

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

<i>Description générale</i>		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.			
<i>Pièces jointes</i>		Oui	Photo, mode d'emploi		
<i>Référence série</i>		Oui	Voir sur étiquette sur le produit « SN »		
<i>Dispositif raccordé</i>		Non			
<i>Dispositif Usage Unique</i>		Non			
<i>Dispositif stérile</i>		Non			
<i>Stérilisation</i>		Non			
<i>Autoclavable</i>		Non			
<i>Nettoyage</i>		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.		
<i>Substance impropre</i>		Produit attaquant l'ABS (Acrylonitrile butadiène styrène)			
<i>Pièces constitutives</i>		Oui	2 Piles (alcaline AAA LR6), une bandoulière, un capteur adulte, un câble USB et un CD d'installation.		
<i>Matières</i>		En ABS sans plomb			
<i>Contient du Latex</i>		Non			
<i>Rohrs</i>		Non applicable pour les DM			
<i>Étiquetage</i>		Oui	Nom, référence, CE0123, COMED,		
<i>Emballage</i>		Oui	Dans une boîte en carton		
<i>Stockage particulier</i>		Oui	Dans un lieu où la température ambiante est comprise entre -20 et 55°C, à une humidité relative inférieure à 93%. Dans un endroit sec et propre à l'abri du soleil.		
<i>Marquage sur le DM</i>		Oui	N° de série, CE0123, Date fabrication, modèle MD300I1		
<i>Références</i>		23 200 90	23 200 92	23 200 95	23 200 99
<i>Désignation</i>		Oxymètre de pouls, PI et bargraphe	Capteur adulte	Capteur 1 à 10 Kg	Capteur 10 à 50 Kg
<i>Dimensions Lo x La x H (mm)</i>		Boîtier 135 x 42x 20	60 x 26 x 26	Dimensions ajustables	31 x 17x 25
<i>Prise de mesure</i>		-	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
<i>Résistance température (C°)</i>		Stockage = - 20 à 55°C ; en opération = 5° à 40°C	Idem	Idem	Idem
<i>Poids net(g)</i>		65	47	34	36
<i>Couleurs</i>		Gris et bleu	Gris	Gris	Gris
<i>Ecran</i>		Écran LED 2 couleurs Spo ² , PR, PI, Pouls ; 25x15 mm	-	-	-
<i>SpO2</i>	<i>Plage de mesure</i>	0-99%	Idem	Idem	Idem
	<i>Précision</i>	+/- 3% entre 80 et 99% ; +/- 3% entre 70 et 80%	-	-	-
<i>Fréquence du pouls</i>	<i>Plage de mesure</i>	30-254BPM +/- 1 bpm	-	-	-
	<i>Précision</i>	+/-2 BPM ou +/-2%	-	-	-
	<i>Intensité du pouls</i>	Indicateur du graphique en barre	-	-	-
<i>Autonomie (h)</i>		50		-	-

<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