LIMITED WARRANTY

The Fingertip Pulse Oximeter has a 2 year warranty to be free of manufacturing defects in materials and workmanship under normal applications of the original owner. If this product becomes inoperable due to defect, return the product with all component pieces and proof of purchase to the address listed below. This warranty does not cover any shipping/transport costs. This warranty does not apply if the product is subject to misuse, neglect, rough handling or damage.

Ship the unit prepaid and insured (at owner's option) to:
Thermor Ltd.
Attn: Returns Department
16975 Leslie Street
Newmarket, ON L3Y 9A1

www.biosmedical.com
Email: support@biosmedical.com

Limitations

This warranty covers all defects encountered in normal use of the equipment and does not apply in the following cases.

1) If the equipment has been serviced by other than a certified center.

2) Damage to the equipment due to mishandling, abuse, accident or not following operating instructions.

3) INSTRUMENTS: Warranty does not extend to display face, batteries, carrying case or lanyard.

For troubleshooting assistance please contact Consumer Support. Our representatives are trained to provide you assistance over the phone and may be able to resolve your problem without returning. For the best possible assistance please have your unit available when calling us.

Service Phone: 1 (866) 517-2970
www.biosmedical.com

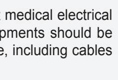
OPERATOR'S MANUAL

111PO

General Description

Oxygen binds to hemoglobin in red blood cells when moving through the lungs. It is transported throughout the body as arterial blood. A pulse oximeter uses two frequencies of light (red and infrared) to determine the percentage (%) of hemoglobin in the blood that is saturated with oxygen. The percentage is called blood oxygen saturation, or SpO_2. A pulse oximeter also measures and displays the pulse rate at the same time it measures the SpO_2 level.

Diagram of Operation Principle
1. Red and Infrared-ray Receipt Tube
2. Red and Infrared-ray Emission Tube



Precautions For Use

1. Read the manual carefully before use.
2. Operation of the fingertip pulse oximeter may be affected by the use of an electrosurgical unit (ESU).
3. The fingertip pulse oximeter must be able to measure the pulse properly to obtain an accurate SpO_2 measurement. Verify that nothing is hindering the pulse measurement before relying on the SpO_2 measurement.
4. Do not use the fingertip pulse oximeter in an MRI or CT environment.
5. Do not use the fingertip pulse oximeter in situations where alarms are required. The device has no alarms. It is not for continuous monitoring.
6. Do not use the fingertip pulse oximeter in an explosive atmosphere.
7. The fingertip pulse oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms.
8. In order to ensure correct sensor alignment and skin integrity, the maximum application time at a single site for our device should be less than half an hour.
9. Do not sterilize the device using autoclaving, ethylene oxide sterilizing, or immersing the device in liquid. The device is not intended for sterilization.
10. Follow local ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries.
11. This equipment complies with IEC 60601-1-2:2014 for electromagnetic compatibility for medical electrical equipment and/or systems. However, because of the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in healthcare and other environments, it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source might disrupt the performance of this device.
12. Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment. The portable and mobile RF communication equipments should be used no closer than 30cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer.
13. This equipment is not intended for use during patient transport outside the healthcare facility
14. This equipment should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
15. It may be unsafe to:
    —use accessories, detachable parts and materials not described in the instructions for use
    —interconnect this equipment with other equipment not described in the instructions for use
    —disassemble, repair or modify the equipment
16. The material that contacts the patient's skin has passed the ISO10993-5 Tests for invitro cytotoxicity and ISO10993-10 Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.
17. When the signal is not stable, the reading may be inaccurate. Please do not refer to it.
18. The patient is an intended operator.
19. The device is calibrated to display functional oxygen saturation.
20. The waveform we provide is normalized.
21. The essential performance of the device: can display the SpO_2 and PR value accurately. If the Essential Performance is lost or degraded due to EM disturbances, the reading may be inaccurate. Please do not refer to it.

Inaccurate Measurements may be Caused by

1. Significant levels of dysfunctional hemoglobin (such as carbonyl - hemoglobin or methemoglobin).
2. Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue.
3. High ambient light. Shield the sensor area if necessary.
4. Excessive patient movement.
5. High-frequency electrosurgical interference and defibrillators.
6. Venous pulsations.
7. Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line.
8. The patient has hypotension, severe vasoconstriction, severe anemia, or hypothermia.
9. The patient is in cardiac arrest or is in shock.
10. Fingernail polish or false fingernails.
11. Weak pulse quality (low perfusion).
12. Low hemoglobin.

Product Features

1. Dual color OLED displays SpO_2, PR, PI (Perfusion Index), Pulse bar, and waveform.
2. Low power consumption; real-time battery status indication.
3. Automatically powers off; 2 AAA alkaline batteries
4. When no signal or low signal is detected, the pulse oximeter will power off automatically in 8 seconds.

Contraindication

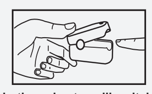
Not found yet.

Intended Use

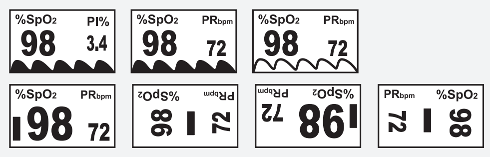
The Fingertip Pulse Oximeter is a handheld non-invasive device intended for spot-checking of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO_2) and Pulse Rate of adult, adolescent and child patients in hospitals, hospital-type facilities and homecare.

Operation Instructions

1. Install two AAA batteries into battery compartment correctly.
2. Place clamp over finger nail as in the right diagram.
3. Insert one finger into rubber hole of the oximeter fully.
4. Press the switch on the front panel.
5. Keep finger and body still during measurement.
6. Read corresponding data from display screen.



After turning on the oximeter, each time you press the power switch, the oximeter will switch to another display mode. There are 7 display modes shown as follows:



When you press the power switch for more than one second, the brightness of the oximeter will be changed by degrees. The default level is set to 4. There are 10 levels of brightness that are shown as BR1, BR2, BR3, up to BR10. The setting is shown on the display as the numbers cycle through all levels while the power button is held.

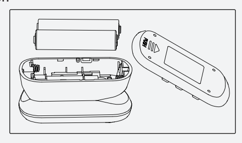
▪ NOTE: Please use medical alcohol to clean the rubber inside the oximeter, and clean the test finger using alcohol before and after each test. (The rubber inside of the oximeter has no toxins and is not harmful to the skin.)

Product Accessories

1. One lanyard	2. Two AAA batteries
3. One user's manual	4. One carrying case

Battery Installation

1. Slide the battery door cover horizontally along the arrow shown as in the picture.
2. Install two AAA batteries into the battery compartment. Match the plus (+) and minus (-) signs in the compartment. If the polarities are not matched, damage may be caused to the oximeter.
3. Close the battery door.



▪ Notes:
Please remove the batteries if the pulse oximeter will not be used for long periods of time.
Please replace the battery when the power indicator starts flickering.

Maintenance and Storage

1. Replace the batteries in a timely manner when low voltage lamp is lighted.
2. Clean surface of the fingertip oximeter before it is used in diagnosis for patients.
3. Remove the batteries if the oximeter is not operated for a long time.
4. It is best to store the product in -25°C ~ +70°C and ≤93% humidity.
5. Keep in a dry place. Extreme moisture may affect oximeter lifetime and may cause damage.
6. Dispose of battery properly; follow any applicable local battery disposal laws.

Cleaning the fingertip pulse oximeter

* Please use medical alcohol to clean the silicone touching the finger inside of oximeter with a soft cloth dampened with 70% isopropyl alcohol. Also clean the finger being tested with alcohol before and after each test.
* Do not pour or spray liquids onto the oximeter, and do not allow any liquid to enter any openings in the device. Allow the oximeter to dry thoroughly before reuse.

The fingertip pulse oximeter requires no routine calibration or maintenance other than replacement of batteries.
The use life of the device is five years when it is used for 15 measurements every day (10 minutes per measurement). Stop using and contact local service center if one of the following cases occurs:

● An error in the Possible Problems and solutions is displayed on screen.
● The oximeter cannot be powered on in any case (not due to battery issues).
● There is a crack on the oximeter or damage on the display resulting in readings unable to be identified; the spring is invalid; or the key is unresponsive or unavailable.

Disinfecting

* The applied parts touching the patients' body are required to be disinfected after each use. The recommended disinfectants include: ethanol 70%, isopropanol 70%, glutaraldehyde-type 2% liquid disinfectants.
* Disinfection may cause damage to the equipment and is therefore not recommended for this pulse oximeter unless otherwise indicated in your hospital's servicing schedule. Clean the pulse oximeter before disinfecting it.

CAUTION: Never use EtO or formaldehyde for disinfection.

Specifications

1. Display Type: OLED display

2. SpO_2
Display range: 0%~100%
Measurement range: 70%-100%
Accuracy: 70%~100%: ±2%; 0%~69% no definition
Resolution: 1%

A functional tester cannot be used to assess the accuracy of a pulse oximeter monitor or sensor. Clinical testing is used to establish the SpO_2 accuracy. The measured arterial hemoglobin saturation value (SpO_2) of the sensors is compared to arterial hemoglobin oxygen (SaO_2) value, determined from blood samples with a laboratory CO-oximeter. The accuracy of the sensors in comparison to the CO-oximeter samples measured over the SpO_2 range of 70%– 100%. Accuracy data is calculated using the root-mean-squared (Arms value) for all subjects, per ISO 80601-2-61, Medical Electrical Equipment–Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use.
A functional tester is used to measure how accurately the Fingertip Pulse Oximeter is reproducing the specified calibration curve and the PR accuracy.
The model of functional tester is Index II FLUKE simulator and the version is 2.1.3.

3. Pulse Rate
Display range: 30bpm~255bpm
Measure range: 30bpm~250bpm
Accuracy: 30bpm~99bpm, ±2bpm; 100bpm~250bpm, ±2%
Resolution: 1bpm

4. PI
Display range: 0.1%~20%
Measure range: 0.3%~20.0%
Resolution: 0.1%

5. Probe LED Specifications

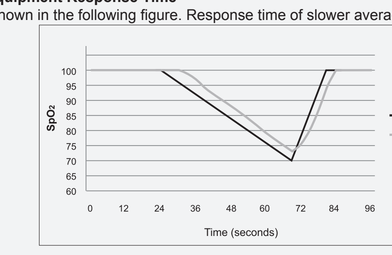
	Wavelength	Radiant Power
RED	660±3nm	3.2mW
IR	905±10nm	2.4mW

NOTE: The information about wavelength range can be especially useful to clinicians.

6. Power Requirements: Two AAA alkaline Batteries
Power consumption: Less than 40mA
Battery Life: Two AAA 1.5V, 1200mAh alkaline batteries could be continuously operated as long as 24 hours.

7. Environment Requirements
Operation Temperature: 5°C ~ 40°C
Storage Temperature: -25°C ~ +70°C
Ambient Humidity: 15% ~ 93% no condensation in operation; ≤93% no condensation in storage/transport
Atmosphere pressure: 70kPa ~ 106kPa

8. Equipment Response Time
As shown in the following figure. Response time of slower average is 8s.

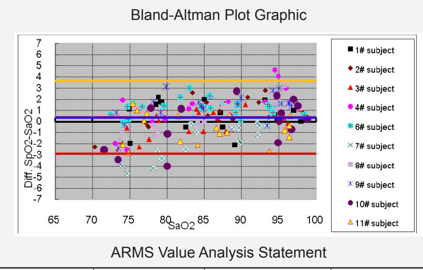


9. Classification
According to the type of protection against electric shock: INTERNALLY POWERED EQUIPMENT;
According to the degree of protection against electric shock: TYPE BF APPLIED PART (applied part: the rubber hole of the device);
According to the degree of protection against ingress of water: IP22;
According to the mode of operation: CONTINUOUS OPERATION.

Clinical Study Summary

The following details are provided to disclose actual performance observed in the clinical validation study of healthy adult volunteers. The ARMS value analysis statement and Bland-Altman plot of data are shown as follows:

Bland-Altman Plot Graphic



ARMS Value Analysis Statement

Item	90--100	80--<90	70--<80
#pts	78	66	63
Bias	1.02	0.40	-0.48
ARMS	1.66	1.46	1.93

Possible Problems and Solutions

Problems	Possible reason	Solution
SpO_2 or PR can not be shown normally	1. Finger is not inserted correctly. 2. Patient's SpO_2 value is too low to be measured.	1. Retry by inserting the finger. 2. There is excessive illumination. 3. Try again. If you are sure no problem exist with the product, please go to a hospital for timely diagnosis.
SpO_2 or PR is shown unstably	1. Finger might not be inserted deep enough. 2. Excessive patient movement.	1. Retry by inserting the finger. 2. Refrain from moving during measurement.
The oximeter can not be powered on	1. No battery or low power of battery. 2. Batteries might be installed incorrectly. 3. The oximeter might be damaged.	1. Please replace batteries. 2. Please reinstall the batteries. 3. Please contact your local customer service centre.
Indication lamps are suddenly off	1. The product is automatically powered off when no signal is detected for longer than 8 seconds. 2. The battery power is too low to work.	1. Normal. 2. Replace the batteries.
"Err7" is displayed on screen	Err 7 means all the emission LED or reception diode in damaged.	Please contact your local customer service centre.

Symbol Definitions

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Type BF applied part	SpO2	No SpO_2 Alarm
	Follow instruction for use	?	Unstable signal indication
IP22	Protected against dripping water	LOT	Lot No.
%SpO_2	Oxygen saturation		Attention
PRbpm	Pulse Rate (bpm)		Manufacturer's information
	Low power indication		Date of Manufacture
	Conformity to WEEE Directive	+70℃ max, -25℃ min, RH≤93% non–condensing	Storage temperature and relative humidity

▪ Notes:
1. The illustrations used in this manual may differ slightly from the appearance of the actual product.
2. The specifications are subject to change without prior notice.

Declaration

Requirement-Test	Result/Comments	Verdict
Clause 7-Emissions		
Classification	--	—
Class A or B…:	Class B	—
Group 1 or 2…:	Group 1	—
CISPR 11, 14-1, 32 or ISO 7137…:	CISPR 11	—
Conducted RF Emissions…:	N/A	N/A
Radiated RF Emissions…:	--	P
Disturbance Power (if applicable)…:	N/A	N/A
Harmonic Distortion per IEC61000-3-2 (Class A, B, C, D):	N/A	N/A
Voltage Fluctuations and Flicker per IEC61000-3-3…:	N/A	N/A
Clause 8 - Immunity		
Electrostatic Discharges…:	IEC 61000-4-2	P
Radiated RF EM Fields and Proximity Wireless fields…:	IEC 61000-4-3	P
Electrical Fast Transients and bursts…:	IEC 61000-4-4	N/A
Surges…:	IEC 61000-4-5	N/A
Conducted Disturbances, Induced by RF fields…:	IEC 61000-4-6	N/A
Voltage Dips and Interruptions…:	IEC 61000-4-11	N/A
Rated Power-frequency Magnetic Field…:	IEC 61000-4-8	P

Manufactured by:
Thermor Ltd.
16975 Leslie Street
Newmarket, ON L3Y 9A1
WWW.BIOSMEDICAL.COM

© 2021 Thermor Ltd. ALL RIGHTS RESERVED

Revised date: April 4, 2025
Version: F

Paper
Papier

BIOS | Medical
MANUFACTURED BY/FABRIQUÉ PAR :
THERMOR LTD.
16975 LESLIE STREET
NEWMARKET, ON L3Y 9A1
MADE IN CHINA/FABRIQUÉ EN CHINE
WWW.BIOSMEDICAL.COM
100% Canadian Owned & Operated
Propriétaire-exploitant canadien à 100 %

GARANTIE LIMITÉE

Cet oxymètre de pouls de bout de doigt comporte une garantie contre les vices de fabrication pour les matériaux et la main-d'œuvre lors d'un usage normal pendant une période par le propriétaire initial. Si le produit devient inopérable en raison de défectuosités, retourner le produit avec toutes ses pièces et une preuve d'achat à l'adresse ci-dessous. Cette garantie ne couvre pas les frais de transport/expédition. Cette garantie ne s'applique pas si le produit a subi un mauvais usage, de la négligence, une manipulation brutale ou des dommages.

Expédier le produit prépayé et assuré (au gré du propriétaire) à :
Thermor Ltd.
À l'attention de : Returns Department
16975 Leslie Street
Newmarket, ON L3Y 9A1

www.biosmedical.com
Courriel : support@biosmedical.com

Limites
Cette garantie couvre tous les défauts rencontrés lors de l'utilisation normale de l'appareil et ne s'applique pas dans les cas suivants :

1) Si l'appareil a été réparé par un service autre qu'un centre agréé.

2) Les dommages à l'équipement sont dus à une mauvaise manipulation, un abus, ou un accident; ou s'ils ont été subis lors de l'utilisation non conforme au mode d'emploi.

3) INSTRUMENTS : La garantie ne couvre pas l'écran d'affichage, les piles, la mallette ou la longe.

Pour le dépannage, veuillez contacter le service à la clientèle. Nos représentants sont formés pour vous offrir une assistance par téléphone et ils sont en mesure de possiblement résoudre votre problème. Pour assurer la meilleure assistance possible, veuillez avoir votre appareil à portée de la main lorsque vous nous contacterez.

Téléphone du service à la clientèle : 1 (866) 517-2970
www.biosmedical.com

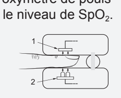
MODE D'EMPLOI

111PO

Description d'ordre général

L'oxygène se lie à l'hémoglobine dans les globules rouges lorsqu'il circule dans les poumons. Il est véhiculé à travers le corps sous forme de sang artériel. Un oxymètre de pouls utilise deux fréquences de la lumière (rouge et infrarouge) pour déterminer le pourcentage (%) de l'hémoglobine dans le sang qui est saturé avec de l'oxygène. Ce pourcentage est appelé la saturation en oxygène du sang (SpO_2). Un oxymètre de pouls mesure et affiche la fréquence du pouls en même temps qu'il mesure le niveau de SpO_2.

Diagramme du principe de fonctionnement
1. Tube de réception de lumière rouge et de rayonnement infrarouge.
2. Tube d'émission de lumière rouge et de rayonnement infrarouge



Précautions d'utilisation

1. Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil.
2. La proximité d'un appareil d'électrochirurgie peut nuire au fonctionnement de l'oxymètre de pouls.
3. L'oxymètre de pouls de bout de doigt devra être positionné de manière à faciliter la captation du pouls et déterminer de façon fiable la saturation en oxygène du sang. Avant de déterminer la saturation en oxygène du sang, vérifier qu'aucune chose ne peut nuire à la captation du pouls.
4. Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls au sein d'un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou de tomographie numérique (CT).
5. Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls de bout de doigt si la situation demande la présence d'alarmes. Le présent appareil n'est pas équipé d'alarmes et il n'est pas destiné à la surveillance en continu.
6. Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls au sein d'une atmosphère explosive.
7. L'oxymètre de pouls de bout de doigt sert uniquement à évaluer l'état de santé du patient. Il doit être utilisé en complément à d'autres méthodes d'évaluation de symptômes et de signes cliniques.
8. Afin d'assurer le positionnement adéquat du capteur et de préserver l'intégrité de la peau, le temps d'application maximal sur le même site doit être inférieur à 30 minutes.
9. Ne pas stériliser l'appareil à l'aide d'un autoclave ou de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou en l'immergeant dans un liquide. L'appareil ne doit pas être stérilisé.
10. Respecter la réglementation locale concernant la mise au rebut et le recyclage de ce type d'instrument, de ses composants et de ses piles.
11. Cet équipement satisfait aux exigences de la norme CEI 60601-1-1-2 (2014) relative à la compatibilité électromagnétique des systèmes et/ou équipements électromédicaux. Néanmoins, en raison de la prolifération, au sein du secteur de la santé et d'autres industries d'équipements générateurs de radiofréquences et d'autres sources de bruit électrique, il est possible que le rendement de l'appareil soit affecté par la proximité ou la puissance d'une telle source.
12. Les équipements de communication à radiofréquences mobiles et portatifs peuvent nuire au fonctionnement des appareils électriques médicaux. Les équipements de communication à radiofréquences ne doivent pas être placés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, incluant les câbles stipulés par le fabricant.
13. Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé pendant le transport du patient hors de l'établissement de santé.
14. Cet équipement ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre appareil ou superposé avec d'autres équipements.
15. Il peut être dangereux :
    — d'utiliser des accessoires, des pièces détachables et de l'équipement non décrits dans le mode d'emploi;
    — d'interconnecter cet équipement à d'autres équipements non décrits dans le mode d'emploi;
    — de démonter, de réparer ou de modifier cet équipement.
16. Les composants qui sont en contact avec la peau du patient ont passé les essais de la norme ISO10993-5 pour la cytotoxicité in vitro, ainsi que les essais de la norme ISO10993-10 pour l'irritation et l'hypersensibilité retardée.
17. En case de signal instable, la mesure peut être imprécise. Veuillez ne pas y faire référence.
18. Le patient est un opérateur prévu de l'appareil.
19. L'appareil est étalonné pour afficher la saturation en oxygène fonctionnelle.
20. La forme d'onde du pouls que nous fournissons est normalisée.
21. La fonction essentielle de l'appareil est d'afficher de façon précise la SpO_2 et la fréquence du pouls. Si le rendement de l'appareil est affecté ou dégradé par la présence de perturbations électromagnétiques, les mesures peuvent être inexactes. Veuillez ne pas y faire référence.

Causes possibles d'une mesure imprécise

1. Niveaux significatifs d'hémoglobine dysfonctionnelle (par exemple, carboxyhémoglobine ou méthémoglobine).
2. Présence de colorants intravasculaires (par exemple, vert d'indocyanine ou bleu de méthylène).
3. Lumière ambiante trop forte. Le cas échéant, protéger de la lumière la zone de positionnement du capteur.
4. Mouvements excessifs du patient.
5. Présence de défibrillateurs et d'interférence d'appareils d'électrochirurgie haute fréquence.
6. Pulsations veineuses.
7. Positionnement d'un capteur sur une extrémité équipée d'un brassard de tensiomètre, d'un cathéter artériel ou d'une ligne intravasculaire.
8. Patient souffrant d'hypotension, de vasoconstriction sévère, d'anémie grave ou d'hypothermie.
9. Patient éprouvant un arrêt cardiaque ou souffrant d'un choc.
10. Présence de vernis à ongles ou de faux ongles.
11. Pouls faible (irrigation sanguine basse).
12. Taux d'hémoglobine bas.

Caractéristiques du produit

1. Écran DELO à deux couleurs affichant la $Sp0_2$, la fréquence du pouls, l'index de perfusion, la barre du pouls et la forme d'onde du pouls.
2. Faible consommation d'énergie; indicateur de la charge des piles en temps réel.
3. Mise hors tension automatique; 2 piles alcalines AAA.
4. Lorsqu'un signal n'est pas détecté ou lorsque le signal est faible, l'oxymètre de pouls se met hors tension automatiquement après 8 secondes.

Contre-indication

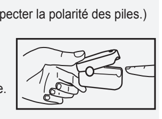
Aucune contre-indication découverte jusqu'à maintenant.

Utilisation prévue

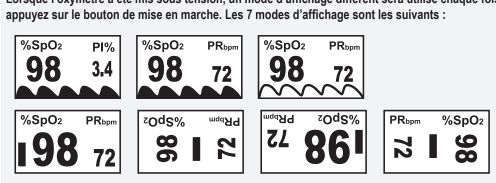
L'oxymètre de pouls de bout de doigt est un appareil portatif non effractif destiné à la surveillance ponctuelle de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO_2) et de la fréquence du pouls de patients adultes, adolescents et enfants dans les hôpitaux, les établissements hospitaliers et dans le cadre de soins à domicile.

Mode d'emploi

1. Installez deux piles AAA dans le compartiment des piles. (Veillez à respecter la polarité des piles.)
2. Placez la pince sur l'ongle comme illustré dans l'illustration ci-contre.
3. Insérez un doigt à fond dans l'orifice en caoutchouc de l'oxymètre.
4. Appuyez une fois sur l'interrupteur sur le panneau avant.
5. Le doigt et le corps ne doivent pas trembler lors de la prise de la mesure.
6. La mesure sera affichée à l'écran.



Lorsque l'oxymètre a été mis sous tension, un mode d'affichage différent sera utilisé chaque fois que vous appuyez sur le bouton de mise en marche. Les 7 modes d'affichage sont les suivants :



Lorsque vous appuyez sur le bouton de mise en marche pendant plus d'une seconde, la luminosité de l'oxymètre de pouls changera par paliers. Le niveau de luminosité par défaut est le niveau 4. Il existe 10 niveaux de luminosité qui sont affichés BR1, BR2, BR3 jusqu'à BR10. Tous les niveaux d'intensité lumineuse défilent à l'écran lorsque l'interrupteur d'alimentation est appuyé et maintenu.

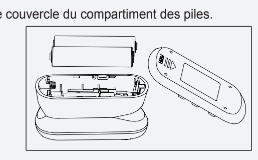
▪ NOTE : Veuillez utiliser de l'alcool de qualité médicale pour nettoyer le caoutchouc à l'intérieur de l'oxymètre. Nettoyez également le doigt que vous utiliserez pour la mesure avec de l'alcool avant et après chaque mesure. (Le caoutchouc à l'intérieur de l'oxymètre est exempt de toxines et il n'est pas nocif pour la peau humaine.)

Accessoires

1. Longe.	2. Deux piles AAA.
3. Mode d'emploi.	4. Étui de transport.

Installation des piles

1. Faites glisser horizontalement le couvercle du compartiment des piles en suivant la direction de la flèche (voir l'illustration).
2. Placez deux piles AAA dans le compartiment. Respectez la polarité (+) et (-) inscrite sur la paroi du compartiment. Si la polarité n'est pas respectée, des dommages peuvent être causés à l'oxymètre.
3. Remettez en place le couvercle du compartiment des piles.



▪ Notes :
Veuillez enlever les piles si vous ne prévoyez pas utiliser l'oxymètre de pouls pour une période prolongée.
Veuillez remplacer les piles lorsque l'indicateur de l'alimentation commence à fluctuer.

Entretien et rangement

1. Remplacer les piles dès que l'indicateur de piles faibles s'affiche.
2. Nettoyer la surface de l'oxymètre de pouls de bout de doigt avant son utilisation.
3. En cas d'absence d'utilisation pendant une période prolongée, retirez les piles de l'oxymètre.
4. Il est préférable de ranger l'appareil sous une plage de température de -25 °C à +70 °C et sous une humidité ≤ 93 %.
5. Garder l'appareil au sec. La présence d'humidité élevée sera susceptible de réduire la durée de vie de l'oxymètre, voire de provoquer des dommages.
6. Veuillez respecter la réglementation locale en vigueur concernant la mise au rebut des piles usées.

Nettoyage de l'oxymètre de pouls de bout de doigt

* Veuillez nettoyer la partie en silicone à l'intérieur de l'oxymètre qui est en contact avec le doigt à l'aide d'un chiffon doux imprégné d'alcool isopropylique à 70 %. Avant et après chaque test, nettoyez également le doigt utilisé pour la mesure avec de l'alcool.
* Ne versez pas et ne vaporisez pas de liquides sur l'oxymètre. Évitez toute pénétration de liquide dans les ouvertures de l'instrument. Faites sécher complètement l'oxymètre avant de l'utiliser.

Sauf pour le remplacement éventuel des piles, l'oxymètre de pouls de bout de doigt ne requiert pas d'entretien régulier ou de réétalonnage routinier.

La durée de vie utile de l'oxymètre est de 5 ans dans le cadre d'un usage comprenant 15 mesures quotidiennes (chaque mesure prenant 10 minutes). Cessez l'utilisation de l'appareil et communiquez avec un service d'entretien local si l'un des problèmes suivants survient :

● Un message d'erreur (voir le tableau des problèmes possibles et solutions) est affiché à l'écran.
● Il est impossible de mettre l'oxymètre sous tension pour toute raison autre que les piles.
● Présence d'une fissure dans le boîtier de l'oxymètre ou de tout autre dommage de l'appareil affectant l'affichage des résultats; ou dysfonctionnement du ressort de la pince; ou le bouton ne fonctionne pas.

Désinfection

* Les pièces en contact avec le corps du patient doivent être désinfectées après chaque utilisation. Les désinfectants liquides recommandés sont les suivants : éthanol à 70 %, isopropanol à 70 % et glutaraldéhyde à 2 %.
* La désinfection peut endommager l'équipement et elle n'est donc pas recommandée pour cet oxymètre de pouls, sauf si elle est requise par le protocole d'entretien de votre hôpital. Nettoyez l'oxymètre de pouls avant de le désinfecter.

ATTENTION : Ne jamais utiliser de l'oxyde d'éthylène ou du formaldéhyde pour la désinfection.

Spécifications

1. Type d'affichage : écran DELO

2. SpO_2
Plage d'affichage : 0 % à 100 %
Plage de mesure : 70 % à 100 %
Précision : 70 % à 100 %, ±2 %; 0 % à 69 % pas de définition
Résolution : 1 %

Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision d'un oxymètre de pouls. Des essais cliniques sont utilisés pour déterminer la précision de la mesure de la SpO_2. La saturation en oxygène du sang (SpO_2) mesurée par les capteurs est comparée à la saturation oxyhémoglobinée (SaO_2) déterminée à partir d'échantillons sanguins à l'aide d'un CO-oxymètre de laboratoire. La précision de la mesure de la SpO_2 par les capteurs est de l'ordre de 70 % à 100 %, calculée comparativement aux mesures des échantillons effectuées à l'aide du CO-oxymètre.
La précision des données pour tous les sujets est calculée à l'aide de la méthode quadratique (c.-à-d., la valeur efficace), conformément à la norme ISO 80601-2-61 (appareils électromédicaux — exigences particulières en matière de sécurité de base et de performance essentielle de l'équipement de type oxymètre de pouls à usage médical).
Un testeur fonctionnel est utilisé pour mesurer la précision avec laquelle l'oxymètre de pouls reproduit la courbe d'étalonnage ainsi que la précision de la fréquence de pouls précisée. Le modèle de testeur fonctionnel est un simulateur FLUKE indice II, version 2.1.3.

3. Fréquence du pouls
Plage d'affichage : 30 bpm à 255 bpm
Plage de mesure : 30 bpm à 250 bpm
Précision : 30 bpm à 99 bpm, ±2 bpm; 100 bpm à 250 bpm, ±2 %
Résolution : 1 bpm

4. Indice de perfusion
Plage d'affichage : 0,1 % à 20 %
Plage de mesure : 0,3 % à 20,0 %
Résolution : 0,1 %

5. Caractéristiques de la DEL de la sonde

	Longueur d'onde	Puissance rayonnante
ROUGE	660 ± 3 nm	3,2 mW
INFRAROUGE	905 ± 10 nm	2,4 mW

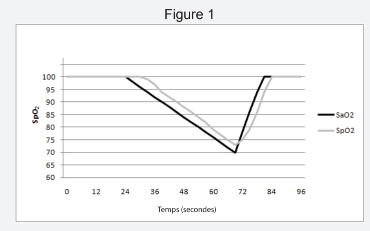
NOTE : Les renseignements sur la plage de longueur d'onde sont particulièrement utiles pour les cliniciens.

6. Alimentation : Deux piles alcalines AAA
Consommation : Inférieure à 40 mA
Durée des piles : 24 heures de fonctionnement ininterrompu avec deux piles alcalines AAA 1,5 V, 1200 mA h

7. Exigences environnementales
Température de service : 5 ℃ à 40 ℃
Température de stockage : -25 ℃ à +70 ℃
Humidité ambiante : 15 % à 93 %; sans condensation pendant le fonctionnement; ≤ 93 % sans condensation pendant le stockage/transport
Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

8. Temps de réponse de l'équipement
Consulter la figure ci-dessous. Temps de réponse moyen le plus lent : 8 secondes.

Figure 1



9. Classement
Selon le type de protection contre les décharges électriques : ÉQUIPEMENT AVEC ALIMENTATION EMBARQUÉE.

Selon le niveau de protection contre les décharges électriques : PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE BF (pièce appliquée : orifice en caoutchouc de l'appareil).

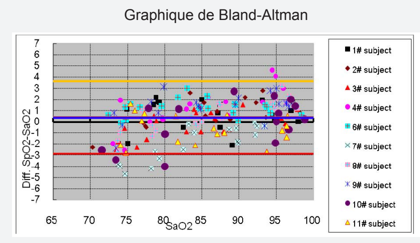
Selon le niveau de protection contre la pénétration d'eau : IP 22.

Selon le mode de fonctionnement : FONCTIONNEMENT CONTINU.

Résumé de l'étude clinique

Les détails suivants sont fournis pour divulguer les performances réelles observées lors de l'étude de validation clinique de volontaires adultes sains. La déclaration d'analyse de la valeur efficace et le graphique de données de Bland-Altman suivent ci-dessous :

Graphique de Bland-Altman



Déclaration d'analyse de la valeur efficace

Élément	90 à 100	80 à < 90	70 à < 90
Nbr de points	78	66	63
Biais	1,02	0,40	-0,48
Valeur efficace	1,66	1,46	1,93

Problèmes possibles et solutions

Problèmes	Sources possibles	Solutions
La SpO_2 ou la fréquence de pouls ne s'affiche pas.	1. Le doigt n'est pas bien inséré dans l'appareil. 2. La valeur de la SpO_2 du patient est trop basse pour la mesure.	1. Réinsérez le doigt dans l'appareil et faites un nouvel essai. 2. Présence excessive de lumière. 3. Réessayez à quelques reprises. Si vous pouvez déterminer catégoriquement que l'appareil n'est pas défectueux, rendez-vous dans un hôpital rapidement pour obtenir un diagnostic précis.
Affichage instable de la SpO_2 ou de la fréquence cardiaque.	1. Le doigt peut ne pas être inséré suffisamment profondément dans l'appareil. 2. Mouvement excessif de la part du patient.	1. Réinsérez le doigt dans l'appareil et faites un nouvel essai. 2. Demeurez calme durant la mesure.
Impossible de mettre l'oxymètre sous tension.	1. Absence de piles ou piles faibles. 2. Piles installées incorrectement. 3. L'oxymètre pourrait être endommagé.	1. Veuillez remplacer les piles. 2. Veuillez réinstaller les piles. 3. Veuillez communiquer avec votre service à la clientèle local.
Les voyants s'éteignent soudainement.	1. L'appareil se met hors tension automatiquement lorsqu'un signal n'est pas détecté après 8 secondes. 2. Les piles sont trop faibles pour faire fonctionner l'appareil.	1. Ceci est normal. 2. Remplacez les piles.
Le message « err7 » s'affiche à l'écran.	Ce message signifie que toutes les DEL d'émission ou que la diode de réception sont endommagées.	Veuillez contacter le centre de service à la clientèle local.

Définitions des symboles

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Partie appliquée de type BF	SpO2	Aucune alarme SpO2
	Veuillez respecter les consignes d'utilisation	?	Indication de signal instable
IP22	Protégé contre les écoulements d'eau	LOT	Numéro de lot
%SpO_2	Saturation de l'hémoglobine en oxygène		Avertissement
PRbpm	Fréquence de pouls (bpm)		Informations du fabricant
	Indicateur de piles faibles		Date de fabrication
	Conformité à la directive WEEE	+70℃ max, -25℃ min, RH≤93% non–condensing	Température de stockage et humidité relative

▪ Notes :
1. Les illustrations utilisées dans ce mode d'emploi peuvent être légèrement différentes de l'apparence du produit.
Les spécifications peuvent changer sans préavis.

Déclaration

Exigence — essai	Résultats/ commentaires	Verdict
Classe 7 — émissions		
Classement	--	—
Classe A ou B…:	Classe B	—
Groupe 1 ou 2…:	Groupe 1	—
CISPR 11, 14-1, 32 ou ISO 7137…:	CISPR 11	—
Émissions de radiofréquences transmises par conduction…:	S. O.	S. O.
Émission de radiofréquences par rayonnement…:	--	P
Puissance perturbatrice (si applicable)…:	S. O.	S. O.
Distorsion harmonique selon CEI 61000-3-2 (classes A, B, C, D)…:	S. O.	S. O.
Fluctuations et papillotement de la tension selon CEI 61000-3-3…:	S. O.	S. O.
Clause 8 - immunité		
Décharge électrostatique…:	CEI 61000-4-2	P
Émissions de radiofréquences de champ électromagnétique et champs de réseaux sans fil à proximité…:	CEI 61000-4-3	P
Transitoires rapides et impulsions électriques…:	CEI 61000-4-4	S. O.
Surtensions…:	CEI 61000-4-5	S. O.
Perturbations transmises par conduction induites par des champs de radiofréquences…:	CEI 61000-4-6	S. O.
Interruptions et baisses de tension…:	CEI 61000-4-11	S. O.
Champ électromagnétique de fréquence-puissance homo logué…:	CEI 61000-4-8	P

Fabriqué par :
Thermor Ltd.
16975 Leslie Street
Newmarket, ON L3Y 9A1
WWW.BIOSMEDICAL.COM

© 2021 Thermor Ltd. TOUS DROITS RÉSERVÉS

Date de révision : 4 avril 2025
Version : F

Paper
Papier

BIOS | Medical
MANUFACTURED BY/FABRIQUÉ PAR :
THERMOR LTD.
16975 LESLIE STREET
NEWMARKET, ON L3Y 9A1
MADE IN CHINA/FABRIQUÉ EN CHINE
WWW.BIOSMEDICAL.COM
100% Canadian Owned & Operated
Propriétaire-exploitant canadien à 100 %