LIMITED WARRANTY

The Fingertip Pulse Oximeter with Wireless Connectivity 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 anywhere 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 Customer Service.
Our representatives are trained to provide assistance over the phone and may be able to resolve your problem without the need for a return. For the best possible support please have your unit readily available when calling us.
Service Phone: 1 (866) 517-2970
www.biosmedical.com

Appendix 1

State	Prompt condition delay	Prompt signal generation delay
Low voltage prompt	1s	20ms
SpO_2 prompt	330ms	20ms
Pulse rate prompt	330ms	20ms
Probe error prompt	16ms	20ms

Appendix II EMC Guidance and Manufacturer Declaration

Table 1:

Guidance and manufacturer's declaration –electromagnetic emission	
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user of the device should assure that it is used in such environment.	
Emission test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B

Table 2:

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity		
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such environment.		
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ± 15 kV air	±8kV contact ±15kV air
Power frequency (50 / 60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m

Table 3:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such environment.		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	10 V/m80 MHz- 2.7 GHz
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		
a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Pulse Oximeter. b) Over the frequency range 150 KHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.		

Table 4:

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity
The [Code SI] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment

	Test Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380 –390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710 745 780	704 –787	LTE Band 13,17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800 –960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700 –1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5500 5785	5100 –5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTE: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.
b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.
c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

OPERATOR'S MANUAL

113PO

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 Emission Tube
2. Red and Infrared-ray Receipt Tube



Precautions for Use

1. Before use, carefully read the manual.
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. Explosive Hazard – **DO NOT** use this device in the environment of inflammable gases such as anesthetic.
5. **DO NOT** use the fingertip pulse oximeter in an MRI or CT environment.
6. This device is not intended for clinical diagnosis. If you are concerned with any results, review your measurements and associated symptoms with a licensed doctor or healthcare professional.
7. **DO NOT** use the fingertip pulse oximeter in situations where alarms are required. The device has no alarms. It is not for continuous monitoring.
8. **DO NOT** use the fingertip pulse oximeter in an explosive atmosphere.
9. 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.
10. 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.
11. When the device is on, **DO NOT** stare at the red and infrared light emitter (infrared light is invisible). This may be harmful to the eyes.
12. This device contains silicone, PCS, TPU, TPE, and ABS materials, whose biocompatibility has been tested in accordance with the requirements in ISO 10993-1, and has passed. Those allergic to silicone, PVC, TPU, TPE, or ABS should not use this device.
13. **DO NOT** sterilize the device using autoclaving, ethylene oxide sterilizing, or immersing the device in liquid. The device is not intended for sterilization.
14. Follow local ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries.
15. Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
16. This equipment is not intended for use during patient transport outside the healthcare facility.
17. This equipment should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
18. 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
19. When the signal is not stable, the reading may be inaccurate. Please **DO NOT** reference.

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. SpO_2, pulse rate, and waveform values displayed
2. Automatic display direction
3. Free MediLink app to track measurements
4. Standby mode
5. Auto power off
6. Low power consumption
7. Low voltage indication

Contraindication

- Is not for continuous monitoring.
- Is not for those allergic to silicone, PVC, TPU, TPE, or ABS.
- Is not to be used if the skin tissue on/near the application site is damaged.
- Is not for use during cardiopulmonary resuscitation.
- Is not for use when the patient is hypovolemic.
- Is not for assessing the adequacy of ventilator support.
- Is not for detecting worsening lung function in patients on high concentrations of oxygen.

Intended Use

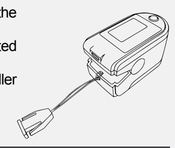
The Fingertip Pulse Oximeter with Wireless Connectivity is a handheld non-invasive device that is intended to be used for measuring oxygen saturation (SpO_2), and pulse rate through the user's finger. The product is suitable for spot-checking. Recommended for use by families at home, individuals in hospitals, oxygen bars, community healthcare clinics, or athletes (before or after physical exertion. Not recommended for use during workouts).

Product Accessories

1. Lanyard 2. User Manual 3. Carrying Case

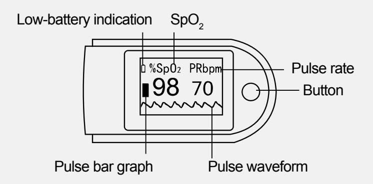
To attach the lanyard use the following steps:

1. Insert the thinnest portion of the lanyard string through the small hole on the top side of the oximeter.
2. Hold open the section of the string that has been inserted through the hole to create an open loop.
3. Feed the large end of the lanyard through the smaller string loop.
4. Pull to tighten.



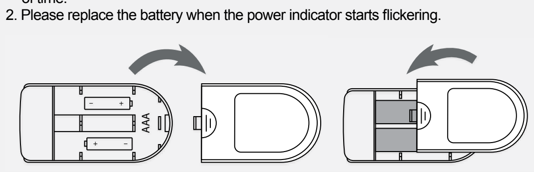
Operation Instructions

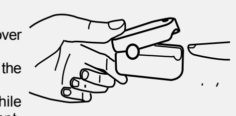
View of the front LCD



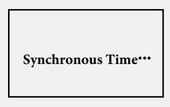
1. Install 2 x AAA batteries into the battery compartment correctly.
   a. Slide the battery door cover horizontally along the bottom of the pulse oximeter.
   b. Install two AAA batteries into the battery compartment. Match the polarities (plus (+) and minus (-) signs) in the compartment. If they are not matched, damage may be caused to the oximeter.
   c. Close the battery door.

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

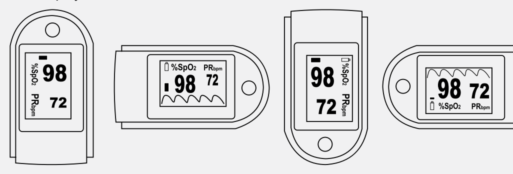




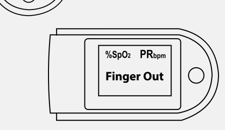
2. Insert one finger into the rubber hole of the oximeter fully, making sure to place clamp over fingernail.
3. Press the button on the front panel to power the device ON.
   a. **Synchronous Time** will show while the device is turning on. This is attempting to synchronize with wireless connection. If you wish to use this device with the app, see section **MediLink App**. If you wish to proceed without connecting wait for this screen to pass.
4. Try to remain as still as possible while the oximeter is taking a measurement.
5. Read corresponding data from display screen.



When powered on, and in measurement mode, the device will automatically switch to one of four display modes depending on the direction the unit is held. The displays are shown as follows:



If the oximeter does not detect a finger in the device, the screen will display "Finger Out".



MediLink App

For the most up to date information on what Android and iOS operating systems are compatible with our device applications please visit: biosmedical.com, the Apple Store, or the Play Store.

PLEASE NOTE: Android and iOS system and software updates may render the app obsolete on older devices.
This pulse oximeter and the **MediLink App** can work independently of each other. However, you will want to pair the oximeter and the App before use, as it will send the reading to the App once it is completed.

1. To begin using the free **MediLink App**, download and install onto your smartphone or tablet.

GET IT ON Google Play · Download on the App Store

2. Turn ON connection settings on your device.
3. Open the **MediLink App**. First time users, will need to register and create a password.
4. With the app open to the O_2 tab, select 'Add Pulse Oximeter'. (Figure 1)
5. Select your device from the list of Pulse Oximeters. (Figure 2).
6. Follow the instructions on your phone screen to pair the device.
   A pop up asking you 'Is this your pulse oximeter?' will appear. Select Yes. (Figure 3)

***Note:** Ensure that connectivity settings are enabled on your phone before attempting to pair.

7. Device has paired successfully when you can see the device listed at the bottom of your app home screen. (Figure 4)



Figure 1 Figure 2 Figure 3 Figure 4

NOTE: For more information on the App and how to use it, visit our website www.biosmedical.com or call our BIOS Medical Hotline: 1-866-536-2289

Maintenance and Storage

Turn off the device, and remove batteries before cleaning or disinfecting. Never immerse the device into liquid.

Cleaning/Disinfecting

Please use a soft cloth dampened with 75% alcohol to clean the silicone that touches the finger inside of the oximeter. Also clean the finger being tested with alcohol before and after each measurement.
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.
CAUTION: Never use EtO or formaldehyde for disinfection.

Maintenance

- Check the main unit and all accessories periodically to ensure that there is no visible damage. It is recommended to inspect this device on a weekly basis.
- Replace the batteries in a timely manner when low indicator symbol is present.
- Clean the fingertip oximeter before and after each use.
- Remove the batteries from the device if the oximeter is not intended to be operated for an extended period.
- Keep in a dry place. Extreme moisture may affect oximeter lifetime and may cause damage.
- Dispose of batteries properly; follow any applicable local battery disposal laws.
- The fingertip pulse oximeter requires no routine calibration or maintenance other than replacement of batteries.

Specifications

Display Type	LCD Display	
SpO_2 *See notes 1-2	**Display Range:** 0% - 99% **Measurement Range:** 0% - 100% **Accuracy:** 70% - 100%: ±2%; 0% - 69%: unspecified **Resolution:** 1%	
Pulse Rate (PR) *See note 3	**Display Range:** 30bpm - 250bpm **Measurement Range:** 30bpm - 250bpm **Accuracy:** 30bpm - 99bpm, ±2bpm; 100bpm - 250bpm, ±2% **Resolution:** 1bpm	
Accuracy Under Low Perfusion *See note 4	**Low Perfusion:** 0.4% **SpO_2:** ±4% **PR:** 30bpm - 99bpm, ±2bpm; 100bpm - 250bpm, ±2%	
Light Interference	Under normal ambient light conditions, the SpO_2 deviation is ≤ 1%	
Pulse Intensity	Continuous bar graph display - The higher the display, the stronger the pulse	
Probe LED Specifications *See note 5	**Red Light:** Wavelength: ~660 nm; Optical Output Power: < 6.65 mW **Infrared Light:** Wavelength: ~905 nm; Optical Output Power: < 6.75 mW	
Wireless Connection Specifications	**Working Frequency:** 2402 MHz to 2480 MHz **Modulation Mode:** GFSK **Transmitting Power:** 0 dBm, +4 dBm **Receiving Sensitivity:** -93 dBm	
Operating Environment	**Temperature:** 10°C to 40°C (50°F to 104°F) **Relative Humidity:** ≤ 75% **Atmospheric Pressure:** 700 hPa to 1060 hPa	
Storage Environment	**Temperature:** -40°C to 60°C (-40°F to 140°F) **Relative Humidity:** ≤ 95% **Atmospheric Pressure:** 500 hPa to 1060 hPa	
Safety Class	Internally powered equipment, type BF applied part	
International Protection	IP22	
Working Voltage	DC 3.6 V	
Working Current	≤ 100 mA	
Power Supply	1.5V (AAA size) alkaline batteries x 2	
Operation Time	Can be continuously operated as long as 24 hours	
Dimensions	58(L) x 32(W) x 34(H) mm	
Weight	Approximately 52g (with batteries)	
Reference to Standards	IEC 60601-1:2012 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2010 ISO 80601-2-61:2011 EN 13485:2012 EN ISO 14971:2012	EN ISO 14155:2011 EN 1041: 2008 EN 980:2008 IEC 62366:2007 IEC 62304:2006 EN ISO 10993-1:2009

NOTE 1: The claims of SpO_2 accuracy are supported by clinical study measurements taken over the full range. By artificially inducing a stable oxygen level to a range of 70% - 100% SaO_2, and then comparing against SpO_2 values collected by the secondary standard pulse oximeter equipment at the same time to form paired data, then used for the accuracy analysis.Twelve (12) healthy volunteers were used to collect data for the clinical report.
NOTE 2: Since pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed, only about two-thirds (2/3) of the measurements can be expected to fall within ± Arms of the value measured by the co-oximeter.
NOTE 3: A patient simulator has been used to verify the pulse rate accuracy. It is stated as the root-mean-square difference between the PR measurements value and the value set by the simulator.
NOTE 4: A patient simulator has been used to verify the accuracy under conditions of low perfusion. SpO_2 and PR values are different due to low signal conditions. They are compared against the known SpO_2 and PR values of the input signal.
NOTE 5: Optical sensors such as the light-emitting components, will be affected by other medical devices with regard to the wavelength range.
This information may be useful for clinicians carrying out optical treatment.

Possible Problems and Solutions

Problems	Possible reason	Solution
SpO_2 or PR values cannot be shown normally	• The finger is not properly inserted • The finger is shaking or the patient is moving • The device is not being used as outlined in the manual • Patient's SpO_2 value is too low to be measured	• Retry by inserting the finger • Try to calm down and stay still before measuring again • Read the manual and try measuring again • Try measuring again. If you are sure no problem exists with the product, please go to a hospital for timely diagnosis.
The device cannot be turned on	• The batteries are low, or completely drained • The batteries are installed incorrectly • The device is malfunctioning	• Replace with new batteries, and try measurement again • Ensure the battery polarities have been matched correctly • Contact Thermor Ltd. Customer Service
The display suddenly disappears	• The device has entered into energy saving mode • The batteries are low, or completely drained • The device is malfunctioning	• This is normal • Replace with new batteries, and try measurement again • Contact Thermor Ltd. Customer Service
Indication lamps are suddenly off	• The device has entered into energy saving mode • The battery power is too low to work	• This is normal • Replace the batteries

Symbol Definitions

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Follow instruction for use	Synchronous Time***	Synchronous time interface (Wireless equipment)
	Type BF applied part.	PRbpm	Pulse Rate (bpm)
	Manufacturer's information	%SpO_2	Oxygen saturation
	Date of Manufacture		Low power indication
	Conformity to WEEE Directive		Temperature limitation
IP22	Protected against dripping water		Humidity limitation
Finger Out	Finger is not inserted in device, or not inserted correctly		Atmospheric pressure limitation
CE 0123	This device is compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC	LOT	Lot No.

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

Manufactured by:

Thermor Ltd.
16975 Leslie Street
Newmarket, ON L3Y 9A1
www.biosmedical.com
Email: support@biosmedical.com

© 2025 Thermor Ltd. ALL RIGHTS RESERVED

Revised date: November 25, 2025
Version: B

Paper
FPO
Papier

GARANTIE LIMITÉE

Cet oxymètre de pouls de bout de doigt à connectivité sans fil comprend une garantie de deux ans contre les vices de matériaux et de main-d'œuvre lors d'un usage normal par le propriétaire initial. Si le produit devient inopérable en raison de défectuosités, retournez-le 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.
Attn: 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 elle ne s'applique pas dans les cas suivants :
1) Si l'appareil a été réparé autrement que par un centre agréé.
2) Les dommages à l'équipement sont dus à une mauvaise manipulation, un abus, un accident ou un le non-respect des directives de fonctionnement.
3) INSTRUMENTS : La garantie ne couvre pas la face d'affichage, les piles, la mallette ou la longe.

Pour obtenir une assistance de 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 résoudre votre problème sans devoir retourner l'appareil. Pour la meilleure assistance possible, veuillez avoir votre appareil à portée de la main lorsque vous nous appelez.

Téléphone de service : 1 866 517-2970.
www.biosmedical.com

Annexe I

Condition	Délai du signal de la condition	Délai de la création du signal de condition
Signal de faible tension	1 s	20 ms
Signal de SpO_2	330 ms	20 ms
Signal de la fréquence du pouls	330 ms	20 ms
Signal d'erreur de la sonde	16 ms	20 ms

Annexe II Directive de compatibilité électromagnétique et déclaration du fabricant

Tableau 1 :

Directive et déclaration du fabricant – émission électromagnétique	
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer que l'appareil soit utilisé dans un tel environnement.	
Essai d'émission	Conformité
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Groupe 1
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Classe B

Tableau 2 :

Directive et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique		
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer que l'appareil soit utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique IEC 61000-4-2	±8 kV contact ± 15 kV air	±8 kV contact ± 15 kV air
Fréquence de puissance (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Tableau 3 :

Directive et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique		
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer que l'appareil soit utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC60601	Niveau de conformité
Radiofréquences rayonnées IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz
REMARQUE 1 : À des fréquences de 80 MHz et de 800 MHz, la plage de fréquence plus élevée s'applique. **REMARQUE 2 :** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.		
(a) L'intensité du champ provenant d'émetteurs fixes tels que des stations pour des radiotéléphones (cellulaire/sans fil), des radios mobiles, des radios amateurs, des transmissions AM et FM et des transmissions TV ne peut pas être déterminée de façon théorique précise. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique des émetteurs de radiofréquences fixes, une évaluation électromagnétique du site doit être prise en considération. Si l'intensité mesurée du champ dans l'endroit où l'oxymètre est utilisé excède le niveau de conformité applicable, le fonctionnement normal de l'oxymètre doit être évalué. Si un rendement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, incluant la réorientation ou le déplacement de l'oxymètre de pouls vers un autre emplacement. b) Pour la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ devrait être inférieure à 3 V/m.		

Tableau 4 :

Directive et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique
Le [code SI] est destiné à l'usage dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer que l'appareil soit utilisé dans un tel environnement.

	Fréquence d'essai (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	ESSAI DE NIVEAU D'IMMUNITÉ (V/M)
Radiofréquences rayonnées IEC61000-4-3 (spécification d'essai pour L'IMMUNITÉ DES PORTS DES ENCEINTES aux équipements de communications avec radiofréquences sans fil)	385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsions b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Déviation ± 5 kHz Sinus 1 kHz	2	0,3	28
	710 745 780	704 à 787	Bandes LTE 13,17	Modulation par impulsions b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation par impulsions b) 18 Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700 à 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; bandes LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation par impulsions b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400 à 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation par impulsions b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5500 5785	5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions b) 217 Hz	0,2	0,3	9

REMARQUE : Au besoin, afin d'atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne de transmission et l'ÉQUIPEMENT MÉDICAL ÉLECTRIQUE ou le SYSTÈME MÉDICAL ÉLECTRIQUE peut être réduite à 1 m. La distance d'essai d'un mètre est permise par la norme IEC 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences des liaisons montantes sont incluses.
b) L'onde porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré utilisant un cycle de service de 50 %.
c) À titre de solution de rechange à la modulation FM, une modulation par impulsions de 50 % à une fréquence de 18 Hz peut être utilisée, car malgré qu'elle ne représente pas une véritable modulation, ce serait le pire des cas.

Le FABRICANT devrait envisager de réduire la distance de séparation minimum, ceci étant basé sur la GESTION DES RISQUES, et d'utiliser des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevés qui sont appropriés pour la distance de séparation réduite. Les distances de séparation minimum pour des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ plus élevés seront calculées en utilisant la formule suivante : $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$

P représente la puissance maximale (en W); d est la distance de séparation minimum (en m), et E est le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ (en V/m).

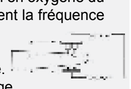
MODE D'EMPLOI

113PO

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 également la fréquence du pouls tout en mesurant la SpO_2.

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



Précautions d'utilisation

1. Lire attentivement le manuel avant d'utiliser l'appareil.
2. Le fonctionnement de l'oxymètre de pouls de bout de doigt peut être affecté par l'utilisation d'un appareil d'électrochirurgie.
3. L'oxymètre de pouls de bout de doigt doit être capable de mesurer correctement le pouls avant de pouvoir se fier à la mesure de la SpO_2. Vérifiez que rien n'entrave la mesure du pouls avant de vous fier à la mesure de la SpO_2.
4. Risque d'explosion – **NE PAS** utiliser cet appareil dans un environnement de gaz inflammables tel que des anesthétiques.
5. **NE PAS** utiliser l'oxymètre de pouls de bout de doigt dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou de tomodensitométrie (TDM).
6. Cet appareil n'est pas destiné au diagnostic clinique. Si des résultats vous inquiètent, examinez vos mesures et les symptômes associés avec un médecin ou un professionnel de la santé.
7. **NE PAS** utiliser l'oxymètre de pouls de bout de doigt dans des situations où des alarmes sont nécessaires. L'appareil ne comprend pas d'alarmes. Il n'est pas destiné à la surveillance continue.
8. **NE PAS** utiliser l'oxymètre de pouls au bout du doigt dans une atmosphère explosive.
9. L'oxymètre de pouls de bout de doigt est conçu uniquement comme un complément à l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en conjonction avec d'autres méthodes d'évaluation des signes cliniques.
10. Afin de garantir l'alignement correct du capteur et l'intégrité de la peau, la durée maximale d'application de notre appareil sur un seul site doit être inférieure à une demi-heure.
11. Lorsque l'appareil est en marche, **NE PAS** fixer l'émetteur de lumière rouge et infrarouge (le rayonnement infrarouge est invisible), car cela pourrait endommager les yeux.
12. Cet appareil contient des matériaux en silicone, PCS, TPU, TPE et ABS, dont la compatibilité a été éprouvée conformément aux exigences de la norme ISO 10993-1. Les personnes allergiques au silicone, au PVC, au TPU, au TPE ou à l'ABS ne devraient pas utiliser cet appareil.
13. **NE PAS** stériliser le dispositif à l'autoclave, à l'oxyde d'éthylène ou en l'immergeant dans un liquide. Le dispositif n'est pas conçu pour être stérilisé.
14. Respecter les réglementations locales et les directives de recyclage concernant l'élimination ou le recyclage de l'appareil et de ses composants, incluant les piles.
15. Les équipements de communication par radiofréquences portables et mobiles peuvent affecter les équipements médicaux électriques.
16. Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé pendant le transport de patients hors des installations de soins de la santé.
17. Cet équipement ne doit pas être utilisé à côté d'autres équipements ou empilé avec d'autres équipements.
18. Il peut être dangereux :
—d'utiliser des accessoires, des pièces détachables et des matériaux non décrits dans le mode d'emploi.
—D'interconnecter cet appareil avec d'autres appareils non décrits dans le mode d'emploi.
—De désassembler, de réparer ou de modifier cet équipement.
19. La mesure peut être inexacte lorsque le signal n'est pas stable. Ne pas faire référence aux mesures dans une telle situation.

Les mesures inexactes peuvent être dues aux situations suivantes

1. Des niveaux significatifs d'hémoglobine dysfonctionnelle (comme l'hémoglobine carbonique ou la méthémoglobine).
2. Des colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène.
3. Forte lumière ambiante. Protéger la zone du capteur si nécessaire.
4. Mouvements excessifs de la part du patient.
5. Interférences provenant d'équipements électrochirurgicaux à haute fréquence et de défibrillateurs.
6. Pulsations veineuses.
7. Placement d'un capteur sur une extrémité avec un brassard de mesure de la tension artérielle, un cathéter artériel, ou un tube intravasculaire.
8. Le patient souffre d'hypotension, de vasoconstriction sévère, d'anémie sévère ou d'hypothermie.
9. Le patient est en arrêt cardiaque ou en état de choc.
10. Vernis à ongles ou faux ongles.
11. Faible qualité du pouls (faible perfusion).
12. Faible taux d'hémoglobine.

Caractéristiques du produit

1. Affichage de la SpO_2, de la fréquence du pouls et de la forme d'onde.
2. Direction automatique de l'affichage.
3. Application MediLink gratuite pour le suivi des mesures.
4. Mode de veille.
5. Mise hors tension automatique.
6. Faible consommation d'énergie.
7. Indicateur de basse tension électrique.

Contre-indications

- Ne doit pas être utilisé pour la surveillance continue.
- Ne convient pas aux personnes allergiques au silicone, au PVC, au TPU, au TPE ou à l'ABS.
- Ne doit pas être utilisé si le tissu cutané sur le site d'application ou à proximité de celui-ci est endommagé.
- Ne doit pas être utilisé pendant la réanimation cardio-pulmonaire.
- Ne doit pas être utilisé lorsque le patient est hypovolémique.
- N'est pas destiné à évaluer l'adéquation de l'assistance respiratoire.
- N'est pas destiné à détecter l'aggravation de la fonction pulmonaire chez les patients soumis à des concentrations élevées d'oxygène.

Usage prévu

L'oxymètre de pouls de bout de doigt à connectivité sans fil est un appareil portatif non effractif qui mesure la saturation en oxygène (SpO_2) et le pouls à partir du doigt de l'utilisateur. Ce produit convient pour les vérifications ponctuelles. Il est recommandé pour l'utilisation par les familles à la maison, les personnes dans les hôpitaux, les bars à oxygène, les cliniques de soins de santé communautaires, ou les athlètes (avant ou après une activité physique. Il n'est pas recommandé pour l'utilisation pendant l'entraînement physique).

Accessoires

1. Longe 2. Mode d'emploi 3. Mallette de transport

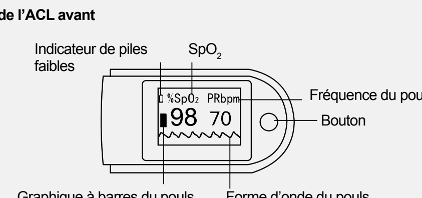
Procédure pour attacher la longe

1. Insérer la portion la plus mince du cordon de la longe à travers le petit trou dans la partie supérieure de l'oxymètre.
2. Garder ouverte la section du cordon insérée dans le trou afin de créer une boucle ouverte.
3. Insérer l'extrémité plus grande de la longe à travers la plus petite boucle du cordon.
4. Tirer pour serrer.



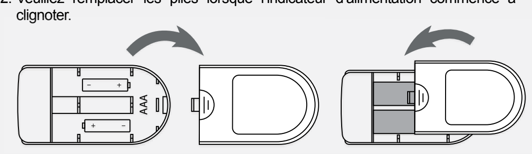
Fonctionnement

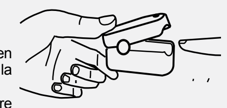
Vue de l'ACL avant



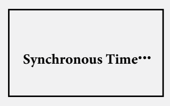
1. Installer correctement 2 piles AAA dans le compartiment des piles.
   a. Faire glisser le couvercle du compartiment des piles horizontalement le long de la partie inférieure de l'oxymètre.
   b. Installer 2 piles AAA dans le compartiment des piles. Respecter la polarité (positif [=] et négatif [-]) indiquée dans le compartiment. Des dommages peuvent être causés à l'oxymètre si la polarité n'est pas respectée.
   c. Refermer le couvercle du compartiment des piles.

Remarques :
1. Veuillez enlever les piles de l'appareil si vous ne prévoyez pas l'utiliser pendant une période prolongée.
2. Veuillez remplacer les piles lorsque l'indicateur d'alimentation commence à clignoter.

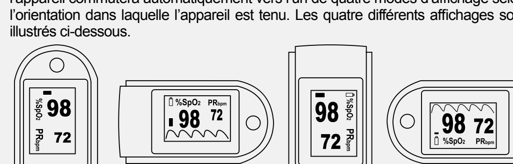




2. Insérer un doigt complètement dans le trou en caoutchouc de l'oxymètre. Assurez-vous que la pince soit bien placée sur l'ongle.
3. Appuyer sur le bouton sur la partie supérieure de l'oxymètre pour mettre l'appareil sous tension.
   a. Le **temps synchronisé** sera affiché lorsque l'appareil est mis sous tension. L'appareil tente d'établir la connexion sans fil. Si vous désirez utiliser l'application avec cet appareil, voir la section **Application MediLink**. Si vous préférez ne pas utiliser la connexion sans fil, attendez que cet écran disparaisse.
4. Tentez de demeurer immobile autant que possible pendant que l'oxymètre prend la mesure.
5. Voir les données correspondantes affichées à l'écran.



Lorsque l'appareil est mis sous tension et que le mode de mesure est activé, l'appareil commutera automatiquement vers l'un de quatre modes d'affichage selon l'orientation dans laquelle l'appareil est tenu. Les quatre différents affichages sont illustrés ci-dessous.



Si l'oxymètre ne détecte pas la présence d'un doigt dans l'appareil, l'écran affichera le message «Finger Out» (doigt hors de l'appareil).



Application MediLink

Visitez le site Web biosmedical.com, l'Apple Store ou le Play Store pour obtenir les dernières mises à jour concernant les systèmes d'exploitation Android et iOS compatibles avec les applications utilisées avec nos appareils.

VEUILLEZ NOTER que les mises à jour des systèmes d'exploitation et des logiciels Android et iOS peuvent rendre l'application obsolète sur certains appareils plus vieux. Cet oxymètre et l'application MediLink peuvent fonctionner indépendamment l'un de l'autre. Cependant, vous devrez coupler l'oxymètre et l'application avant d'utiliser l'appareil, car il enverra la mesure à l'application une fois que la connexion sera établie.

1. Commencer en téléchargeant et en installant **l'application MediLink** gratuite sur votre téléphone intelligent ou tablette.

GET IT ON Google Play · Download on the App Store

2. Activer la fonctionnalité sans fil sur votre appareil.
3. Lancer **l'application MediLink**. Les nouveaux utilisateurs devront s'enregistrer et créer un mot de passe.
4. Lorsque l'application est lancée, naviguer vers l'onglet de l'O_2. Sélectionner «Add Pulse Oximeter» (voir la figure 1).
5. Sélectionner votre appareil à partir de la liste des oxymètres de pouls (voir la figure 2).
6. Suivre les directives affichées à l'écran de votre appareil pour apparier les appareils. Une fenêtre contextuelle apparaitra, affichant le message «Is this your pulse oximeter ? » (est-ce que cet appareil est votre oxymètre de pouls ?» Sélectionner «Yes» (oui) (voir la figure 3).

REMARQUE : Assurez-vous que les réglages de connectivité sans fil sont activés sur votre téléphone ou tablette avant de tenter le jumelage.

7. Le jumelage est réussi lorsque vous voyez l'appareil apparaitre dans la partie inférieure de la page principale de votre application.



Figure 1 Figure 2 Figure 3 Figure 4

REMARQUE: Pour obtenir plus de renseignements sur l'application et son utilisation, visitez notre site Web www.biosmedical.com ou contacter le service d'assistance téléphonique de BIOS Medical au 1 866 536-2289.

Entretien et rangement

Mettez l'appareil hors tension et enlevez les piles avant de nettoyer ou de désinfecter l'appareil. Ne jamais immerger l'appareil dans un liquide.

Nettoyage/désinfection

Veuillez utiliser un chiffon doux humecté à l'aide d'alcool à 75 % pour nettoyer la partie en silicone qui vient en contact avec le doigt à l'intérieur de l'oxymètre. Nettoyer également le doigt utilisé pour la mesure avec de l'alcool avant et après chaque mesure.
NE PAS verser ou vaporiser des liquides sur l'oxymètre. Ne pas laisser de liquide s'infiltrer dans toute ouverture de l'appareil. Permettre à l'oxymètre de sécher complètement avant de le réutiliser.
AVERTISSEMENT : Ne jamais désinfecter l'appareil à l'aide d'oxyde d'éthylène ou de formaldéhyde.

Entretien

- Vérifier régulièrement l'appareil et tous les accessoires pour vous assurer de l'absence de dommages visibles. Il est recommandé d'inspecter cet appareil une fois par semaine.
- Remplacer les piles en temps opportun lorsque le symbole des piles faibles apparait.
- Nettoyer l'oxymètre de bout de doigt avant et après chaque utilisation.
- Retirer les piles de l'appareil si l'oxymètre n'est pas destiné à être utilisé pendant une période prolongée.
- Conserver l'appareil dans un endroit sec. L'humidité extrême peut affecter la durée de vie de l'oxymètre et peut l'endommager.
- Éliminer les piles de manière appropriée. Respecter la réglementation locale en vigueur en matière d'élimination des piles.
- L'oxymètre de pouls de bout de doigt ne nécessite pas d'étalonnage ou d'entretien de routine autre que le remplacement des piles.

Spécifications

Type d'affichage	ACL	
SpO_2 *Voir les commentaires 1 et 2	**Plage d'affichage :** 0 % à 99 % **Plage de mesure :** 0 % à 100 % **Précision :** 70 % à 100 % : ±2 %; 0 % à 69 % : non spécifié **Résolution :** 1 %	
Fréquence du pouls *Voir le commentaire 3	**Plage d'affichage :** 30 bpm à 250 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	
Précision en présence de faible perfusion *Voir le commentaire 4	**Faible perfusion :** 0,4 % **SpO_2:** ±4 % **Fréquence du pouls :** 30 bpm à 99 bpm, ±2 bpm; 100 bpm à 250 bpm, ±2 %	
Interférence causée par la lumière	Sous des conditions normales de lumière ambiante, la déviation de la SpO_2 est ≤ 1 %	
Intensité du pouls	Affichage continu du graphique à barres – Plus l'affichage est élevé, plus l'impulsion est forte	
Spécifications de la DEL de la sonde *Voir le commentaire 5	**Lumière rouge :** longueur d'onde : ~ 600 nm; sortie de puissance optique : < 6,65 mW **Lumière infrarouge :** longueur d'onde : ~ 905 nm; sortie de puissance optique : < 6,75 mW	
Spécifications de connectivité sans fil	**Fréquence de fonctionnement :** 2402 MHz à 2480 MHz **Mode de modulation :** GFSK **Puissance d'émission :** 0 dBm, +4 dBm **Sensibilité de réception :** -93 dBm	
Environnement de fonctionnement	**Température :** 10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F) **Humidité relativ :** ≤ 75% **Pression atmosphérique:** 700 hPa à 1060 hPa	
Environnement de stockage	**Température :** -40 °C à 60 °C (-40 °F à 140 °F) **Humidité relative :** ≤ 95% **Pression atmosphérique :** 500 hPa à 1060 hPa	
Classification de sécurité	Équipement avec alimentation embarquée, pièce appliquée de type BF	
Protection internationale	IP22	
Tension de service	3,6 V CC	
Courant de service	≤ 100 mA	
Alimentation	2 piles AAA 1,5 V alcalines	
Durée de fonctionnement	Fonctionnement continu allant jusqu'à 24 heures	
Dimensions	58 mm (long.) x 32 mm (larg.) x 34 mm (haut.)	
Poids	Approximativement 52 g (incluant les piles)	
Normes de référence	IEC 60601-1:2012 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-11:2010 ISO 80601-2-61:2011 EN 13485:2012 EN ISO 14971:2012	EN ISO 14155:2011 EN 1041: 2008 EN 980:2008 IEC 62366:2007 IEC 62304:2006 EN ISO 10993-1:2009

REMARQUE 1 : Les affirmations relatives à la précision de la SpO_2 sont étayées par des études cliniques portant sur l'ensemble de la gamme de mesures. En induisant artificiellement un niveau d'oxygène stable dans une plage de 70 % à 100 % de la SaO_2, puis en comparant les mesures de la SpO_2 recueillies par l'oxymètre de pouls standard secondaire au même moment pour former des données appariées, utilisées ensuite pour l'analyse de la précision. Douze (12) volontaires en bonne santé ont été utilisés pour recueillir des données pour le rapport clinique.
REMARQUE 2 : Comme les mesures de l'oxymètre de pouls sont statistiquement distribuées, on peut s'attendre à ce qu'environ deux tiers (2/3) des mesures se situent à ± Arms de la valeur mesurée par le co-oxymètre.
REMARQUE 3 : Un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier la précision de la fréquence du pouls. Elle est indiquée comme étant la différence quadratique moyenne entre la valeur des mesures de la fréquence du pouls et la valeur définie par le simulateur.
REMARQUE 4 : Un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier la précision dans des conditions de faible perfusion. Les mesures de la SpO_2 et de la fréquence du pouls sont différentes en raison des conditions de faible signal. Elles sont comparées aux valeurs connues de la SpO_2 et de la fréquence du pouls du signal d'entrée.
REMARQUE 5 : Les capteurs optiques, tels que les composants émettant de la lumière, seront affectés par d'autres dispositifs médicaux en ce qui concerne la plage de longueurs d'onde. Cette information peut être utile aux cliniciens qui effectuent des traitements optiques.

Problèmes possibles et solutions

Problèmes	Raisons possibles	Solutions
Les mesures de la SpO_2 et de la fréquence du pouls ne peuvent pas être affichées normalement	• Le doigt n'est pas bien inséré dans l'appareil • Le doigt tremble ou le patient bouge • L'appareil n'est pas utilisé conformément aux directives du mode d'emploi • La valeur de la SpO_2 du patient est trop basse pour être mesurée	• Faites un nouvel essai en réinsérant le doigt • Tentez de vous calmer et de rester immobile avant de tenter la mesure à nouveau • Lire le mode d'emploi et faire une nouvelle tentative • Tenter de prendre une nouvelle mesure. Si vous êtes certain que l'appareil n'est pas défectueux, allez dans un hôpital pour obtenir un diagnostic opportun.
Impossible de mettre l'appareil sous tension	• Les piles sont faibles ou mortes • Les piles ne sont pas installées correctement • L'appareil ne fonctionne pas bien	• Remplacez les piles par des piles neuves et tentez de prendre une nouvelle mesure • Assurez-vous de bien respecter la polarité des piles • Contactez le service à la clientèle de Thermor Ltd.
L'affichage disparait soudainement	• L'appareil est passé en mode d'économie d'énergie • Les piles sont faibles ou mortes • L'appareil ne fonctionne pas bien	• Ceci est normal • Remplacez les piles par des piles neuves et tentez de prendre une nouvelle mesure • Contactez le service à la clientèle de Thermor Ltd.
Les voyants indicateurs s'éteignent soudainement	• L'appareil est passé en mode d'économie d'énergie • Les piles sont trop faibles	• Ceci est normal • Remplacez les piles par des piles neuves

Symboles et définitions

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Suivre les directives	Synchronous Time***	Interface du temps synchronisé (équipement à connectivité sans fil)
	Pièce appliquée de type BF	PRbpm	Fréquence du pouls (bpm)
	Information sur le fabricant	%SpO_2	Saturation en oxygène
	Date de fabrication		Piles faibles
	Conformité à la directive WEEE		Limite de la température
IP22	Protégé contre l'égouttement de l'eau		Limite de l'humidité
Finger Out	Le doigt n'est pas inséré dans l'appareil ou il n'est pas inséré correctement		Limite de la pression atmosphérique
CE 0123	Cet appareil est conforme à la directive 93/42/EEC pour les appareils médicaux	LOT	Numéro de lot

Remarques:
- Les illustrations utilisées dans le présent mode d'emploi peuvent différer légèrement de l'apparence du produit.
- Les spécifications peuvent changer sans préavis.

Fabriqué par :

Thermor Ltd.
16975 Leslie Street
Newmarket, ON L3Y 9A1
www.biosmedical.com
Courriel : support@biosmedical.com

© 2025 Thermor Ltd. TOUS DROITS RÉSERVÉS

Date de révision : 25 novembre 2025
Version : B

Paper
FPO
Papier