



Fiche Technique et de Sécurité Oxymètre de pouls

Réf. N° : 23 200 90

TCE2

Crée le : 20.11.2012
Mise à jour: 14.05.2014
Indice : b
p 1/2

- Classement des dispositif : Oxymètre : Classe IIa / Capteurs : IIb
- Numéro organisme notifié : 0123
- Conforme à la directive 93/42/CEE

Description générale		Oxymètre de pouls avec sonde rattachée et PI digital modèle POCKET affichage couleurs MD300I1 avec alarme visuelle pour non détection du capteur, du doigt et de la batterie faible.Mesure instantanée de la SPO2 et de la fréquence cardiaque.			
Pièces jointes		Oui	Photo, mode d’emploi		
Référence série		Oui	Voir sur étiquette sur le produit « SN »		
Dispositif raccordé		Non			
Dispositif Usage Unique		Non			
Dispositif stérile		Non			
Stérilisation		Non			
Autoclavable		Non			
Nettoyage		Oui	Avec un chiffon sec ou légèrement humidifié avec du savon. Lors du nettoyage , il faut veiller à ce que le liquide ne pénètre en aucun cas dans l’appareil et les capteurs.		
Substance impropre		Produit attaquant l’ABS (Acrylonitrile butadiène styrène)			
Pièces constitutives		Oui	2 Piles (alcaline AAA LR6), une bandoulière, un capteur adulte, un câble USB et un CD d’installation.		
Matières		En ABS sans plomb			
Contient du Latex		Non			
Rohrs		Non applicable pour les DM			
Etiquetage		Oui	Nom, référence, CE0123, COMED,		
Emballage		Oui	Dans une boîte en carton		
Stockage particulier		Oui	Dans un lieu où la température ambiante est comprise entre -20 et 55°C, à une humidité relative inférieur à 93%. Dans un endroit sec et propre à l’abri du soleil.		
Marquage sur le DM		Oui	N° de série, CE0123, Date fabrication, modèle MD300I1		
Références		23 200 90	23 200 92	23 200 95	23 200 99
Désignation		Oxymètre de pouls , PI et bargraphe	Capteur adulte	Capteur 1 à 10 Kg	Capteur 10 à 50 Kg
Dimensions Lo x La x H (mm)		Boitier 135 x 42x 20	60 x 26 x 26	Dimensions ajustables	31 x 17x 25
Prise de mesure		-	Prise de mesure à l’index	Prise de mesure : 1 à 4 Kg = côté du pied 3 à 5 Kg = gros orteil 5 à 10Kg = gros orteil ou pouce	Prise de mesure à l’index
Résistance température (C°)		Stockage = - 20 à 55°C ; en opération = 5° à 40°C	Idem	Idem	Idem
Poids net(g)		65	47	34	36
Couleurs		Gris et bleu	Gris	Gris	Gris
Ecran		Écran LED 2 couleurs Spo², PR, PI,Pouls ; 25x15 mm	-	-	-
SpO2	Plage de mesure	0-99%	Idem	Idem	Idem
	Précision	+/- 3% entre 80 et 99% ; +/- 3% entre 70 et 80%	-	-	-
Fréquence du pouls	Plage de mesure	30-254BPM +/- 1 bpm	-	-	-
	Précision	+/-2 BPM ou +/-2%	-	-	-
	Intensité du pouls	Indicateur du graphique en barre	-	-	-
Autonomie (h)		50		-	-

Rédacteur : HEINRICH Laura
Fonction : ARQ
Paraphe : LH

COMED sarl
8 Rue Louise Michel
67200 STRASBOURG France
www.comed.fr

<i>Utilisation</i>	Dispositif permettant de mesurer la saturation pulsée en oxygène de l'hémoglobine (SpO ²) du sang et la fréquence du pouls des patients adultes et pédiatriques à l'hôpital, dans les établissements de type hospitalier, les transports et les environnements mobiles, ainsi que dans les soins à domicile. Logiciel de transmission et câble USB fourni pour les données sur PC (pas de MAC).
<i>Mode d'emploi</i>	Branchez la sonde dans la boîtier .Appuyez sur la pince, placez un doigt dans l'ouverture. Appuyez une fois sur l'interrupteur, situé sur le panneau avant. Lisez les données correspondantes sur l'écran d'affichage. Voir mode d'emploi fourni avec l'appareil pour plus de précisions.
<i>Précaution d'emploi</i>	Le doigt ne doit pas trembler lorsque l'oxymètre fonctionne, attention dans le cas d'un vernis à ongle , les données peuvent être erronées. La prise doit se faire suivant les recommandations des praticiens, des facteurs extérieurs peuvent nuire à la précision de la mesure, comme transpiration, pigmentation de la peau, vernis à ongle, ongles non propres ou détériorés.
<i>Recyclage</i>	Oui
<i>Récupération</i>	Dans les bacs à déchet électrique et électronique
<i>DEEE/REACH</i>	Oui/NC
<i>PVC/ PHTALATES</i>	Non/ Non
<i>Données de sécurité</i>	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul