OXYONE connect

Oxymètre de pouls

Manuel utilisateur

(modèles : PC-60F, PC-60FW)

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-755-2643 3514 Fax: +86-755-2643 0930

E-mail: info@creative-sz.com Website: www.creative-sz.com

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg Germany

UK REP **Etheria Medical Ltd**

The Old Brush Factory Unit 2d Whickham Industrial Estate, Swalwell, Newcastle Upon Tyne, United Kingdom, NE16 3DA

Tel: 07901827516 Fax: +44-191-4889922

Manufacture date: See the label on the product

Revision Date：October 2025

Manual Version：V1.2 PN：3502-2290123

Télécharger l'application

Vous pouvez consulter les mesures et la liste des enregistrements dans le logiciel ViHealth APP pour PC-60FW. Scannez le code QR ci-dessous pour télécharger le logiciel de l'application pour les systèmes iOS et Android.

Instructions pour une utilisation en toute sécurité

- Assurez-vous qu'il n'y a pas de dommages visibles susceptibles d'affecter la sécurité de l'utilisateur ou les performances de mesure en ce qui concerne les capteurs et les clips. Il est recommandé d'inspecter l'appareil avant chaque utilisation. En cas de dommages visibles, cessez d'utiliser l'appareil.
- Une attention particulière doit être portée lorsque l'oxymètre est utilisé en continu à une température ambiante supérieure à 37 °C, car une brûlure peut survenir en raison d'une surchauffe du capteur dans cette situation.
- L'entretien nécessaire doit être effectué uniquement par des techniciens de maintenance qualifiés. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à entretenir cet appareil.
- L'oxymètre ne doit pas être utilisé avec des appareils et accessoires non spécifiés dans le manuel d'utilisation.

Avertissements et précautions

- Risque d'explosion — N'utilisez **PAS** l'oxymètre dans un environnement contenant des gaz inflammables, tels que certains agents anesthésiques inflammables.
- N'utilisez **PAS** l'oxymètre pendant que le patient subit une IRM ou un scanner. Cet appareil n'est PAS compatible avec l'IRM.
- Une gêne ou une douleur peut apparaître si l'oxymètre est utilisé de manière continue au même endroit pendant une longue période, en particulier chez les patients présentant une mauvaise microcirculation. Il est recommandé de ne pas appliquer l'oxymètre au même endroit pendant plus de 2 heures. Si vous constatez une anomalie, veuillez changer la position de l'oxymètre.
- La lumière (invisible, car infrarouge) émise par l'appareil est nocive pour les yeux. Ne fixez pas la lumière.
- L'oxymètre n'est pas un appareil de traitement.
- Les lois et réglementations locales doivent être respectées lors de la mise au rebut de l'appareil.
- Conservez l'oxymètre à l'abri de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des matériaux explosifs, des températures élevées et de l'humidité.
- L'appareil doit être tenu hors de portée des enfants.
- Si l'oxymètre est mouillé, veuillez cesser de l'utiliser et ne pas le remettre en service avant qu'il ne soit sec et que son bon fonctionnement ait été vérifié. Lorsqu'il est transporté d'un environnement froid vers un environnement chaud et humide, veuillez ne pas l'utiliser immédiatement. Laissez l'oxymètre atteindre la température ambiante pendant au moins 15 minutes.
- **N'UTILISEZ PAS** le bouton situé sur le panneau avant avec des objets pointus ou tranchants.
- **N'UTILISEZ PAS** de désinfection à haute température ou à vapeur haute pression sur l'oxymètre. Reportez-vous au chapitre 8 pour obtenir des instructions concernant le nettoyage et la désinfection.
- Faites attention aux effets des peluches, de la poussière, de la lumière (y compris la lumière du soleil), etc.

Déclaration de Conformité

Le fabricant déclare par la présente que cet appareil est conforme aux normes suivantes:

- IEC 60601-1: 2020 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles;
- ISO 80601-2-61: 2017 - Appareils électromédicaux -- Partie 2-61: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des oxymètres de pouls.
- Respectez les dispositions de la directive MDD 93/42/CEE du Conseil.

Règles FCC (uniquement pour le PC-60FW)

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement indésirable..

1 Présentation

1.1 Utilisation prévue

Cet oxymètre de pouls est destiné à mesurer la fréquence cardiaque et la saturation fonctionnelle en oxygène (SpO2) à partir du doigt du patient. Il peut être utilisé pour des contrôles ponctuels et/ou l'enregistrement continu de la SpO2 et de la fréquence cardiaque chez les patients adultes et pédiatriques à domicile et dans les cliniques médicales. Il n'est pas destiné à une surveillance continue.

1.2 Aperçu

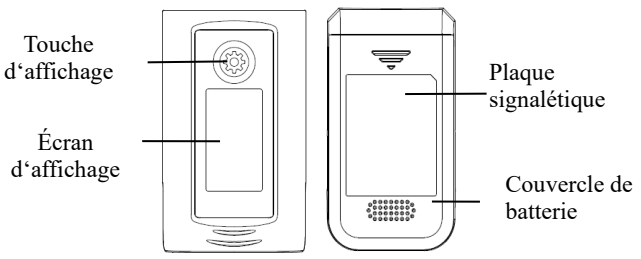


Figure 1 Vues avant et arrière

1.3 Caractéristiques

- Affichage de la SpO2, de la FC (fréquence cardiaque), de l'IP (indice de perfusion) et du pléthysmogramme
- Mise en marche/arrêt automatique
- Changement entre FC et IP
- Indication et signal sonore en cas de dépassement des limites
- Désactivation du son
- Affichage à quatre directions
- Menu de réglage (y compris le réglage des limites)
- Bip d'impulsion
- Fonction sans fil (PC-60FW uniquement)
- Mode de mesure continue ou ponctuelle
- Liste des enregistrements

2 Installation des piles

1. Reportez-vous à la figure 2, insérez deux piles AAA dans le compartiment à piles en respectant la polarité indiquée.
2. Remettez le couvercle en place.

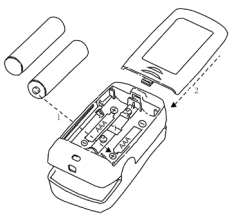


Figure 2 Installation de la batterie

Remarque :

- Assurez-vous que les piles sont correctement installées. Une installation incorrecte peut empêcher le fonctionnement de l'appareil.
- Retirez les piles si l'appareil n'est pas utilisé pendant plus de 7 jours afin d'éviter tout dommage potentiel dû à une fuite des piles. Ce type de dommage n'est pas couvert par la garantie du produit.

3 Démarrer/arrêter la mesure

1. Ouvrez le clip et placez votre doigt à l'intérieur (assurez-vous que votre doigt est dans la bonne position), puis relâchez le clip.
2. Attendez 2 secondes, l'oxymètre s'allumera et commencera à mesurer.
3. L'écran affiche la mesure.
4. Retirez votre doigt et l'appareil s'éteindra automatiquement.

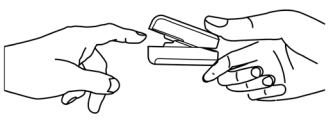


Figure 3 Placement du doigt

Précautions à prendre lors de la mesure:

- Ne bougez pas le doigt et détendez-vous pendant la mesure.
- Ne placez pas votre doigt mouillé directement sur le capteur.
- Évitez de placer l'appareil sur le même membre que celui qui est enveloppé d'un brassard pour la mesure de la pression artérielle ou pendant une perfusion veineuse.
- Ne laissez rien bloquer la lumière émise par l'appareil, c'est-à-dire n'utilisez pas de vernis à ongles/peinture.
- La présence de sources lumineuses très intenses, telles que la lumière fluorescente, les lampes à rubis, les radiateurs infrarouges ou un ensoleillement intense, etc. peut entraîner une imprécision des résultats de mesure. Veuillez placer un couvercle opaque sur le capteur ou changer le site de mesure si nécessaire.
- Une activité physique intense et les interférences des appareils électrochirurgicaux peuvent affecter la précision des mesures.
- Le vernis à ongles peut affecter la précision des mesures, et des ongles trop longs peuvent entraîner un échec de la mesure ou des résultats inexacts
- Si la première lecture présente une forme d'onde médiocre (irrégulière ou non lisse), il est peu probable qu'elle soit correcte. Il est préférable d'attendre un moment pour obtenir une valeur plus stable ou de redémarrer l'appareil si nécessaire.

Si les mesures dépassent les limites, un signal sonore retentit. Vous pouvez appuyer sur la touche Affichage pour le désactiver ou attendre 10 secondes jusqu'à ce que le signal disparaisse de lui-même.

4 Écran

4.1 Indications et icônes

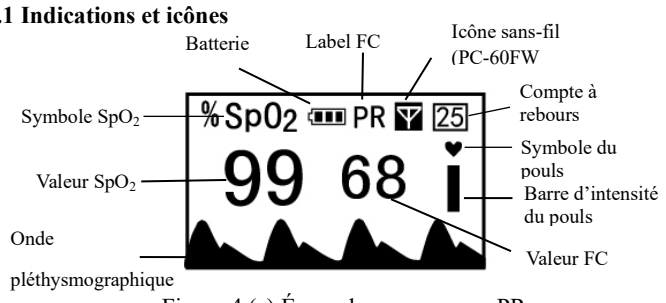


Figure 4 (a) Écran de mesure avec PR

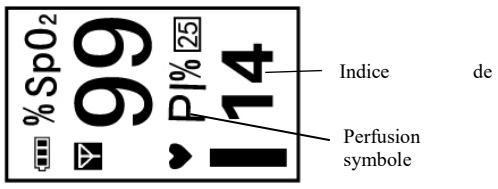


Figure 4 (b) Écran de mesure avec PI

- Icône : indique que la connexion sans fil est établie entre l'appareil mobile et l'oxymètre. Seul le PC-60FW dispose de cette fonction.

Statut de	Définition
Clignotement bleu	L'oxymètre est en cours de connexion avec les appareils mobiles.
Bleu fixe	La connexion entre l'oxymètre et les appareils mobiles est établie.
Aucun affichage de l'icône " "	1. L'oxymètre ne parvient pas à établir une connexion sans fil avec l'appareil mobile dans les 3 minutes. 2. Défaillance matérielle de la fonction sans fil.

- Icône 25 : indique le temps restant lorsque l'oxymètre fonctionne en mode « Spot check » (vérification ponctuelle). La durée totale de mesure en mode « Spot check » est de 30 secondes.
- Icône /: tension de batterie faible.
- Valeur clignotante : indique que la valeur dépasse les limites définies. Un signal sonore retentit également.

4.2 Four Directions of the Screen

Figure 5 (a)

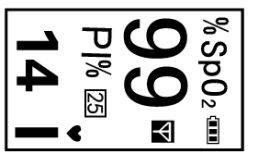


Figure 5 (b)

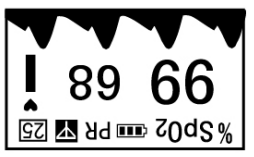


Figure 5 (c)

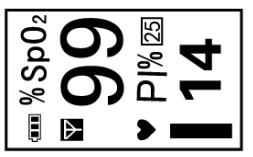


Figure 5 (d)

L'oxymètre permet d'afficher l'écran dans quatre directions. Les quatre directions d'affichage sont illustrées dans les figures 5 (a), 5 (b), 5 (c) et 5 (d).

La direction d'affichage est mémorisée à chaque démarrage, l'écran s'affiche donc dans la même configuration (direction d'affichage) que lors de la dernière utilisation..

Modification de l'orientation de l'écran et du PR/PI :

Une brève pression sur la touche d'affichage permet de modifier l'orientation de l'affichage de 90° et de modifier le PR/PI en même temps. Pour les écrans d'affichage des figures 5 (b) et 5 (d), la valeur d'affichage PI% sera remplacée par la valeur d'affichage PR après 20 secondes si aucune touche n'est actionnée.

4.3 Écran de fin de mesure (mode de contrôle ponctuel)

Lorsque la mesure se termine en mode de contrôle ponctuel, la SpO2 mesurée, la valeur PR et le résultat de l'analyse du rythme cardiaque s'affichent à l'écran, comme illustré à la figure 6.

No irregularity found

%SpO2:99 PR:78

Figure 6 Résultats

5 Configuration du menu

Pendant la mesure, une pression longue sur la touche d'affichage permet d'accéder à l'écran du menu de configuration..

SpO_2 Lo	89
PR Hi	100
PR Lo	30
Setting menu>>	

Mode	Continuous
Beep	on
Exit	
<<Setting menu	

Figure 7 Menu

Procédures d'utilisation du menu z:

1. Appuyez brièvement sur la touche Affichage pour sélectionner l'élément de réglage;
2. Appuyez longuement sur la touche Affichage pour activer l'élément de réglage, puis appuyez brièvement dessus pour modifier le paramètre de réglage;
3. Appuyez longuement sur la touche Affichage pour confirmer la modification et quitter cet élément de réglage.
4. Déplacez l'élément de réglage vers « Quitter » et appuyez longuement sur la touche Affichage pour enregistrer la modification et quitter le menu de configuration.

"Bip": option de bip d'impulsion. Si elle est activée, chaque impulsion émet un bip.

"Mode": réglez le mode de mesure. "Continu" et "Contrôle ponctuel" sont facultatifs, le mode par défaut est "Contrôle ponctuel "

Mode contrôle ponctuel : la mesure dure 30 secondes avec un compte à rebours. Les mesures de SpO2 et PR s'arrêtent au bout de 30 secondes, le résultat de l'analyse du rythme cardiaque s'affiche également à l'écran.

Mode continu : la mesure démarre automatiquement lorsque le

doigt est inséré dans l'oxymètre, les mesures SpO2 et PR s'affichent jusqu'à ce que le doigt soit retiré de l'oxymètre.

6 Liste des enregistrements

- Un seul groupe de mesures stables sera enregistré dans la liste des enregistrements à chaque fois que l'oxymètre s'éteint, quel que soit le mode utilisé (vérification ponctuelle ou continu). Toutefois, si le temps entre l'affichage des mesures valides et la fin de la mesure est inférieur à 5 secondes, aucun enregistrement ne sera effectué.
- La liste des enregistrements peut contenir jusqu'à 12 groupes d'enregistrements. Le plus récent est marqué M1 et le plus ancien M12. Le nouvel enregistrement remplace le précédent.
- Lorsque les piles sont retirées de l'appareil, toutes les lectures sont supprimées.
- Lorsque l'appareil est éteint, une pression longue sur la touche Affichage affiche l'écran de la liste des enregistrements. Sur l'écran de la liste des enregistrements, une pression courte sur la touche Affichage permet de faire défiler les enregistrements. Si aucune touche n'est actionnée pendant 6 secondes, l'oxymètre s'éteint automatiquement.

S:	98	99	98	97
P:	68	77	82	75
	M1	M2	M3	M4

Figure 8 Liste des enregistrements

7 Technical Specifications

A. Mesure de la SpO_2

Transducteur : capteur LED à double longueur d'onde avec longueur d'onde :
Lumière rouge : 660 ± 5 nm, lumière infrarouge : 900 ± 10 nm.
Puissance optique moyenne maximale : ⩽ 2 mW
Plage d'affichage SpO2 : 35 % ~ 100 %
Erreur de mesure SpO2 : ± 2 % pour une plage SpO2 comprise entre 70 % et 100 %
Précision de mesure de la SpO2 :
<3 % pour une plage de SpO2 comprise entre 70 % et 100 %.
Remarque : les mesures des oxymètres de pouls étant réparties statistiquement, seuls environ deux tiers des mesures des oxymètres de pouls peuvent être considérés comme se situant dans une fourchette de ± Arms par rapport à la valeur mesurée par un co-oxymètre.

B. Mesure de la fréquence cardiaque

Plage d'affichage de la FC : 30 bpm ~ 240 bpm
Précision de mesure de la FC : ±2 bpm ou ±2 % (la valeur la plus élevée étant retenue)
Remarque : le simulateur de SpO2 peut être utilisé pour évaluer la précision de la fréquence cardiaque.

C. Indice de perfusion (IP) Plage d'affichage

0.2%~20%

D. Paramètres de dépassement de limite

SpO_2:
Plage de réglage de la limite inférieure : 85 %~99 %, par paliers de 1 %
Réglage par défaut : 90 %
Fréquence cardiaque :
Plage de réglage de la limite inférieure : 30 à 60 bpm, par paliers de 1 bpm ;
Plage de réglage de la limite supérieure : 100 à 240 bpm, par paliers de 5 bpm ;
Réglage par défaut : limite supérieure : 120 bpm ; limite inférieure : 50 bpm

E. Fonction d'alerte sonore et visuelle

Lors de la mesure, si la valeur SpO2 ou la fréquence cardiaque dépasse la limite prédéfinie, l'appareil émet automatiquement un bip d'alerte et la valeur qui dépasse la limite clignote à l'écran.

F. Alimentation électrique requise

2 piles alcalines LR03 (AAA)
Tension d'alimentation : 3,0 V CC, courant de fonctionnement :⩽ 40 mA

G. Conditions environnementales

Température de fonctionnement : 5 °C à 40 °C
Humidité de fonctionnement : 30 % à 80 %
Pression atmosphérique : 70 kPa - 106 kPa

H. Interférences dues à la lumière ambiante

La différence entre la valeur SpO2 mesurée dans des conditions de lumière naturelle à l'intérieur et celle mesurée dans une pièce sombre est inférieure à ±1 %.

I. Dimensions: 56 mm (L) × 34 mm (l) × 30 mm (H)

Poids net: approx. 60g

J. Classification

Type de protection contre les chocs électriques : équipement alimenté en interne.

Degré de protection contre les chocs électriques : pièces appliquées de type BF.

Degré de protection contre les corps étrangers solides nocifs et la pénétration de liquide :

l'équipement est conforme à la norme IP22 avec une protection contre les corps étrangers solides nocifs et la pénétration de liquide.

Compatibilité électromagnétique : Groupe I, Classe B

K. Bandes de fréquences et puissance (pour PC-60FW)

(a) Fréquence: 2402-2480MHz;
(b) Puissance TX : 7dBm

8 Entretien, nettoyage et désinfection

8.1 Entretien

La durée de vie prévue (sans garantie) de cet appareil est de 5 ans. Afin de garantir sa longue durée de vie, veuillez prêter attention à son entretien.

- Veuillez remplacer les piles lorsque le voyant de batterie faible s'allume.
- Veuillez nettoyer la surface de l'appareil avant utilisation à l'aide de lingettes imbibées d'alcool à 75 %, puis laissez-le sécher à l'air libre ou essuyez-le. Ne laissez pas de liquide pénétrer dans l'appareil.
- Veuillez retirer les piles si vous ne comptez pas utiliser l'oxymètre pendant plus de 7 jours.

Conditions de stockage recommandées pour l'appareil : température ambiante : -20 ºC à 60 ºC, humidité relative 10 % à 95 %, pression atmosphérique : 50 kPa à 107,4 kPa.

- L'oxymètre est calibré en usine avant sa mise en vente, il n'est donc pas nécessaire de le calibrer pendant son cycle de vie. Les simulateurs SpO2 ne doivent pas être utilisés pour valider la précision de l'oxymètre, ils ne peuvent être utilisés que comme testeurs fonctionnels pour vérifier sa précision. La précision SpO2 indiquée dans ce manuel est étayée par une étude clinique menée dans un laboratoire de recherche indépendant, dans laquelle une hypoxie a été induite chez des sujets en bonne santé, non fumeurs, à la peau claire ou foncée.

Attention :

- **La stérilisation à haute pression ne peut pas être utilisée sur l'appareil.**
- **Ne plongez 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 de l'appareil, voire l'endommager.**

8.2 Instructions de nettoyage et de désinfection

- Nettoyez la surface du capteur à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'une solution telle que de l'alcool isopropylique à 75 %. Si une désinfection de faible niveau est nécessaire, utilisez une solution d'eau de Javel douce.
- Nettoyez ensuite la surface à l'aide d'un chiffon imbibé UNIQUEMENT d'eau claire, puis séchez-la à l'aide d'un chiffon propre et doux.

Attention:

- **Ne pas stériliser par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène.**
- **Ne pas utiliser l'oxymètre s'il est endommagé.**

9 Dépannage

Problème	Solution
Les valeurs SpO2 et fréquence cardiaque sont instables	Placez correctement le doigt à l'intérieur et réessayez. Restez calme.
Impossible d'allumer l'appareil	Changez ou réinstallez les piles.
Aucun affichage	Changez la pile.

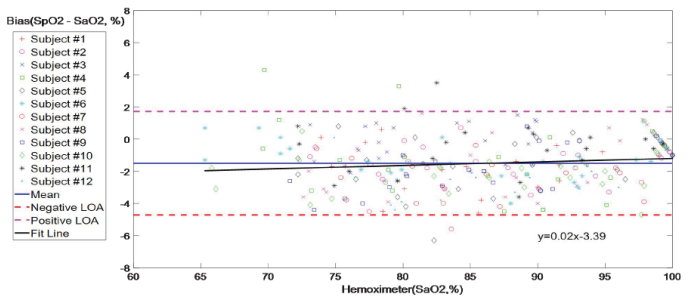
10 Icônes/Symboles

Symbol	Description	Symbol	Description
%SpO_2	Saturation en oxygène	♥BPM/**PR**	Fréquence cardiaque (battements par minute)
PI%	Indice de perfusion (%)		Graphique à barres de la force du pouls
	Batterie faible		Rayonnement non ionisant
CE 0123	Marquage CE	MD	Dispositif médical
SN	Numéro de série		Fabricant
	Date de fabrication		Partie appliquée de type BF
	Attention - se reporter au manuel d'utilisation		Indique que le produit ne doit pas être jeté avec les déchets non triés, mais doit être envoyé à des centres de collecte séparés pour être récupéré et recycle.
UK REP	Personne responsable au Royaume-Uni	UK CA	UKCA marking
EC REP	Authorised representative in the European Community		Attention
IP22	Indique que le produit est protégé contre les corps étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 12,5 mm Ø et contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°.	UDI	Identifiant unique de l'appareil

Annexe II Résumé du test SpO2

Ce graphique montre les courbes de l'erreur (SpO2-SaO2) par SaO2 à l'aide de l'oxymètre de pouls avec un ajustement de régression linéaire et des limites d'accord supérieures et inférieures de 95 %. Le sujet d'une étude clinique dans des conditions sans mouvement identifie chaque point de données de l'échantillon. L'étude clinique a été réalisée sur des sujets adultes en bonne santé.

L'appareil n'est pas destiné à être utilisé pendant le mouvement et, par conséquent, les tests conformément à la clause 201.12.1.102 de la norme ISO 80601-2-61:2017 n'ont pas été effectués. L'appareil n'affiche pas l'indice de perfusion [PI]. Creative ne fait aucune déclaration quant à la précision des mesures de SpO2 dans des conditions de faible perfusion et, par conséquent, les tests conformément à la clause 201.12.1.103 de la norme ISO 80601-2-61:2017 n'ont pas été effectués.



Annexe III EMC

Mode d'emploi

L'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME convient aux environnements de soins à domicile, etc.

Avertissement : ne vous approchez pas des équipements chirurgicaux HF actifs et de la salle blindée RF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

Avertissement : évitez d'utiliser cet équipement à proximité ou empilé avec d'autres équipements, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, observez cet équipement et les autres équipements pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Avertissement : 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 fonctionnement incorrect.

Avertissement : les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'oxymètre de pouls (modèle : PC-60FW, PC-60F), y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être altérées.

Le cas échéant : une liste de tous les câbles et de leurs longueurs maximales (le cas échéant), des transducteurs et autres ACCESSOIRES pouvant être remplacés par l'ORGANISME RESPONSABLE et susceptibles d'affecter la conformité de l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME aux exigences de la clause 7 (ÉMISSIONS) et de la clause 8 (IMMUNITÉ). Les ACCESSOIRES peuvent être spécifiés de manière générique (par exemple, câble blindé, impédance de charge) ou spécifique (par exemple, par le FABRICANT et la RÉFÉRENCE DE L'ÉQUIPEMENT OU DU TYPE).

Le cas échéant : les performances de l'ÉQUIPEMENT ou du SYSTÈME qui ont été jugées ESSENTIELLES et une description de ce à quoi l'EXPLOITANT peut s'attendre si les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont perdues ou dégradées en raison de PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES (il n'est pas nécessaire d'utiliser le terme défini « PERFORMANCES ESSENTIELLES »).

Description technique

1. Toutes les instructions nécessaires pour maintenir la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques pendant la durée de vie prévue.
2. Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques et immunité..

Tableau 1

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques	
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

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
Test d'immunité	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transitoires électriques rapides/salves IEC 61000-4-4	Lignes d'alimentation électrique : ±2 kV Lignes d'entrée/sortie : ±1 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	Non applicable
Surtension IEC 61000-4-5	ligne(s) à ligne(s) : ±1 kV. ligne(s) à terre : ±2 kV.	Non applicable
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % 0,5 cycle À 0º, 45 º, 90 º, 135 º, 180 º, 225 º, 270 º et 315 º 0 % 1 cycle Et 70 % 25/30 cycles Monophasé : à 0 0 % 300 cycles	Non applicable
Champ magnétique à fréquence industrielle IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF conduite IEC61000-4-6	150 kHz à 80 MHz : 3 Vrms 6 Vrms (dans les bandes ISM et radioamateur) 80 % Am à 1 kHz	Non applicable
RF rayonnée IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Am à 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % Am à 1 kHz
Champs magnétiques de proximité IEC 61000-4-39	30 kHz : 8 A/m 134,2 kHz : 65 A/m 13,56 MHz : 7,5 A/m	30 kHz : 8 A/m 134,2 kHz : 65 A/m 13,56 MHz : 7,5 A/m
REMARQUE UT est la tension moyenne alternative avant l'application du niveau d'essai.		

Tableau 3

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique								
Rayonnement RF IEC61000-4-3 (Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ ENCLOSURE PORT à l'égard des équipements de communication sans fil RF)	Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale(W)	Distance (m)	IEC 60601-1-2 Niveau d'essai (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Modulation par impulsions 18 Hz	1,8	0.3	27	27
	450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz déviation 1 kHz sinus	2	0.3	28	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0.3	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation par impulsions 18 Hz	2	0.3	28	28
	1720 1845 1970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT;	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0.3	28	28

			LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS					
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240 5500 5785	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0.3	9	9

Tableau 4

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
Fréquence de test	Modulation	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsions [a] 2,1 kHz	65 [b]
13,56 MHz	Modulation d'impulsions [a] 50 kHz	7,5 [b]
Le porteur doit être modulé à l'aide d'un signal à onde carrée avec un rapport cyclique de 50 %. r.m.s., avant application de la modulation..		

Quality Certificate

Name: Fingertip Oximeter

Model: _____

Date: _____

QA: _____

This product has been inspected in accordance with the standards specified in the User Manual.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd