

Fiche technique DIGY OXYgen Test

Description du produit

- Oxymètre.

Caractéristiques générales

1. Le fonctionnement du produit est simple et pratique.
2. Le produit est peu volumineux, léger (il pèse environ 50 g avec les piles) et très maniable.
3. La consommation électrique du produit est faible et, avec les deux piles AAA déjà fournies, le dispositif peut fonctionner en continu pendant 20 heures.
4. Le produit se mettra en mode veille lorsqu'aucun signal n'est émis dans un intervalle de 5 secondes.
5. Le sens de l'affichage peut être modifié automatiquement afin de faciliter la visualisation.



Usage prévu

- L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation d'hémoglobine et la fréquence du pouls à travers le doigt et le dispositif indique l'intensité du pouls par le biais de barres d'affichage. Le produit peut être utilisé à la maison, à l'hôpital (chambre de patient), dans des bars à oxygène, dans des établissements médico-sociaux. Il permet également de mesurer la saturation en oxygène et la fréquence du pouls.
- Le produit n'est pas adapté à un usage imposant une surveillance constante des patients.
- Un problème d'élévation de la caractéristique de fréquence nominale peut se produire lorsque le patient souffre de toxicose qui a été causée par du monoxyde de carbone ; l'utilisation du dispositif n'est pas recommandée dans ce cas.

**Dispositif médical conforme à la directive 93/42 CEE modifiée
par la directive 2007/47/CE et mise en application par le décret
législatif n° 37 du 25-01-2010**

Classe IIb

Conformité

- EN 60601-1, EN 60601-1-11 ; EN 60601-1-2
- ISO 80601-2-61
- DIRECTIVE 2012/19/ UE
- 2006/66/CE

Spécifications techniques

Stérile	Non
Conditions d'utilisation	
Température [°C]	10°C ~ 40°C
Humidité relative [%]	≤ 75 %
Pression atmosphérique	70 kPa ~ 106 kPa
Conditions de stockage	
Température [°C]	-40°C ~ +60°C
Humidité relative : [%]	≤ 95 %
Pression atmosphérique	50 kPa ~ 106 kPa
Garantie	2 ans

1/4

Rév. 00 du 21/01/2022

Pikdare S.p.A. estime que les informations contenues dans le présent document sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées.

Pikdare S.p.A. se réserve le droit de modifier le présent document sur la base des développements techniques et des modifications apportées aux normes de produit correspondantes.

PIKDARE

Siège social : Via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italie

Tél. : 0039 031 7297111 - Fax : 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Code fiscal, numéro de TVA et numéro d'immatriculation au Registre des entreprises de Côte 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la C.C.I.A.A. de Côte sous le numéro 327993

www.pikdare.com

Fiche technique DIGY OXYgen Test

SPÉCIFICATION	VALEUR S
Type d'affichage	Écran LCD
SpO2	
- Plage de mesure	0 % - 100 %
- Précision	70 %~100 % ± 2 % ; résultat nul lorsque la plage est inférieure à 70 %
- Résolution	1 %
Fréquence de pouls	
Plage de mesure	30 bpm - 250 bpm
Précision	30 bpm~99 bpm, ± 2 % ; 100 bpm~250 bpm, ± 2 %
Résolution	1 bpm
Alimentation	Deux piles alcalines AAA 1,5 V - Durée de vie : jusqu'à 20 heures
Consommation d'énergie	Moins de 30 mA

Mise au rebut

Conformément à la législation applicable - DIRECTIVE 2012/19/UE

Règles générales de sécurité

- Vérifier régulièrement l'unité principale et tous les accessoires pour garantir l'absence de dommage visible susceptible d'affecter la sécurité du patient et la surveillance au niveau des câbles et des transducteurs. Il est recommandé d'inspecter le dispositif au moins une fois par semaine. En cas de dommage évident, interrompre l'utilisation du moniteur.
- Une opération de maintenance doit nécessairement être effectuée par des ingénieurs de maintenance qualifiés UNIQUEMENT. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à réaliser la maintenance eux-mêmes.
- L'oxymètre ne peut pas être utilisé avec des dispositifs non spécifiés dans le manuel d'utilisation. Seuls les accessoires désignés ou recommandés par le fabricant peuvent être utilisés avec le dispositif.
- Ce produit est étalonné avant de quitter l'usine.
- Risque d'explosion - NE PAS utiliser l'oxymètre dans un environnement avec des gaz inflammables comme des agents anesthésiques inflammables.
- NE PAS utiliser l'oxymètre lorsque la personne testée subit une IRM ou une analyse CT.
- Les personnes allergiques au caoutchouc ne peuvent pas utiliser ce dispositif.
- La mise au rebut du dispositif et de ses accessoires et emballages (y compris les piles, les sachets en plastique, les mousses et les boîtes en papier) doit être conforme aux lois et réglementations locales.
- Vérifier l'emballage avant utilisation afin de garantir la stricte conformité du dispositif et des accessoires avec la liste de pièces ; autrement, le dispositif pourrait ne pas fonctionner normalement.
- Merci de ne pas mesurer ce dispositif avec un papier de test de fonction pour les informations relatives au dispositif.
- Tenir l'oxymètre à l'abri de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des matières explosives, des températures élevées et de l'humidité.
- Si l'oxymètre est mouillé, interrompre son utilisation.
- Lorsque le dispositif passe d'un environnement froid à un environnement chaud ou humide, ne pas l'utiliser immédiatement.
- NE PAS appuyer sur les touches de l'écran frontal avec des objets pointus.
- La désinfection de l'oxymètre à haute température ou à la vapeur haute pression n'est pas autorisée. Voir le chapitre du manuel d'utilisation consacré aux instructions de nettoyage et de désinfection.
- Ne pas plonger l'oxymètre dans du liquide. Si un nettoyage est nécessaire, essuyer la surface avec un chiffon doux imbibé d'alcool. Ne pas vaporiser de liquide directement sur le dispositif.
- Lors du nettoyage du dispositif à l'eau, la température doit être inférieure à 60 °C.
- Les doigts trop fins ou trop froids risquent de compromettre la mesure normale de la saturation en oxygène et de la fréquence du pouls. Insérer le doigt le plus gros comme le pouce et le majeur assez profondément

2/4

Rév. 00 du 21/01/2022

Pikdare S.p.A. estime que les informations contenues dans le présent document sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées.

Pikdare S.p.A. se réserve le droit de modifier le présent document sur la base des développements techniques et des modifications apportées aux normes de produit correspondantes.



Siège social : Via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italie

Tél. : 0039 031 7297111 - Fax : 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Code fiscal, numéro de TVA et numéro d'immatriculation au Registre des entreprises de Côte 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la

C.C.I.A.A. de Côte sous le numéro 327993

www.pikdare.com

Fiche technique DIGY OXYgen Test

dans le capteur.

- Ne pas utiliser le dispositif sur des nouveau-nés ou des nourrissons.
- Le produit peut être utilisé sur des enfants de plus de quatre ans et sur des adultes. La personne testée doit peser entre 15 et 110 kg.
- Le dispositif pourra ne pas fonctionner sur tous les patients. Si aucune mesure stable ne peut être obtenue, interrompre l'utilisation.
- La fréquence de mise à jour des données est inférieure à 5 secondes. Cette fréquence pourra changer en fonction des fréquences de pouls de chacun.
- L'onde de pouls est normalisée. Lire la valeur mesurée lorsque l'onde de pouls sur l'écran est stabilisée et régulière. Cette valeur mesurée est ici la valeur optimale. Et l'onde de pouls à ce moment-là est l'onde standard.
- Si l'écran affiche des paramètres anormaux pendant le processus de test, retirer le doigt et le réinsérer pour revenir à une utilisation normale.
- Le dispositif a une durée de vie utile normale de trois ans à partir de sa première utilisation sur un réseau électrique.
- Le cordon attaché au produit est fabriqué dans une matière non allergique. Si un groupe particulier de patients est sensible au cordon, interrompre l'utilisation. Veiller à bien utiliser le cordon. Ne pas le faire porter autour du cou afin d'éviter tout préjudice au patient.
- L'instrument n'a pas une fonction d'alerte de basse tension. Il indique simplement la basse tension. Changer les piles lorsqu'elles sont usées.
- Lorsque la valeur mesurée est anormale, l'instrument ne dispose pas de fonction d'alarme. Ne pas utiliser le dispositif dans les cas où des alertes sont nécessaires.
- Les piles doivent être retirées si le dispositif doit être rangé pendant plus d'un mois ; autrement, les piles risquent de fuir.
- Un circuit flexible connecte les deux parties du dispositif. Ne pas tordre les câbles ou tirer dessus.

Comment utiliser l'oxymètre

L'oxymètre de pouls à pince est un dispositif non invasif destiné à contrôler ponctuellement la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO2) et la fréquence du pouls des patients adultes et pédiatriques à la maison ou à l'hôpital (y compris pour un usage clinique / chirurgical, pour une anesthésie, pour des soins intensifs, etc.). Le dispositif n'est pas conçu pour une surveillance continue.

AVERTISSEMENT !

- Un inconfort ou une douleur pourra être ressenti(e) si le dispositif est utilisé sans discontinuer, en particulier pour les patients présentant des barrières à la microcirculation. Il est recommandé de ne pas appliquer le capteur sur le même doigt pendant plus de 2 heures.
- Pour les patients individuels, une inspection plus prudente doit être réalisée au moment du placement. Le dispositif ne peut pas être placé sur un œdème ou des tissus mous.
- La lumière (les infrarouges sont invisibles) émise par le dispositif risque d'endommager les yeux. L'utilisateur et l'agent de maintenance ne peuvent donc pas fixer la lumière.
- La personne testée ne peut pas porter de vernis ou autre produit de maquillage.
- Les ongles de la personne testée ne doivent pas être trop longs.
- Lire le chapitre sur les restrictions cliniques et les mesures de précaution.
- Ce dispositif n'a pas de finalité thérapeutique.
- Risque d'explosion - NE PAS utiliser l'oxymètre dans un environnement avec des gaz inflammables comme des agents anesthésiques inflammables.
- Ne pas approcher le dispositif d'un ÉQUIPEMENT CHIRURGICAL HF en fonctionnement et d'une cage de Faraday d'un SYSTÈME ÉLECTROMAGNÉTIQUE utilisé pour l'imagerie par résonance magnétique lorsque l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.
- Éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou de l'empiler avec d'autres équipements, car cela pourrait compromettre son bon fonctionnement. Si cette configuration est nécessaire, il convient d'observer ces équipements afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait causer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une

3/4

Rév. 00 du 21/01/2022

Pikdare S.p.A. estime que les informations contenues dans le présent document sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées.

Pikdare S.p.A. se réserve le droit de modifier le présent document sur la base des développements techniques et des modifications apportées aux normes de produit correspondantes.



Siège social : Via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italie

Tél. : 0039 031 7297111 - Fax : 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Code fiscal, numéro de TVA et numéro d'immatriculation au Registre des entreprises de Côte 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la

C.C.I.A.A. de Côte sous le numéro 327993

www.pikdare.com

Fiche technique DIGY OXYgen Test

- baisse de l'immunité électromagnétique de cet équipement et causer un mauvais fonctionnement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à plus de 30 cm de toute partie du dispositif y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Les performances de cet équipement risquent autrement d'être dégradées.
 - Les dispositifs médicaux actifs sont soumis à des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique et doivent être utilisés conformément aux présentes instructions.
 - Remarque : lorsque le dispositif est soumis à des perturbations, les données mesurées pourront fluctuer. Réaliser la mesure plusieurs fois ou dans un autre environnement afin de garantir leur précision.

Emballage

Les informations suivantes figurent sur les étiquettes et/ou l'emballage :

Nom commercial
Numéro de référence
Numéro de catalogue
Instructions d'utilisation et avertissements
Fabricant
Distributeur
REP CE
Numéro de lot indiquant le mois et l'année de production
Code-barre article
Méthode de conservation
Symboles de mise au rebut

Fabricant légal

CONTEC TM Contec Medical System Co.Ltd, Adresse : No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei, République populaire de Chine.

Gamme

CODE	Numéro catalogue	DESCRIPTION
CMS50D1	02010213500000	DIGY OXYgen Test
	02010213500100	DIGY OXYgen Test exp1
	02010213500200	DIGY OXYgen Test exp2
	02010213500300	DIGY OXYgen Test exp3

