



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

## DISPOSITIF DE DÉPISTAGE DE L'APNÉE DU SOMMEIL

**REF** RS01 (GIMA 33676)



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD  
No 112 Qinhuang West Street,  
Economic & Technical Development Zone,  
Qinhuangdao, Hebei Province, 066004,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Made in China

CE 0123

EC REP

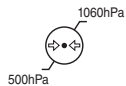
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



IP22



## **Avis pour l'utilisateur**

Chers utilisateurs, nous vous remercions d'avoir acheté le moniteur pour l'apnée du sommeil.

Ce manuel a été rédigé et compilé conformément à la directive MDD93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées. En cas de modifications et de mises à jour du software, les informations contenues dans ce document pourront subir des modifications sans préavis.

Il s'agit d'un dispositif médical qui peut être utilisé de manière répétée.

Le manuel de l'utilisateur contient des descriptions techniques et d'utilisation. Le manuel décrit, conformément aux caractéristiques et aux exigences du dispositif, la structure principale, les fonctions, les spécifications, les méthodes correctes de transport, d'installation, d'utilisation, de fonctionnement, de réparation, d'entretien et de stockage, etc.. ainsi que les procédures de sécurité pour protéger l'utilisateur et le dispositif. Veuillez vous référer aux chapitres correspondants pour plus de détails.

Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser ce dispositif. Veuillez vous conformer scrupuleusement au mode d'emploi qui décrit les procédures d'utilisation. Le non-respect de ce mode d'emploi peut entraîner des anomalies de mesure, des dommages matériels et des blessures corporelles.

Le fabricant N'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité et de prestations ni des anomalies dans la surveillance, ainsi que des éventuels dommages à l'appareil et des lésions corporelles dus à la négligence de l'utilisateur et au non-respect des consignes d'utilisation. La garantie du fabricant

ne couvre pas les cas cités ci-dessus.

Étant donné les améliorations régulières apportées à nos produits, il est possible que votre appareil ne corresponde pas exactement à la description fournie dans ce Mode d'emploi. Veuillez nous en excuser. L'interprétation finale de ce mode d'emploi revient à notre entreprise. Le contenu de ce manuel est susceptible d'être modifié sans avis préalable.

### **Avertissements**

**N'oubliez que cela peut entraîner des conséquences graves pour le testeur, l'utilisateur ou l'environnement.**

⚠ Risque d'explosion - NE PAS utiliser l'appareil dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que des anesthésiques.

⚠ NE PAS utiliser le dispositif pendant un examen par IRM ou CT, car le courant induit peut provoquer des brûlures.

⚠ Ne pas considérer les informations affichées sur l'appareil comme la seule base du diagnostic clinique. Le dispositif n'est utilisé que comme un moyen auxiliaire de diagnostic. Il doit être utilisé en conjonction avec l'avis du médecin, les manifestations cliniques et les symptômes.

⚠ L'entretien du dispositif ou le remplacement de la batterie ne peut être effectué que par du personnel de service qualifié spécifié par le fabricant, des dangers (tels qu'une surchauffe, un incendie ou une explosion) peuvent survenir lors du remplacement de la batterie par du personnel pas complètement formé. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer eux-mêmes l'entretien ou la remise à niveau du

dispositif médical.

△ Une sensation inconfortable ou douloureuse peut apparaître en cas d'utilisation incessante de la sonde à oxygène dans le sang, en particulier pour les utilisateurs ayant des troubles de la microcirculation. Il n'est pas recommandé d'utiliser le capteur sur le même doigt pendant plus de 6 heures.

△ Pour certains patients particuliers qui ont besoin d'une inspection plus minutieuse du site de test, veuillez ne pas placer l'appareil sur un œdème ou un tissu sensible.

△ Veuillez ne pas fixer l'émetteur de lumière rouge et infrarouge (la lumière infrarouge est invisible) après avoir allumé l'appareil, y compris le personnel de maintenance, car cela peut être dangereux pour les yeux.

△ Le dispositif contient des matériaux en silicone, PVC, TPU, TPE et ABS, dont la biocompatibilité a été testée conformément aux exigences de la norme ISO I 0993-1, et il a passé avec succès le test de biocompatibilité recommandé. Une personne allergique au silicone, au PVC, au TPU, au TPE ou à l'ABS ne peut pas utiliser ce dispositif.

△ La mise au rebut du dispositif, de ses accessoires et de son emballage doit être conforme aux lois et réglementations locales, afin d'éviter de polluer l'environnement local. L'équipement et les matériaux d'emballage doivent être placés dans un endroit où les enfants sont hors de portée.

△ Le dispositif ne peut pas être utilisé avec des équipements non spécifiés dans le manuel. Seuls les accessoires désignés ou recommandés par le fabricant peuvent être utilisés, sous peine de provoquer des blessures au testeur et à l'opérateur ou d'endommager l'appareil.

△ La sonde SpO2 ne peut être utilisée qu'avec le dispositif. Le dispositif ne peut utiliser que la sonde SpO2 décrite dans le manuel, l'opérateur a donc la responsabilité de vérifier la compatibilité entre le dispositif et la sonde SpO2 avant de l'utiliser, des accessoires incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances du dispositif, l'endommager ou blesser le patient.

△ Ne pas retraiter la sonde SpO2 fournie.

△ Inspectez le dispositif avant de l'utiliser pour vous assurer qu'il ne présente aucun dommage visible susceptible d'affecter la sécurité du patient et ses performances. En cas de dommage évident, veuillez remplacer les pièces endommagées avant l'utilisation.

△ Lorsque le message « Sensor Off » ou « Sensor Fault » s'affiche à l'écran, cela indique que la sonde SpO2 est déconnectée ou qu'un défaut de ligne s'est produit. Vérifiez la connexion de la sonde SpO2 et si la sonde est endommagée, veuillez remplacer la sonde si nécessaire pour éviter les risques. Le défaut de la sonde n'entraînera pas de risque pour la sécurité.

△ Les testeurs fonctionnels ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision de la sonde SpO2 et de l'oxymètre de pouls.

△ Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent être utilisés pour vérifier si le dispositif fonctionne normalement, par exemple, le simulateur INDEX-2LFE (version du logiciel : 3.00), veuillez vous référer au manuel pour les étapes détaillées du fonctionnement.

△ Lors de l'utilisation du dispositif, veuillez le tenir à l'écart des équipements susceptibles de générer un champ électrique ou magnétique puissant. L'utilisation du dispositif dans un environnement inapproprié peut provoquer des interférences avec les équipements radio environnants ou affecter leur

fonctionnement.

△ Lorsque vous rangez le dispositif, tenez-le à l'écart des enfants, des animaux de compagnie et des insectes pour ne pas affecter ses performances.

△ Ne placez pas le dispositif dans des endroits exposés à la lumière directe du soleil, à des températures élevées, à l'humidité, à la poussière, à la ouate ou à des éclaboussures d'eau faciles, pour ne pas affecter ses performances.

△ La précision des mesures sera affectée par l'interférence des équipements électrochirurgicaux.

△ Lorsque plusieurs produits sont utilisés simultanément sur le même patient, un danger peut survenir en raison du chevauchement des courants de fuite.

△ L'empoisonnement au CO apparaîtra comme une estimation excessive, il n'est donc pas recommandé d'utiliser le dispositif.

△ Ce dispositif médical n'est pas prévu pour des traitements.

△ L'opérateur destiné à se servir du dispositif peut être un patient.

△ Évitez d'entretenir le dispositif pendant son utilisation.

△ Le dispositif ne peut pas être utilisé pendant la charge.

△ Ne pas endommager le bracelet, afin d'éviter d'affecter l'utilisation ; ou le bracelet n'est pas attaché, ce qui provoque la chute de l'instrument et des dommages au cours du processus d'utilisation.

△ N'enroulez pas le tube nasal d'oxygène et d'autres accessoires autour du cou pour éviter les accidents.

△ Les patients en état de choc ou de coma doivent être suivis par l'hôpital et le personnel infirmier professionnel peut être utilisé.

△ Chaque partie de l'appareil est fermement fixée ; en cas de chute accidentelle, les petites pièces telles qu'un bouton tombent, et il faut éviter d'avaler ces pièces, ce qui pourrait provoquer une suffocation

## Table des matières

1	Vue d'ensemble.....	1
1.1	Caractéristiques.....	2
1.2	Plage appliquée.....	2
1.3	Conditions d'utilisation.....	2
1,4	Précautions.....	3
2	Principe.....	10
3	Fonctions.....	11
4	Installation.....	12
4.1	Apparence.....	12
4.2	Introduction de l'interface.....	13
4.3	Structure, accessoires et description du logiciel.....	17
5	Fonctionnement.....	18
5.1	5.1 Fonctionnement et utilisation de l'instrument.....	18
5.2	Mode d'emploi du logiciel PC.....	38
6	Entretien, transport et stockage.....	60



6.1 Nettoyage et désinfection.....	60
6.2 Entretien.....	60
6.3 Transport et stockage .....	61
7 Résolution des problèmes .....	63
8 Symboles .....	65
9 Spécification .....	67
Annexe 1 : CEM : .....	72

## **1 Vue d'ensemble**

La saturation en oxygène est le pourcentage de HbO<sub>2</sub> dans l'Hb total dans le sang, dite concentration en O<sub>2</sub> dans le sang, c'est un paramètre physiologique important pour le système respiratoire et circulatoire. Un certain nombre d'affections liées au système respiratoire peuvent provoquer la diminution de SpO<sub>2</sub> dans le sang, en outre, certaines autres causes telles que le dysfonctionnement de l'auto-adaptation du corps humain, des dommages lors d'une intervention chirurgicale et des blessures causées par certains examens médicaux entraîneraient également la difficulté de l'approvisionnement en oxygène dans le corps humain, et les symptômes correspondants apparaîtraient en conséquence, tels que des vertiges, l'impuissance, des vomissements, etc. Des symptômes graves pourraient mettre en danger la vie des personnes. Par conséquent, une information rapide sur la SpO<sub>2</sub> des patients est d'une grande aide pour le médecin afin de découvrir le danger potentiel, et est d'une grande importance dans le domaine de la médecine clinique.

Insérez le doigt lors de la mesure, le dispositif affichera directement la valeur SpO<sub>2</sub> mesurée, il a une précision et une répétabilité plus élevées.

Le dispositif est destiné à fournir un test de sommeil aux patients souffrant d'apnée du sommeil - syndrome d'hypopnée, une base pour savoir si un examen complet du sommeil est nécessaire, et une référence à l'efficacité du traitement pour les patients qui reçoivent un traitement, il peut être utilisé en famille, dans un établissement médical communautaire et à l'hôpital.

Conception ON/OFF humanisée : manuel et automatique ON/OFF. Le patient peut adopter une mise sous tension manuelle pour enregistrer ou une mise sous tension automatique en fonction du temps de sommeil estimé à enregistrer, afin de réduire la charge psychologique du patient et de tester facilement. Après avoir réglé la mise sous tension automatique, l'appareil enregistre automatiquement les cas.

Adoptez une carte SD de grande capacité pour stocker de nombreux boîtiers, téléchargez le boîtier par USB vers un PC ou un ordinateur pour l'enregistrer directement. Par le logiciel PC, les informations personnelles peuvent être modifiées pour enregistrer le cas pendant une longue période, le cas collecté peut être analysé pour aider le médecin à diagnostiquer rapidement, ce qui répond aux exigences du service de respiration, du centre du sommeil et de la médecine interne, etc. à l'hôpital .

Le patient peut également inviter un expert à diagnostiquer à distance via le réseau, ce qui est pratique pour le patient car il peut avoir un examen physique à domicile.

### **1.1 Caractéristiques**

A. Écran LCD

B. Facile à utiliser.

C. Conçu pour être porté au poignet, il est petit en volume et léger en poids.

### **1.2 Plage appliquée**

peut être utilisé pour la surveillance de la respiration pendant le sommeil et de la SpO<sub>2</sub>.

### **1.3 Conditions d'utilisation**

Conditions de rangement

a) Température : -40 °C - + 55°C

- b) Humidité relative :  $\leq 95\%$
- c) Pression atmosphérique : 500 hPa - 1060 hPa






Conditions de fonctionnement


- a) Température : 10 °C - 40 °C
- b) Humidité relative :  $\leq 75\%$
- c) Pression atmosphérique : 700 hPa - 1060 hPa

## **1,4 Précautions**

### **1.4.1 Attention**

**Signalez les conditions ou les pratiques susceptibles de causer des dommages au dispositif ou à d'autres propriétés.**

-  Avant d'utiliser le dispositif, assurez-vous qu'il se trouve dans un état et un environnement de travail normaux.
-  Afin d'obtenir une mesure plus précise, le dispositif doit être utilisé dans un environnement calme et confortable.
-  Lorsque le dispositif passe d'un environnement froid ou chaud à une température ambiante normale, il ne faut pas l'utiliser immédiatement, mais attendre au moins quatre heures.
-  Si le dispositif est éclaboussé ou figé par de l'eau, veuillez cesser de l'utiliser.
-  N'utilisez pas ce dispositif avec des objets tranchants.

- 🔔 Il convient aux enfants et aux adultes.
- 🔔 Le dispositif peut ne pas convenir à tous les patients, si vous ne pouvez pas obtenir un résultat satisfaisant, veuillez cesser de l'utiliser.
- 🔔 La moyenne des données et le traitement du signal ont un retard dans la mise à niveau des valeurs de données SpO2.
- 🔔 Lorsque la période de mise à jour des données est inférieure à 30 secondes, le temps d'obtention des valeurs moyennes dynamiques augmente, ce qui est dû à la dégradation du signal, à une faible perfusion ou à d'autres interférences, et dépend également de la valeur PR.
- 🔔 Le dispositif a une durée de vie de 5 ans, date de fabrication : voir l'étiquette.
- 🔔 L'appareil ne fournit pas de fonction d'alarme de dépassement de limite pour SpO2 et PR, il est donc inapplicable pour une utilisation à l'endroit où une telle fonction est nécessaire.
- 🔔 La température maximale à l'interface sonde SpO2-tissu doit être inférieure à 41°C qui est mesurée par le testeur de température.
- 🔔 Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirez votre doigt et réinsérez-le pour recommencer la mesure.
- 🔔 Si une erreur inconnue apparaît pendant la mesure, le produit peut être connecté à l'adaptateur par le biais de la ligne de date, appuyer longuement sur le bouton «  » environ 10 secondes pour réinitialiser, puis éteindre pour mettre fin au fonctionnement du produit.

- 🔔 Évitez de déformer ou de traîner le fil du dispositif.
- 🔔 La forme d'onde pléthysmographique n'est pas normalisée, en tant qu'indicateur d'insuffisance du signal, lorsqu'elle n'est pas lisse et stable, la précision de la valeur mesurée peut se dégrader. Lorsqu'elle tend à être lisse et stable, la valeur mesurée lue est optimale et la forme d'onde à ce moment-là est également la plus standard.
- 🔔 Le dispositif ne peut pas être utilisé pendant la charge.
- 🔔 Si nécessaire, veuillez visiter notre site officiel pour obtenir des informations sur la sonde SpO2 qui peut être utilisée avec ce dispositif.
- 🔔 Si le dispositif ou le composant est destiné à un usage unique, l'utilisation répétée de ces pièces présente des risques sur les paramètres et les caractéristiques techniques de l'équipement connus du fabricant.
- 🔔 Si nécessaire, notre entreprise peut fournir certaines informations (telles que des schémas de circuit, des listes de composants, des illustrations, etc.), afin que le personnel technique qualifié de l'utilisateur puisse réparer les composants du dispositif désignés par notre entreprise.
- 🔔 Les résultats mesurés seront influencés par l'agent colorant externe (tel que le vernis à ongles, l'agent colorant ou les produits de soins de la peau colorés, etc.), donc ne les utilisez pas sur le site de test.
- 🔔 Les doigts trop froids ou trop fins ou dont les ongles sont trop longs, risquant d'affecter les résultats mesurés, veuillez insérer le doigt plus épais comme le pouce ou le majeur assez profondément dans

la sonde lors de la mesure.

- 🔔 Le doigt doit être placé correctement (voir image 5.15), sinon la mesure peut être inexacte.
- 🔔 La lumière entre le tube récepteur photoélectrique et le tube émetteur de lumière du dispositif doit passer par l'artériole du sujet. Assurez-vous que le chemin optique est libre de tout obstacle, comme un tissu caoutchouté, pour éviter des mesures inexacts.
- 🔔 Une lumière ambiante excessive peut affecter les résultats de la mesure, comme la lumière chirurgicale (en particulier les sources de lumière au xénon), la lampe de photothérapie contre bilirubine, la lampe fluorescente, le chauffage infrarouge et la lumière directe du soleil, etc. Pour éviter toute interférence de la lumière ambiante, placez le capteur correctement en le recouvrant d'un matériau opaque.
- 🔔 Des mouvements excessifs (actifs ou passifs) du patient ou une activité intense peuvent compromettre la précision de la mesure.
- 🔔 La sonde SpO<sub>2</sub> ne doit pas être placée sur un membre avec le brassard de tensiomètre, le canal artériel ou le tube intraluminal.
- 🔔 La valeur mesurée peut être inexacte pendant la défibrillation et dans une courte période après la défibrillation, car elle n'a pas de fonction de défibrillation.
- 🔔 Le dispositif a été calibré avant de quitter l'usine.
- 🔔 Le dispositif est étalonné afin d'afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- 🔔 L'équipement connecté à l'interface de l'oxymètre doit être conforme aux exigences de la norme

CEI 60601-1.

- 🔔 Veuillez sélectionner l'adaptateur d'alimentation médical pour le charger, lors de la connexion de l'adaptateur spécial à la prise, assurez-vous qu'il n'y ait pas d'obstacle près de la prise et qu'il soit facile à brancher et à débrancher, sinon l'alimentation ne sera pas coupée à temps si nécessaire, provoque des dommages.
- 🔔 Le produit réel peut être légèrement différent de l'image dans le manuel, veuillez vous référer au produit réel.
- 🔔 La durée de vie de la sonde d'oxygène sanguin du moniteur de sommeil numérique à manchon de doigt est de deux ans. Les tubes à oxygène nasaux sont des accessoires jetables. Voir l'étiquette de l'emballage pour la date de production.
- 🔔 Le dispositif doit être utilisé par du personnel médical ayant suivi une formation professionnelle ou par du personnel non médical ayant été guidé.
- 🔔 Ce dispositif dispose de la fonction d'invite, les utilisateurs peuvent vérifier cette fonction en faisant référence au chapitre 5.1.2.
- 🔔 Le dispositif dispose également des alarmes de limite ou seuils, lorsque les valeurs mesurées sont au-delà de la limite la plus élevée ou la plus basse, l'alarme se déclenche sur le dispositif automatiquement pourvu que la fonction d'alarme soit activée.
- 🔔 Le dispositif dispose de la fonction d'invite, cette fonction peut être soit mise en pause, soit fermée (paramètre par défaut) définitivement. Vous pouvez réactiver cette fonction via le menu de



fonctionnement en cas de besoin. Veuillez consulter le chapitre 5.1.2 comme référence.

- 🔔 Les accessoires de l'oxygénothérapie nasale sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.
- 🔔 Veuillez vérifier l'emballage avant de l'utiliser. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- 🔔 Veuillez vous référer à l'organisme pour d'autres questions nécessitant une attention particulière.

### **1.4.2 Limitation clinique**

- A. Comme la mesure est prise sur la base du pouls artériolaire, un flux sanguin pulsé important du sujet est nécessaire. Pour un sujet présentant un pouls faible en raison d'un choc, d'une température ambiante/corporelle basse, d'un saignement important ou de l'utilisation d'un médicament contre la contraction vasculaire, la forme d'onde SpO<sub>2</sub> (PLETH) diminuera. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.
- B. La mesure sera influencée par les agents de coloration intravasculaires (tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène) et la pigmentation de la peau.
- C. La valeur mesurée peut apparemment être normale pour le testeur qui souffre d'anémie ou d'hémoglobine dysfonctionnelle (telle que la carboxyhémoglobine (COHb), la méthémoglobine (MetHb) et la sulfhémoglobine (SuHb)), mais le testeur peut présenter une hypoxie, il est recommandé d'effectuer une évaluation plus approfondie en fonction des situations cliniques et des symptômes.
- D. L'oxygène pulsé n'a qu'une signification de référence pour l'anémie et l'hypoxie toxique, car certains

patients souffrant d'anémie sévère présentent toujours une meilleure valeur d'oxygène pulsé mesurée.

E. Contre-indication : non

## **2 Principe**

Le produit effectue un jugement préliminaire quant à savoir si l'utilisateur souffre du syndrome d'apnée-hypopnée du sommeil et à la gravité de la maladie en enregistrant et en analysant les changements de respiration et de SpO2 pendant un sommeil.

### 3 Fonctions

- A. Il peut collecter les signaux du flux d'air nasal, de la saturation en oxygène et du pouls en temps réel, et afficher la forme d'onde et les données en temps réel.
- B. Fonction de stockage multi-cases
- C. Fonction de lecture de carte
- D. Fonction de stockage de la base de données de cas
- E. Fonction d'affichage des données du boîtier du logiciel PC et des résultats d'analyse
- F. Fonction de sortie de rapport
- G. Durée d'enregistrement continu
- H. Horloge en temps réel
- I. Fonction d'enregistrement chronométré
- J. Son PR et fonction de tonalité rapide
- K. Fonction de charge
- L. Quantité d'indication d'électricité

## 4 Installation

### 4.1 Apparence



L'appareil se compose d'une unité principale, d'une canule nasale à oxygène, d'une sonde SpO2, d'un adaptateur secteur, d'une ligne de données USB et d'un logiciel PC. Pas de pièces détachables pour l'unité principale elle-même, pièces appliquées : la canule nasale à oxygène et la sonde SpO2, ce sont des pièces détachables.

## 4.2 Introduction de l'interface

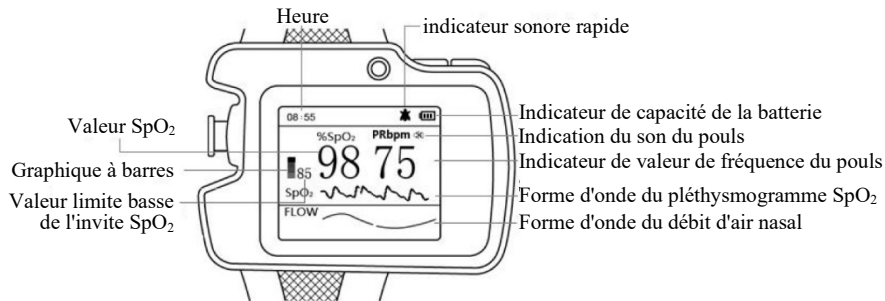


Figure 4.1 Interface mesure

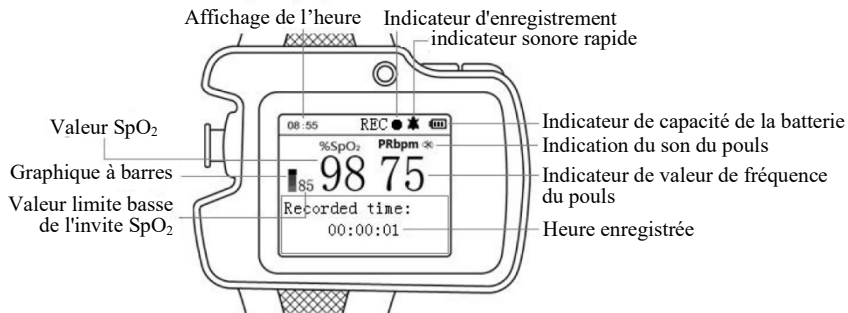


Figure 4.2 Interface enregistrement

- (1) valeur d'affichage SpO<sub>2</sub>  
 Indication : % SpO<sub>2</sub>  
 Description : affiche la valeur SpO<sub>2</sub> après avoir introduit le doigt dans la sonde SpO<sub>2</sub>.
- (2) Valeur d'affichage fréquence cardiaque  
 Indication : PRbpm  
 Description : affiche la valeur PR après l'introduction du doigt dans la sonde SpO<sub>2</sub>.
- (3) Affichage graphique à barres



Indication :

Description : affiche la valeur PR après avoir introduit le doigt dans la sonde SpO<sub>2</sub>.

- (4) Tracé du flux d'air nasal

Indication : débit



Description : affichage en temps réel du tracé du flux d'air nasal

- (5) Affichage du tracé du pléthysmogramme SpO<sub>2</sub>

Indication : SpO<sub>2</sub>



Description : affichage en temps réel du tracé du PLETH

- (6) Indication du son pulsé

Indication :  

Description :  : ON,  : OFF

- (7) Indication sonore d'invite (dépassement de la limite de la valeur SpO<sub>2</sub> ou PR)

Indication :  

Description :  : ON,  : OFF

- (8) Indicateur de capacité de batterie

Indication :  ,  ,  , 

Description : il indique une batterie faible  lorsqu'il clignote.

- (9) Affichage de l'horloge en temps réel

Indication : 08:55



Description : affiche l'horloge en temps réel

(10) Limite inférieure de l'invite SpO<sub>2</sub>

Indication : 85

Description : la valeur limite inférieure actuelle est « 85 ».

(11) Indication enregistrement

Indication : REC ●

Description : ● scintille en cours d'enregistrement

(12) Affichage de l'heure enregistrée

Indication : 00:00:01

Description : l'heure que l'appareil a enregistré, format:minute:seconde

(13) Fonctions d'invite pour doigt sorti, capteur éteint, erreur capteur

Il donnera des invites correspondantes lorsque la mesure de SpO<sub>2</sub> est anormale :

« Finger out » : aucun doigt détecté ;

« Sensor off » : aucune sonde SpO<sub>2</sub> détectée ;

« Sensor fault » : la sonde est endommagée.

### 4.3 Structure, accessoires et description du logiciel

A. Unité principale, canule nasale à oxygène, sonde SpO<sub>2</sub>, adaptateur secteur, ligne de données USB, logiciel PC

B. Accessoires : Deux adaptateurs Luer mâle, un manuel d'utilisation

Veuillez contrôler le dispositif et les accessoires conformément à la liste pour éviter que l'appareil ne puisse fonctionner normalement.

C. Description du logiciel

Nom du logiciel PC : ResMon    Modèle logiciel PC : N°

Version logiciel PC : V3

Règle de dénomination de la version : V<Major upgrade>.<Minor upgrade>

Obtenez la version du logiciel PC à partir de « Aide » dans le logiciel du PC.

Algorithme impliqué :

Nom : une méthode pour juger le tracé respiratoire du système de surveillance respiratoire humain

Type : arithmétique mature

Objectif : être utilisé pour le dépistage respiratoire préliminaire chez les patients souffrant de troubles respiratoires du sommeil.


Fonction clinique : l'algorithme analyse le signal numérique respiratoire des patients souffrant de troubles respiratoires du sommeil pour former une forme d'onde respiratoire efficace et claire.



## **5 Fonctionnement**

### **5.1 5.1 Fonctionnement et utilisation de l'instrument**

#### **5.1.1 Fonctionnement des boutons**

##### **Bouton ON / OFF / Awake**

Mise sous tension : l'indicateur vert s'allume après avoir appuyé longuement sur «  », puis entre dans l'interface de mesure après avoir affiché l'heure.

Mise hors tension : dans un état de non-enregistrement, appuyez longuement sur «  » pour éteindre. en état d'enregistrement, il est désactivé pour éteindre, vous devez arrêter l'enregistrement avant d'utiliser. Réveil de l'écran : sous l'état d'enregistrement, s'il n'y a aucune opération du bouton dans les 60 secondes, il entrera automatiquement en état d'économie d'énergie. Appuyez brièvement sur «  » pour réveiller l'écran LCD à afficher.

##### **Bouton Menu / Confirmation**

Sous l'interface de mesure, appuyez longuement sur le bouton « M » pour accéder au menu principal, puis appuyez brièvement sur le bouton « M » dans le menu principal pour parcourir le menu, appuyez longuement dessus pour accéder au menu suivant ou définissez l'option de menu sélectionnée.

#### **5.1.2 Menu opérations**

##### **1. Menu principal**

Sous l'interface de mesure, appuyez longuement sur le bouton « M » pour entrer dans le menu principal,

comme le montre la figure 5.1

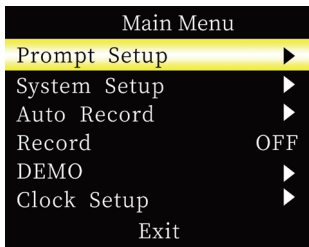
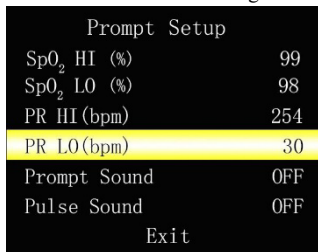


Figure 5.1 Menu principal  
Tableau 5.1

N°	Fonction	Description
1	Invite	Le sélectionner pour entrer dans son menu de réglage
2	Réglage du système	Le sélectionner pour entrer dans son menu de réglage
3	Programmer la mise sous tension	Le sélectionner pour entrer dans son menu de réglage
4	Enregistrement	Le sélectionner pour entrer dans son menu de réglage
5	DÉMO	Le sélectionner pour entrer dans l'interface DÉMO
6	Horloge	Le sélectionner pour entrer dans son menu de réglage
7	Quitter	Le sélectionner pour revenir à l'interface de mesure

## 2. Paramétrage rapide

Le menu de configuration des invites est illustré comme la Figure 5.2



Prompt Setup	
SpO <sub>2</sub> HI (%)	99
SpO <sub>2</sub> LO (%)	98
PR HI (bpm)	254
PR LO (bpm)	30
Prompt Sound	OFF
Pulse Sound	OFF
Exit	

Figure 5.2 Menu de configuration des invites

Lorsque « l'invite » est « ON », l'appareil émet une invite sonore en cas de dépassement de limite ou de batterie faible. Lorsque « Pulse Sound » est « ON », il peut émettre une invite sonore d'impulsion.

Table5.2

N°	Fonction	Description
1	SpO <sub>2</sub> HI (%)	Plage de réglage: 1 ~ 100, défaut : 99 (unité : %)
2	SpO <sub>2</sub> LO(%)	Plage de réglage: 0 ~ 99, défaut : 85 (unité : %)
3	PR HI (bpm)	Plage de réglage: 1 ~ 254, défaut : 150 (unité : bpm)
4	PR LO (bpm)	Plage de réglage: 0 ~ 253, défaut : 50 (unité : bpm)
5	Invite sonore	« ON » I « OFF », par défaut : « OFF »

6	Son pulsé	« ON » I « OFF », par défaut : « OFF »
7	Quitter	Le sélectionner pour revenir au menu précédent.

### 3. Menu système

1) Le menu du système est montré à la Figure 5.3 :

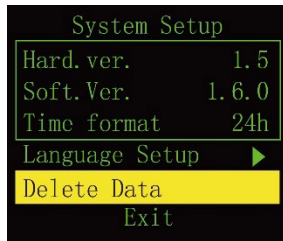


Figure 5.3 Menu du système

Tableau 5.3

N°	Fonction	Description
1	Vers. hardware	Numéro de version du matériel, qui ne peut pas être défini par l'utilisateur.
2	Vers. logiciel	Numéro de version du logiciel, qui ne peut pas être défini par l'utilisateur.

3	Format heure	Format 24 heures qui peut être réglé par l'utilisateur.
4	Configuration de la langue	Le sélectionner pour entrer l'interface de réglage de la langue
5	Delete Data (Suppression des données)	Supprimer les données stockées par le dispositif
6	Quitte	Le sélectionner pour revenir au menu précédent.

2) Le menu de réglage de la langue est illustré comme la Figure 5.4

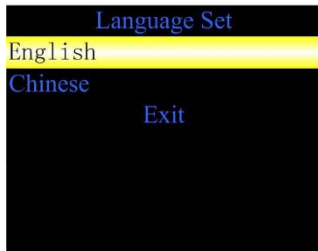


Figure 5.4 Menu de paramétrage de la langue

Table5.4

N°	Fonction	Description
1	Français	Régler la langue sur Anglais et revenir au menu principal affiché en anglais.

2	Chinois	Régler la langue sur Chinois et revenir au menu principal affiché en chinois.
3	Quitter	Le sélectionner pour revenir au menu précédent.

#### 4. Enregistrement auto

Le menu du réglage de l'enregistrement auto s'affiche à la Figure 5.5.

Auto Record		
Set	Month	11
Set	Day	27
Set	Hour	8
Set	Minute	45
	Record Length(h)	1
	Auto Record?	No
	Exit	

Figure 5.5 Menu enregistrement auto

Tableau 5.5

N°	Fonction	Description
1	Réglez le Mois	Plage de réglage: 1 à 12
2	Réglez le Jour	Plage de réglage: 1 à 31
3	Réglez l'Heure	Plage de réglage: 0 à 23



4	Régler la Minute	Plage de réglage: 0 à 59
5	Longueur enregistrement (h)	Plage de réglage: 1 ~ 10, défaut : 8, unité : heure
6	Enregistrement auto ?	« NON »/« OUI », OUI : confirmer, Non : annuler
7	Quitter	Le sélectionner pour revenir au menu précédent, « OUI » : quitter cette interface, les paramètres prennent effet.

Attention : « Mise sous tension automatique » ne peut pas être réglé pendant l'enregistrement.

Attention : lorsqu'il atteint l'heure définie et sous l'état « OFF », le dispositif s'allume et enregistre automatiquement.

## 5. Configuration de l'enregistrement

1) Lorsque « Enregistrement » est sur « OFF », le sélectionner pour accéder au menu de configuration d'enregistrement illustré comme la Figure 5.6. L'information d'invite « Vous allez commencer à enregistrer ! Êtes-vous sûr ? » s'affiche sur l'interface, sélectionnez « Quitter » après avoir réglé sur « Oui » pour entrer dans l'interface d'enregistrement, le signe d'enregistrement est « REC • », il indique qu'il enregistre lorsque « • » clignote, l'heure enregistrée s'affiche sur l'interface

illustrée à la Figure 5.7. Sélectionner « Quitter » après avoir réglé sur « Non » pour entrer dans l'interface qui n'enregistrera pas.



Figure 5.6. Menu de configuration d'enregistrement



Figure 5.7 Interface heure d'enregistrement

Attention :

Si l'interface indique « La carte IF est pleine » pendant l'enregistrement, cela indique que la capacité restante de la carte SD intégrée est insuffisante, alors l'utilisateur ne peut pas enregistrer, l'utilisateur doit transférer les cas précédents via un ordinateur.

La mise hors tension manuelle ne peut pas être effectuée pendant l'enregistrement, veuillez d'abord quitter le mode d'enregistrement, puis éteindre.

**Conseil :**

- ◇ Sauvegarder régulièrement les cas enregistrés par ordinateur pour éviter la perte de cas en raison d'un endommagement de la carte SD intégrée.
- ◇ Ne stocker aucun fichier sauf les cas.

Attention :

- 2) L'interface de l'appareil invite « Erreur de carte IF » lorsque la carte est endommagée. Quand « Enregistrer » est sur « ON », le sélectionner pour entrer dans le menu d'arrêt d'enregistrement illustré dans la Figure 5.8. L'information d'invite « Vous allez arrêter l'enregistrement ? Êtes-vous sûr ? » apparaît sur l'interface, sélectionnez « Quitter » après avoir réglé sur « Oui » pour quitter l'interface d'arrêt d'enregistrement pour entrer dans l'interface de mesure ; sélectionnez « Quitter » après avoir réglé « Non » pour entrer dans l'interface qui poursuivra l'enregistrement.



Figure5.8 Menu d'arrêt d'enregistrement

## 6. Time setting (Réglage de l'heure)

Le menu de réglage de l'heure est illustré à la Figure 5.9 :

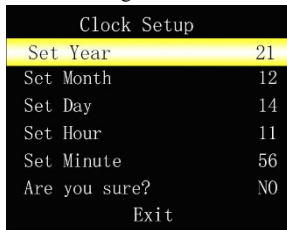


Figure 5.9 Menu de réglage de l'heure

Tableau 5.6

N°	Fonction	Description
1	Réglez l'heure	Plage de réglage: 10 ~ 99, représente 2010 ~ 2099
2	Réglez le Mois	Plage de réglage: 1 à 12
3	Réglez le Jour	Plage de réglage: 1 à 31
4	Réglez l'Heure	Plage de réglage: 0 à 23
5	Régler la Minute	Plage de réglage: 0 à 59
6	Êtes-vous sûr ?	« Non »/« Oui », « Oui » : confirmer, « Non » : annuler
7	Quitter	Le sélectionner pour revenir au menu précédent, sélectionner « Exit » (Quitter) après avoir réglé « Oui », une interface de temps efficace apparaît.

Attention : l'heure ne peut pas être réglée pendant l'enregistrement.

### 5.1.3 Raccordement des pièces d'application

#### 1. Surveillance du débit d'air nasal

Déballez l'emballage de la canule à oxygène nasale, dévissez le bouchon à vis en suivant la Figure 5.10,

puis insérez la canule à oxygène nasale dans sa prise et serrez-la. Insérez l'appareil respiratoire à oxygène dans la narine, enrroulez le tube de raccordement diviseur d'oxygène de l'oreille à la mâchoire inférieure. Allumez le dispositif après avoir réglé l'anneau de localisation dans un état confortable, après quelques secondes, vérifiez la respiration après l'apparition d'une forme d'onde stable. Le mode de port de la canule nasale à oxygène est illustré à la Figure 5.11, et le mode de port global est illustré à la Figure 5.12.

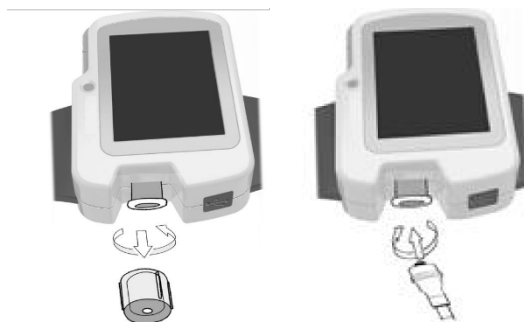
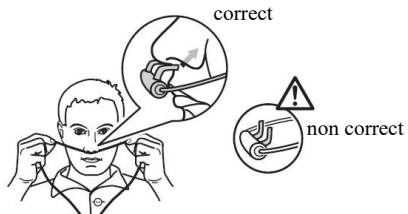


Figure 5.10 Branchement de la canule à oxygène nasale

[1]



[2]



[3]

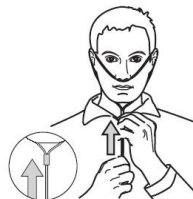


Figure 5.11 Mode de port de la canule nasale à oxygène



Figure 5.12 Croquis du port général

**Attention :**

- 🔔 Porter la canule nasale à oxygène conformément à la réglementation, sinon cela affectera l'effet de collecte.
- 🔔 Si la canule à oxygène nasale non vissable est utilisée, utilisez la prise mâle Luer pour le raccordement.
- 🔔 La canule nasale à oxygène est jetable, une utilisation répétée peut provoquer une infection.
- 🔔 Se référer à l'emballage de la canule nasale à oxygène pour son utilisation.



## 2. Surveillance de la SpO<sub>2</sub> et PR

Le dispositif est équipé des deux SpO<sub>2</sub> comme indiqué dans le tableau 5.7

Tableau 5.7

N°	Nom	Quantité	Longueur (cm)	Protection contre les intempéries
1	Sonde SpO <sub>2</sub> numérique à doigt	1	35	Non
2	Sonde adulte non tissée jetable	2	35	Non

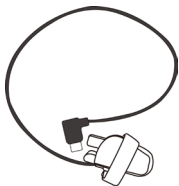


Figure 5.13 Sonde SpO<sub>2</sub> numérique de doigt

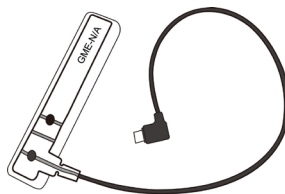


Figure 5.14 non-tissée jetable pour adultes sonde

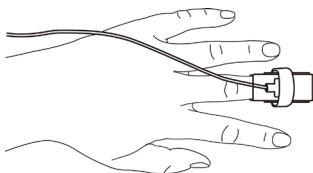


Figure 5.15 Mode de port de la sonde

Introduire la sonde SpO2 dans l'interface USB, le mode de port est illustré à la Figure 5.15.

- (1) Connecter la sonde au dispositif.
- (2) Insérer le doigt dans la sonde.
- (3) Sous l'interface de mesure, lire les données correspondantes directement de l'écran LCD.

**Attention :**

Lors de l'insertion du doigt, la lumière émise par le capteur doit être directement irradiée sur le côté de l'ongle.

#### **5.1.4 Fonction de mise en marche automatique**

Après avoir réglé l'heure de mise sous tension automatique, éteindre le dispositif, lorsqu'il atteint l'heure définie, il s'allumera et enregistrera automatiquement. Après le temps « Enregistrer tranche de temps », il s'éteindra automatiquement (voir 5.1.2).

### **5.1.5 Synchronisation automatique de l'horloge et chargement des données par USB**


Appuyez longuement sur «  » pour allumer l'appareil pour accéder à l'interface principale, insérez une extrémité de la ligne de données USB dans l'interface USB comme dans la Figure 5.16, l'autre extrémité à l'interface USB du PC comme dans la Figure 5.17, le mode de branchement du périphérique au PC est illustré à la Figure 5.18. Si la connexion est établie à l'interface initiale du logiciel PC, le dispositif se synchronisera automatiquement avec le PC. Après la synchronisation, elle passera à l'état de lecture de la carte. Si la connexion n'est pas établie au niveau de l'interface initiale, l'horloge ne peut pas être synchronisée. Après être entré dans ce mode, un nouveau disque apparaît dans l'ordinateur. Une fois qu'une nouvelle lettre de lecteur apparaît dans l'ordinateur, double-cliquez dessus pour l'ouvrir et rechercher les données enregistrées, qui peuvent être copiées à partir du dispositif et enregistrées sur n'importe quel disque de mon ordinateur. Ouvrez le fichier enregistré par le logiciel PC pour analyser les informations sur le sommeil du patient. Notez que la lettre de lecteur reconnue par le dispositif lorsqu'il est connecté à l'ordinateur est protégée en écriture pour empêcher les logiciels malveillants d'implanter des virus (mise sous tension - insertion de la ligne de données USB - ouverture de mon ordinateur - ouverture de la lettre de lecteur du dispositif - copie du fichier de données généré sur le disque dur de l'ordinateur pour éviter que des données ne manquent).



Figure 5.16 Schéma de connexion entre le dispositif de mesure de l'apnée du sommeil et la ligne de données USB

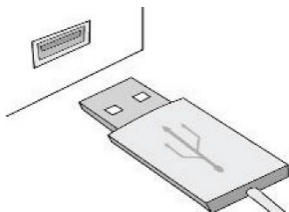


Figure 5.17 Schéma de connexion entre le PC et la ligne de données USB

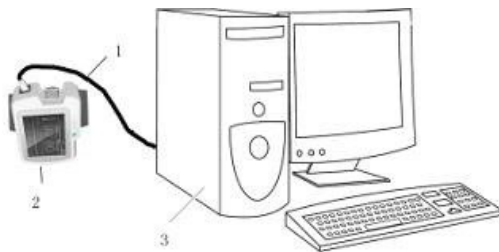


Figure 5.18 Schéma pour le branchement entre le dispositif et l'ordinateur  
1. Ligne données USB                      2. Moniteur pour l'apnée du sommeil                      3. PC

**Attention :**

- 🔔 Les données ne peuvent pas être téléchargées jusqu'à l'arrêt de l'enregistrement.
- 🔔 Si la « lettre de lecteur du dispositif » ne peut pas être reconnue, débrancher la ligne de données USB et insérez-la à nouveau.

### 5.1.6 Supprimer des données

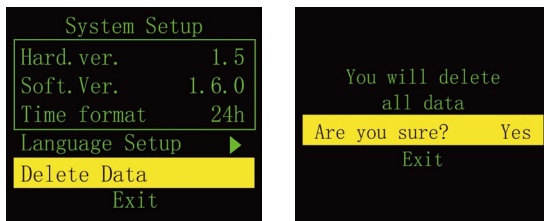


Figure 5.19 Supprimer interface données

Comme le montre la figure, lorsque les données stockées dans l'appareil doivent être supprimées, l'interface des paramètres système dans le menu est accessible. Sélectionnez l'option « Delete Data » (Suppression des données), Lorsque le message « Supprimer toutes les données ? » Sélectionnez « Yes » (Oui). Les données dans le dispositif sont alors complètement supprimées.

### 5.1.7 Charge

Connectez une extrémité de l'adaptateur secteur à la prise de courant, l'autre extrémité à l'appareil par la ligne de données.

Indicateur de charge : il est orange lorsque la batterie est en charge et il est vert une fois complètement chargée.

### **Attention :**

- 🔔 Pour assurer une durée de fonctionnement suffisante, veuillez charger complètement la batterie avant de mesurer.
- 🔔 Veuillez charger le dispositif sous l'état « OFF ».

## **5.2 Mode d'emploi du logiciel PC**

Le mot de passe par défaut est 654321.

### **5.2.1 Importation des données et gestion des cas**

1 : Importer des données de cas

Double-cliquez sur l'icône du bureau pour accéder au logiciel, l'interface initiale illustrée par la figure 5.1.9 apparaît.

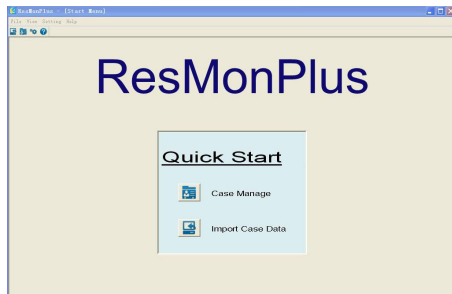


Figure 5,19

Importez les données après avoir démarré le logiciel. Cliquez sur « Import Case Data » (Importer des données de cas) dans le menu « Fichier », puis l'interface illustrée à la Figure 5.20 apparaît.

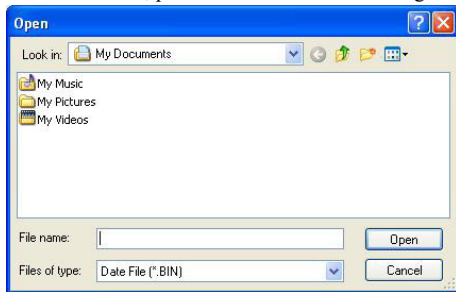


Figure 5,20

Cliquez sur « Open » (ouvrir) après avoir sélectionné le boîtier pour entrer dans l'interface, comme illustré à la Figure 5.21. Remarque : « Nom » dans « Importer un cas » doit être renseigné, sinon le système affichera les invites correspondantes après avoir cliqué sur « Importer un cas ». Si le nom du patient a été renseigné, il entrera dans son interface d'affichage en forme d'onde (comme la Figure 5.22) des données de cas après avoir cliqué sur « Importer le cas », puis les informations sur le cas sont stockées dans la bibliothèque de cas.



**Import Case**

Patient Info

Name	DEND-1	Case ID	123456		
Gender	Male	Age	33	Birth Date	1987-5-23
Height	185 [cm]	Weight	80 [kg]	BMI	23.4
Admission No.		Bed No.		Diagnostic doc.	
Start Date	2010-3-22	Start Time	22:00:00	Recorder	
End Date	2010-3-23	End Time	6:00:00	Total Time	08:08:00

Remark

Case Path: D:\01032200.BIN

Open it after finished

Import Case Cancel

Figure 5,21

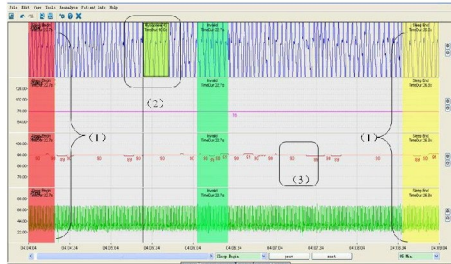


Figure 5,22

2 : Gestion des cas

Cliquez sur « Gérer les cas » dans le menu « Fichier » dans son sous-menu comme sur la figure 5.23 :



Les informations des cas peuvent être modifiées et supprimées. Méthode de modification : sélectionnez le cas à modifier à gauche de l'interface, puis modifiez les informations à droite, cliquez sur « Enregistrer le cas » pour terminer la modification. Méthode de suppression : sélectionnez le cas à supprimer à gauche de l'interface, cliquez sur « Delete case » (Supprimer le cas), puis l'interface d'invite illustrée par la figure 5.24 apparaît, le cas sera supprimé après avoir cliqué sur "OK", et le cas supprimé ne pourra pas être repris. Double-cliquez sur le boîtier à gauche de l'interface « Gestion du boîtier » ou cliquez sur « Ouvrir le boîtier » pour accéder à l'interface d'affichage en forme d'onde (comme sur la figure 5.23) du cas correspondant. Il entrera dans son interface d'affichage en forme d'onde (comme la figure 5.22) des données de cas

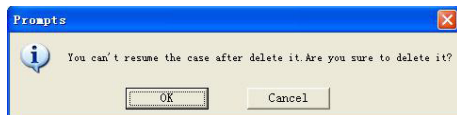


Figure 5,24

## 5.2.2 Paramétrage du système

Sélectionnez « Global Setting » (Paramètre global) dans le menu « Paramètres » pour accéder à l'interface illustrée par la figure 5.2.5 :

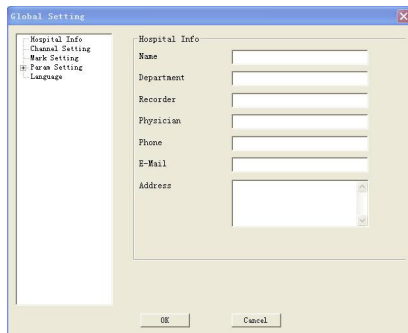


Image 5.25

- 1) Remplissez les informations de base de l'hôpital dans l'interface « Hospital Info ».
- 2) Définissez la couleur de chaque fil (cliquez sur la barre de couleur pour la modifier), affichez/masquez l'état de l'affichage de forme d'onde dans l'interface « Réglage des canaux », comme illustré à la Figure 5.26.

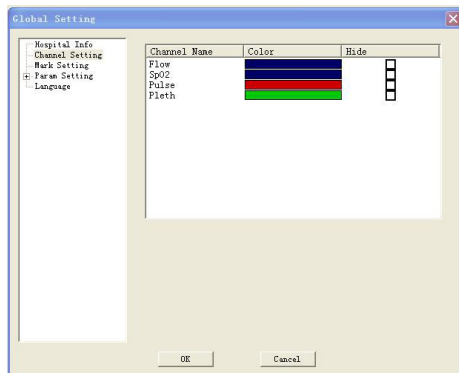


Figure 5,26

- 3) « Param Setting » (Config. paramètres) contient deux interfaces de configuration : « SpO2 Param » (Paramètres SpO2) et « Flow Param » (Paramètres débit), la valeur du paramètre correspondant peut en outre être définie dans chaque interface, comme le montre la Figure 5.27.

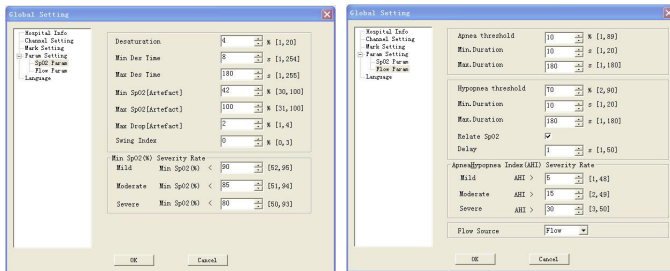


Figure 5,27

- 4) Les repères peuvent être ajoutés, modifiés et supprimés dans l'interface « Mark Setting » (Config. repère), comme le montre la Figure 5.28.

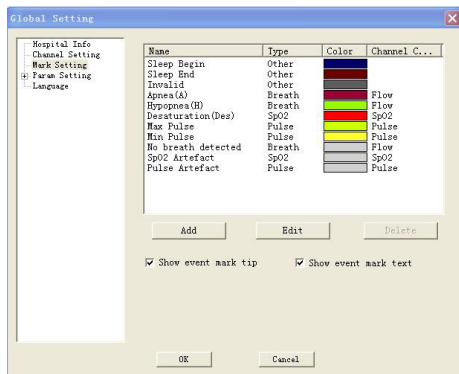


Figure 5,28

Cliquez sur « Ajouter » pour accéder à son sous-menu comme indiqué dans la figure 5.29, la marque personnalisée sera ajoutée à la liste des repères après avoir défini et cliqué sur « OK ». Si un repère doit être modifié, sélectionnez le nom de la marque dans la liste, cliquez sur « Modifier » ou double-cliquez sur le nom du repère pour accéder à son sous-menu, comme illustré à la Figure5.30 (les huit premiers éléments de la liste des repères sont par défaut, ils ne peuvent pas être supprimés ni modifiés, mais leur couleur peut être modifiée). Après avoir sélectionné un repère, cliquez sur « Supprimer » pour supprimer le repère personnalisé. Se référer à 5.2.3 pour l'utilisation du repère.



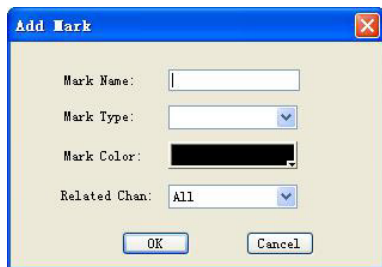


Figure 5,29



Figure 5,30

5) Définissez la langue dans le menu « Language », (Langue) comme le montre la Figure 5.31.

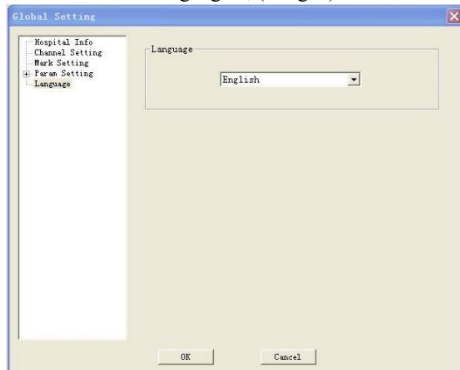


Figure 5,31

Après réglage, cliquez sur « OK » dans l'interface « Global Setting » (Paramètre global), les modifications seront enregistrées.

### 5.2.3 Affichage de la forme d'onde

La zone d'affichage de forme d'onde est illustrée à la Figure 5.22, la zone d'affichage peut afficher deux graphiques de forme d'onde, ou un graphique d'événement et un graphique de forme d'onde, ou

uniquement un graphique d'événement ou de forme d'onde. Le bouton de réglage de la fenêtre peut modifier la quantité de graphiques et la taille de la zone, comme illustré dans la Figure 5.32 :

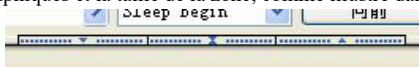


Figure 5.32

Une zone d'affichage du graphique affiche la forme d'onde des données de débit, SpO2, pouls et Pleth, comme le montre la Figure 5.33. Faites glisser la ligne de bordure de la zone de forme d'onde pour modifier la taille de la zone d'affichage de chaque forme d'onde, pratique à observer. Utilisez les valeurs (comme sur la figure 5.33) devant la zone d'affichage pour déterminer les valeurs de la forme d'onde.



Figure 5.33





Les boutons (comme dans la Figure 5.34) à droite de la zone d'affichage de la forme d'onde peuvent être utilisés pour ajuster la taille et la position de la ligne de base de la forme d'onde. Cliquez  pour augmenter l'amplitude de la forme d'onde,  pour diminuer l'amplitude,  pour remonter la position de la ligne de base,  pour descendre la position de la ligne de base. Pendant ce temps, lors du réglage de l'amplitude, les valeurs de la figure 5.33 changeront en conséquence. Lors du réglage de l'amplitude du fil sans valeurs spécifiques, le gain multiple de forme d'onde derrière le nom de la dérivation augmentera ou diminuera.



Figure 5,34

Faire glisser le bouton droit de la souris sur une forme d'onde de la zone d'affichage de la forme d'onde pour entrer dans l'interface comme indiqué sur la Figure 5.35, l'identification sera marquée sur la position correspondante (comme sur la Figure 5.22) après avoir cliqué sur « OK », placer la souris sur la bordure de la zone d'identification, lorsque l'identification modifiable apparaît, faire glisser la souris pour modifier la taille de la zone d'identification (la nouvelle identification ne peut pas couvrir celle qui existait). Lorsque vous sélectionnez une identification sur la forme d'onde, veuillez « Delete » (Supprimer) sur le clavier ou cliquez sur le bouton droit pour supprimer l'identification.

Les heures de « Début de veille » et de « Fin de veille » peuvent être marquées dynamiquement, faites glisser le bouton droit de la souris pour entrer dans l'interface d'identification de la forme d'onde, comme indiqué dans la Figure 5.35, sélectionnez « Début de veille » et « Fin de veille » pour marquez la période de sommeil, comme le montre la Figure 5.22.

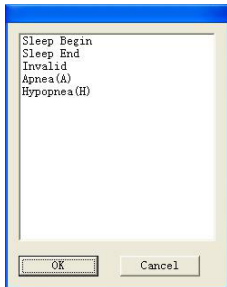


Figure 5,35

La zone d'affichage de l'axe du temps est illustrée à la Figure 5.36. Faites glisser la barre de défilement ou faites rouler la molette de la souris pour parcourir la forme d'onde. Appuyez sur « PgUp » et « PgDn » pour basculer l'affichage de la forme d'onde entre l'écran précédent et suivant. Appuyez sur « Home » et « End » pour revenir à la position de début et de fin de la forme d'onde. L'axe du temps affiche l'heure de début et de fin de l'enregistrement de données, définissez une coordonnée de temps toutes les cinq secondes. Lorsque la position de la barre de défilement change, l'heure de l'axe du temps change en conséquence.

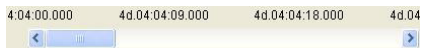


Figure 5,36

Les sélections de temps sont illustrées à la Figure 5.37, l'intervalle de temps d'affichage de l'écran peut être défini. L'intervalle de temps différent dans la zone d'affichage des graphiques supérieur et inférieur peut être défini, pratique à observer simultanément.

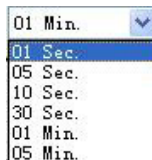


Figure 5,37

Les boutons pour parcourir l'événement sont illustrés à la Figure 5.38, sélectionnez le nom de l'événement à parcourir dans la liste déroulante, cliquez sur les flèches gauche et droite pour parcourir l'événement un par un, pratique à observer. Le système donnera des invites s'il n'y a pas d'événement d'identification correspondant.



Figure 5,38

#### 5.2.4 Menu des fonctions

Le menu des fonctions dans l'interface d'affichage de forme d'onde sont les suivants :

- 1) Cliquez sur « Importer un cas » dans le menu « Fichier » pour accéder à l'interface, comme illustré à la figure 5.20, les données de l'autre patient peuvent être importées tout en observant la forme d'onde, ce qui est pratique pour le médecin pour une observation complète, comme illustré à la Figure 5.39.

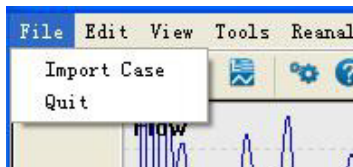


Figure 5,39

- 2) Il contient « Undo Ctrl+Z » et « ReDo Ctrl+Y » (« Défaire Ctrl+Z » et « Refaire Ctrl+Y ») dans le menu « Edit » (Modifier), comme le montre la Figure 5.40, cliquez sur l'option pour annuler ou restaurer l'identification de la forme d'onde.

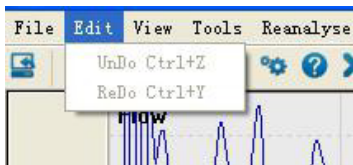


Figure 5,40

- 3) Il contient « Report View » et « EventList View » (Liste d'événements) dans le menu « Edit » (Modifier), comme le montre la figure 5.41, le menu « Report View » (Rapport vue) est utilisé pour imprimer des rapports. Lorsque vous cliquez sur cette option, l'interface d'aperçu avant impression comme la figure 5.42 apparaîtra, y compris des fonctions telles que Zoom avant, Zoom arrière, Page suivante et Page précédente.

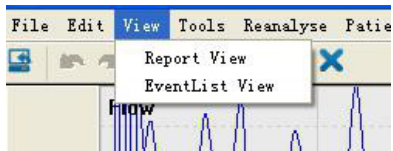


Figure 5,41



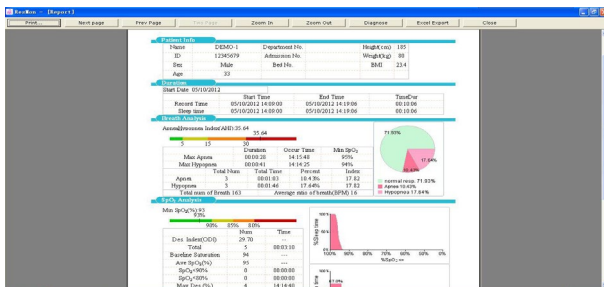


Figure 5,42

- 4) Sous l'interface d'aperçu avant impression, les informations de diagnostic peuvent être modifiées et remplies dans le rapport. Cliquez sur « Diagnose » (Diagnostiquer) pour entrer dans l'interface comme illustré dans la Figure 5.43, saisissez le nom du rapport dans « Report Name » (Nom rapport) et les résultats du diagnostic dans « Résultat du diagnostic ». Cliquez sur « OK » pour saisir le nom du rapport et les informations de diagnostic dans le rapport.

Cliquez sur « Excel Export » (Exporter Excel), le système exportera la première page du rapport sous forme de Microsoft Excel vers le dossier spécifié.

Remarque : pour utiliser la fonction d'exportation Excel, Microsoft Office 2003 ou supérieur doit être pré-installé.

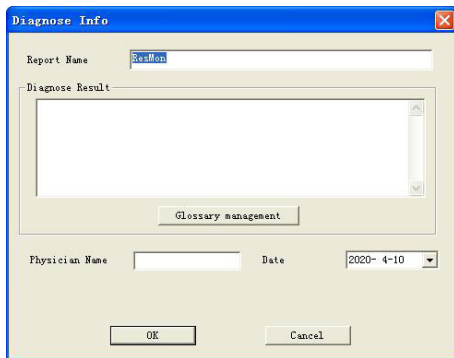


Figure 5,43

Lors de la sélection de l'option « EventList View » (Vue liste événements), l'interface comme la Figure 5.44 apparaîtra. Les types de tous les événements s'affichent à gauche de l'interface, elle contient quatre types : Autre, SpO2, respiration et pouls. Le nom de l'événement, l'heure de début, l'heure de fin et la durée s'affichent à droite de l'interface. Cliquez sur « Tous les événements », puis les identifications de tous les événements seront affichées sur la liste de droite.

All Events	Number	Event	Start Time	End Time	TimeDur	Param
Other	1	Apnea(A)	104.14.10.45	104.14.11.05	20.5s	0
Sleep Begin	2	Apnea(A)	104.14.10.23	104.14.12.39	14.4s	0
Sleep End	3	Apnea(A)	104.14.15.49	104.14.16.16	28.3s	0
Invalid	4	Apnoea(O)	104.14.11.28	104.14.11.57	28.4s	0
Breath	5	Apnoea(O)	104.14.14.25	104.14.15.05	41.0s	0
Apnea(A)	6	Apnoea(O)	104.14.17.01	104.14.17.39	37.5s	0
Hypoxemia(O)	7	Desaturation(Des)	104.14.10.59	104.14.11.21	32.0s	2
No breath detected	8	Desaturation(Des)	104.14.11.30	104.14.12.09	38.0s	3
Apnea(A)	9	Desaturation(Des)	104.14.14.40	104.14.15.19	39.0s	4
Hypoxemia(O)	10	Desaturation(Des)	104.14.15.31	104.14.16.12	41.0s	3
No breath detected	11	Desaturation(Des)	104.14.17.07	104.14.17.57	50.0s	4
Apnea(A)	12	Max Pulse	104.14.18.00	104.14.18.06	6.0s	102
Hypoxemia(O)	13	Min Pulse	104.14.11.45	104.14.11.46	1.0s	79

Figure 5,44

- 5) Cliquez sur « Réanalyser », la boîte de dialogue comme la Figure 5.45 apparaîtra, cliquez sur « Oui (Y) » pour supprimer toutes les anciennes données analysées manuellement et ré-analyser ; cliquez sur « Non (N) » pour réanalyser mais ne pas supprimer les données d'analyse manuelle ; cliquez sur « Annuler » pour annuler l'opération de réanalyse.

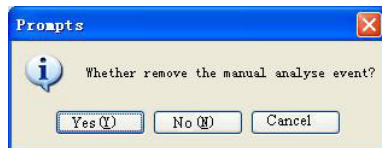
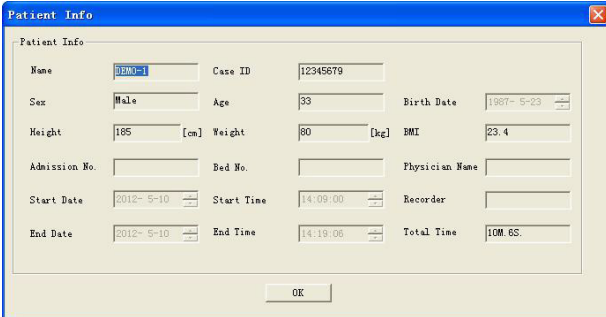


Figure 5,45

6) Cliquez sur « Patient Info » (Info patient), l'interface affichera les informations actuelles du patient.



The screenshot shows a window titled "Patient Info" with a blue title bar and a close button in the top right corner. The window contains a form with the following fields:

Patient Info					
Name	DEMO-1	Case ID	12345679		
Sex	Male	Age	33	Birth Date	1987- 5-23
Height	185 [cm]	Weight	80 [kg]	EMI	23.4
Admission No.		Bed No.		Physician Name	
Start Date	2012- 5-10	Start Time	14:09:00	Recorder	
End Date	2012- 5-10	End Time	14:19:06	Total Time	10M. 6S.

At the bottom center of the window is an "OK" button.

Figure 5,46

7) Cliquez sur « Help », le document d'aide de ce logiciel apparaîtra.

### 5.2.5 Supprimer des données







Lorsque les données stockées dans le dispositif doivent être supprimées, ouvrez le logiciel PC, connectez le dispositif à l'ordinateur par le câble USB, puis cliquez successivement sur « Setting » (Paramètres) - « Device setup » (Configuration du dispositif)- « Clear recorder » (Supprimer enregistreur) ( pour supprimer les données.

## 6 Entretien, transport et stockage

### 6.1 Nettoyage et désinfection

Ne pas immerger dans un liquide. Utilisez de l'alcool à 75 % pour essuyer le boîtier du dispositif et le tampon, et utilisez du savon liquide ou de l'isopropanol pour essuyer le bracelet de montre pour le désinfecter à sec ou nettoyez-le avec un chiffon propre et doux. Ne vaporisez pas de liquide sur le dispositif directement, et évitez que le liquide ne pénètre dans le dispositif.

#### Attention :

-  Veuillez éteindre le dispositif avant de le nettoyer.
-  Ne pas utiliser de solvant fort comme l'acétone.
-  N'utilisez pas de matériaux abrasifs comme de la laine d'acier ou un agent de nettoyage pour l'argent.
-  L'eau utilisée pour nettoyer l'appareil doit être inférieure à 60 °C.
-  Ne laissez aucun liquide pénétrer dans le dispositif et n'immergez aucune partie de ce dernier dans un liquide quelconque.
-  Ne laissez aucune solution de nettoyage sur la surface du dispositif.

### 6.2 Entretien

Ne laissez aucun liquide pénétrer dans l'appareil et ne plongez aucune partie de l'appareil dans un liquide. Entretenez ce dispositif conformément aux mesures énumérées ci-dessous, ce qui prolongera sa durée de vie.

B. Contrôlez régulièrement l'unité principale et tous les accessoires pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et les résultats de la surveillance. Il est conseillé de contrôler l'appareil au moins une fois par semaine. S'il y a des dommages évidents, cessez de l'utiliser.

C. Veuillez nettoyer et désinfecter le dispositif avant/après son utilisation conformément au mode d'emploi (6.1).

D. Veuillez charger la batterie à temps lorsque l'indication batterie faible apparaît.

E. Rechargez la batterie peu de temps après une décharge excessive. Le dispositif doit être rechargé tous les trois mois lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une longue période. Cela prolonge sa durée de vie si vous suivez ce conseil.

F. Ce produit n'a pas besoin d'être calibré lors de la maintenance.

G. La précision de l'appareil est contrôlée par l'équipement, qui ne peut pas être ajusté par l'utilisateur. Si le résultat n'est pas fiable, veuillez utiliser d'autres méthodes pour vérifier immédiatement ou contactez le distributeur ou le fabricant local pour obtenir de l'aide.

### **6.3 Transport et stockage**

Le dispositif emballé peut être transporté par transport ordinaire ou selon le contrat de transport en vigueur. Pendant le transport, évitez les chocs violents, les vibrations et les éclaboussures de pluie ou de neige, et ne le transportez pas en mélange avec des matériaux toxiques, nocifs ou corrosifs.

B. Le dispositif emballé peut être stocké dans une pièce ne contenant pas de gaz corrosifs et pourvue d'une bonne ventilation. Température :  $-40\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+55\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Humidité relative :  $\leq 95\%$ .

**Attention :**

- 🔔 Si l'instrument n'est pas utilisé pendant une longue période, il doit être conservé dans la boîte d'emballage après nettoyage et désinfection, et placé dans une pièce sans gaz corrosif et avec une bonne ventilation.

## 7 Résolution des problèmes

















<b>Problème</b>	<b>Cause possible</b>	<b>Solutions</b>
Les valeurs ne peuvent pas s'afficher normalement ou de manière stable.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Le doigt n'est pas correctement inséré.</li><li>2. Le doigt tremble ou le patient bouge.</li><li>3. Le dispositif n'est pas utilisé dans l'environnement recommandé dans le manuel.</li><li>4. Le dispositif ne fonctionne pas normalement</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Veuillez insérer le doigt correctement et mesurer à nouveau.</li><li>2. Tranquillisez le patient.</li><li>3. Veuillez utiliser l'appareil dans un environnement normal.</li><li>4. Veuillez consulter le SAV</li></ol>
L'affichage du flux d'air nasal est instable.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Problème de connexion.</li><li>2. Problème du mode de port.</li><li>3. Le patient bouge.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Raccorder correctement.</li><li>2. Installer de manière correcte.</li><li>3. Tranquillisez le patient.</li></ol>
Le dispositif ne s'allume pas.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. La batterie est faible ou déchargée.</li><li>2. Le dispositif fonctionne anormalement.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Rechargez la batterie.</li><li>2. Veuillez consulter le SAV</li></ol>



















L'affichage disparaît soudainement.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'appareil passe en mode d'économie d'énergie.</li> <li>2. Pile faible.</li> <li>3. Le dispositif ne fonctionne pas normalement</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Rechargez la batterie.</li> <li>3. Veuillez consulter le SAV</li> </ol>
Le PC ne peut pas identifier le drive de la carte SD.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mauvaise connexion de l'interface USB.</li> <li>2. Carte SD endommagée.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Connectez la ligne de données USB de manière répétée.</li> <li>2. Contactez le centre d'entretien local.</li> </ol>
L'appareil ne peut pas être utilisé pour toute la durée prévue après avoir été rechargé.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La batterie n'est pas complètement chargée.</li> <li>2. Le dispositif ne fonctionne pas normalement</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rechargez la batterie.</li> <li>2. Veuillez consulter le SAV</li> </ol>
La batterie ne peut pas être complètement chargée même après un temps de charge de 10 heures.	Le dispositif ne fonctionne pas normalement	Veuillez consulter le SAV

## 8 Symboles

Votre dispositif ne doit pas contenir tous les symboles suivants.

Symbole	Signification	Symbole	Signification
% SpO <sub>2</sub>	Saturation en oxygène (unité : %)	PRbpm	Fréquence du pouls (unité : bpm)
	Invite sonore : OFF		Complètement chargé
	Invite sonore : ON (ACTIVÉE)		Deux réseaux d'électricité
	Son pulsé : OFF		Un réseau d'électricité
	Son pulsé : ON (ACTIVÉE)		Batterie faible
REC ●	Enregistrer repère		Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Appareil de type BF		Pas de système d'invite
	Numéro de série		Fabricant
<b>IP22</b>	Degré de protection de l'enveloppe		Utiliser par date
	Date de fabrication		Disposition DEEE

P/N	Code du matériau		USB
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Code produit
	Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser		Numéro de lot
	Pour une utilisation en interne uniquement		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Limites de température.		Appareil de classe II
	Limites de pression atmosphérique.		Suivez les instructions d'utilisation
	Fragile, manipuler avec soin.		Limites d'humidité.
Sensor Off	La sonde est déconnectée.		Ce côté vers le haut
Sensor Fault	Panne de la sonde		À conserver dans un endroit frais et sec
Finger Out	Le doigt n'est pas introduit.		Importé par



Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE

## 9 Spécification

SpO <sub>2</sub> [voir remarque 1]	
Plage d'affichage	0%~99%
Plage de mesure	0 % à 100%
Précision [voir remarque 2]	70% à 100% : $\pm 2\%$ ; 0%~69% : non spécifié
Résolution	1%
PR	
Plage d'affichage	30 bpm à 250 bpm
Plage de mesure	30 bpm à 250 bpm
Précision [voir remarque 3]	$\pm 2$ bpm pendant la plage de fréquence du pouls de 30 bpm ~ 99 bpm et $\pm 2$ % pendant la plage de fréquence du pouls de 100 bpm ~ 250 bpm.

Résolution	1 bpm
Débit d'air nasal	
Plage de mesure	0 bpm~40bpm
Précision	±2 bpm
Résolution	1 bpm
Interférences lumineuses	Dans des conditions normales et de lumière ambiante, l'écart de SpO <sub>2</sub> est ≤1%
Intensité du pouls	Affichage continu du graphique à barres, l'affichage supérieur indique l'impulsion la plus forte.
Capteur optique [voir remarque 4]	
Témoin rouge	Longueur d'onde : environ 660 nm, puissance de sortie optique : < 6,65 mW
Lumière infrarouge	Longueur d'onde : environ 905 nm, puissance de sortie optique : < 6,75 mW
Fonction d'enregistrement	Le temps d'enregistrement continu d'une batterie complètement chargée ne doit pas être inférieur à 12 heures.
Classe de sécurité	Équipement à alimentation interne, type de pièce appliquée BF

Protection internationale	IP22- IPX1.
Tension de fonctionnement	DC 3,7
Courant de fonctionnement :	$\leq 100$ mA
Alimentation électrique	Une batterie au lithium rechargeable (3,7V). Le fil rouge de la batterie désigne l'anode, le fil noir de la batterie désigne la cathode.
Durée de vie de la batterie	Charge et décharge : pas moins de 500 fois.
Spécifications de l'adaptateur	Tension de sortie : DC 5V Courant de sortie : 1000 mA
Dimension et poids	
Dimension	69 mm(L) x 50 mm(W) x 17.3 mm(H)
Poids	Environ 100 g (comprenant une batterie au lithium)
Sécurité	conforme à la norme CEI 60601-1
Compatibilité	Groupe I, Type B

Le degré de sécurité d'application en présence de gaz inflammable	non utilisable <u>en</u> présence de gaz inflammable.
Le mode de fonctionnement	fonctionnement continu
Écran	couleur LCD

Remarque 1 : les déclarations d'exactitude de la SpO<sub>2</sub> doivent être étayées par des mesures d'études cliniques effectuées sur toute la plage. Par induction artificielle, obtenez le niveau d'oxygène stable dans la plage de 70 % à 100 % de SpO<sub>2</sub>, comparez les valeurs de SpO<sub>2</sub> collectées par l'équipement d'oxymètre de pouls standard secondaire et l'équipement testé en même temps, pour former des données appariées, qui sont utilisées pour l'analyse de précision. (Il est applicable pour les sondes équipées)

Une population de 12 volontaires sains (hommes : 6, femmes : 6 ; âge : 18 à -45 ; origine ethnique : africaine : 2, lumière : 8, blanc : 2) données dans le rapport clinique.

Remarque 2 : Étant donné que les mesures de l'équipement de l'oxymètre de pouls sont statistiquement distribuées, seuls les deux tiers environ des mesures de l'oxymètre de pouls peuvent se situer à  $\pm$  bras de la valeur mesurée par un CO-OXYMÈTRE.

Remarque 3 : la précision du PR a été vérifiée à l'aide des signaux du simulateur de patient. La différence entre le PR mesuré et la valeur définie du simulateur patient est utilisée pour calculer le RMS afin

d'indiquer la précision du PR.

Remarque 4 : les capteurs optiques en tant que composants émettant de la lumière affecteront d'autres dispositifs médicaux appliqués dans la plage de longueurs d'onde. Les informations peuvent être utiles aux cliniciens qui réalisent le traitement optique. Par exemple, thérapie photodynamique opérée par un clinicien.



## **Annexe 1 : CEM :**

Cet équipement convient aux environnements d'établissements de santé professionnels et aux environnements de soins à domicile.

### **Attention :**

- le dispositif est soumis à des précautions particulières en matière de CEM et il doit être installé et utilisé conformément à ces directives.
- Le champ électromagnétique peut affecter les performances du dispositif, les autres équipements utilisés à proximité de le dispositif doivent donc répondre aux exigences CEM correspondantes. Les téléphones portables, les appareils de radiographie ou d'IRM sont des sources d'interférences possibles, car ils peuvent émettre des rayonnements électromagnétiques de haute intensité.
- L'utilisation d'ACCESSOIRES et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des câbles vendus par le FABRICANT de l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME en tant que pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME. Y compris, mais sans s'y limiter, le cordon d'alimentation.
- Les dispositifs ou systèmes ne doivent pas être utilisés à côté ou empilés avec d'autres équipements et si une utilisation à proximité ou empilée est nécessaire, surveillez le dispositif pour vous assurer de son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Des dispositifs ou des systèmes peuvent toujours être soumis à des interférences d'autres équipements, même si ces derniers répondent aux exigences de la norme nationale correspondante.

- Les accessoires doivent être utilisés pour assurer la conformité aux rayonnements parasites et aux stands d'immunité
- Ne vous approchez pas des ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs ni de la salle blindée RF d'un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.

**Remarque :**

- Cet équipement nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies ci-dessous.
- Les performances de base : Plage de mesure de la valeur de SpO<sub>2</sub> : 70 % - 100 %, erreur absolue :  $\pm 2$  % ; Plage de mesure PR : 30 bpm - 250 bpm, précision :  $\pm 2$  bpm pendant la plage de fréquence de pouls de 30 bpm à 99 bpm et  $\pm 2$  % pendant la plage de fréquence de pouls de 100 bpm à 250 bpm. Plage mesurée du débit d'air nasal : 0 bpm ~ 40 bpm, précision :  $\pm 2$  bpm ;
- Lorsque l'appareil est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, il convient donc d'effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.
- D'autres dispositifs peuvent affecter celui-ci même s'ils répondent aux exigences du CISPR.

**Configuration du produit**

Numéro de série	Nom	Longueur câble
1	Sonde SpO <sub>2</sub>	0,35 m
2	Câble USB	1 m

Tableau 1

Conseils et déclaration – Émissions électromagnétiques	
Test d'émissions	Conformité
ÉMISSIONS RF conduites et rayonnées CISPR II	Groupe 1
ÉMISSIONS RF conduites et rayonnées CISPR II	Classe B
Distorsion harmonique CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de la tension / papillotement CEI 61000-3-3	Conformité

Tableau 2

Conseils et déclaration - Immunité électromagnétique		
Test de résistance	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité

Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	±8kV contact ± 15 kV air
Transitoires rapides/rafales IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique
Sur-tension CEI 61000-4-5 :	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s) ±2kV ligne(s) à terre	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s) ±2kV ligne(s) à terre
Creux de tension et coupures de tension IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0° 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0° 0 % UT; 250/300 cycle
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz

RF rayonnées IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz à 80 MHz 80 %AM à 1kHz	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radioamateur entre 0,15MHz et 80 MHz 80 %AM à 1kHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1 kHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM à 1kHz
REMARQUE : l'UT est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test		

Tableau 3

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique						
RF rayonné IEC 61000-4-3 (Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE aux équipements de	Fréquence test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	IEC60601-1-2 Niveau d'essai (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsions b) 18Hz	27	27

communication sans fil RF)	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz déviation sinusoïdale de 1 kHz	28	28
	710	704- 787	LTE Bande 13, 17	Modulation d'impulsions b) 217Hz	9	9
	745					
780						

	810	800-960	GSM 800/900, TETRA, 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5	Modulation d'impulsions b) 18Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsions b) 217Hz	28	28
	1845					
	1970					

	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b / g / n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsions b) 217Hz	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a / n	Modulation d'impulsions b) 217Hz	9	9
	5500					
	5785					



*Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

#### CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.