d'alimentation/fonction pendant environ une seconde pour afficher l'interface de réglage des paramètres. Utilisez les actions d'appuyer ou de maintenir le bouton pour effectuer les opérations correspondantes ou changer le mode d'affichage :

- Maintenez le bouton pour définir un objet.
- Une pression ne dure pas plus de 0,5 seconde, tandis qu'une prise dure plus de 0,5 seconde.

Réglage sonore d'alerte

Maintenez le bouton d'alimentation/fonctionnement pendant que l'oxymètre est allumé. L'interface de réglage des paramètres 1 sera affichée, comme montré dans la figure ci-dessous.

- Déplacez le symbole « * » vers l'option désirée et maintenez le bouton pour ajuster les paramètres :
- Alerte : Réglez sur ALLUMÉ ou DÉSACTIVÉ.
- Lorsqu'il est activé, l'oxymètre émet un son d'alerte si SpO₂ ou la fréquence d'impulsions dépasse la limite supérieure ou inférieure.
- Quand c'est OFF, aucun son d'alerte n'est donné, même si les valeurs dépassent les limites.
- Bip : Régler sur ALLUMÉ ou DÉSACTIVÉ.
- Lorsqu'elle est ALLUMÉE, un bruit de tic-tac est entendu à chaque impulsion pendant la mesure.
- Lorsqu'il est ÉTEINT, aucun son n'est émis lors de la mesure des impulsions.
- Pour restaurer les paramètres d'usine, déplacez le symbole « * » dans l'option Restaurer et maintenez le bouton fonctionnel enfoncé.

Réglage de la luminosité

Sur l'interface de paramètres 1, appuyez sur le bouton fonctionnel pour sélectionner l'option Luminosité. Ensuite, maintenez le bouton pour régler la luminosité de 1 à 5. Une valeur plus élevée correspond à un écran plus lumineux.

Réglage de la portée d'alerte

Sur Parameter Interface 2, appuyez sur le bouton fonctionnel pour passer d'une option à l'autre. Dans cette interface, vous pouvez définir les limites supérieures et inférieures pour SpO₂ et PR.

- Lorsque le symbole « * » est sur l'option +/-, maintenez le bouton fonctionnel pour basculer entre les modes + et -.
- En mode +, sélectionnez l'option désirée et maintenez le bouton enfoncé pour augmenter la limite supérieure ou inférieure.
- En mode - maintenez le bouton pour diminuer la limite supérieure ou inférieure.
- Déplacez le symbole « * » vers l'option Quitter et maintenez le bouton fonctionnel pour revenir à l'interface de surveillance.

Alert	setup	*
Alert		on
Beep		off
Demo		off
Restore		ok
Brightness		4
Interface 1	Interface 2	
EXIT		

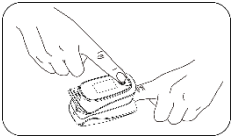
Limit Setup		*
SpO2	Hi	100
SpO2	Lo	94
PR	Hi	130
PR	Lo	50
+/-		+
Exit		

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 vibrer votre doigt pendant mesure, et gardez votre corps immobile. Une fois les lectures stabilisées, lisez les valeurs

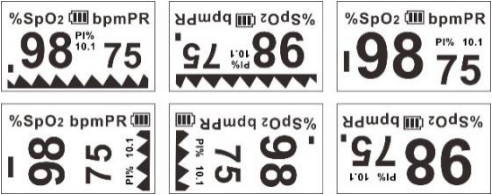


pas la

mesurées de saturation en oxygène (SpO₂) et de fréquence cardiaque (PR) sur l'écran.
Note : L'oxymètre s'éteint automatiquement environ 10 secondes après que votre doigt soit retiré

Affichage à l'écran

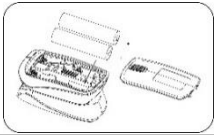
Appuyez continuellement sur le **bouton fonctionnel** pendant la surveillance. Les données surveillées et le mode d'affichage fonctionneront **sur l'écran OLED en deux formats** (grosses polices et pléthysmogramme) et **quatre** orientations, comme illustré dans la figure ci-dessous.



Remplacez les piles

 Remplacez les piles lorsque le niveau de batterie est bas et que le symbole de la batterie  **clignote** à l'écran.

Insérez **deux piles AAA sèches** dans le compartiment selon les marquages de polarité, puis sécurisez le couvercle de la pile.



Nettoyage

Éteignez l'appareil et retirez les piles avant de nettoyer.
Assurez-vous que l'extérieur de l'appareil est propre, sans poussière et sans saleté.
Nettoyez la surface extérieure, y compris l'écran OLED, en utilisant de l'alcool médical à 75% et un chiffon doux et sec.

Avertissements :

- Évitez de laisser tout liquide s'écouler dans l'appareil pendant le nettoyage.
- N'immergez aucune partie de l'appareil dans un liquide.

Désinfection

Avant utilisation, désinfectez le coussinet en silicone en l'essuyant avec un chiffon doux Humidifié avec 75% d'alcool médical. Nettoyez le doigt à mesurer 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 de la fente et stockez-les correctement si vous ne prévoyez pas utiliser l'oxymètre sur une longue période.
- Évitez d'utiliser l'oxymètre dans un environnement avec des gaz inflammables ou dans un environnement 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 en utilisant un appareil d'étalonnage approprié une fois par an.
- Gardez les fenêtres d'émission et de réception libres d'obstacles avant et après utilisation.
- Aucun service ni maintenance pendant que l'équipement est en service.

Spécifications techniques

1. Dimensions : 62,0 mm (largeur) × 37,0 mm (profondeur) × 33,1 mm (hauteur)
Poids : 42,5 g (incluant deux piles AAA sèches)
2. Plage maximale de longueurs d'onde de la lumière émise par la sonde : lumière rouge 660 nm ± 3; Lumière infrarouge 905 nm ± 5.
3. Puissance optique maximale de la sonde : 1,2 mw pour la lumière infrarouge (905 nm).
4. Date de fabrication : voir l'étiquette
5. 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

6. 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	Lorsque l'interrupteur d'alerte est activé et que la valeur réelle mesurée dépasse la plage prédéfinie des paramètres d'alerte, l'oxymètre émet un son d'alerte.
--------------------	--

7. 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
Portée d'alerte	Saturation en oxygène	Limite supérieure : 50% à 100% Limite inférieure : 50% à 100%
	Fréquence cardiaque	Limite supérieure : 25 bpm à 250 bpm Limite inférieure : 25 bpm à 250 bpm
Erreur d'alerte	Saturation en oxygène	± 1% de la valeur prédéfinie
	Fréquence cardiaque	Le plus élevé de ±10% de la valeur prédéfinie et ±5 bpm

8. Déclaration technique

- L'appareil ne fournit pas d'alarmes physiologiques pour les conditions de SpO₂ ou de fréquence cardiaque.
- Si le signal détecté par l'oxymètre de pouls est inadéquat ou faible, les relevés SpO₂ et de fréquence cardiaque s'afficheront respectivement comme « -- » et « --- ».
- Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision d'une sonde d'oxymètre de pouls ou du moniteur oxymètre.
- L'oxymètre de pouls fonctionne avec une courbe d'étalonnage spécifique qui n'est précise que lorsqu'il est utilisé avec sa sonde correspondante. Les erreurs mesurées par un testeur fonctionnel proviennent de l'unité principale d'oxymètre; La précision de l'appareil peut être vérifiée en reproduisant cette courbe d'étalonnage.
- Le fabricant fournira, sur demande, des schémas de circuits, des listes de composants, des descriptions, des instructions d'étalonnage et d'autres informations nécessaires pour aider le personnel de service autorisé dans l'entretien ou la réparation.
- La forme d'onde de la fréquence d'impulsion est normalisée. Lorsque la forme d'onde est lisse et stable, la mesure est considérée comme optimale. La mise à jour des données se fait en moins de 30 secondes, avec une moyenne effectuée tous les 8 points de données.

Note 1 : Les mesures des oxymètres de pouls sont distribuées statistiquement. On peut s'attendre à ce qu'environ deux tiers des mesures se situent dans les ± bras de la valeur mesurée par un co-oxymètre.

Note 2 : Selon une étude de désaturation contrôlée guidée par l'ISO 80601-2-61, Annexe EE, qui fournit des lignes directrices pour évaluer et documenter la précision SpO₂ chez des sujets humains, la distribution de précision a été observée dans une plage de 70% à 100%.

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.

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

Annexe : Compatibilité de l'électromagnétisme

AVERTISSEMENT 1* : L'utilisation de cet équipement adjacent ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement. »

AVERTISSEMENT 2* : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement. »

AVERTISSEMENT 3* : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement ME, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter. »

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/rafale électrique rapide IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable
Surtension IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm$ ligne(s) 1 kV vers lignes $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, $\pm$ 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° 0% UT; $250/300$ cycles	Non applicable
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	10 V/m 80 MHz à $2,7$ GHz	10 V/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	Maximum Puissance	Niveau d'immunité	
RF rayonnée IEC 61000-4-3	385 MHz	**Modulation d'impulsions : 18 Hz	$1,8$ W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ déviation 5 Hz : 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 porteuse 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.

www.torontek.com/termsandconditions.

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