



# HANDHELD PULSE OXIMETER

## • Instructions for use

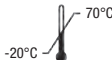
- ES Pulsooxímetro de mano • Instrucciones de uso
- FR Oxymètre de pouls de poche • Mode d'emploi
- DE HS-Einhandpulsoximeter • Gebrauchsanweisung
- IT Pulsossimetro a mano • Istruzioni per l'uso
- PT Pulsoxímetro portátil • Instruções de utilização



# 3x1.5V AA



IPX1



(manufacturer)

**HENRY SCHEIN INC.**  
135 DURYEA ROAD  
Melville, NY 11747 USA

EC REP

**HENRY SCHEIN SERVICES GmbH**  
MONZASTRASSE 2A  
D-63225 LANGEN, GERMANY  
Made in China

Rev.2019/07

## Copyright

Our company owns all rights of this unpublished work and intends to maintain it as a confidential work. We may also seek to maintain this work as an unpublished copyright. This publication is to be used solely for the purpose of reference or operation of our software system. No part of this work can be disseminated for other purposes.

In the event of inadvertent or deliberate publication, we intend to enforce its right to this work

under copyright laws as a published work. Those having access to this work may not copy, use, or disclose the information in this work unless expressly authorized by our company.

All information contained in this publication is believed to be correct. We shall not be liable for

errors contained herein nor for incidental or consequential damages in connection with the furnishing, performance, or use of this material. The information this publication refers to is protected by copyrights or patents and does not convey any license under the patent rights of our company, nor the rights of others. We do not assume any liability arising out of any infringements of patents or other rights of third parties.

Content of the manual is subject to change without prior notice.

Model: MD300K2

Version: Ver 4.0K2

Revised Date: July 24, 2019

# CONTENT

<b>1 INTRODUCTION</b>	4
1.1 Brief Introduction	4
1.2 Intended Use	4
1.3 Measurement Principle	4
1.4 Safety Information	4
1.5 Electromagnetism Interference	6
1.6 Explanation of Symbols	7
1.7 Product Features	7
1.8 Contraindication	7
<b>2 GENERAL DESCRIPTION</b>	8
2.1 Appearance	8
2.2 Power Supply	9
<b>3 TIME AND DATE SETTINGS</b>	10
<b>4 TAKE A MEASUREMENT</b>	10
4.1 Install the Probe	10
4.2 Measurement Screens	11
<b>5 SETTINGS</b>	13
5.1 System Setting	13
5.2 Alarm Setting	13
<b>6 DATA MANAGEMENT</b>	15
6.1 Data Review	15
6.2 SpO <sub>2</sub> Trend	15
6.3 PR Trend	16
6.4 Delete all data	16
<b>7 ALARM</b>	17
<b>8 MAINTENANCE AND REPAIR</b>	18
8.1 Maintenance	18
8.2 Safety Checks	18
8.3 Troubleshooting	20
8.4 Warranty and Repair	20
<b>APPENDIX A SPECIFICATIONS</b>	23
<b>APPENDIX B CLINICAL STUDY SUMMARY</b>	26
<b>APPENDIX B DECALARATION</b>	28

## 1 INTRODUCTION

### 1.1 Brief Introduction

Thank you for purchasing the MD300K2 pulse oximeter. The main functions of the device include SpO<sub>2</sub>, PR and PI (Perfusion Index) measurements, visual and audible indication, probe off and finger out indication, data storage, transmitting and review etc. Please read this manual carefully before using the device.

#### **Notes:**

- The illustrations applied in the manual may differ slightly from the actual device.
- The device is designed of handheld structure, please be sure not to turn upside down when using it.

### 1.2 Intended Use

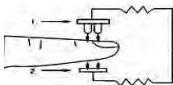
The MD300K2 Pulse Oximeter is intended for continuous monitoring, spot-checking of oxygen saturation (SpO<sub>2</sub>), pulse rate (PR) and PI (Perfusion Index) of single adult, adolescent, child and infant patients in hospitals and clinics.

### 1.3 Measurement Principle

Principle of the oximeter is as follows: A mathematical formula is established making use of Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive hemoglobin(RHb) and Oxyhemoglobin (HbO<sub>2</sub>) in red and near-infrared zones. Operation principle of the instrument: Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with Capacity Pulse Scanning and Recording Technology, so that two beams of different wavelength of lights (660nm red and 905nm near infrared light) can be focused onto a human nail tip through a clamping finger-type sensor. A measured signal obtained by a photosensitive element, will be shown on the oximeter's display through process in electronic circuits and microprocessor.

#### **Diagram of Operation Principle**

1. Red and Infrared-ray Emission Tube
2. Red and Infrared-ray Receipt Tube



### 1.4 Safety Information

#### **Conception of Warning, Caution and Note**

The Warning, caution and Note at this document are special information in favor of users operation.

**Warning** - Information concerning something that could possibly hurt the patient or operator.

**Caution** - Reminds the user to pay close attention to device operation, failure of which may cause abnormal function of the instrument.

**Note** - Informs the user of other important information by suggestion, requirement and supplement.



#### **Warnings!**

1. Before use, carefully read the manual. This device is intended for use by persons trained in professional health care. Our company will assume no warranty for using this equipment improperly.
2. Operation of the handheld pulse oximeter may be affected by the use of an electrosurgical unit (ESU).

3. Sensor malfunction may cause inaccurate data possibly resulting in patient injury or death, so pay close attention to the sensor and inspect it often.
4. Do not use the handheld pulse oximeter in an MRI or CT environment.
5. Although the pulse oximeter has alarms, it is not suggested for long time continuous monitoring.
6. Do not use the handheld pulse oximeter in an explosive atmosphere.
7. The handheld pulse oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms.
8. Check the pulse oximeter sensor application site every half an hour to determine the positioning of the sensor and circulation and skin sensitivity of the patient.
9. When begin to gauge associated body features please follow the doctor's counseling.
10. When link this equipment to other peripherals, make sure you are sophisticated operator to handle this device. Any peripherals should be in the light of protocol of IEC 60950 or IEC 60601-1. Any input/output device should be following the protocol of IEC 60601-1.
11. Do not sterilize the device using autoclaving, ethylene oxide sterilizing, or immersing the device in liquid. The device is not intended for sterilization.
12. Follow local ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries.
13. This equipment complies with IEC 60601-1-2:2014 for electromagnetic compatibility for medical electrical equipment and/or systems. However, because of the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in healthcare and other environments, it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source might disrupt the performance of this device.
14. You should operate the equipment according to the EMC information provided in the accompanying documents.
15. Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
16. This equipment should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
17. This equipment is not intended for use during patient transport outside the healthcare facility
18. When connecting this device to other peripherals, make sure that you are qualified to operate this device. Any peripheral must be certified according to the protocol of IEC 60601-1. Any input/output device should follow the protocol of IEC 60601-1.
19. When using the equipment, the voice of the environment is not greater than 45 db.

**Rx only: "Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician."**

#### **Cautions:**

1. The pulse oximeter must be able to measure the pulse properly to obtain an accurate SpO<sub>2</sub> measurement. Verify that nothing is hindering the pulse measurement before relying on the SpO<sub>2</sub> measurement.
2. Worn-out data cables may also cause inaccurate data, so if the data is used as a reference to treat a patient, pay special attention to data cable and check it more frequently.
3. Do not tangle the SpO<sub>2</sub> cable with the wires of ES (Electrosurgery) equipment.

4. Single use accessories should never be re-used.
5. Only use SpO<sub>2</sub> sensors specified by the manufacturer. Other SpO<sub>2</sub> sensors may cause improper performance.
6. Unplug the sensor from the monitor before cleaning or disinfecting to prevent sensor or monitor from being damaged, and to prevent user under safety situation.
7. Alarm must be set up according to different situation of individual patient. Make sure that audio sound can be activated when alarm occurs.

**Notes:**

1. Optical cross talk can occur when two or more sensors are located in adjoining areas. It can be eliminated by covering each site with opaque material. Optical cross talk may adversely affect the accuracy of the SpO<sub>2</sub> readings.
2. Obstructions or dirt on the sensor's red light or detector may cause a sensor failure. Make sure there are no obstructions and the sensor is clean.
3. For routine equipment maintenance, please refer to the service procedures at the associated section as indicated in the manual.
4. As to the other concerns for attention, please carefully look through the specific chapter in this instruction.

**Inaccurate measurements may be caused by:**











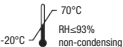












1. Significant levels of dysfunctional hemoglobin (such as carbonyl - hemoglobin or methemoglobin);
2. Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue;
3. High ambient light. Shield the sensor area if necessary;
4. Excessive patient movement;
5. High-frequency electrosurgical interference and defibrillators;
6. Venous pulsations;
7. Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line;
8. The patient has hypotension, severe vasoconstriction, severe anemia, or hypothermia;
9. The patient is in cardiac arrest or is in shock;
10. Fingernail polish or artificial fingernails;
11. Weak pulse quality (low perfusion);
12. Low hemoglobin;

**1.5 Electromagnetism Interference**

This oximeter is designed and tested in compliance with the EMC standard, complying with the international standard for the EMC of the electronic medical device – IEC 60601-1-2. However, because of the proliferation of radio frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in the health-care and home environments (e.g. cellular phones, mobile two-way radios, electrical appliances) it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source, may result in disruption of performance of this device.

This apparatus complies with the IEC 60601-1-2 international standard. The requirements of this international standard are: CISPR11, GROU1, and CLASS B.

## 1.6 Explanation of Symbols

<i>Symbol</i>	<i>Explanation</i>	<i>Symbol</i>	<i>Explanation</i>
	Type BF applied part		Protected against dripping water
	Caution		Prevent from rain
	Date of Manufacture		Manufacturer's information
	Serial number		User ID
	Audio alarm inhibition		Battery power indication
	Storage temperature and relative humidity		Follow instructions for use
	Pulse rate		Hemoglobin Oxygen Saturation
	USB cable is connected		Battery cover unlock / lock
	European union approval		Authorized representative in the European community
	Do not discard the device and other components		Class II equipment
	Waste electrical and electronic equipment		Beep silence
	Indicate the signal is not stable		

## 1.7 Product Features

- Compact, light in weight and simple to use.
- TFT displaying screen with adjustable backlight.
- Up to 127 user ID and 72-hour records storage.
- Visual and three-level audible alarms, low battery alarm.
- Data transfer to PC by USB cable.
- Powered by three AA alkaline batteries or power adapter (optional).

## 1.8 Contraindication

None

## 2 GENERAL DESCRIPTION

The handheld pulse oximeter adopts 2.4 inch TFT displaying screen. It can display the SpO<sub>2</sub>, PR value, pulse bar, SpO<sub>2</sub> waveform and other kinds of parameters, such as the time, ID number, battery status and so on.

### 2.1 Appearance

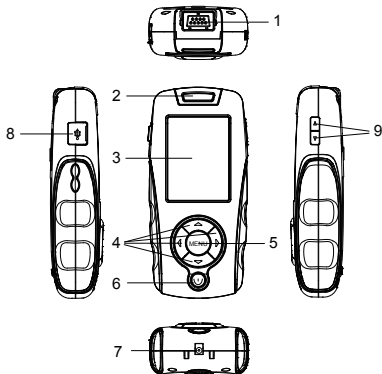


Fig.2-1

#### **Description of Fig.2-1:**

1. Connector for probe and USB cable: To connect with SpO<sub>2</sub> probe and connect USB cable with PC for data transmission.
2. Alarm indicator: it will flash with yellow when alarms occur.
3. Displaying screen.
4. Navigation buttons (UP, DOWN, LEFT, RIGHT): the function of the left button is confirming the items that you choose; the function of the right button is back to the previous or menu interface. In the measuring interface, press the right button to shift between digital mode and wave mode.
5. Menu button: short press to enter the main menu; long press it to silence the audio alarm, the device will be appear the audio alarm indicator icon covered with "X" and countdown, long press it again, the device will recover the audio alarm.
6. Power button: Press and hold the button for 3 seconds to power the device on, and for about 4 seconds to power it off.
7. Connector for adapter.
8. USB interface: Used for update the software, only serves engineers;
9. Side UP/DOWN button: Short press it to increase/decrease the volume of alarm; Press it for extended time to increase/decrease the brightness of the backlight.

**NOTE:** In the measuring interface, press the menu button for extended time, the alarm pause will be turn on; press it again, the alarm pause will be turn off.



## 2.2 Power Supply

The device can be powered by 3 AA alkaline batteries.

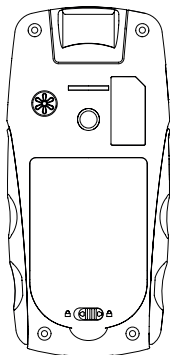




Fig.2-2

### Batteries Installation:

- 1) **Open the battery cover:** Slide the fixing screw slightly in the rear panel to the position which is marked with “” and then open the cover.
- 2) **Batteries installation:** Install 3 AA alkaline batteries or rechargeable batteries lightly as indicated by the polarity signs as shown in Fig.2-2.
- 3) **Close the battery cover:** Close the battery cover and slide the screw to the  position. It means that the battery cover is locked.

### Battery life and replacement

When the battery voltage is lower, the battery indicator will become empty and its frame shows in red, which means few of battery capacity remains. You should replace the batteries with new ones in time.



### Warnings!

- If battery fluid should get into your eyes, immediately rinse with plenty of clean water. Consult a doctor immediately.
- Be sure to insert the batteries in the correct polarities, as indicated by polarity markings inside the battery compartment.

### Cautions!

- Do not use batteries not specified for this unit.
- Do not dispose of batteries in fire.
- Remove the batteries from this unit when you are not going to use it for a long period.
- Do not use batteries of different types together.
- Do not use new and used batteries together.
- Do not use the broken battery.
- Dispose of batteries in accordance with the local ordinances and regulations.

## AC Power Supply

The device can be supplied by AC power through connecting the device to AC adapter. Note: Use the AC power supply, make sure put the device in the safety and proper place and convenient to power off.



### Warnings!

- Be sure to use the adapter that specified for this device.
- Plug and unplug the adapter cautiously to avoid injuries caused to your body.
- If the device suddenly power off, please take out your finger at once, and then connect power or install the batteries.

## 3 TIME AND DATE SETTINGS

Set the correct time according to the following steps:

- 1) Press the power switch for 3 seconds to power on the oximeter and then press the menu button to enter the main menu, refer to the Fig.3.1.

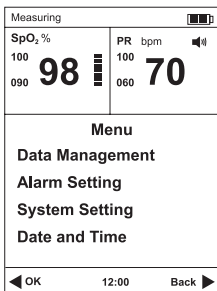


Fig.3.1

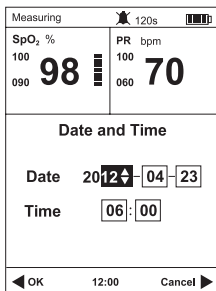


Fig.3.2

- 2) Press the Navigation button to select "Date and Time" item, and then press the OK button to enter the time setup screen, refer to Fig.3.2. Press the Navigation button adjust the value, and then press the OK button to confirm the value. The date is displayed as the order of Year-Month-Day and Time of Hour-Minute (time show: 24-hour).

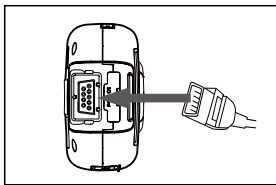
## 4 TAKE A MEASUREMENT

### 4.1 Install the Probe

1. Before use, check the pulse oximeter for mechanical damage.

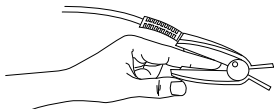
2. Insert the SpO<sub>2</sub> probe into the probe socket (refer to Fig.4.1).  
If the SpO<sub>2</sub> probe is disconnected from the unit, a prompt "Probe Off" will be shown in the status bar in the top left of the display screen.

**Note:** The probes that specified for this device conform to the ISO80601-2-61 standard. The connector is also applied to uploading data to MedView software for reviewing. For detailed information, refer to the instruction manual of MedView software.



**Fig.4.1**

After finishing the time setting, plug your finger into the sensor as shown in the following illustration.

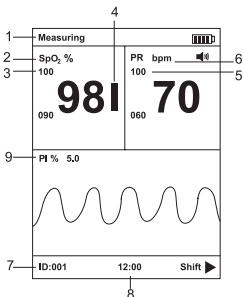


**Fig.4.2** Placement of the sensor

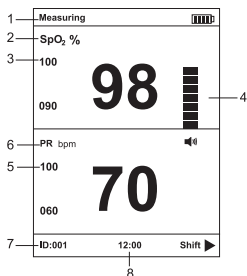
Select the suitable sensor in terms of type and dimension.

## 4.2 Measurement Screens

There are two display modes as shown in the following pictures.




**Fig.4.3** (Digital Mode)



**Fig.4.4** (Wave Mode)

### Description of measurement screens:

1. **Measuring:** The pulse oximeter is in the status of measuring.
  - It shows "Finger off" when there is no finger inserted or no signal is detected.
  - It shows "Probe off" when the sensor/probe is not connected to the pulse oximeter.
2. **SpO<sub>2</sub>%:** SpO<sub>2</sub> area of display
  - It shows the oxygen saturation level of functional hemoglobin during normal measurement.
  - The color of the SpO<sub>2</sub> value will become red when the SpO<sub>2</sub> is beyond the alarm limits.
  - It shows two dashes throughout probe off and finger out conditions.
3. **100:** SpO<sub>2</sub> high alarm limit; **90:** SpO<sub>2</sub> low alarm limit.

4. :  Pulse bar
5. **100**: PR high alarm limit; **060**: PR low alarm limit.
6. **PR**: PR area of display
  - It shows the pulse rate in beats per minute during normal measurement.
  - The color of the PR value will become red when the PR is beyond the alarm limits.
  - It shows three dashes throughout probe off and finger out conditions.
7. **ID**: 001, the ID number of the current patient is 001.
8. 12:00: The current time.
9. **PI%**: Perfusion Index indicator display area.

### Warnings!



- Use only SpO<sub>2</sub> probes provided by manufacturer. Other SpO<sub>2</sub> probes may cause improper performance.
- Do not use an SpO<sub>2</sub> probe with exposed optical components.
- Excessive patient movement may cause inaccurate measurements.
- Tissue damage can be caused by incorrect operation or misusing probe; for example, by wrapping the probe too tight. Inspect the probe site to ensure the skin's integrity and the adhesion position of the probe is correct. More frequent inspection should be taken if necessary.
- Loss of pulse signal can occur in any of the following situations:
  - a) The probe is too tight;
  - b) There is excessive illumination from light sources such as a surgical lamp, a bilirubin lamp, or sunlight; Pulse sensor should obviate the light source, e.g. radial lamp or infrared lamp.
  - c) A blood pressure cuff is inflated on the same extremity as the one to which an SpO<sub>2</sub> sensor is attached.
- After measurement, please take off your finger and press and hold the power button to turn off the device.

## 5 SETTINGS

### 5.1 System Setting

Pick and enter the [System Setting] interface from the main menu. And then press the Navigation buttons to select different item to set.

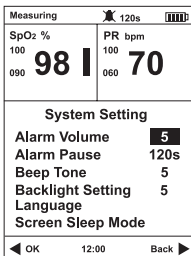


Fig.5.1

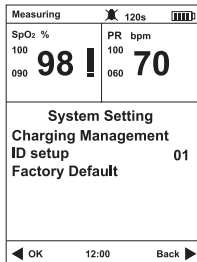


Fig.5.2

**Alarm Volume:** you can adjust the value of alarm volume, there are 7 levels, and the default level is 3

**Alarm Pause:** there are two modes, 60s and 120s, and the default mode is 120s. The device audibly alarm upon new alarm conditions.

**Beep Tone:** the level is from 0 to 7, and the default level is 3.

**Backlight Setting:** the level of brightness is from 1 to 7, and the default level is 3.

**Language:** English, French, German, Spanish, Italian, Japanese, Russian and Chinese.

**Screen Sleep Mode:** 1minute, 10 minutes, 30 minutes, screen always on, and the default is 1 minutes

**Charging management:** Charging activated, Charging stop.

**ID setup:** ① press OK button, ② press Navigation button to change the number, ③ press OK button to confirm.

**Factory Default:** recover to factory reset.

#### Note:

1. Every time enter into the Alarm Volume and Alarm Pause, you should input the password, refer to Alarm Setting.
2. The ID range is 1~127.

### 5.2 Alarm Setting

Pick the [Alarm Setting] interface from the main menu. Before setting, please enter password (1234) to set the parameter. Or you can direct access to check the parameter but not to change.

## How do you input passwords?

1. Press the Navigation button to change the numbers.
2. Press the OK button to confirm the number.
3. Press the Navigation button switch to the next numbers.
4. Press the OK button to confirm your selection.
5. Repeat the step one.

## How to change the passwords?

In the measuring interface, hold and press the menu button for 5s to change the passwords.

The first time, enter the old passwords.

The second time, enter the new passwords.

Then you can change the passwords.

### Notes:

1. The read-only password is 0000. Under this password, you can only check the parameter but not change.
2. The make-changes password is 1234, enter this password, you can set the parameters.
3. You can change the password. If you forget the password, Please choose "Factory Default" in System Setting, the password will Recover to factory password (1234) .
4. Every time enter into the Alarm Setting in the main menu, Alarm Volume and Alarm Pause in the System Setting, you should input the password.

Enter the [Alarm Setting] interface.

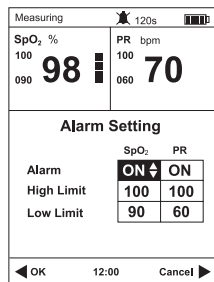


Fig.5.4

You can select the Alarm on or off.

High limit SpO<sub>2</sub> range is 71~100, Low Limit SpO<sub>2</sub> range is 70~99

High Limit PR range is 31~250, Low Limit PR range is 30~249

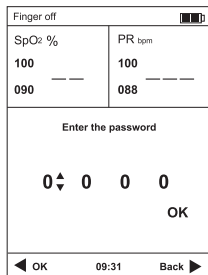


Fig.5.3

## 6 DATA MANAGEMENT

Pick and enter the [Data Management] interface from the main menu. You can choose continuous measurement or not.

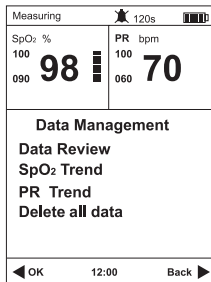


Fig.6.1

### 6.1 Data Review

Pick and enter the “Data review” interface as shown in Fig.6.1. By pressing the UP / DOWN button, the user can turn to the earlier/later item page.

The pulse oximeter can record the alarming parameter marked with red color. Press the MENU button, it will return to the main menu interface.

The screenshot shows a device interface with a status bar at the top displaying 'Measuring', a signal strength icon, '120s', and a battery level icon. Below the status bar, there is a table with the following data:

Time	SpO <sub>2</sub>	PR	ID
23/04 06:00:20	98	70	1
23/04 06:00:16	98	70	1
23/04 06:00:12	98	70	1
23/04 06:00:08	98	70	1
23/04 06:00:04	90	60	1
23/04 06:00:00	90	60	1
23/04 05:59:56	90	60	1
23/04 05:59:52	90	60	1
23/04 05:59:48	90	60	1
23/04 05:59:44	90	60	1

At the bottom of the table, there are navigation buttons: 'Page 01/80' and 'Back'.

Fig.6.2

### 6.2 SpO<sub>2</sub> Trend

Pick and enter the “SpO<sub>2</sub> Trend” interface as shown in Fig.6.3. Press the Left / Right button; you can turn to the earlier or later item page. Press the Up button, the pulse oximeter returns to the previous interface. Press the MENU button, the pulse oximeter returns to the main menu interface.

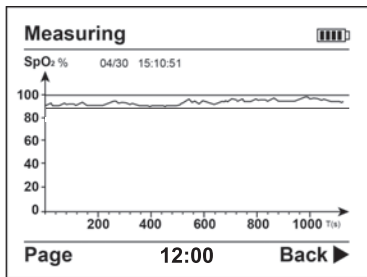


Fig.6.3

On the above of the trend, the date and time of the first item are displayed, with month/day; hour: minute: second.

### 6.3 PR Trend

Pick and enter the “PR Trend” interface as shown in Fig.6.4. Press the Left / Right button; you can turn to the earlier or later item page. Press the Up button, the pulse oximeter returns to the previous interface. Press the MENU button, the pulse oximeter returns to the main menu interface.

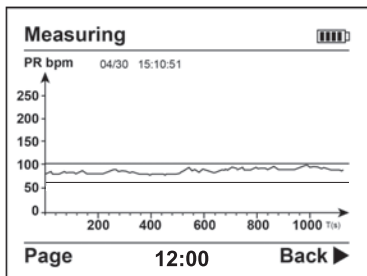


Fig.6.4

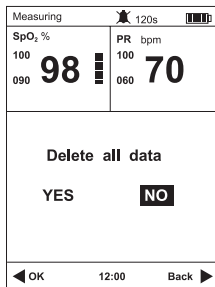
### 6.4 Delete all data

Pick and enter the “Delete all data” interface as shown in Fig.6.5. You can select “Yes” or “No” by pressing the up or down button, and by pressing the OK button to confirm your selection.

**Note:**

1. Please take caution to the deletion of data; you will never get the data back once deleted.
2. Data is unable to be deleted during measurement.





**Fig.6.5**

## 7 ALARM

### ALARM PRIORITY:

There are two-level priorities for selection.

High priority: the highest level alarm, indicates the patient is in the very dangerous situation.

Low priority: indicate the technical alarm caused by the device itself.

Alarms of the oximeter include technical and physiological alarms. All the two priorities divided by built-in module and cannot be changed by user.

### Assignment of priority:

	High	Low
<b>Paramter</b>	SpO <sub>2</sub> /PR	/
<b>Value</b>	Red	/
<b>Alarm lamp</b>	Flashing	/
<b>Lamp Frequency</b>	1.5Hz	/
<b>Audiblesound</b>	Di- Di – Di ----- Di - Di	Di
<b>Alarm cycle</b>	3 s	20 s
<b>Alarm info</b>	SpO <sub>2</sub> too high/low, PR too high/low, Battery power low	Probe off/Finger off

### Notes:

1. The alarm will appear if the measurement value out of range.
2. The alarm sound will go on until alarm disappears or is turned off.
3. After silencing the alarm, the corresponding indicator will indicate this.
4. The power low alarm: the corresponding indication lamp will be flashing with a red frame.



## Warnings!

***When the alarm occurs, check patients' conditions immediately.***

- When the alarm occurs, check patients' conditions immediately.
- Check which parameter is alarming or which alarm is going on.
- Check patient's condition.
- Search for the source of alarm.
- Make the alarm mute if necessary.
- Check the alarm when no warning.

### **Alarm delay**

The alarm condition delay and alarm signal generation delay: less than 1s.

#### **Note:**

1. The pulse rate correspondence with the user's pulse rate. It based on the user's actual pulse rate.
2. Use the alarm setting in different areas will be brings the potential dangerous.
3. The alarm setting can recover if the power-break time less than 30s.
4. Set the high parameter value with simulator to test the efficiency of the alarm system.
5. Do not set the parameter value out of the range, or the alarm system will failure.
6. The device can reserve alarm setting if it power break.

## **8 MAINTENANCE AND REPAIR**



### Warnings!

- The advanced circuit inside the oximeter does not require periodic calibration and maintenance, except replacing the batteries.
- Don't open the cover of oximeter or repair electronic circuits. Its open will cause the damage of the device and the annulment of the guarantee.

### **8.1 Maintenance**

Use only the substances approved by us and methods listed in this chapter to clean or disinfect your equipment. Warranty does not cover damage caused by unapproved substances or methods.

We make no claims regarding the efficacy of the listed chemicals or methods as a means for controlling infection. For the method to control infection, consult your hospital's Infection Control Officer or Epidemiologist. Keep your equipment and accessories free of dust and dirt. To avoid damage to the equipment, follow these rules:

- Always dilute according the manufacturer's instructions or use lowest possible concentration.
- Do not immerse part of the equipment into liquid.

- Do not pour liquid onto the equipment or accessories.
- Do not allow liquid to enter the case.
- Never use abrasive materials (such as steel wool or silver polish), or erosive cleaners (such as acetone or acetone-based cleaners).

**Caution:** If you spill liquid on the equipment or accessories, contact us or your service personnel.

**Note:** To clean or disinfect reusable accessories, refer to the instructions delivered with the accessories.

## 8.2 Safety Checks

Before every use, or after your pulse oximeter has been used for 6 to 12 months, or whenever your pulse oximeter is repaired or upgraded, a thorough inspection should be performed by qualified service personnel to ensure the reliability. Follow these guidelines when inspecting the equipment:

- Make sure that the environment and power supply meet the requirements.
- Inspect the equipment and its accessories for mechanical damage.
- Make sure that only specified accessories are applied.
- Inspect if the alarm system functions correctly.
- Make sure that the batteries meet the performance requirements.
- Make sure that the pulse oximeter is in good working condition.

In case of any damage or abnormality, do not use the pulse oximeter. Contact your hospital's biomedical engineers or your service personnel immediately.

### Cleaning

Please use medical alcohol to clean the silicone touching the finger inside of SpO<sub>2</sub> probe with a soft cloth dampened with 70% isopropyl alcohol. Also clean the being tested finger using alcohol before and after each test. To clean your equipment, follow these rules:

1. Shut down the pulse oximeter and take the batteries out of the battery wharf.
2. Clean the display screen using a soft, clean cloth dampened with a glass cleaner.
3. Clean the exterior surface of the equipment using a soft cloth dampened with the cleaner.
4. Wipe off all the cleaning solution with a dry cloth after cleaning if necessary.
5. Dry your equipment in a ventilated, cool place.

### Disinfecting

The applied parts touching the patients' body are required to be disinfected once after each use. The recommended disinfectants include: ethanol 70%, isopropanol 70%, glutaraldehyde 2% liquid disinfectants.

Disinfection may cause damage to the equipment and is therefore not recommended for this pulse oximeter unless otherwise indicated in your hospital's servicing schedule. Clean the pulse oximeter before disinfecting it.

**Caution:** Never use EtO or formaldehyde for disinfection.

"dudu" voice should be heard.

## 8.3 Troubleshooting

<b>Malfunction</b>	<b>Reason</b>	<b>Solution</b>
SpO <sub>2</sub> or PR is shown unstably	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Finger might not be plugged deep enough.</li><li>2. Finger is trembling or patient's body is in movement status.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Retry by plugging the finger.</li><li>2. Try not to move.</li></ol>
The Oximeter cannot be powered on	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Power of batteries might be inadequate or not be there at all.</li><li>2. Batteries might be installed incorrectly.</li><li>3. The Oximeter might be damaged.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Please replace batteries</li><li>2. Please reinstall the batteries</li><li>3. Please contact with local customer service centre.</li></ol>
Indication lamps are suddenly off	<ol style="list-style-type: none"><li>1. The product is automatically powered off when no signal is detected longer than 8 seconds</li><li>2. Lower power</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Normal</li><li>2. Replace the batteries</li></ol>
Others		Please contact with local customer service centre.

## 8.4 Warranty and Repair

### 8.4.1 Maintenance Method

Repair response time: AM9:00 to PM17:30 on Monday to Friday except legal holiday.

Repair time: AM9:00 to PM17:30 on Monday to Friday except legal holiday.

### 8.4.2 Exempt and limitation

a) Our company isn't responsible for such damage caused by force nature. For example: fire, thunder flash, flood, cyclone, hail, earthquake, house collapse, commotion, plane failing and traffic accident, deliberate damage, lack of fuel or water, labor and capital bother, strike and stop-working etc.

b) No-service offer

- The cost and insurance charge of disassembling, refurbishing, repackaging and conveying of the oximeter or the part of it.
- Damage or loss sustained due to inspected or repaired by other institute that is not certified.
- The damage and failure caused by user or its representative who doesn't use the device according to the operator's manual

c) The damage or loss sustained due to connection to peripheral equipment (such as printer, computer etc.), that are not provided by our company are not covered by the warranty.

d) Responsibility limitation

In the duration of warranty, if user changes the parts manufactured by other manufacturers without our company permission, our company is entitled to cancel contract.

### **8.4.3 User Guarantees**

a) Please read user manual carefully before operation

b) Please operate and make daily maintenance as request of manual and guarantee

c) Power supply and environment must be maintained under manual specifications.

### **8.4.4 No-guarantee principle**

- The device does not remain in original condition.
- The shell of the device is breached or cracked.
- Evidence of water damage.
- Accessories adulterated or appearance of physical abuse.
- Evidence of crushing damage to the probe.
- Original Packaging during transportation is not used.
- Non authorized service is performed on oximeter.
- Damage to a product as a result of not conforming to manual specifications.
- The work environment is not eligible.
- There is smear or marks that are not belong to the instrument and cannot be removed from the outside surface of the instrument.
- The circuit is short and damaged due to liquor or other stuff flow in the instrument or its fittings.
- All probe and its accessories are not free replacement.
- If any code label of parts is damaged or missing, this warranty shall become null and void.
- For example of code label.

Such damage of probe caused by mechanical force doesn't belong to free change range.

- During measurement of SpO<sub>2</sub>, principle leads to measuring value difficultly or inaccurate measurement.
- Maintenance seal of oximeter are not opened.

### **8.4.5 User's Special Request for Guarantee Time**

As we stipulate the warranty period according to the relevant electronic regulation of country, which we stipulate is one year, accessory is three months. When customer requires to extend the warranty period, you should consider whether it is reasonable. Because electronic product is quickly replaced, as to the warranty period over three years, purchased accessories may be out of stock. In this case, we will adopt to entirely upgrade or replace the old, you should pay the minimum acceptable cost of renewed device.

### **8.4.6 Repackage**

- Take all the accessories and put them into plastic cover

- Try to use original package and packing material. User will be responsible for such damage caused by bad package during transportation.
- Please offer guarantee list and copy of invoice to standby with the period of guarantee.
- Please describe failure phenomenon in detail and altogether offer oximeter.

### ***Storage and Transportation***

Storage: Storage Temperature  $-20^{\circ}\text{C}\sim 70^{\circ}\text{C}$ , Relative Humidity  $\leq 93\%$

Transportation: Transport by airline, train or vessel after packing according to request.

Package: We pack the product with the hard bag. We put the foam between the inner box and the cartoon to alleviate the shake.

## APPENDIX A SPECIFICATIONS

### Notes:

- Specifications may be changed without prior notice.
- The circuit diagrams, the list of components, the illustration of diagrams, and the detailed rules of calibration, are provided exclusively to professional personnel authorized by our company.
- The equipment has been calibrated, users do not need to calibrate. In order to ensure the accuracy of the probe, please change the probe once a year. Make sure that the type of probe need to be specified.

### Display

Data: SpO<sub>2</sub>, PR, pulse bar, PI, pulse waveform

Others: Information such as connection status of probe and power low indication.

### Alarm

Alarm: SpO<sub>2</sub> and pulse rate value, probe off, battery exhausted

Alarm mode: audio alarm, visual alarm and information

Alarm limits range: SpO<sub>2</sub> 70%~100%, PR 30bpm~250bpm

Default limits: SpO<sub>2</sub> High 100%, low 95%; PR High 100bpm; low 60bpm

### SpO<sub>2</sub>

Measurement range: 70%~100%

Resolution: 1%

Accuracy:

Classification		Accuracy
No motion	Adults	±2%
	Pediatrics	±2%
	Neonates	±3%
Motion	Adults	±3%
	Pediatrics	±3%
	Neonates	±3%
Low Perfusion	Adults	±2%
	Pediatrics	±2%
	Neonates	±3%
Low Perfusion Performance	PI=0.1%	±3%
Anti-interference Performance	Fluke Index2 simulator Level2	±3%

## Pulse Rate

Measurement range: 30~250 bpm

Resolution: 1 bpm

Accuracy:  $\pm 2$  bpm or 2% (The larger are applied)

## Perfusion Index

Display range: 0.1%~20%

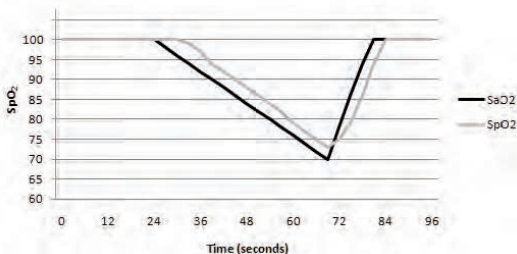
Accuracy: 0.1%~1.0%,  $\pm 0.2\%$ ; 1.1%~20%,  $\pm 20\%$

## Probe LED Specifications

	Wavelength	Radiant Power
RED	660 $\pm$ 3nm	3.2mW
IR	905 $\pm$ 10nm	2.4mW

## Equipment data update period

As shown in the following figure. Data update period of slower average is 8s.



## Operation Environment

Operating temperature: 0°C ~ 40°C

Relative humidity:  $\leq 80\%$ , no condensation

Atmosphere pressure: 86 kPa ~ 106 kPa

## Transport and Storage Environment

Storage Temperature: -20°C ~ 70°C

Relative humidity:  $\leq 93\%$ , no condensation

Atmosphere pressure: 50 ~ 106 kPa

## Power Requirement

Power supply: Three AA alkaline or Ni-MH batteries, or power adapter

Working time: work for 10 hours continuously at most



## **AC Adapter**

Input Voltage: AC 100~240V

Input Frequency: 50Hz~60Hz

Output Voltage: DC 5V±5%

Output Current: 2A MAX

## **SMD chip fuse**

32V3A0466003.NR(1206)

## **Data store and replay**

Store and replay 72 hours SpO<sub>2</sub> and PR value, the time interval is 4 seconds.

## **Outline of product**

Dimension: 143.3mm(L)X67.4mm(W)X36mm(H)

Weight: ≤140±10g (excluding the batteries)

## **Box contents:**

1. Three AA alkaline batteries
2. One instruction manual
3. One adult finger probe: M-50E012CS09
4. One pediatric finger probe: M-50B008CS09 (optional)
5. One disposable probe: M-50J033CS045 (optional)
6. One USB cable
7. Adapter(optional)

## **Equipment Classification**

Classification according to IEC-60601-1:

**According to the type of protection against Electrical shock:** Internal electrical power source equipment and class II equipment;

**According to the degree of protection against Electrical shock:** Type BF equipment, applied part is SpO<sub>2</sub> probe;

**According to the degree of protection against harmful ingress of water:** IPX1;

**According to the methods of sterilization or disinfection:** Non-sterilization, use of liquid surface disinfectants only;

**According to the mode of operation:** Continuous operation.

## APPENDIX B CLINICAL STUDY SUMMARY

The following details are provided to disclose actual performance observed in the clinical validation study of healthy adult volunteers. The ARMS value analysis statement and Bland-Altman plot of data for MD300K2 and its supporting probes are shown as following:

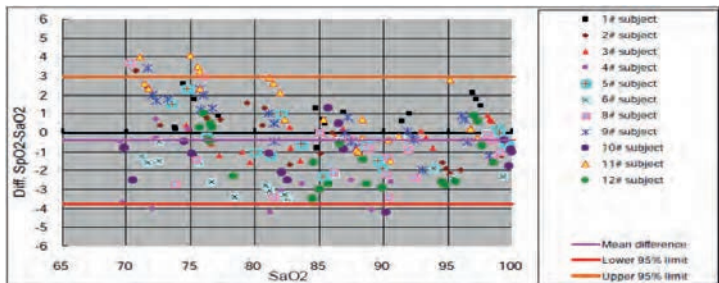
### Clinical study details of MD300K2 Pulse Oximeter and its supporting M-50E012CS09

Oximeter probe:

#### ARMS Value Analysis Statement

Item	90--100	80--<90	70--<80
#pts	78	74	66
Bias	-0.73	-0.59	0.45
ARMS	1.46	1.80	1.99

#### Bland-Altman Plot Graphic



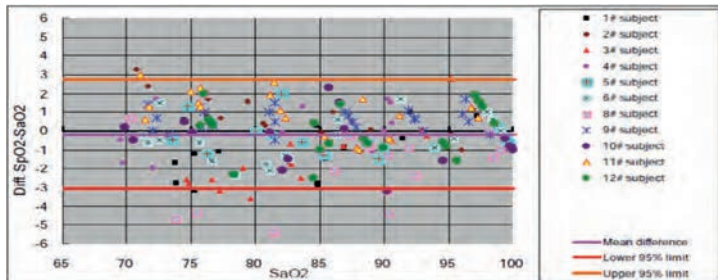
### Clinical study details of MD300K2 Pulse Oximeter and its supporting M-50B008CS09

Oximeter probe:

#### ARMS Value Analysis Statement

Item	90--100	80--<90	70--<80
#pts	78	74	66
Bias	-0.10	-0.31	-0.03
ARMS	1.19	1.40	1.82

## Bland-Altman Plot Graphic



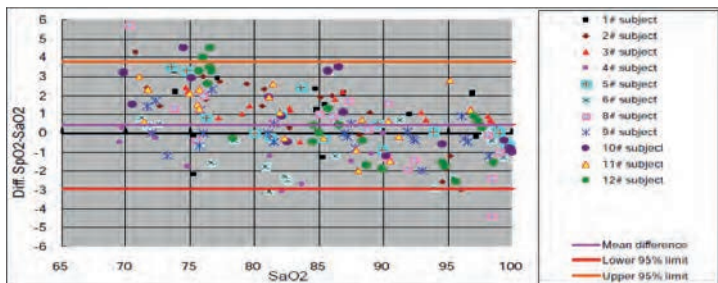
Clinical study details of MD300K2 Pulse Oximeter and its supporting M-50J033CS045

Oximeter probe:

ARMS Value Analysis Statement

Item	90--100	80--<90	70--<80
#pts	78	74	66
Bias	-0.51	0.41	1.56
ARMS	1.34	1.49	2.36

## Bland-Altman Plot Graphic



## APPENDIX C DECLARATION

### Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emission---- for all EQUIPMENT AND SYSTEM

1	Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission		
2	The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic specified below. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter should assure that it is such an environment.		
3	Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidane
4	RF emissions CISPR11	Group 1	The model MD300K2 Pulse Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
5	RF emissions CISPR11	Group B	The MD300K2 Pulse Oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
6	Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
7	Voltage fluctuations/ IEC 61000-3-3	Complies	

### Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity- For all Equipment and Systems




Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic immunity

The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-4	$\pm 2,4,6,8$ kV contact $\pm 2,4,8,15$ kV air	$\pm 2,4,6,8$ kV contact $\pm 2,4,8,15$ kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrostatic transient/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV for power supply lines $\pm 1$ kV for input/output lines	$\pm 2$ kV for power supply lines $\pm 1$ kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV differential mode $\pm 2$ kV common mode	$\pm 1$ kV differential mode $\pm 2$ kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-1	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 2 5 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 2 5 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter requires continued operation during power main Interruptions, it is recommended that the model MD300K2 Pulse Oximeter be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

**Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic immunity-**  
**For EQUIPMENT and SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING**

Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic immunity			
The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80kHz	3V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the model MD300K2 Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.2\sqrt{P}$ 150kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	Where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacture and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies. NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

- a.) Field strengths from fixed transmitters, such as base situation for radio (cellular/cordless) telephones and land/mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model MD300K2 Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, the additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model MD300K2 Pulse Oximeter.
- b.) Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM-for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING**

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MD300K2 Pulse Oximeter

The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbance is controlled. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the model MD300K2 Pulse Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output of transmitter(W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150KHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE1 At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic interference is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

# Derechos de autor

Nuestra empresa es propietaria de todos los derechos de esta obra inédita y tiene intención de mantenerla como una obra confidencial. Es posible que mantengamos también inéditos los derechos de autor de la obra. Esta obra debe utilizarse únicamente como referencia o para consultar el funcionamiento de nuestro sistema de software. Queda prohibido difundir cualquier parte de esta obra con otros fines.

En caso de publicación accidental o deliberada, haremos valer nuestros derechos sobre esta obra bajo las leyes de derechos de autor como obra publicada. Las personas que tienen acceso a esta obra no pueden copiar, usar o revelar la información contenida en la misma salvo que cuenten con la autorización expresa de nuestra empresa.

Toda la información incluida en esta obra se considera correcta. No nos haremos responsables de los errores contenidos en este documento ni de los daños incidentales o consecuentes relacionados con el suministro, rendimiento o uso de este material. La información a la que hace referencia esta obra está protegida por derechos de autor o patente y no concede licencia alguna sobre los derechos de patente de nuestra empresa ni sobre los derechos de terceros. No asumiremos ninguna responsabilidad derivada de la violación de los derechos de patente u otros derechos de terceros.

El contenido del manual está sujeto a cambios sin previo aviso.

Modelo: MD300K2

Versión: Ver 4.0K2

Fecha de revisión: 24 de julio de 2019



# CONTENIDO

<b>1 INTRODUCCIÓN</b>	34
1.1 Introducción breve	34
1.2 Uso previsto	34
1.3 Principio de medición	34
1.4 Información sobre seguridad	34
1.5 Interferencias electromagnéticas	37
1.6 Explicación de los símbolos	38
1.7 Características del producto	38
1.8 Contraindicaciones	38
<b>2 DESCRIPCIÓN GENERAL</b>	39
2.1 Apariencia	39
2.2 Fuente de alimentación	40
<b>3 CONFIGURACIÓN DE LA FECHA Y LA HORA</b>	41
<b>4 CÓMO REALIZAR UNA MEDICIÓN</b>	42
4.1 Instalación de la sonda	42
4.2 Visualización de las mediciones	42
<b>5 CONFIGURACIÓN</b>	44
5.1 Configuración del sistema	44
5.2 Configuración de la alarma	45
<b>6 ADMINISTRACIÓN DE DATOS</b>	46
6.1 Revisión de los datos	46
6.2 Tendencia de la SpO <sub>2</sub>	47
6.3 Tendencia de la PR	47
6.4 Cómo eliminar todos los datos	48
<b>7 ALARMA</b>	49
<b>8 MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN</b>	50
8.1 Mantenimiento	50
8.2 Comprobaciones de seguridad	51
8.3 Resolución de problemas	52
8.4 Garantía y reparación	53
<b>APÉNDICE A: ESPECIFICACIONES</b>	55
<b>APÉNDICE B: RESUMEN DEL ESTUDIO CLÍNICO</b>	59
<b>APÉNDICE C: DECLARACIÓN</b>	61

# 1 INTRODUCCIÓN

## 1.1 Breve introducción

Gracias por adquirir el oxímetro de pulso MD300K2. Las funciones principales del dispositivo incluyen la medición de la  $SpO_2$ , la PR y el PI (índice de perfusión), alarma visual y sonora, indicación de sonda desconectada y dedo fuera, almacenamiento, transmisión y revisión de datos, etc. Lea este manual antes de utilizar el dispositivo.

### **Notas:**

- Las ilustraciones utilizadas en este manual pueden diferir ligeramente del producto real.
- El dispositivo está diseñado para sujetarlo con la mano. Asegúrese de no darle la vuelta mientras lo usa.

## 1.2 Uso previsto

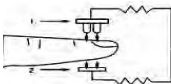
El oxímetro de pulso MD300K2 está indicado para la supervisión continua y el control por muestreo de la saturación de oxígeno ( $SpO_2$ ), frecuencia del pulso (PR) e índice de perfusión (PI) de un único adulto, adolescente, niño o bebé en hospitales y clínicas.

## 1.3 Principio de medición

El principio del oxímetro es el siguiente: haciendo uso de la ley de Lambert-Beer, se establece una fórmula matemática de acuerdo con las características de absorción del espectro de la hemoglobina reducida (RHb) y la oxihemoglobina ( $HbO_2$ ) en las zonas de rojos e infrarrojos cercanos. Principio de funcionamiento del instrumento: el dispositivo adopta la tecnología fotoeléctrica de inspección de la oxihemoglobina de acuerdo con la tecnología de registro y escaneado de la capacidad de pulso, lo cual permite que dos haces con diferente longitud de onda de luz (luz roja de 660 nm y luz infrarroja cercana de 905 nm) puedan enfocarse a la punta de una uña humana a través de un sensor de pinza para dedo. La señal medida obtenida por un elemento fotosensible se muestra en la pantalla del oxímetro gracias al proceso que se lleva a cabo en los circuitos electrónicos y el microprocesador.

### **Diagrama del principio de funcionamiento**

1. Tubo de emisión de rayos rojos e infrarrojos.
2. Tubo de recepción de rayos rojos e infrarrojos



## 1.4 Información de seguridad

### **Concepto de advertencia, precaución y nota**

Las advertencias, precauciones y notas incluidas en este documento contienen información especial para el usuario.

**Advertencia** - Información relativa a algo que podría lesionar al paciente o al operador.

**Precaución** - Recuerda al usuario que debe prestar mucha atención al funcionamiento del dispositivo. No actuar así, puede dar lugar a un funcionamiento anormal del instrumento.

**Nota** - Ofrece al usuario otra información importante, como sugerencias, requisitos e información adicional.



### **¡Advertencia!**

1. Antes de usar el producto, lea atentamente el manual. Este dispositivo está diseñado para su uso por parte de personas capacitadas como profesional sanitario. Nuestra empresa no asumirá ninguna garantía por el uso incorrecto de este dispositivo.
2. El funcionamiento del oxímetro de pulso puede verse afectado por el uso de una unidad electroquirúrgica (ESU).
3. Un mal funcionamiento del sensor puede causar que los datos sean inexactos y provocar lesiones al paciente e incluso la muerte. Por tanto, debe prestarse mucha atención al sensor e inspeccionarlo con frecuencia.
4. No utilice el oxímetro de pulso en un entorno IRM o TC.
5. A pesar de que el oxímetro de pulso dispone de alarmas, no se recomienda su uso para la supervisión continua de larga duración.
6. No utilice el oxímetro de pulso en una atmósfera explosiva.
7. El oxímetro de pulso está diseñado únicamente para servir como ayuda en la evaluación del paciente. Debe utilizarse en conjunción con otros métodos de evaluación de los signos y síntomas clínicos.
8. Compruebe el sitio de aplicación del sensor del oxímetro de pulso cada media hora para determinar la posición del sensor y la circulación y la sensibilidad de la piel del paciente.
9. Cuando comience a medir las características corporales asociadas, siga las orientaciones del médico.
10. Cuando conecte este equipo a otros equipos periféricos, asegúrese de que está plenamente capacitado para usar este dispositivo. Los equipos periféricos deben cumplir con las normas IEC 60950 o IEC 60601-1. Los dispositivos de entrada/salida deben cumplir con la norma IEC 60601-1.
11. No esterilice el dispositivo en autoclave, con óxido de etileno o sumergiéndolo en líquido. Este dispositivo no está diseñado para ser esterilizado.
12. Siga la normativa local y las instrucciones de reciclaje relacionadas con la eliminación o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las pilas.
13. Este dispositivo cumple con la norma IEC 60601-1-2:2014 sobre la compatibilidad electromagnética de los equipos y sistemas electromédicos. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en la asistencia sanitaria y otros entornos, es posible que niveles elevados de tal interferencia debido a la proximidad o intensidad de una fuente pueda afectar al funcionamiento de este dispositivo.

14. Utilice el equipo de acuerdo con la información sobre la directiva CEM proporcionada en los documentos adjuntos.
15. Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden interferir con los equipos electromédicos.
16. Este dispositivo no debe utilizarse cerca de o apilado con otros equipos.
17. Este dispositivo no está diseñado para su uso durante el transporte del paciente fuera del centro de asistencia sanitaria.
18. Cuando conecte este equipo a otros equipos periféricos, asegúrese de que está capacitado para usar este dispositivo. Los equipos periféricos deben cumplir con la norma IEC 60601-1. Los dispositivos de entrada/salida deben cumplir con la norma IEC 60601-1.
19. Cuando se utiliza el equipo, el ruido ambiental no debe superar los 45 dB.

**Solo con receta médica. Precaución: la ley federal estipula que este dispositivo solo puede adquirirse a través de un médico o por prescripción facultativa.**

#### **Precauciones:**

1. El oxímetro de pulso debe poder medir el pulso correctamente para obtener una medición de la SpO<sub>2</sub> precisa. Asegúrese de que nada interfiera con la medición del pulso antes de dar por válida la medición de la SpO<sub>2</sub>.
2. Los cables de datos desgastados también pueden causar que los datos sean inexactos. Por tanto, si los datos se utilizan como referencia para el tratamiento de un paciente, preste especial atención al cable de datos y compruébelo frecuentemente.
3. No enrede el cable de SpO<sub>2</sub> con los cables de los equipos de electrocirugía.
4. No reutilice los accesorios desechables.
5. Utilice únicamente los sensores de SpO<sub>2</sub> recomendados por el fabricante. Otros sensores de SpO<sub>2</sub> pueden causar un mal funcionamiento del dispositivo.
6. Desconecte el sensor del monitor antes de limpiarlo o desinfectarlo para evitar que el sensor o el monitor se dañen y mantener la seguridad del usuario.
7. La alarma debe configurarse de acuerdo con la situación del paciente. Asegúrese de que se active el sonido cuando salte la alarma

#### **Nota:**

1. Cuando dos o más sensores están situados en zonas colindantes, se puede producir una diafonía óptica. Esto puede solucionarse cubriendo cada sitio con material opaco. La diafonía óptica puede afectar negativamente a la precisión de la lectura de la SpO<sub>2</sub>.
2. Las obstrucciones y la suciedad en la luz roja o el detector del sensor pueden causar fallos en el sensor. Asegúrese de que no haya obstrucciones y que el sensor esté limpio.

3. Para el mantenimiento rutinario del dispositivo, consulte los procedimientos de servicio en la sección correspondiente, como se indica en el manual.
5. Las funciones del dispositivo deben usarse de forma segura.
6. El material del dispositivo no contiene látex natural.

#### **Posibles causas de las mediciones inexactas:**






1. Importantes niveles de hemoglobina disfuncional (como carbonilhemoglobina o metahemoglobina).
2. Colorantes intravasculares, como verde de indocianina o azul de metileno.
3. Luz ambiental de alta intensidad. Proteja la zona del sensor, si es necesario.
4. Movimiento excesivo del paciente.
5. Interferencias electroquirúrgicas de alta frecuencia y desfibriladores.
6. Pulsaciones venosas.
7. Colocación de un sensor en una extremidad con un esfigmomanómetro, un catéter arterial o una línea intravascular.
8. El paciente sufre de hipotensión, vasoconstricción grave, anemia severa o hipotermia.
9. El paciente está sufriendo un paro cardíaco o un colapso cardiovascular.
10. Esmalte de uñas o uñas postizas.
11. Calidad de pulso débil (baja perfusión).
12. Hemoglobina baja.

#### **1.5 Interferencias electromagnéticas**

Este oxímetro está diseñado y probado de acuerdo con la directiva CEM y cumple con la norma IEC 60601-1-2 sobre la compatibilidad electromagnética de los dispositivos electromédicos. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en la asistencia sanitaria y los entornos domésticos (como teléfonos móviles, equipos de radio bidireccionales o aparatos eléctricos), es posible que niveles elevados de tal interferencia debido a la proximidad o intensidad de una fuente puedan afectar al funcionamiento de este dispositivo.

Este aparato cumple con la norma internacional IEC 60601-1-2. Los requisitos de esta norma internacional son: CISPR11, grupo 1 y clase B

## 1.6 Significado de los símbolos

<i>Símbolo</i>	<i>Significado</i>	<i>Símbolo</i>	<i>Significado</i>
	Parte aplicada de tipo BF		Protección contra fugas de agua
	Precaución		No exponer a la lluvia
	Fecha de fabricación		Información del fabricante
	Número de serie	<b>ID</b>	ID de usuario
	Audio de la alarma desactivado		Indicador de carga de las pilas
	Temperatura y humedad relativa de almacenamiento		Siga las instrucciones de uso
<b>bpm</b>	Frecuencia de pulso	<b>SpO<sub>2</sub></b>	Saturación de oxígeno de la hemoglobina
	El cable USB está conectado		Bloqueo/desbloqueo de la tapa del compartimento de las pilas
	Aprobación de la Unión Europea		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No deseche el dispositivo y otros componentes		Equipo de clase II
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos		Audio de pitido desactivado
<b>?</b>	La señal no es estable		

## 1.7 Características del producto

- Pantalla TFT con retroiluminación ajustable.
- Almacenamiento de hasta 127 ID de usuario y 72 horas de registros.
- Alarmas visuales y sonoras de tres niveles, alarma de carga baja de las pilas.
- Transferencia de datos a PC mediante cable USB.
- Funciona con tres pilas alcalinas AA o adaptador de corriente (opcional).

## 1.8 Contraindicaciones

Ninguna

## 2 DESCRIPCIÓN GENERAL

El oxímetro de pulso portátil dispone de una pantalla TFT de 2,4 pulgadas. Permite visualizar la  $SpO_2$ , el valor de la PR, el PI, la barra de pulso y la forma de onda del pulso, así como otro tipo de parámetros, como el tiempo, número de identificación, nivel de carga de las pilas y más.

### 2.1. Apariencia

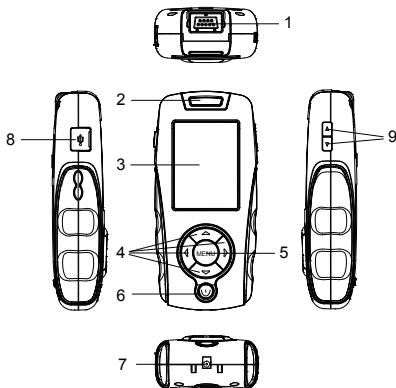


Fig.2-1

#### Descripción de la Fig.2.1:

1. Conector para sonda: se utiliza para conectar la sonda de  $SpO_2$  con el oxímetro de pulso.
2. Indicador de alarma: cuando salta la alarma de  $SpO_2$  o PR, parpadea en rojo.
3. Pantalla de visualización.
4. Botones de navegación (arriba, abajo, izquierda, derecha): la función del botón izquierdo es confirmar el elemento seleccionado. En la pantalla de medición, realice una pulsación larga con el botón izquierdo para entrar en la pantalla de cambio de contraseña. La función del botón derecho es volver a la pantalla anterior o a la pantalla de menú. En la pantalla de medición, pulse el botón derecho para cambiar entre el modo digital y el modo de onda.
5. Botón de menú: pulse este botón para entrar en el menú principal. Realice una pulsación larga para desactivar el audio de la alarma sonora, aparecerán en la pantalla el indicador de alarma sonora tachado con una "X" y una cuenta atrás. Realice otra pulsación larga, se volverá a activar el audio de la alarma sonora.
6. Botón de encendido: mantenga pulsado este botón durante 3 segundos para encender el dispositivo y durante aproximadamente 4 segundos para apagarlo.
7. Conector para adaptador.
8. Conector USB: se utiliza para conectar el cable USB para la transmisión de datos.


9. Botones laterales arriba/abajo: realice una pulsación larga con estos botones para aumentar/disminuir el brillo de la retroiluminación.

**NOTA:** en la pantalla de medición, realice una pulsación larga con el botón de menú, la alarma se pausará. Realice otra pulsación larga, la alarma se reanudará.

## 2.2 Fuente de alimentación

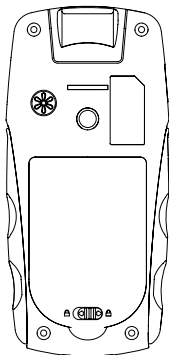
**El dispositivo funciona con 3 pilas alcalinas AA.**

**Instalación de las pilas:**

**1. Retire la tapa del compartimento de las pilas:** en el panel posterior, coloque el botón deslizante en la posición "  " y, a continuación, abra la tapa.

**2. Instale las pilas:** inserte 3 pilas alcalinas AA o pilas recargables respetando la polaridad, como se muestra en la figura 2.2.

**3. Coloque la tapa del compartimento de las pilas:** vuelva a colocar la tapa del compartimento de las pilas en su sitio y, a continuación, coloque el botón deslizante en la posición "  ". Esto indica que la tapa está bloqueada.



## Duración y sustitución de las pilas

Cuando el nivel de carga de las pilas está bajo, el indicador de carga de las pilas se muestra vacío y su marco se torna rojo. Reemplace las pilas lo antes posible.



### ¡Advertencia!

- Si el líquido de las pilas entra en contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua limpia. Consulte a un médico inmediatamente.
- Asegúrese de insertar las pilas respetando la polaridad, según indican las marcas de polaridad que se encuentran en el interior del compartimento de las pilas.

## Precaución

- No utilice pilas no recomendadas para este dispositivo.
- No arroje las pilas al fuego.
- Si no va a usar el dispositivo durante un largo periodo, retire las pilas.
- No mezcle pilas de diferentes tipos.
- No mezcle pilas nuevas y pilas usadas.
- No utilice pilas rotas.
- Deseche las pilas de acuerdo con las ordenanzas y reglamentos locales.



## Fuente de alimentación de CA

El dispositivo puede alimentarse con corriente alterna utilizando un adaptador de CA.

**Nota:** cuando utilice la fuente de alimentación de CA, asegúrese de que el dispositivo esté colocado en un lugar seguro y adecuado y que sea fácil acceder a él para apagarlo.



### ¡Advertencia!

- Asegúrese de utilizar el adaptador especificado para este dispositivo.
- Enchufe y desenchufe el adaptador con cuidado para evitar lesiones personales.
- Si el dispositivo se apaga repentinamente, retire el dedo inmediatamente y, a continuación, conecte la alimentación o instale las pilas.

## 3 CONFIGURACIÓN DE LA FECHA Y LA HORA

Para ajustar la hora, siga estos pasos:

1. Pulse el botón de encendido durante 3 segundos para encender el oxímetro y, a continuación, pulse el botón de menú para entrar en el menú principal. Consulte la figura 3.1.

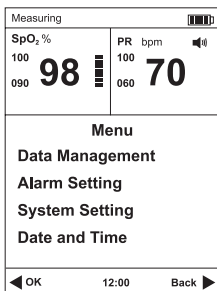


Fig.3.1

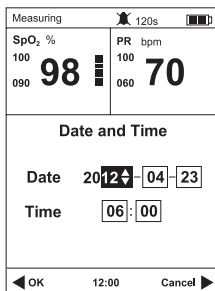


Fig.3.2

2. Pulse el botón de navegación para seleccionar el elemento “Fecha y hora” y, a continuación, pulse el botón “Aceptar” para entrar en la pantalla de configuración de la hora. Consulte la figura 3.2.

Pulse el botón de navegación para ajustar el valor y, a continuación, pulse el botón “Aceptar” para confirmar el valor.

La fecha se muestra como año-mes-día y la hora como hora-minutos (la hora se muestra en formato 24 horas).

## 4 CÓMO REALIZAR UNA MEDICIÓN

### 4.1 Instalación de la sonda

1. Antes de usarlo, compruebe el oxímetro de pulso en busca de daños mecánicos.
2. Inserte la sonda de SpO<sub>2</sub> en el conector para sonda (consulte la figura 4.1). Si la sonda de SpO<sub>2</sub> se desconecta del dispositivo, se mostrará el mensaje "Sonda desconectada" en la barra de estado en la parte superior izquierda de la pantalla.

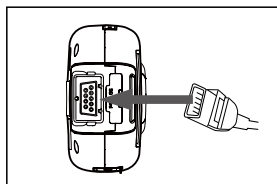


Fig.4.1

**Nota:** Las sondas especificadas para este dispositivo se ajustan a la norma ISO 80601-2-61.

Una vez finalizada la configuración de la hora, coloque el sensor en el dedo, como se muestra en la siguiente figura.

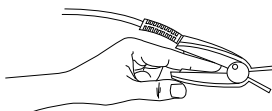
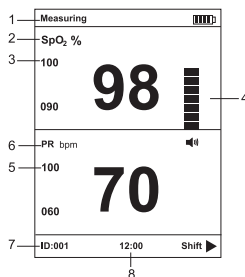
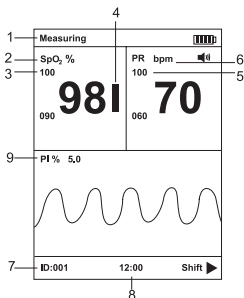


Fig.4.2 Colocación del sensor

Seleccione el sensor adecuado en cuanto al tipo y las dimensiones.

### 4.2 Visualización de las mediciones

El dispositivo dispone de dos modos de visualización, como se muestra en las siguientes figuras.



## Descripción de las pantallas de medición:

1. **Medición:** el oxímetro de pulso está en el estado de medición.

Se muestra el mensaje “Dedo fuera” cuando el dedo no está insertado o no se detecta ninguna señal.

Se muestra el mensaje “Sonda desconectada” cuando el sensor/sonda no está conectado al oxímetro de pulso.

2. **SpO<sub>2</sub> %:** área de visualización de la SpO<sub>2</sub>.

Muestra el nivel de saturación de oxígeno de la hemoglobina funcional durante la medición normal. El color del valor de la SpO<sub>2</sub> se torna rojo cuando la SpO<sub>2</sub> se encuentra por encima de los límites de alarma.

Muestra dos guiones cuando la sonda está desconectada o el dedo está fuera de la sonda.

3. **100:** límite máximo de alarma de SpO<sub>2</sub>; **090:** límite mínimo de alarma de SpO<sub>2</sub>.

4.  : barra de pulso.

5. **100:** límite máximo de alarma de PR; **060:** límite mínimo de alarma de PR.

6. **PR:** área de visualización de la PR.

Muestra la frecuencia de pulso en latidos por minuto durante la medición normal.

El color del valor de la PR se torna rojo cuando la PR se encuentra por encima de los límites de alarma.

Muestra tres guiones cuando la sonda está desconectada o el dedo está fuera de la sonda.

7. **ID:** 001, el número de identificación del paciente actual es 001.

8. **12:00:** hora actual.

9. **PI %:** área de visualización del indicador del índice de perfusión.



### ¡Advertencias!

- Utilice solo las sondas de SpO<sub>2</sub> proporcionadas por el fabricante. Otras sondas de SpO<sub>2</sub> pueden causar un mal funcionamiento del dispositivo.
- No utilice sondas de SpO<sub>2</sub> con componentes ópticos expuestos.
- El movimiento excesivo del paciente puede dar lugar a mediciones inexactas.
- Una manipulación inadecuada o un uso incorrecto, como colocar la sonda demasiado apretada, puede provocar daños tisulares. Compruebe el sitio de colocación de la sonda para asegurarse de que se mantenga la integridad de la piel y que la posición de adhesión de la sonda sea correcta. Realice inspecciones frecuentes, si es necesario.
- En las siguientes situaciones puede producirse una pérdida de la señal del pulso:

- a) La sonda está demasiado apretada.
  - b) La iluminación es excesiva debido a la presencia de fuentes de luz como lámparas quirúrgicas, lámparas de bilirrubina o la luz solar. Debe evitarse exponer el sensor a fuentes de luz, como lámparas radiales o lámparas de infrarrojos.
  - c) Hay un manguito de tensiómetro inflado en la misma extremidad en la que se ha colocado el sensor de SpO<sub>2</sub>.
- Una vez realizada la medición, retire el dedo y mantenga pulsado el botón de encendido para apagar el dispositivo.

## 5 CONFIGURACIÓN

### 5.1 Configuración del sistema

Acceda a la pantalla “Config. del sistema” desde el menú principal. Use los botones de navegación para seleccionar los diferentes elementos.

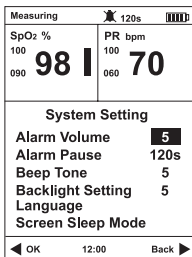


Fig.5.1

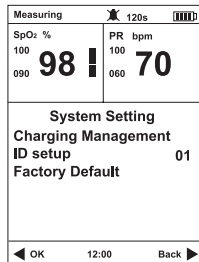


Fig.5.2

**Volumen de alarma:** el volumen de la alarma dispone de 7 niveles de ajuste. El nivel predeterminado es el 3.

**Pausar alarma:** existen dos modos de pausa, 60s y 120s. El modo predeterminado es 120s. El dispositivo hará sonar la alarma cuando se den las condiciones de alarma.

**Tono de pitido:** ajustable desde el nivel 0 al 7. El nivel predeterminado es el 3.

**Retroiluminación:** ajustable desde el nivel 1 al 7. El nivel predeterminado es el 3.

**Idioma:** inglés, francés, alemán, español, italiano, japonés, ruso y chino.

**Modo de suspensión:** 1 minuto, 10 minutos, 30 minutos, pantalla siempre encendida. El valor predeterminado es 1 minuto.

**Admin. de carga:** activar carga, desactivar carga.

**Config. de ID:** ① Pulse el botón “Aceptar”. ② Pulse el botón de navegación pulse para cambiar el número. ③ Pulse el botón “Aceptar” para confirmar.

**Config. de fábrica:** restablece los valores predeterminados de fábrica.

**Nota:**

1. Cada vez que acceda a la opción “Volumen de alarma” o “Pausar alarma”, deberá introducir la contraseña. Consulte Configuración de la alarma.
2. El rango de ID es 1-127.

## 5.2 Configuración de la alarma

Acceda a la pantalla “Config. de alarma” desde el menú principal.

Si desea ajustar los parámetros, introduzca la contraseña (1234). O bien, acceda directamente para comprobar los parámetros sin realizar cambios.

### Cómo introducir una contraseña

1. Use los botones de navegación para cambiar el número.
2. Pulse el botón “Aceptar” para confirmar el número.
3. Use los botones de navegación para pasar al siguiente número.
4. Pulse el botón “Aceptar” para confirmar la selección.
5. Repita el primer paso.

### Cómo cambiar una contraseña

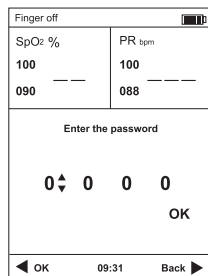
En la pantalla de medición, mantenga pulsado el botón de menú durante 5 segundos. Primero, introduzca la contraseña anterior.

A continuación, introduzca la nueva contraseña.

De esta manera, se cambiará la contraseña.

**Nota:**

1. La contraseña de solo lectura es 0000. Esta contraseña solo permite comprobar los parámetros sin realizar cambios.
2. La contraseña para realizar ajustes es 1234. Introduzca esta contraseña para configurar los parámetros.
3. Es posible cambiar la contraseña. Si olvida la contraseña, seleccione “Config. de fábrica” en la pantalla “Config. del sistema”, la contraseña se restablecerá a la contraseña de fábrica (1234).



**Fig.5.3**

4. Cada vez que acceda a “Config. de alarma” en el menú principal o “Volumen de alarma” o “Pausar alarma” en la pantalla “Config. del sistema”, deberá introducir la contraseña.

Acceda a la pantalla “Config. de alarma”.

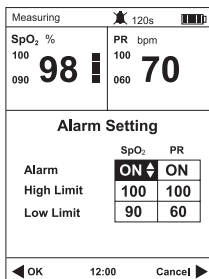


Fig.5.4

Puede activar o desactivar la alarma.

El límite máximo del rango de la SpO<sub>2</sub> es 71-100. El límite mínimo del rango de la SpO<sub>2</sub> es 70-99.

El límite máximo del rango de la PR es 31-250. El límite mínimo del rango de la PR es 30-249.

## 6 ADMINISTRACIÓN DE DATOS

Acceda a la pantalla “Admin. de datos” desde el menú principal.

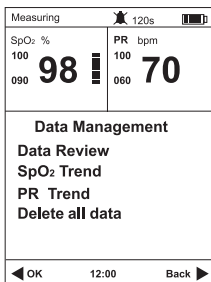


Fig.6.1

### 6.1 Revisión de los datos

Acceda a la pantalla "Revisión de datos", como se muestra en la figura 6.2. Pulse el botón arriba/abajo para desplazarse a la página de elementos siguiente/anterior.

El oxímetro de pulso puede registrar el parámetro de alarma marcado en rojo. Pulse el botón de menú para regresar a la pantalla de menú principal.

Measuring			
Time	SpO <sub>2</sub>	PR	ID
23/04 06:00:20	98	70	1
23/04 06:00:16	98	70	1
23/04 06:00:12	98	70	1
23/04 06:00:08	98	70	1
23/04 06:00:04	90	60	1
23/04 06:00:00	90	60	1
23/04 05:59:56	90	60	1
23/04 05:59:52	90	60	1
23/04 05:59:48	90	60	1
23/04 05:59:44	90	60	1

Page 01/80 Back ▶

Fig.6.2

## 6.2 Tendencia de la SpO<sub>2</sub>

Acceda a la pantalla "Tendencia SpO<sub>2</sub>", como se muestra en la figura 6.3. Pulse el botón izquierda/derecha para desplazarse a la página de elementos siguiente/anterior. Pulse el botón arriba para regresar a la pantalla anterior. Pulse el botón de menú para regresar a la pantalla de menú principal.

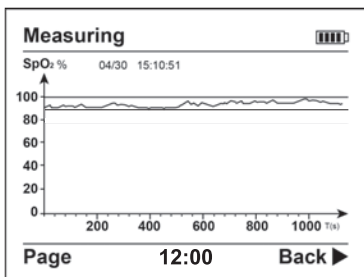


Fig.6.3

En la parte superior de la pantalla, se muestra la fecha y la hora del primer elemento con el formato mes/día, hora: minutos: segundos.

## 6.3 Tendencia de la PR

Acceda a la pantalla "Tendencia PR", como se muestra en la figura 6.4. Pulse el botón izquierda/derecha para desplazarse a la página de elementos siguiente/anterior. Pulse el botón arriba para regresar a la pantalla anterior. Pulse el botón de menú para regresar a la pantalla de menú principal.

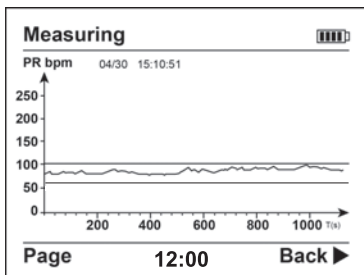


Fig.6.4

## 6.4 Cómo eliminar todos los datos

Acceda a la pantalla "Borrar todos los datos", como se muestra en la figura 6.5. Seleccione "Sí" o "No" pulsando el botón arriba o el botón abajo. Pulse el botón "Aceptar" para confirmar la selección.

### Nota:

1. Asegúrese de que desea eliminar los datos, ya que, una vez eliminados, no es posible recuperarlos.
2. No se pueden eliminar los datos durante una medición.

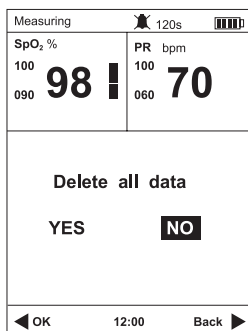


Fig.6.5



## 7 ALARMA

### PRIORIDAD DE LA ALARMA

Puede seleccionar entre dos niveles de prioridad:

Prioridad alta: la alarma de nivel más alto, indica que el paciente está en una situación muy peligrosa.

Prioridad baja: la alarma técnica disparada por el propio dispositivo.

Las alarmas del oxímetro incluyen alarmas técnicas y fisiológicas. Las dos prioridades están divididas por un módulo integrado y no pueden ser cambiadas por el usuario.

### Asignación de prioridad:

	Alta	Baja
Parámetro	SpO2/PR	/
Valor	Rojo	/
Luz de alarma	Intermitente	/
Frecuencia de la luz	1.5Hz	/
Sonido	Di- Di – Di ----- Di - Di	Di
Ciclo de alarma	3 s	20 s
Información de alarma	SpO <sub>2</sub> demasiado alta/baja, PR demasiado alta/baja, carga baja de las pilas	Sonda desconectada / Dedo fuera

### Nota:

1. La alarma salta si el valor de la medición está fuera de rango.
2. El sonido de la alarma continuará hasta que desaparezca la causa o la alarma sea desactivada.
3. Tras desactivar al audio de la alarma, se mostrará el indicador correspondiente.
4. Cuando salta la alarma de carga baja de las pilas, el indicador correspondiente parpadea y el marco del indicador se torna rojo.



### ¡Advertencias!

- Cuando salte la alarma, compruebe las condiciones del paciente inmediatamente.
- Compruebe qué parámetro ha disparado la alarma o qué alarma es la que ha saltado.
- Compruebe el estado del paciente.
- Busque la causa de la alarma.

- Desactive el audio de la alarma, si es necesario.
- Compruebe la alarma cuando no haya ninguna advertencia.

### **Retardo de la alarma**

El retardo de la condición de alarma y el retardo de la generación de la señal de alarma es de menos de 1 s.

#### **Nota:**

1. La frecuencia de pulso corresponde a la frecuencia de pulso del usuario. Se basa en la frecuencia de pulso real del usuario.
2. Configure la alarma para aquellas áreas que pueden resultar peligrosas.
3. La configuración de la alarma se mantiene si se interrumpe la alimentación durante menos de 30 s.
4. Establezca el valor máximo del parámetro con el simulador para probar la eficiencia del sistema de alarma.
5. No establezca el valor del parámetro fuera del rango. De lo contrario, el sistema de alarma no funcionará correctamente.
6. El dispositivo puede mantener la configuración de la alarma si se interrumpe la alimentación.

## **8 MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN**

### **¡Advertencias!**

- El circuito avanzado que se encuentra en el interior del oxímetro no requiere calibración ni mantenimiento periódicos, excepto la sustitución de las pilas.
- No abra la carcasa del oxímetro ni intente reparar los circuitos electrónicos. Si abre la carcasa dañará el dispositivo y la garantía quedará anulada.

### **8.1 Mantenimiento**

Utilice únicamente las sustancias aprobadas por nuestra empresa y los métodos enumerados en este capítulo para limpiar o desinfectar el dispositivo. La garantía no cubre los daños causados por el uso de sustancias o métodos no recomendados.

No podemos garantizar la eficacia de los productos químicos o métodos enumerados como medio para controlar infecciones. Para conocer qué método se debe usar para controlar una infección, consulte al departamento de control de infecciones o al epidemiólogo de su hospital. Mantenga el dispositivo y sus accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar daños al dispositivo, siga estas reglas:

- Diluya siempre siguiendo las instrucciones del fabricante o use la concentración más baja posible.

- No sumerja ninguna parte del dispositivo en líquido.
- No vierta líquido sobre el dispositivo o sus accesorios.
- No permita que entre líquido en el dispositivo.
- No utilice materiales abrasivos (como lana de acero o pulidor de plata) ni productos de limpieza erosivos (como acetona o limpiadores a base de acetona).

**Precaución:** si derrama líquido sobre el dispositivo o sus accesorios, póngase en contacto con nosotros o con el servicio técnico.

**Nota:** para limpiar o desinfectar los accesorios reutilizables, consulte las instrucciones suministradas con los accesorios.

## 8.2 Comprobaciones de seguridad

Antes de cada uso, cuando se ha utilizado durante 6 a 12 meses o cada vez que es reparado o actualizado, el oxímetro de pulso debe someterse a una inspección minuciosa por parte de personal técnico cualificado para garantizar la fiabilidad. Siga estas directrices cuando inspeccione el dispositivo:

- Asegúrese de que el entorno y la fuente de alimentación se ajusten a los requisitos.
- Inspeccione el dispositivo y sus accesorios en busca de daños mecánicos.
- Asegúrese de utilizar únicamente los accesorios recomendados.
- Compruebe que el sistema de alarma funcione correctamente.
- Asegúrese de que las pilas se ajusten a los requisitos.
- Asegúrese de que el oxímetro de pulso funcione correctamente.

Si observa algún daño o anomalía, no utilice el oxímetro de pulso. Póngase en contacto con los ingenieros biomédicos de su hospital o con el servicio técnico inmediatamente.

## Limpieza

Utilice alcohol médico para limpiar la silicona que entra en contacto con el dedo dentro de la sonda de SpO<sub>2</sub> con un paño suave humedecido con alcohol isopropílico al 70 %. Limpie también con alcohol el dedo con el que se va a realizar la prueba antes y después de ésta. Para limpiar el dispositivo, siga estas instrucciones:

1. Apague el oxímetro de pulso y retire las pilas del compartimento de las pilas.
2. Limpie la pantalla con un paño suave y limpio humedecido con limpiacristales.
3. Limpie la superficie exterior del dispositivo con un paño suave humedecido con el limpiador.
4. Una vez finalizada la limpieza, retire la solución de limpieza del dispositivo con un paño seco, si es necesario.
5. Deje secar el dispositivo en un lugar fresco y ventilado.

## Desinfección

Las piezas que entran en contacto con el cuerpo del paciente deben desinfectarse después de cada uso. Los desinfectantes recomendados incluyen: etanol al 70 %, isopropanol al 70 % y desinfectantes líquidos de tipo glutaraldehído al 2 %.

La desinfección puede causar daños al dispositivo y, por lo tanto, no se recomienda para este oxímetro de pulso, a menos que se indique lo contrario en el plan de mantenimiento del hospital. Limpie el oxímetro de pulso antes de desinfectarlo.

**Precaución:** no use nunca óxido de etileno o formaldehído para desinfectar.

### 8.3 Resolución de problemas

Problema	Reason	Solution
La SpO <sub>2</sub> o la PR se muestra inestable	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Puede que el dedo no esté insertado lo suficientemente profundo.</li><li>2. El dedo está temblando o el cuerpo del paciente se encuentra en estado de movimiento.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Vuelva a insertar el dedo.</li><li>2. Intente no moverse.</li></ol>
El oxímetro no se enciende	<ol style="list-style-type: none"><li>1. La carga de las pilas está baja o las pilas están agotadas.</li><li>2. Puede que las pilas estén instaladas de forma incorrecta.</li><li>3. Puede que el oxímetro esté dañado.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Reemplace las pilas.</li><li>2. Vuelva a instalar las pilas.</li><li>3. Póngase en contacto con el centro local de atención al cliente.</li></ol>
Las luces de los indicadores se apagan repentinamente	<ol style="list-style-type: none"><li>1. El producto se apaga automáticamente cuando no se detecta ninguna señal en el lapso de 8 segundos.</li><li>2. La carga de las pilas está baja.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Esto es normal.</li><li>2. Reemplace las pilas.</li></ol>
Otros		Póngase en contacto con el centro local de atención al cliente.

## **8.4 Garantía y reparaciones**

### **8.4.1 Método de mantenimiento**

Horario de consulta de reparación: de 9:00 a. m. a 5:30 p. m. de lunes a viernes, excepto festivos.

Horario de reparación: de 9:00 a. m. a 5:30 p. m. de lunes a viernes, excepto festivos.

### **8.4.2 Exenciones y limitaciones**

a) Nuestra empresa no se hará responsable de los daños provocados por una fuerza mayor, como incendios, rayos, inundaciones, ciclones, granizo, terremotos, derrumbamientos de edificios, disturbios, accidentes de avión o coche, daños deliberados, falta de combustible o agua, problemas de trabajo o capital, huelgas y bajas laborales, etc.

b) Servicios no cubiertos:

- El coste y cargo por seguro del desmontaje, restauración, reembalaje y transporte del óxímetro o una parte de éste.
- Los daños o pérdidas sostenidas derivados de inspecciones o reparaciones realizadas por un servicio técnico no autorizado.
- Los daños y fallos de funcionamiento causados por el usuario o su representante por no usar el dispositivo de acuerdo con el manual de instrucciones.

c) Los daños o pérdidas sostenidas debidos a la conexión a equipos periféricos (como impresoras, ordenadores, etc.) no proporcionados por nuestra empresa no están cubiertos por la garantía.

d) Limitación de responsabilidad:

Durante el periodo de garantía, si el usuario sustituye alguna pieza original por una pieza de otro fabricante sin el permiso de nuestra empresa, tendremos derecho a cancelar el contrato.

### **8.4.3 Garantías del usuario**

a) Lea el manual de instrucciones atentamente antes de usar el producto.

b) Use el producto y realice el mantenimiento diario como se indica en el manual y la garantía.

c) La fuente de alimentación y el entorno deben ajustarse en todo momento a las especificaciones del manual.

### **8.4.4 Denegación de garantía**

- El dispositivo no se encuentra en el estado original.
- La carcasa del dispositivo está rota o agrietada.
- Evidencia de daños causados por el agua.
- Accesorios alterados o signos de abuso físico.

- Evidencia de daños a la sonda por aplastamiento.
- No se ha usado el embalaje original durante el transporte.
- Reparaciones realizadas por un servicio técnico no autorizado.
- Daños al producto por no ajustarse a las especificaciones del manual.
- El entorno de trabajo no es adecuado.
- El dispositivo presenta manchas o marcas en la superficie exterior que no pueden eliminarse.
- El circuito está cortocircuitado o dañado debido a la entrada de algún líquido en el interior del dispositivo.
- Los reemplazos de la sonda y sus accesorios no son gratuitos.
- Si alguna etiqueta de código de las piezas está dañada o falta, la garantía quedará anulada.

Este tipo de daño a la sonda causado por una fuerza mecánica no da derecho a un reemplazo gratuito.

- Durante la medición de la SpO<sub>2</sub>, ésta se realiza con dificultad o es inexacta.
- El sello de mantenimiento del oxímetro está abierto.

#### **8.4.5 Solicitud de extensión del periodo de garantía**

El periodo de garantía, de acuerdo con el reglamento sobre aparatos electrónicos, es de un año para el dispositivo y tres meses para los accesorios.

#### **8.4.6 Reembalaje**

- Coloque los accesorios en la cubierta de plástico.
- Intente utilizar el paquete y el material de embalaje originales. El usuario será responsable por los daños al producto durante el transporte debidos a un embalaje incorrecto.
- Adjunte la tarjeta de garantía y una copia de la factura de compra.
- Describa el problema en detalle e incluya el oxímetro en el paquete.

#### ***Almacenamiento y transporte***

**Almacenamiento:** temperatura de almacenamiento -20°C ~ 70°C, humedad relativa ≤ 93 %.

**Transporte:** transporte por avión, tren o barco tras el embalaje de acuerdo con los requisitos del cliente.

**Embalaje:** embalamos el producto con plástico duro. Colocamos espuma entre la caja interior y el cartón para aliviar las vibraciones.

## APÉNDICE A: ESPECIFICACIONES

### Nota:

- Las especificaciones pueden cambiar sin previo aviso.
- Los diagramas de circuitos, la lista de componentes, las ilustraciones de diagramas y las instrucciones de calibración detalladas se proporcionan exclusivamente al personal profesional autorizado por nuestra empresa.
- El dispositivo se suministra calibrado de fábrica, no es necesario calibrarlo. Con el fin de garantizar la precisión de la sonda, cámbiela una vez al año. Asegúrese de que la nueva sonda se ajuste a las especificaciones.

### Visualización

Datos: SpO<sub>2</sub>, PR, barra de pulso, PI, forma de onda del pulso

Otros: información, como el estado de la conexión de la sonda e indicación de carga baja de las pilas

### Alarma

Alarma: valor de la SpO<sub>2</sub> y la frecuencia de pulso, sonda desconectada, carga baja de las pilas

Modo de alarma: alarma sonora, alarma visual e información

Rango de los límites de alarma: SpO<sub>2</sub> 70 % ~ 100 %, PR 30 bpm ~ 250 bpm

Límites predeterminados: SpO<sub>2</sub> alta 100 %, baja 90 %; PR alta 100 bpm, baja 60 bpm

### SpO<sub>2</sub>

Rango de medición: 70 % ~ 100 %

Resolución: 1 %

## Precisión:

Classification		Accuracy
No motion	Adults	$\pm 2\%$
	Pediatrics	$\pm 2\%$
	Neonates	$\pm 3\%$
Motion	Adults	$\pm 3\%$
	Pediatrics	$\pm 3\%$
	Neonates	$\pm 3\%$
Low Perfusion	Adults	$\pm 2\%$
	Pediatrics	$\pm 2\%$
	Neonates	$\pm 3\%$
Low Perfusion Performance	PI=0.1%	$\pm 3\%$
Anti-interference Performance	Fluke Index2 simulator Level2	$\pm 3\%$

## Frecuencia de pulso

Rango de medición: 30 bpm ~ 250 bpm

Resolución: 1 bpm

Precisión:  $\pm 2$  bpm o 2 % (el valor que sea mayor)

## Índice de perfusión

Rango de visualización: 0,1 % ~ 20 %

Precisión: 0,1 % ~ 1 %,  $\pm 0,2$  %; 1,1 % ~ 20 %,  $\pm 20$  %

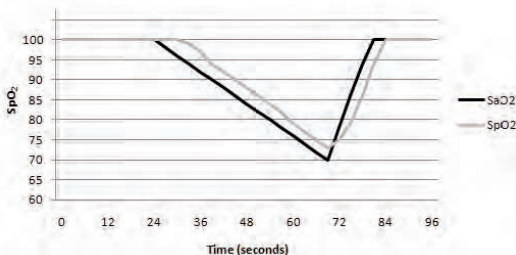
## Especificaciones del LED de la sonda

	Longitud de onda	Potencia radiante
ROJO	660 $\pm$ 3nm	3.2mW
IR	905 $\pm$ 10nm	2.4mW

Periodo de actualización de los datos del dispositivo

Consulte la figura de abajo. La media más baja del periodo de actualización de datos es de 8 s.





### Entorno de funcionamiento

Temperatura de funcionamiento: 0°C ~ 40°C

Humedad relativa: < 80 %, sin condensación

Presión atmosférica: 86 kPa ~ 106 kPa

### Entorno de transporte y almacenamiento

Temperatura: -20°C ~ 70°C

Humedad relativa: ≤ 93 %, sin condensación

Presión atmosférica: 50 kPa ~ 106 kPa

### Requisitos de alimentación

Pilas alcalinas

Alimentación: tres pilas alcalinas AA

Duración de las pilas: máximo 10 horas de funcionamiento continuo

Adaptador de CA (opcional)

Voltaje de entrada: 100 V - 240 V CA

Frecuencia de entrada: 50 Hz ~ 60 Hz

Voltaje de salida: 5 V CC ± 5 %

Corriente de salida: 2 A máx.

### Fusible SMD

32V3A0466003.NR(1206)

### Almacenamiento y reproducción de datos

Almacena y reproduce 72 horas de valores de SpO<sub>2</sub> y PR, el intervalo de tiempo es de 4 segundos.

## **Tamaño del producto**

Dimensiones: 143,3 (l) x 67,4 (an) x 36 (al) mm

Peso:  $\leq 140 \pm 10$  g (excluyendo las pilas)

## **Contenido de la caja:**

1. Tres pilas alcalinas AA
2. Manual de instrucciones
3. Sonda de dedo para adulto: M-50E012CS09
4. Sonda de dedo para niño: M-50B008CS09 (opcional)
5. Sonda desechable: M-50J033CS045 (opcional)
6. Cable USB
7. Adaptador (opcional)

## **Clasificación del dispositivo**

Clasificación de acuerdo con la norma IEC 60601-1

### **Según el tipo de protección contra descargas eléctricas:**

Dispositivo de clase II con fuente de alimentación eléctrica interna.

### **Según el grado de protección contra descargas eléctricas:**

Dispositivo de tipo BF, la parte aplicada es la sonda de SpO<sub>2</sub>.

### **Según el grado de protección contra la entrada de agua:**

IPX1

### **Según el método de esterilización o desinfección:**

No debe esterilizarse, usar únicamente desinfectantes de superficie líquidos.

### **Según el modo de funcionamiento:**

Funcionamiento continuo.

## APÉNDICE B: RESUMEN DEL ESTUDIO CLÍNICO

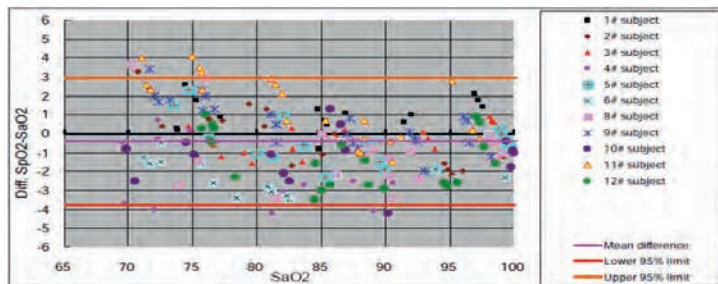
Los siguientes datos se proporcionan para mostrar el rendimiento real observado en el estudio de validación clínica con voluntarios adultos sanos. A continuación se muestra el análisis del valor ARMS y el gráfico de datos de Bland-Altman para el MD300K2 y las sondas admitidas por éste.

### Detalles del estudio clínico del oxímetro de pulso MD300K2 y la sonda M-50E012CS09:

#### Análisis del valor ARMS

Elemento	90-100	80-<90	70-<80
N.º de puntos	78	74	66
Desvío	-0.73	-0.59	0.45
ARMS	1.46	1.80	1.99

#### Gráfico de Bland-Altman

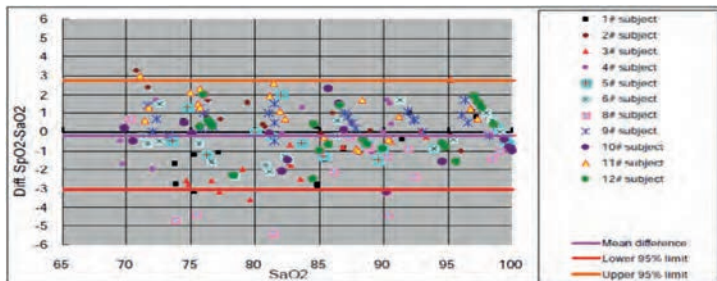


### Detalles del estudio clínico del oxímetro de pulso MD300K2 y la sonda M-50B008CS09:

#### Análisis del valor ARMS

Elemento	90-100	80-<90	70-<80
N.º de puntos	78	74	66
Desvío	-0.10	-0.31	-0.03
ARMS	1.19	1.40	1.82

## Gráfico de Bland-Altman

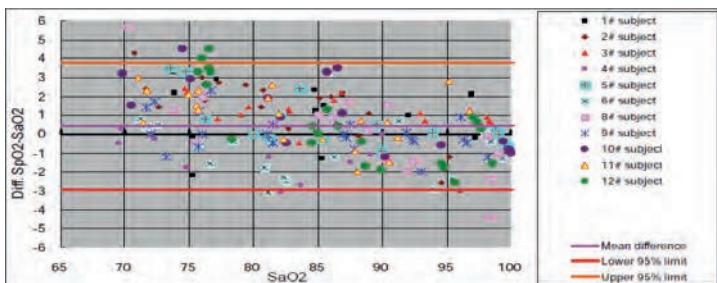


Detalles del estudio clínico del oxímetro de pulso MD300K2 y la sonda M-50J033CS045:

## Análisis del valor ARMS

Elemento	90--100	80--<90	70--<80
N.º de puntos	78	74	66
Desvío	-0.51	0.41	1.56
ARMS	1.34	1.49	2.36

## Gráfico de Bland-Altman



## APPENDIX C DECLARATION

### Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emission---- for all EQUIPMENT AND SYSTEM

1	Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission		
2	The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic specified below. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter should assure that it is such an environment.		
3	Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidane
4	RF emissions CISPR11	Group 1	The model MD300K2 Pulse Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
5	RF emissions CISPR11	Group B	The MD300K2 Pulse Oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
6	Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
7	Voltage fluctuations/ IEC 61000-3-3	Complies	

### Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity- For all Equipment and Systems



Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic immunity


The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-4	$\pm 2,4,6,8\text{kV}$ contact $\pm 2,4,8,15\text{kV}$ air	$\pm 2,4,6,8\text{kV}$ contact $\pm 2,4,8,15\text{kV}$ air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrostatic transient/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ for power supply lines $\pm 1\text{kV}$ for input/output lines	$\pm 2\text{kV}$ for power supply lines $\pm 1\text{kV}$ for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ differential mode $\pm 2\text{kV}$ common mode	$\pm 1\text{kV}$ differential mode $\pm 2\text{kV}$ common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-1	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) For 2.5 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) For 2.5 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter requires continued operation during power main interruptions, it is recommended that the model MD300K2 Pulse Oximeter be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

## Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic immunity-

### For EQUIPMENT and SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic immunity			
The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80kHz	3V	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the model MD300K2 Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance</p> $d=1.2\sqrt{P} \quad 150\text{kHz to } 80\text{MHz}$ $d=1.2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	<p><math>d=2.3\sqrt{P}</math> 800MHz to 2.5GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacture and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>NOTE1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			

- a.) Field strengths from fixed transmitters, such as base situation for radio (cellular/cordless) telephones and land/mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model MD300K2 Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, the additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model MD300K2 Pulse Oximeter.
- b.) Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM-for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING**

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MD300K2 Pulse Oximeter

The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbance is controlled. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the model MD300K2 Pulse Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output of transmitter(W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150KHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE1 At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic interference is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.





# Copyright

Notre entreprise possède tous les droits de ce travail non publié et entend le conserver comme travail confidentiel. Nous pourrions également décider de conserver le présent travail comme copyright non publié. La présente publication doit uniquement être utilisée à des fins de référence ou d'opération du système de notre logiciel. Aucune partie de ce travail ne pourrait être démonté à d'autres fins.

En cas de publication délibérée ou par inadvertance, nous comptons le faire marcher conformément aux lois du copyright comme travail publié. Les personnes ayant accès à ce travail ne pourraient pas copier, utiliser ou publier les informations contenues dans le présent sans l'autorisation expresse de notre entreprise.

Toutes les informations contenues dans la présente publication sont jugées correctes. Nous déclinons notre responsabilité pour les erreurs contenues dans le présent ainsi que pour les dommages ou incidents en rapport avec la fourniture, la performance ou l'utilisation de ce matériel. Les informations contenues dans la présente publication se réfèrent au copyright ou brevets et n'accordent aucune licence ou droits de brevets de la part de notre entreprise ainsi que ceux des tiers. Nous déclinons notre responsabilité en cas de violations des brevets ou d'autres droits par les tiers.

Le contenu du présent manuel pourrait changer sans notification préalable.

Modèle: MD300K2

Version: Ver 4.0K2

Date de révision: lundi 24 juillet 2019

# TABLE DES MATIÈRES

<b>1 INTRODUCTION</b>	68
1.1 Brève introduction	68
1.2 Utilisation prévue	68
1.3 Principe de la mesure	68
1.4 Information relative à la sécurité	68
1.5 Interférences électromagnétiques	72
1.6 Explication des symboles	72
1.7 Caractéristiques du produit	73
1.8 Contre-indications	73
<b>2 DESCRIPTION GÉNÉRALE</b>	73
2.1 Apparence	73
2.2 Bouton d'alimentation	74
<b>3 REGLAGES DE L'HEURE ET DE LA DATE</b>	76
<b>4 PRENDRE UNE MESURE</b>	76
4.1 Installation de la sonde	76
4.2 Écrans de mesures	77
<b>5 RÉGLAGES</b>	79
5.1 Réglages système	79
5.2 Réglage de l'alarme	80
<b>6 GESTION DES DONNÉES</b>	81
6.1 Analyse des données	81
6.2 Tendance SpO <sub>2</sub>	82
6.3 Tendance PR	82
6.4 Supprimer toutes les données	82
<b>7 ALARME</b>	83
<b>8 ENTRETIEN ET REPARATION</b>	84
8.1 Entretien	85
8.2 Vérifications de sécurité	85
8.3 Dépannage	87
8.4 Garantie et réparation	87
<b>ANNEXE A SPÉCIFICATIONS</b>	90
<b>ANNEXE B RESUME DE L'ETUDE CLINIQUE</b>	94
<b>ANNEXE C DÉCLARATION</b>	96

## 1 INTRODUCTION

### 1.1 Brève introduction

Nous vous remercions d'avoir acheté l'oxymètre de pouls MD300K2. Les fonctions principales de l'appareil comprennent les mesures de  $SpO_2$ , PR et PI (Perfusion Index), l'indication visuelle et audible, l'indication de doigt externe et de sonde, le stockage des données ainsi que la transmission et l'analyse etc. Veuillez lire attentivement le présent manuel avant de commencer à utiliser le présent appareil.

#### **Remarques :**

- Les illustrations utilisées dans le manuel pourraient être légèrement différentes de l'apparence du produit réel.
- L'appareil est conçu en structure portable. S'assurer de ne pas le retourner pendant l'utilisation.

### 1.2 Utilisation prévue

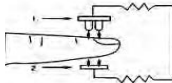
L'oxymètre de pouls MD300K2 est conçu pour un suivi régulier, la vérification de la saturation d'oxygène sur le site ( $SpO_2$ ), la fréquence cardiaque (PR) et PI (Perfusion Index) des patients adultes, adolescents, enfants et bébés dans les hôpitaux et les cliniques.

### 1.3 Principe de la mesure

Voici le principe de l'oxymètre de pouls: une formule mathématique est établie en utilisant la loi de Beer Lambert conformément aux caractéristiques du spectre d'absorption de l'hémoglobine réductrice (RHb) et l'oxyhémoglobine ( $HbO_2$ ) dans les zones rouges et proches de l'infrarouge. Principe de fonctionnement de l'instrument : la technologie d'inspection de l'oxyhémoglobine photoélectrique est adoptée conformément avec la technologie de détection et d'enregistrement du pouls, de sorte que deux faisceaux de longueur d'ondes différentes de lumières (660nm rouge et 905nm proche de la lumière infrarouge) puissent être centrés sur le bout de l'ongle d'un humain à travers un capteur de type pince-doigt. Un signal mesuré obtenu par un élément photosensible sera affiché dans l'écran de l'oxymètre via un processus dans les circuits électroniques et le microprocesseur.

#### **Schéma du principe de fonctionnement**

1. Rayon infrarouge et rouge/tube d'émission
2. Rayon infrarouge et rouge/tube de réception



### 1.4 Information relative à la sécurité

#### **Conception d'avertissement, d'attention et remarque**

Les points Avertissement, Attention et Remarque contenus dans le présent document visent à attirer votre attention sur une information cruciale.

**Avertissement** - Information concernant une situation susceptible de blesser le patient ou l'opérateur.

**Attention** - Rappel à l'utilisateur de faire attention lors de l'utilisation de l'appareil, le non-respect de cette consigne pourrait entraîner le mauvais fonctionnement de l'appareil

**Remarque** - Informe l'utilisateur au sujet des autres informations importantes par suggestion, exigence ou complément d'information.



### **Avertissements !**

1. Avant l'utilisation, veuillez lire attentivement la notice d'utilisation. L'appareil est conçu pour être utilisé par des personnes ayant suivi une formation professionnelle médicale. Notre entreprise annule la garantie en cas d'utilisation incorrecte de cet équipement.
2. L'opération de l'oxymètre de pouls au doigt pourrait être affectée par l'utilisation d'une unité électro chirurgicale (ESU).
3. La défaillance du capteur pourrait causer des données inexactes débouchant sur la blessure ou la mort du patient, veuillez donc faire attention au capteur et l'inspecter régulièrement.
4. Éviter d'utiliser l'oxymètre de pouls au doigt dans un environnement CT ou IRM.
5. Bien que l'oxymètre de pouls soit doté d'alarmes, il n'est pas conseillé de l'utiliser pour un suivi pendant une longue durée.
6. Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls au doigt dans un environnement explosif.
7. L'oxymètre de pouls portable est conçu uniquement comme accessoire dans l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en collaboration avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et symptômes cliniques.
8. Vérifier le site d'application du capteur de l'oxymètre de pouls toutes les trente minutes afin de déterminer la position du capteur ainsi que la circulation et la sensibilité de la peau du patient.
9. Au début des mesures des paramètres corporels, veuillez suivre les conseils du médecin.
10. Lors de la connexion de cet appareil aux autres périphériques, s'assurer que la manipulation de l'appareil est effectuée par un expert. Tout périphérique doit avoir le protocole IEC 60950 ou IEC 60601-1. Tout appareil d'entrée/de sortie doit respecter le protocole IEC 60601-1.
11. Éviter de stériliser l'appareil en utilisant l'autoclavage, la stérilisation par l'oxyde d'éthylène ou encore d'immerger l'appareil dans un liquide. L'appareil n'est pas conçu pour la stérilisation.
12. Veuillez suivre les ordonnances locales et les instructions de recyclage concernant la mise au rebut ou le recyclage des appareils et des composants d'appareils, y compris les batteries.

13. Cet appareil est conforme à la norme IEC 60601-1-2:2014 relative à la compatibilité électromagnétique des équipements et/ou des systèmes électriques médicaux. Cependant, en raison de la prolifération des équipements de transmission de radio fréquence et des autres sources de bruit électrique dans les centres de santé et d'autres environnements, il est possible que des niveaux élevés d'interférence en raison de la proximité ou de la force d'une source puissent nuire à la performance de l'appareil.
14. Vous devez utiliser cet équipement conformément à l'information EMC fournie dans les documents.
15. Les équipements de communication portables et mobile RF pourraient affecter l'équipement électrique médical.
16. L'équipement ne doit pas être utilisé du côté adjacent ou empilé avec d'autres équipements.
17. Cet équipement n'est pas conçu pour être utilisé lors du transport du patient hors du centre de santé.
18. Lors de la connexion de cet appareil à d'autres périphériques, s'assurer que vous êtes qualifiés pour effectuer cette manipulation. Tout périphérique doit être certifié conforme au protocole d'IEC 60601-1. Tout appareil d'entrée/de sortie doit respecter le protocole IEC 60601-1.
19. Lors de l'utilisation de cet appareil, le bruit dans l'environnement ne dépasse pas 45 dB.

**Rx uniquement: « Attention: La loi fédérale autorise la vente de cet appareil uniquement aux personnels de santé autorisé ».**

**Attention :**

1. L'oxymètre de pouls doit pouvoir être capable de mesurer correctement le pouls pour obtenir une mesure de SpO<sub>2</sub> précise. S'assurer que rien ne bloque la mesure du pouls avant de commencer la mesure SpO<sub>2</sub>.
2. Les câbles de données usagés pourraient provoquer la fourniture des données inexactes, si les données sont utilisées comme référence pour soigner le patient, veuillez-vous assurer de la fiabilité des câbles et les vérifier régulièrement.
3. Éviter l'enchevêtrement du câble SpO<sub>2</sub> avec les fils de l'équipement ES (Electrochirurgie).
4. Les accessoires d'utilisation unique ne doivent en aucun cas être réutilisés.
5. Utiliser uniquement les capteurs SpO<sub>2</sub> spécifiés par le fabricant. Les autres capteurs SpO<sub>2</sub> pourraient provoquer une défaillance.
6. Débrancher le capteur du moniteur avant le nettoyage ou la désinfection afin d'empêcher l'endommagement du capteur ou du moniteur, et afin d'assurer la sécurité pendant l'utilisation.

7. L'alarme doit être réglée en fonction des conditions particulières du patient. S'assurer que le son audio soit activé lorsqu'une alarme se déclenche.

### **Remarques :**

1. Lorsque deux ou plusieurs capteurs sont situés dans des zones adjacentes, une croix optique pourrait survenir. Cela pourrait être éliminé en couvrant chaque côté avec un matériel opaque. La croix optique pourrait affecter de manière négative la fiabilité de lectures de SpO<sub>2</sub>
2. Les obstructions ou les saletés sur le voyant rouge du détecteur ou du capteur peuvent entraîner la défaillance du capteur. S'assurer qu'il n'y a aucune obstruction et que le capteur est propre.
3. En ce qui concerne l'entretien de l'équipement, veuillez vous référer aux procédures indiquées dans les sections correspondantes dans la notice.
5. Toutes les fonctions de l'appareil doivent pouvoir être utilisées de manière sécurisée par l'opérateur.
6. Le matériel de l'appareil ne comporte pas de latex naturel.

### **Les mesures inappropriées pourraient être causées par/ :**











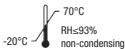












1. Des niveaux considérables de dysfonctionnement de l'hémoglobine (notamment la carboxy-hémoglobine ou la méthémoglobine)
2. Les colorants intra vasculaires à l'instar du vert d'indocyanine ou du bleu de méthylène.
3. Lumière ambiante élevée. Protéger le capteur si nécessaire.
4. Mouvement excessif du patient
5. Interférences électro chirurgicales de fréquence élevée et défibrillateurs.
6. Pulsations veineuses.
7. Disposition d'un capteur sur une extrémité avec un brassard de tensiomètre, le cathéter artériel ou la ligne intravasculaire.
8. Le patient souffrant d'hypotension, de vasoconstriction grave, d'anémie sévère et d'hypothermie.
9. Le patient est en arrêt cardiaque ou en état de choc.
10. Vernis à ongle ou faux ongles.
11. Qualité de pouls faible (faible perfusion).
12. Faible taux d'hémoglobine.

## 1.5 Interférence électromagnétique

Cet oxymètre est conçu et testé en conformité avec la norme EMC, respectant la norme internationale EMC relative au matériel médical électronique – IEC 60601-1-2. Cependant, en raison de la prolifération des équipements de transmission de radio fréquence et des autres sources de bruit électrique dans les centres de santé et d'autres environnements (notamment les téléphones portables, les mobiles/radios, les équipements électriques), il est possible que des niveaux élevés de ce type d'interférence en raison de la proximité ou de la force d'une source puissent nuire à la performance de l'appareil.

Cet appareil est conforme à la norme internationale 60601-1-2. Les exigences de la norme internationale sont les suivantes: CISPR11, GROP1, et CLASSE B

## 1.6 Explication des symboles

<i>Symbol</i>	<i>Explication</i>	<i>Symbol</i>	<i>Explanation</i>
	Partie appliquée au type BF		Protection contre les gouttes verticales
	Attention		Protection contre la pluie
	Date de fabrication		Information du fabricant
	Numéro de série		ID de l'utilisateur
	arrêt de l'alarme audio		Indication de la puissance de la batterie
	Température de stockage et humidité relative		Veuillez respecter les consignes d'utilisation
	pouls		Saturation pulsée en oxygène
	Câble USB connecté		Verrouillage/déverrouillage du couvercle de la batterie
	Approbation de l'union européenne		Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
	Eviter de jeter l'appareil ou les autres composants		Équipement de classe II
	Déchet électrique et Équipement électronique		son coupé
	Indique que le signal est instable		



## 1.7 Caractéristiques du produit

- Compact, léger et simple à utiliser.
- L'écran d'affichage TFT avec rétro éclairage réglable
- Jusqu'à 127 ID d'utilisateur et 72 heures de durée d'enregistrement.
- Alarme visuelle et audible à trois niveaux, alarme de batterie faible.
- Transfert de données au PC via câble USB. .
- Alimenté par trois piles alcalines AA ou par un adaptateur électrique (optionnel).

## 1.8 Contre-indication

Aucune

## 2 DESCRIPTION GÉNÉRALE

L'oxymètre de pouls portable utilise un écran d'affichage TFT de 2,4 pouces. Il peut afficher la SpO<sub>2</sub>, la valeur PR, PI, la barre de pouls, les formes d'onde de pouls et les autres paramètres notamment le numéro d'ID, le statut de la batterie et bien plus.

### 2.1 Apparence

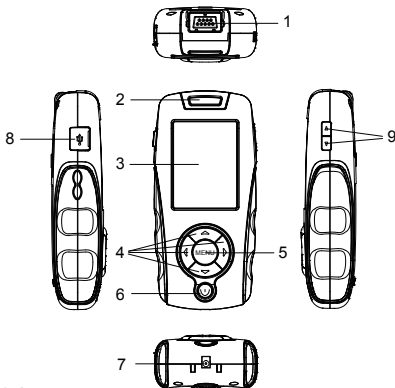


Fig.2-1

### Description de la figure 2.1 :

1. Connecteur pour sonde. Utilisé pour connecter la sonde SpO<sub>2</sub> avec l'oxymètre de pouls
2. Indicateur d'alarme : lorsque l'alarme SpO<sub>2</sub> et/ou PR intervient, il clignote en rouge.
3. Écran d'affichage
4. Boutons de navigation (HAUT, BAS, GAUCHE, DROITE). La fonction du bouton gauche est de confirmer les éléments que vous avez choisis et un appui long pendant l'affichage de l'écran de mesure permet d'accéder à l'écran de changement du mot de passe ; la fonction du



- bouton droit est de retourner à l'interface précédente ou du menu. Dans l'interface de mesure, appuyer sur le bouton droit pour basculer entre le mode numérique et le mode d'onde.
5. Bouton du menu : appuyer légèrement pour entrer dans le menu principal, appuyer longuement pour mettre l'alarme d'audio en mode silence, l'appareil va afficher l'icône d'indicateur d'alarme audio couvert par « X » et le décompte, appuyer longuement une fois de plus et l'appareil va réactiver l'alarme audio.
  6. Bouton d'alimentation : appuyer et maintenir le bouton pendant 3 secondes pour allumer l'appareil, et pendant environ 4 secondes pour l'éteindre.
  7. Connecteur pour l'adaptateur électrique
  8. Interface USB : utilisée pour connecter le câble USB pour la transmission des données.
  9. Bouton HAUT/BAS sur le côté. Faire un appui long pour augmenter/réduire la luminosité du rétro éclairage.

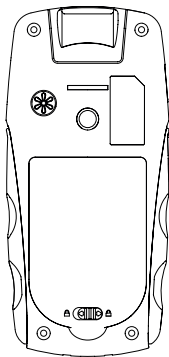
**REMARQUE :** Dans l'interface de mesure, appuyer sur le menu du bouton de façon prolongée, la pause d'alarme sera activée, appuyer une fois de plus sur le même bouton et la pause d'alarme sera éteinte

## 2.2 Bouton d'alimentation

**L'appareil peut être alimenté avec 3 piles alcalines AA**

### Installation des piles :

- 1) Ouvrir le couvercle de la batterie: Coulisser légèrement le loquet de verrouillage dans le panneau arrière à la position Marquée avec “” et ouvrir le couvercle.
- 2) Installation des piles: Installer doucement 3 piles alcalines AA ou des batteries rechargeables tout en respectant les signes de polarité tel qu'indiqué dans la Fig.2-2.
- 3) Fermer le couvercle de la batterie Fermer le couvercle arrière et coulisser le loquet à la  position. Cela signifie que le couvercle de la batterie est verrouillé.



### Durée de vie de la batterie et remplacement.

Lorsque la tension de la batterie est faible, l'indicateur de batterie devient vide et son cadre s'affiche en rouge, cela signifie que la capacité de la batterie est réduite. Vous devez remplacer les piles par de nouvelles.



Avertissements!

- Si le liquide de la pile entre dans vos yeux, rincer immédiatement abondamment avec de l'eau. Consulter immédiatement un médecin.

- S'assurer d'insérer les piles suivant les polarités indiquées, en respectant les marquages de polarité indiqués dans le compartiment interne de la batterie.

### 2.2.1 Alimentation par piles

- Évitez d'utiliser des piles non spécifiées.
- Évitez de mettre les piles dans le feu.
- Retirer les piles de l'unité lorsque l'appareil ne sera pas utilisé pendant une longue période.
- Évitez d'utiliser des piles de différents types au même moment.
- Évitez d'utiliser des anciennes et nouvelles piles en même temps.
- Évitez d'utiliser des piles cassées.
- Éliminer les piles conformément aux règlements et ordonnances locales.

### Source d'alimentation AC

L'appareil pourrait être alimenté par une source d'alimentation AC en connectant l'appareil à un adaptateur AC.

**Remarque:** en cas d'utilisation d'une alimentation AC, s'assurer de mettre l'appareil en sécurité et dans emplacement adapté et permettant de l'éteindre.



Avertissements!

- S'assurer d'utiliser l'adaptateur spécifié pour cet appareil.
- Brancher et débrancher l'appareil avec soin afin d'éviter des blessures corporelles
- Si l'appareil s'éteint soudainement, veuillez retirer immédiatement votre doigt, ensuite connecter l'alimentation ou installer les piles.

### 3 REGLAGES DE L'HEURE ET DE LA DATE

Pour régler l'heure, suivre les étapes suivantes :

- 1) Appuyer sur le bouton d'alimentation pendant 3 secondes pour allumer l'oxymètre et appuyer ensuite sur le bouton menu pour accéder au menu principal, se référer à la Fig.3.1.

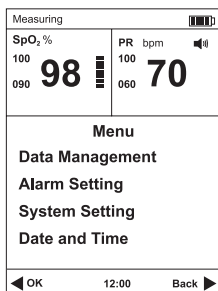


Fig.3.1

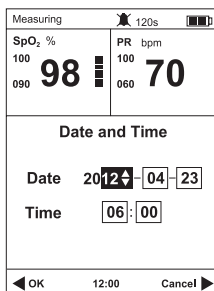


Fig.3.2

2. Appuyer sur le bouton de navigation pour sélectionner l'élément « Date et Heure », appuyer ensuite sur le bouton OK pour entrer dans l'écran de réglage de l'heure, se référer à la figure 3.2.

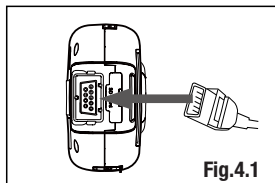
Appuyer sur le bouton de navigation pour régler la valeur, appuyer ensuite sur le bouton OK pour confirmer la valeur.

La date s'affiche dans l'ordre suivant Année-Mois-Jour et l'heure en Heure-Minute (affichage de l'heure : 24 heures)

### 4 PRENDRE UNE MESURE

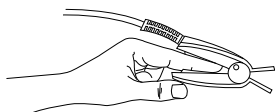
#### 4.1 Installation de la sonde

1. Avant chaque utilisation, vérifier les dommages mécaniques de l'oxymètre de poils.
2. Insérer la sonde SpO<sub>2</sub> dans la prise de sonde (se référer à la Fig.4.1). Si la sonde SpO<sub>2</sub> est déconnectée de l'unité, un message « Sonde déconnectée » s'affichera dans la barre de statut au coin supérieur gauche de l'écran d'affichage



**Remarque :** Les sondes spécifiques de cet appareil sont conformes à la norme S080601-2-61. Le connecteur est également appliqué au chargement des données dans le logiciel

Medview pour analyse. Pour des informations détaillées, se référer au manuel d'utilisation du logiciel Medview. Après avoir terminé le réglage de l'heure, mettre votre doigt dans le capteur tel qu'illustré dans l'image suivante.

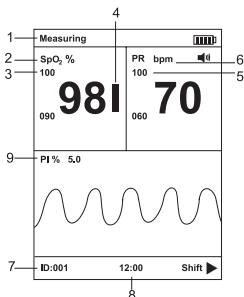


**Fig.4.2** Placement du capteur

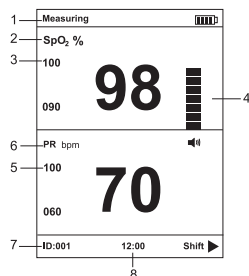
Sélectionner le capteur le plus approprié en termes de type et de dimension.

## 4.2 Écrans de mesures

Il y a deux modes d'affichage tel qu'indiqué dans les images suivantes.



**Fig.4.3** (mode « chiffres »)



**Fig.4.4** (Mode « graphique »)

### Description des écrans de mesures :

**1. Mesures :** L'oxymètre de pouls est en statut de mesure.

Il affiche « doigt retiré » lorsqu'il n'y a pas de doigt inséré ou lorsqu'aucun signal n'est détecté.

Il affiche « Sonde retirée » lorsque le capteur/la sonde n'est pas connecté à l'oxymètre de pouls.

**2. SpO<sub>2</sub>% :** Zone d'affichage SpO<sub>2</sub>

Il affiche le niveau de saturation d'oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle pendant la mesure normale. La couleur de la valeur SpO<sub>2</sub> devient rouge lorsque la valeur SpO<sub>2</sub> dépasse les limites d'alarme;

Il affiche deux tirets lorsque la sonde est éteinte et le doigt retiré.

**3. 100 :** Limite d'alarme haute de SpO<sub>2</sub> ; **90 :** Limite d'alarme basse de SpO<sub>2</sub>

4. : ■■■ Barre du pouls

5. **100** : La limite d'alarme haute de PR ; 060 : limite d'alarme basse de PR

6. **PR** : Zone d'affichage PR

Il affiche la fréquence cardiaque en battements par minute pendant la mesure normale. La couleur de la valeur PR devient rouge lorsque PR dépasse les limites d'alarme ;  
Il affiche trois tirets lorsque la sonde est éteinte et le doigt retiré.

7. **ID** : 001, Le numéro ID du patient actuel est 001.

8. **12:00** : Heure actuelle

9. **PI%** : Zone d'affichage de l'indicateur de l'index de perfusion



### **Avertissements!**

- Utiliser uniquement les sondes SpO<sub>2</sub> fournies par le fabricant. Les autres sondes SpO<sub>2</sub> pourraient provoquer une défaillance;
- Ne pas utiliser une sonde SpO<sub>2</sub> avec des composants optiques exposés.
- Des mouvements fréquents du patient pourraient causer des mesures inexactes.
- L'endommagement du tissu pourrait être causé par une manipulation incorrecte ou une mauvaise utilisation de la sonde, par exemple en enroulant la sonde trop serrée. Inspecter le site de la sonde afin de s'assurer de l'intégrité de la peau et que la position d'adhésion de la sonde est correcte. Des inspections régulières doivent être régulièrement effectuées si nécessaire.
- La perte du signal du pouls peut survenir dans les situations suivantes:
  - a) La sonde est trop serrée.
  - b) Il y a une illumination excessive venant des sources de lumière notamment la lampe chirurgicale, la lampe de photothérapie ou la lumière du soleil. Le capteur de pouls doit éviter les sources de lumière notamment la lampe radiale ou la lampe infrarouge.
  - c) Un brassard de pression artérielle est gonflé sur la même extrémité que celle sur laquelle est monté le capteur SpO<sub>2</sub>.
- A la fin des mesures, veuillez retirer votre doigt, ensuite appuyer le temps nécessaire sur le bouton d'alimentation pour éteindre l'appareil.

## 5 RÉGLAGES

### 5.1 Réglage du système

Sélectionner et entrer dans l'interface de [Réglage du système] à partir du menu principal. Appuyer ensuite sur les boutons de navigation pour sélectionner les différents éléments à régler.

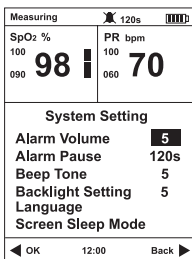


Fig.5.1

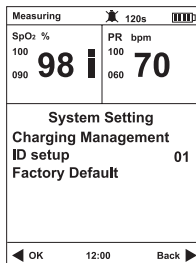


Fig.5.2

**Volume d'alarme :** Vous pouvez régler la valeur du volume d'alarme, il y a 7 niveaux et le niveau par défaut est 3.

**Pause d'alarme :** Il y a deux modes, 60s et 120s, et le mode par défaut est 120s. L'appareil émet une alarme audible en cas de nouvelles conditions d'alarme.

**Ton du bip :** La valeur varie de 0 à 7, le réglage par défaut est 3.

**Réglage du rétro éclairage :** Le niveau de luminosité varie de 1 à 7, le réglage par défaut est 3.

**Langue :** anglais, français, allemand, espagnol, italien, japonais, russe et chinois.

**Mode de veille de l'écran :** 1minute, 10 minutes, 30 minutes, écran toujours allumé et le réglage par défaut est de 1 minute.

**Gestion de la charge :** Charge activée, Charge arrêtée

**Réglage d'ID :** ① Appuyer sur le bouton OK, ② appuyer sur le bouton de navigation pour changer le numéro, ③ appuyer sur OK pour confirmer.

**Réglage d'usine par défaut :** réinitialiser aux réglages d'usine.

#### Remarque:

1. A chaque fois que vous entrez dans le volume d'alarme et la pause d'alarme, vous devez saisir le mot de passe. Se référer aux réglages d'alarme.

2. La plage ID varie de 1 à 127.

## 5.2 Réglage d'alarme

Sélectionner l'interface de [Réglage d'alarme] à partir du menu principal.

Avant le réglage, veuillez saisir le mot de passe (1234) pour régler les paramètres. Ou vous pouvez directement accéder pour vérifier les paramètres mais sans possibilité de les modifier.

### Comment saisir les mots de passe?

1. Appuyer sur le bouton de navigation pour changer les numéros.
2. Appuyer sur le bouton OK pour confirmer le numéro.
3. Appuyer sur le bouton de navigation pour passer au numéro suivant.
4. Appuyer sur le bouton OK pour confirmer votre sélection.
5. Répéter l'étape une.

### Comment changer les mots de passe?

Dans l'interface de mesure, maintenir appuyer le bouton du menu pendant 5s pour changer les mots de passe. Saisir en premier l'ancien mot de passe puis ensuite le nouveau. Vous pouvez alors changer les mots de passe.

### Remarques:

1. Le mot de passe de lecture seule est 0000. Avec ce mot de passe, vous pouvez uniquement vérifier les paramètres sans pouvoir les changer
2. Le mot de passe en réglage d'usine pour effectuer les modifications est 1234, vous pouvez régler les paramètres en entrant ce mot de passe.
3. Vous pouvez changer votre mot de passe. Si vous oubliez votre mot de passe, veuillez choisir « Réglages d'usine » dans le réglage du système, le mot de passe sera récupéré au mot de passe d'usine (1234).
4. A chaque fois que vous entrez dans le réglage d'alarme dans le menu principal, dans le volume d'alarme et la pause d'alarme dans les réglages du système, vous devrez saisir le mot de passe.

Entrer dans l'interface de [Réglage d'alarme].

Vous pouvez sélectionner alarme en marche ou éteinte.

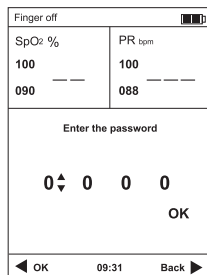


Fig.5.3



La plage de limite haute de la SpO2 est 71~100, la plage de limite basse de la SpO2 est 70~99

La plage de limite haute PR est 31~250, la plage de limite basse PR est 30~249

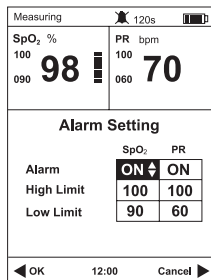


Fig.5.4

## 6 GESTION DES DONNÉES

Sélectionner et entrer dans l'interface de [Gestion des données] à partir du menu principal.

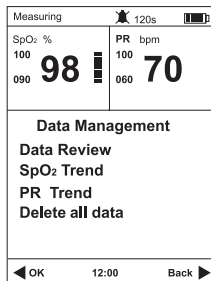


Fig.6.1

### 6.1 Analyse des données

Sélectionner et entrer dans l'interface d' « analyse des données » comme indiqué dans la Fig.6.2. En appuyant sur le bouton HAUT/BAS, l'utilisateur peut passer à une page de données suivante ou précédente.

L'oxymètre de pouls peut enregistrer le paramètre d'alarme indiqué avec la couleur rouge. Appuyer sur le bouton du MENU pour retourner à l'interface du menu principal.

Measuring		120s	
Time	SpO <sub>2</sub>	PR	ID
23/04 06:00:20	98	70	1
23/04 06:00:16	98	70	1
23/04 06:00:12	98	70	1
23/04 06:00:08	98	70	1
23/04 06:00:04	90	60	1
23/04 06:00:00	90	60	1
23/04 05:59:56	90	60	1
23/04 05:59:52	90	60	1
23/04 05:59:48	90	60	1
23/04 05:59:44	90	60	1
Page 01/80		Back ▶	

Fig.6.2

## 6.2 Tendance SpO<sub>2</sub>

Sélectionner et entrer dans l'interface de « tendance SpO<sub>2</sub> » comme présenté dans la Fig.6. 3. En appuyant sur le bouton gauche/droite, l'utilisateur peut passer à une page de données suivante ou précédente. Appuyer sur le bouton haut, l'oxymètre de pouls retourne à l'interface précédente. Appuyer sur le bouton du MENU, l'oxymètre de pouls retourne à l'interface du menu principal.

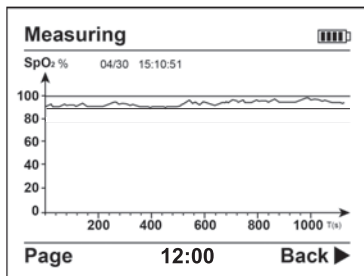


Fig.6.3

Sur la tendance ci-dessus, la date et l'heure du premier élément sont affichées, avec le mois/ le jour, l'heure, les minutes et les secondes.

## 6.3 Tendance PR

Sélectionner et entrer dans l'interface de « tendance PR » comme indiqué dans la Fig.6.4. En appuyant sur le bouton gauche/droite, l'utilisateur peut passer à une page de données suivante ou précédente. Appuyer sur le bouton haut, l'oxymètre de pouls retourne à l'interface précédente. Appuyer sur le bouton du MENU, l'oxymètre de pouls retourne à l'interface du menu principal.

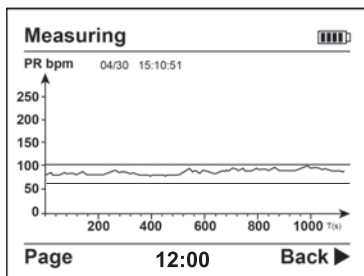


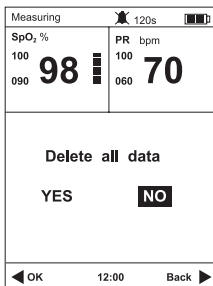
Fig.6.4

## 6.4 Supprimer toutes les données

Sélectionner et entrer dans l'interface « Supprimer toutes les données » comme présenté dans la Fig.6.5. Vous pouvez sélectionner « Oui » ou « Non » en appuyant sur le bouton haut ou bas,

et en appuyant sur le bouton OK pour confirmer votre sélection.

**Remarque :** 1. Veuillez faire attention à la suppression des données car une fois effacées, elles ne pourront plus être récupérées. 2. Les données ne peuvent pas être supprimées pendant le monitoring



**Fig.6.5**

## 7 ALARME

### PRIORITÉ DE L'ALARME :

Il y a deux niveaux de priorité pour la sélection :

Priorité élevée : L'alarme de niveau la plus élevée signifie que le patient est dans une situation très dangereuse. Faible priorité: indique une alarme technique causée par l'appareil lui-même.

Les alarmes de l'oxymètre comportent des alarmes physiologiques et techniques. Toutes les deux priorités sont divisées en module intégré et ne pourront pas être changées par l'utilisateur.

### Attribution de priorité:

	Élevé	Faible
<b>Paramètre</b>	SpO <sub>2</sub> /PR	/
<b>Valeur</b>	Rouge	/
<b>Lampe d'alarme</b>	Clignotement	/
<b>Fréquence de la lampe</b>	1.5Hz	/
<b>Son audible</b>	Di- Di – Di ----- Di - Di	Di
<b>Cycle d'alarme</b>	3 s	20 s
<b>Info d'alarme</b>	SpO <sub>2</sub> trop élevée/trop basse PR trop élevée/basse, puissance de la batterie faible	Sonde éteinte/doigt retiré

## Remarques :

1. L'alarme apparaîtra si la valeur de mesure est hors de la plage.
2. Le son d'alarme retentit jusqu'à ce que l'alarme disparaisse ou jusqu'à soit éteinte.
3. Après le silence de l'alarme, l'indicateur correspondant l'indiquera
4. Alarme de puissance faible: le voyant de contrôle correspondant clignotera avec un cadre rouge

## Avertissements!

- Lorsque l'alarme survient, vérifier immédiatement les conditions du patient.
- Vérifier le paramètre déclenchant l'alarme ou quelle alarme est en marche.
- Vérifier l'état du patient.
- Rechercher la source de l'alarme.
- Arrêter l'alarme si nécessaire.
- Vérifier l'alarme lorsqu'il n'y a pas d'avertissement.

## *Délai de l'alarme*

Le délai de la condition d'alarme et le délai de génération du signal d'alarme est de moins de 1 s.

## *Remarque:*

1. Correspondance de la fréquence cardiaque avec la fréquence cardiaque de l'utilisateur. C'est basé sur la fréquence cardiaque actuelle de l'utilisateur.
2. Utiliser le réglage d'alarme dans les différentes zones permettra de détecter les potentiels dangers
3. Le réglage d'alarme pourrait être récupéré en cas de coupure d'alimentation de moins de 30s.
4. Régler la valeur haute du paramètre avec le simulateur pour tester l'efficacité du système d'alarme
5. Ne pas régler les valeurs des paramètres en dehors des plages ou le système d'alarme sera défaillant
6. L'appareil pourrait conserver le réglage d'alarme en cas de coupure d'alimentation.

## 8 ENTRETIEN ET REPARATION

### Avertissements!

- Le circuit avancé à l'intérieur de l'oxymètre n'a pas besoin de calibrage et d'entretien régulier, excepté le remplacement des batteries.

- Ne pas ouvrir le couvercle de l'oxymètre ou réparer les circuits électroniques. Son ouverture provoquera l'endommagement de l'appareil et l'annulation de la garantie.

## 8.1 Entretien

Utiliser uniquement les substances et méthodes approuvées par nous et listées dans le chapitre relatif au nettoyage et à la désinfection de votre appareil. La garantie ne couvre pas les dommages causés par les méthodes ou substances non approuvées.

Nous n'avons pas reçu de plaintes concernant l'efficacité des produits chimiques ou méthodes listés comme méthode de contrôle d'infection. Concernant la méthode de contrôle d'infection, consulter le responsable du contrôle d'infection ou le responsable épidémiologique de votre hôpital. Éloigner votre appareil et ses accessoires de la poussière et des débris; Pour éviter l'endommagement de l'équipement, veuillez suivre les règles suivantes:

- Toujours effectuer la dilution conformément aux instructions du fabricant ou utiliser la concentration la plus faible possible.
- Évitez d'immerger une partie de cet appareil dans un liquide.
- Évitez de verser tout liquide sur cet appareil ou sur ses accessoires;
- Ne pas laisser les liquides entrer dans le boîtier
- Ne jamais utiliser les matériels abrasifs (notamment la laine d'acier ou les produits d'argenterie), ou encore les nettoyeurs érosifs (notamment l'acétone ou les nettoyeurs à base d'acétone).

**Attention :** Si le liquide se déverse sur l'appareil ou ses accessoires, veuillez nous contacter ou contacter votre personnel en charge de de la maintenance.

**Remarque :** Pour nettoyer ou désinfecter les accessoires réutilisables, se référer aux instructions fournies avec les accessoires;

## 8.2 Vérifications de sécurité

Avant chaque utilisation, ou après avoir utilisé votre oxymètre de pouls pendant 6 à 12 mois, ou encore lorsque votre oxymètre de pouls est réparé ou mis à jour, une inspection complète doit être effectuée par un personnel de service qualifié afin de confirmer la fiabilité. Veuillez respecter les présentes directives lors de l'inspection de l'équipement.

- S'assurer que l'environnement et l'alimentation respectent les exigences.
- Inspecter l'équipement et les accessoires afin de détecter les défaillances mécaniques;
- S'assurer que seuls les accessoires spécifiques sont appliqués.
- Inspecter si le système d'alarme fonctionne correctement.
- S'assurer que les piles respectent les exigences de performance.
- S'assurer que l'oxymètre de pouls fonctionne correctement.

En cas de dommage ou d'anormalité, ne pas utiliser cet oxymètre de pouls. Contacter immédiatement vos ingénieurs biomédicaux hospitaliers ou votre personnel de maintenance.

### **Nettoyage**

Veillez utiliser l'alcool médical pour nettoyer le silicone touchant le doigt à l'intérieur de la sonde SpO<sub>2</sub> en utilisant un tissu doux imbibé de 70% d'alcool isopropylique. Nettoyer également le doigt testé en utilisant l'alcool avant et après chaque test. Pour nettoyer votre équipement, veuillez suivre les étapes suivantes:

1. Éteindre l'oxymètre de pouls et retirer les piles du compartiment.
2. Nettoyer l'écran d'affichage à l'aide d'un tissu propre, doux et trempé dans nettoyant pour surface vitrée
3. Nettoyer la surface extérieure de l'équipement à l'aide d'un tissu propre, doux et imprégné de solution nettoyante.
4. Essuyer la solution nettoyante avec un tissu sec après le nettoyage si nécessaire.
5. Sécher l'appareil dans un endroit sec et ventilé;

### **Désinfection**

Les pièces appliquées sur le corps du patient doivent être désinfectées immédiatement après chaque utilisation. Les désinfectants autorisés comprennent les liquides désinfectants à 70% d'éthanol, 70% d'isopropanol, 2 % de glutaraldéhyde 2%.

La désinfection pourrait endommager l'équipement et est par conséquent non recommandé pour l'oxymètre de pouls, sauf en cas d'indication contraire par le centre de santé. Veuillez nettoyer l'oxymètre de pouls avant de le désinfecter.

**Attention:** Ne jamais utiliser d' EtO ou de formaldéhyde pour la désinfection.

## 8.3 Dépannage

Défaillance	Raison	Résolution
SpO <sub>2</sub> ou PR est instable	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Le doigt n'est pas entièrement inséré.</li><li>2. Le doigt tremble ou le corps du patient est en mouvement.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Réessayer en insérant le doigt</li><li>2. Essayer de ne pas bouger.</li></ol>
L'oxymètre ne s'allume pas.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. La puissance des piles pourrait être inadéquate ou carrément déchargée;</li><li>2. Les piles pourraient être mal installées</li><li>3. L'oxymètre pourrait être endommagé</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Veuillez remplacer les piles</li><li>2. Veuillez réinstaller les piles.</li><li>3. Veuillez contacter le centre de service client local</li></ol>
les voyants de contrôle s'éteignent subitement	<ol style="list-style-type: none"><li>1. L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'aucun signal n'est détecté pendant plus de 8 secondes.</li><li>2. Faible puissance</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Normal</li><li>2. Remplacer les batteries</li></ol>
Autres		Veuillez contacter le centre de service client local

## 8.4 Garantie et réparation

### 8.4.1 Méthode d'entretien

Plage horaire pour demander une réparation: 9:00 à 17: 00, de lundi à vendredi, excepté les jours fériés légaux. Plage horaire de réparation : 9:00 à 17: 00 , de lundi à vendredi, excepté les jours fériés légaux.

### 8.4.2 Exemption et limite

a) Notre entreprise n'est pas responsable des dommages causés par la nature; notamment: les incendies, l'éclair d'un orage, les inondations, le cyclone, la grêle, les tremblements de terre, les écroulements de maison, les émeutes, les crashes d'avion et les accidents de la circulation, les endommagements délibérés, le manque de carburant ou d'eau, les mouvements d'humeur, les grèves et les arrêts de travail, etc.;

b) Service non pris en charge :

- Les charges de coût et d'assurance de démontage, de réemballage, de réfection et d'envoi d'oxymètre ou de ses parties.

- L'endommagement ou les pertes causées par une inspection ou la réparation par un organisme non certifié;
- L'endommagement ou les pertes causées par l'utilisateur ou son représentant n'utilisant pas l'appareil suivant le manuel d'utilisation
- c) L'endommagement ou la perte causés par la connexion à des équipements périphériques (notamment l'imprimante, l'ordinateur, etc.) non fournis par notre entreprise ne sont pas couverts par la garantie;
- d) Limite de responsabilité

Pendant la durée de la garantie, si l'utilisateur change les pièces fabriquées par d'autres pièces fabriquées par une autre entreprise sans l'autorisation de notre entreprise, elle sera en droit d'annuler le contrat.

### **8.4.3 Garanties de l'utilisateur**

- a) Veuillez lire attentivement les instructions avant de commencer à utiliser cet appareil.
- b) Veuillez opérer et effectuer un entretien journalier tel que recommandé dans le manuel d'instruction et la garantie;
- c) L'alimentation et l'environnement doivent respecter les consignes du manuel d'instruction.

### **8.4.4 Principe de non fonctionnement de la garantie :**

- L'appareil n'est plus dans son état originel;
- Le cadre de l'appareil est cassé ou fissuré;
- Preuve d'endommagement par l'eau.
- Les accessoires sont endommagés ou montrant des signes d'endommagement physique.
- Preuve d'endommagement de la sonde par écrasement
- L'emballage original utilisé pendant le transport n'est pas utilisé;
- Un entretien non autorisé est effectué sur l'oxymètre;
- L'endommagement du produit causé par le non-respect des spécifications du manuel.
- L'environnement de travail est inapproprié.
- Il y a des souillures ou des traces n'appartenant pas à l'appareil et ne pouvant pas être retirées de la surface extérieure de l'appareil.
- Le circuit est endommagé en raison d'un liquide ou de tout autre produit ayant coulé sur l'appareil ou sur ses parties;
- Toutes les sondes et leurs accessoires ne sont pas remplacés gratuitement.
- Si un code d'étiquette des pièces est endommagé ou manquant, la présente garantie devient nulle et non avenue;



- Exemple d'étiquette de code
- Tout dommage sur une sonde occasionné par une force mécanique ne donnera pas lieu à un échange gratuit de pièce. Pendant la mesure de  $SpO_2$ , les principes donnent lieu à des valeurs de mesures complexes ou inappropriées.
- Les joints d'entretien de l'oxymètre ne sont pas ouverts;

#### **8.4.5 Requête spéciale de l'utilisateur pour la durée de garantie**

Comme nous l'avons précisé, la période de garantie dépend de la réglementation électronique de votre pays, soit un an pour l'appareil et trois mois pour les accessoires; Lorsque le client fait une demande de prolongation de la période de garantie, nous en jugeons la recevabilité. Puisque les produits électroniques sont remplacés rapidement, et compte-tenu de la période de garantie sur trois ans, les accessoires achetés pourraient être en rupture de stock. Dans ce cas, nous opterons pour une mise à jour entière ou un remplacement de l'ancien produit, vous devrez alors payer un coût minimal acceptable pour le nouvel appareil.

#### **8.4.6 Ré-emballage**

- Prendre tous les accessoires et les mettre dans les protections plastiques;
- Essayer d'utiliser l'emballage ainsi que le matériel d'emballage d'origine.. L'utilisateur sera responsable de tous dommages causés par un mauvais emballage pendant le transport.
- Veuillez joindre la liste de garantie et la copie de la facture comportant la période de garantie.
- Veuillez décrire en détail la défaillance et joindre l'oxymètre dans son intégralité.
- Stockage et transport

**Stockage** : Température de stockage  $-20^{\circ}C \sim 70^{\circ}C$ , Humidité relative  $\leq 93\%$

**Transport** : Transport par air, train ou bateau après avoir respecté les consignes d'emballages requises.

**Emballage** : Nous emballons le produit dans un sac solide Nous mettons une mousse entre la boîte interne et le carton pour réduire les secousses ;

## ANNEXE A SPÉCIFICATIONS

### Remarques :

- Les spécifications pourraient changer sans notification préalable;
- Les schémas de circuit, la liste des composants, les illustrations de schémas et les règles détaillées de calibrage sont fournis exclusivement aux personnels professionnels autorisés par notre entreprise.
- L'appareil a été calibré, les utilisateurs n'ont pas besoin de le calibrer. Afin d'assurer la fiabilité de la sonde, veuillez la changer une fois par an. S'assurer que le type de sonde est spécifié.

### Affichage :

Données SpO<sub>2</sub>, PR, barre de pouls, PI, forme d'onde de pouls

Autres : information comme le statut de connexion de la sonde et l'indication de faible alimentation;

### Alarme

Alarme SpO<sub>2</sub> et la valeur de la fréquence cardiaque, la sonde éteinte, la batterie déchargée.

Le mode d'alarme: alarme audio alarme visuelle et information

Plage de limites: SpO<sub>2</sub> 70%~100%, PR 30bpm~250bpm

Limites par défaut: SpO<sub>2</sub> haute 100%, basse 90%; PR haute 100bpm; basse 60bpm

### SpO<sub>2</sub>

Plage de mesure : 70%~100%

Résolution de 1%

## Fiabilité:

Classification		Fiabilité
Aucun mouvement	Adultes	±2%
	Pédiatrie	±2%
	Néonatale	±3%
Mouvement	Adultes	±3%
	Pédiatrie	±3%
	Néonatale	±3%
Faible perfusion	Adultes	±2%
	Pédiatrie	±2%
	Néonatale	±3%
Performance de faible perfusion	PI=0.1%	±3%
Performance anti interférence	Index de hasard 2 simulateur Niveau2	±3%

## Fréquence cardiaque

Plage de mesure : 30bpm~250bpm

Résolution 1 bpm

Fiabilité : ±2% bpm ou 2% (la valeur la plus élevée s'applique)

## Index de perfusion

Plage d'affichage 0,1%~20%

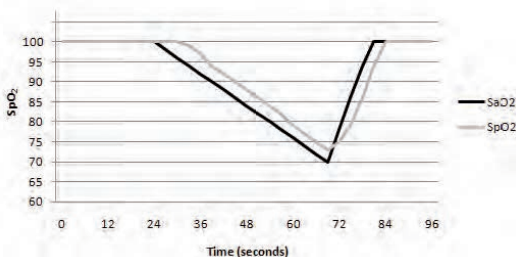
Fiabilité: 0,1%~1,0%, ±0,2% ; 1,1%~20%, ±20%

## Spécifications de sonde LED

	Longueur d'onde	Puissance rayonnée
RED	660±3nm	3.2mW
IR	905±10nm	2.4mW

## Période de mise à jour des données d'équipement

Tel qu'indiqué dans la figure suivante. La période de mise à jour des données de moyenne la plus lente est 8s.



## Environnement d'utilisation

Température de fonctionnement 0°C~40°C

Humidité relative : ≤80%, aucune condensation Pression atmosphérique 86 kPa~106 kPa

Transport et environnement de stockage

Température : -20°C~70°C

Humidité relative : ≤93%, aucune condensation

Pression atmosphérique: 50kPa~106 kPa

## Exigences d'alimentation

piles alcalines

Alimentation : Trois piles alcalines AA

Temps de fonctionnement : Fonctionne au maximum pendant 10 heures sans arrêt

Adaptateur AC (optionnel)

Tension d'entrée : AC 100V~240V Fréquence d'entrée : 50Hz~60Hz Tension de sortie : DC 5V±5% Courant de sortie 2A MAX

## Fusible SMD

32V3A0466003.NR(1206)

## Stockage des données et lecture

Stocker et lire pendant 72 heures les valeurs SpO<sub>2</sub> et PR, l'intervalle de temps est de 4 secondes.

## **Caractéristiques du produit**

Dimension : 143.3mm(L) X67, 4mm(l) X36mm(H)

Poids :  $\leq 140 \pm 10$  G(sans les piles)

### **Contenu de la boîte:**

1. Trois piles alcalines AA
2. une notice d'instruction
3. Une sonde de doigt pour adulte: M-50E012CS09
4. Une sonde de doigt pédiatrique: M-50B008CS09 (en option)
5. Une sonde jetable : M-50J033CS045 (en option)
6. Un câble USB
7. Adaptateur (en option)

### **Classification de l'équipement**

Classification conformément à IEC-60601-1:

#### **D'après le type de protection contre l'électrocution:**

L'équipement de source d'alimentation électrique interne et l'équipement de classe II:

#### **D'après le degré de protection contre l'électrocution:**

Type d'équipement BF, la partie appliquée est la sonde SpO<sub>2</sub>

#### **D'après le degré de protection contre la pénétration de la poussière et de l'eau:**

IPX1

#### **Conformément aux méthodes de stérilisation ou de désinfection:**

Non stérilisé, utilise des désinfectants liquides de surface uniquement

#### **D'après le mode de fonctionnement:**

Opération continue.

## ANNEXE B RESUME DE L'ETUDE CLINIQUE

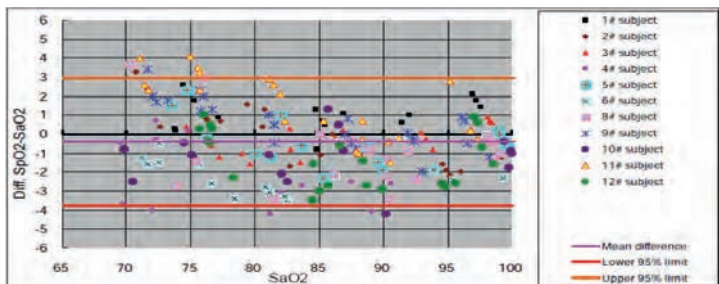
Les détails suivants sont fournis pour afficher la performance actuelle observée dans l'étude de validation clinique des adultes volontaires en bonne santé. La déclaration d'analyse de valeur ARMS et Bland-Altman et les données pour MD300K2 et ses sondes d'appui sont affichées de la manière suivante:

**Détails de l'étude clinique de l'oxymètre de pouls MD300K2 et la sonde d'oxymètre d'appui M-50E012CS09:**

**Déclaration d'analyse de valeur ARMS**

Élément	90--100	80--<90	70--<80
#pts	78	74	66
Bias	-0.73	-0.59	0.45
ARMS	1.46	1.80	1.99

**Grahiqe Bland-Altman Plot**

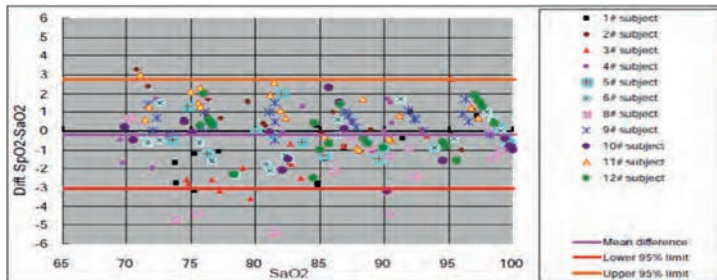


**Détails de l'étude clinique de l'oxymètre de pouls MD300K2 et la sonde d'oxymètre d'appui M-50B008CS09:**

**Déclaration d'analyse de valeur ARMS**

Élément	90--100	80--<90	70--<80
#pts	78	74	66
Bias	-0.10	-0.31	-0.03
ARMS	1.19	1.40	1.82

## Grafiqne Bland-Altman Plot

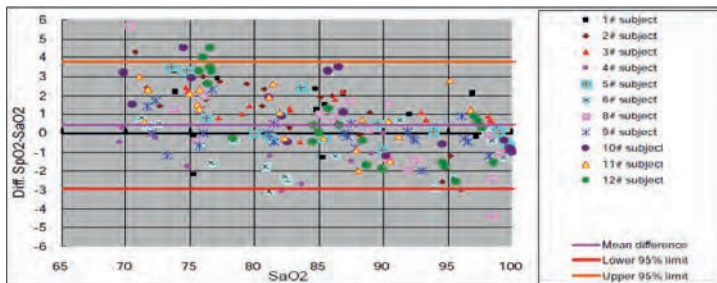


Détails de l'étude clinique de l'oxymètre de pouls MD300K2 et la sonde d'oxymètre d'appui M-50J033CS045:

Déclaration d'analyse de valeur  $A_{RMS}$

Élément	90--100	80--<90	70--<80
#pts	78	74	66
Bias	-0.51	0.41	1.56
ARMS	1.34	1.49	2.36

## Grafiqne Bland-Altman Plot



## ANNEXE C DECLARATION

### Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emission---- for all EQUIPMENT AND SYSTEM

1	Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission		
2	The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic specified below. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter should assure that it is such an environment.		
3	Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidane
4	RF emissions CISPR11	Group 1	The model MD300K2 Pulse Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
5	RF emissions CISPR11	Group B	The MD300K2 Pulse Oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
6	Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
7	Voltage fluctuations/ IEC 61000-3-3	Complies	

### Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity- For all Equipment and Systems






Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic immunity

The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-4	±2,4,6,8kV contact ±2,4,8,15kV air	±2,4,6,8kV contact ±2,4,8,15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrostatic transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV differential mode ±2kV common mode	±1kV differential mode ±2kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-1	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 2.5 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 2.5 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter requires continued operation during power main interruptions, it is recommended that the model MD300K2 Pulse Oximeter be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

**Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic immunity-  
For EQUIPMENT and SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING**

Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic immunity			
The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80kHz	3V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the model MD300K2 Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.2\sqrt{P}$ 150kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	Where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacture and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies. NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

- a.) Field strengths from fixed transmitters, such as base situation for radio (cellular/cordless) telephones and land/mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model MD300K2 Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, the additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model MD300K2 Pulse Oximeter.
- b.) Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM-for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING**

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MD300K2 Pulse Oximeter

The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbance is controlled. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the model MD300K2 Pulse Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output of transmitter(W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150KHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE1 At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic interference is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

## Urheberrechtshinweis

Unsere Firma besitzt alle Rechte an dieser unveröffentlichten Arbeit und beabsichtigt, sie als vertrauliche Arbeit zu bewahren. Wir werden diese Arbeit des Weiteren als unveröffentlichtes Copyright schützen. Diese Publikation dient ausschließlich als Referenz oder Bedienung unseres Softwaresystems. Kein Teil dieser Arbeit kann für andere Zwecke verbreitet werden. Im Falle einer unbeabsichtigten oder vorsätzlichen Veröffentlichung bestehen wir auf unsere gesetzlich garantierten Rechte zur Behandlung dieses Dokuments als veröffentlichte Dokumentation. Diejenigen, die Zugang zu dieser Arbeit haben, dürfen die Informationen in dieser Arbeit nicht kopieren, verwenden oder weitergeben, sofern dies nicht ausdrücklich von unserer Firma genehmigt wurden.

Alle Angaben in dieser Publikation sind vermutlich korrekt. Wir haften nicht für hierin enthaltene Fehler oder für zufällige oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Durchführung oder Verwendung dieses Materials. Die Informationen, auf die sich diese Publikation bezieht, sind durch Urheberrechte oder Patente geschützt und vermitteln keine Lizenz unter den Patentrechten unseres Unternehmens, noch die Rechte anderer. Wir haften nicht für etwaige Verstöße gegen Patente oder sonstige Rechte Dritter. Der Inhalt des Handbuches kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Modell: MD300K2

Version: Ver 4.0K2

Revisionsdatum: 24. Juli, 2019

<b>1 VORSTELLUNG</b>	102
1.1 Kurze Vorstellung	102
1.2 Vorgesehene Verwendung	102
1.3 Messprinzip	102
1.4 Sicherheitsinformationen	102
1.5 Elektromagnetische Störung	105
1.6 Symbole	106
1.7 Produktbeschreibung	107
1.8 Kontraindikation	107
<b>2 ALLGEMEINE BESCHREIBUNG</b>	107
2.1 Erscheinung	107
2.2 Stromversorgung	108
<b>3 ZEIT- UND DATUMSEINSTELLUNGEN</b>	110
<b>4 EINE MESSUNG VORNEHMEN</b>	110
4.1 Die Messsonde anschließen	110
4.2 Messbildschirme	111
<b>5 EINSTELLUNGEN</b>	113
5.1 Systemeinstellungen	113
5.2 Alarmeinstellungen	114
<b>6 DATENVERWALTUNG</b>	115
6.1 Datenprüfung	115
6.2 SpO <sub>2</sub> -Trend	115
6.3 PR-Trend	116
6.4 Alle Daten löschen	116
<b>7 ALARM</b>	117
<b>8 PFLEGE UND REPARATUR</b>	119
8.1 Pfleg	119
8.2 Sicherheitskontrollen	119
8.3 Problemsuche	121
8.4 Garantie und Reparatur	121
<b>ANHANG A TECHNISCHE DATEN</b>	123
<b>ANHANG B ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN STUDIE</b>	127
<b>ANHANG C ERKLÄRUNG</b>	129

# 1 VORSTELLUNG

## 1.1 Kurze Vorstellung

Vielen Dank für den Kauf des MD300K2 Pulsoximeters. Zu den Hauptfunktionen des Gerätes gehören die Messungen von  $SpO_2$ , PR und PI (Perfusionsindex), ein visueller und akustischer Alarm, „Sensor aus“ und die „Finger draußen“-Anzeige, die Datenspeicherung, -übertragung und -überprüfung usw. Bitte lesen Sie vor der Inbetriebnahme dieses Gerätes diese Anleitung sorgfältig durch.

### Anmerkungen:

- Die im Handbuch verwendeten Abbildungen können geringfügig vom tatsächlichen Gerät abweichen.
- Das Gerät ist für die Verwendung in der Hand vorgesehen. Bitte achten Sie darauf, dass Sie das Gerät nicht umdrehen, wenn Sie es verwenden.

## 1.2 Vorgesehene Verwendung

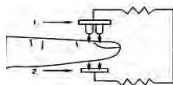
Das Pulsoximeter MD300K2 ist für die kontinuierliche Überwachung, Stichprobenmessung der Sauerstoffsättigung ( $SpO_2$ ), Pulsrate (PR) und PI (Perfusionsindex) von einzelnen Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern in Krankenhäusern und Praxen bestimmt.

## 1.3 Messprinzip

Das Prinzip des Oximeters ist wie folgt: Eine mathematische Formel wird unter Verwendung des Lambert-Beer-Gesetzes gemäß den Spektrum-Absorptionseigenschaften von reduktivem Hämoglobin (RHb) und Oxyhämoglobin ( $HbO_2$ ) in roten und nahinfraroten Zonen erstellt. Funktionsprinzip des Gerätes: Die photoelektrische Oxyhämoglobin-Inspektionstechnik wird in Übereinstimmung mit der Kapazitäts-Puls Scan- und Aufnahme-Technologie übernommen, so dass zwei Lichtstrahlen unterschiedlicher Wellenlänge (660 nm Rot- und 905nm Nahinfrarotlicht) durch einen Klemm-Fingersensor auf eine menschliche Nagelspitze fokussiert werden können. Ein Messsignal, das durch ein lichtempfindliches Element erhalten wird, wird auf der Anzeige des Oximeters durch Prozess in elektronischen Schaltungen und Mikroprozessor angezeigt.

### *Schematische Darstellung des Funktionsprinzips*

1. Emissionsquellen Rotlicht und Infrarotlicht
2. Empfänger Rotlicht und Infrarotlicht



## 1.4 Sicherheitsinformationen

### *Warnung, Achtung und Anmerkungen*

Die Warn- & Vorsichtshinweise und Anmerkungen in diesem Dokument sind besondere Informationen, um eine sicher Bedienung des Gerätes zu gewährleisten.

**Warnung** - Warnhinweis auf Verletzungsgefahren oder Gefahren für Ihre Gesundheit.

**Achtung** - Sicherheitshinweis, deren Nichtbeachtung zu möglichen Schäden an Gerät/Zubehör führen.

**Hinweis** - Informiert den Benutzer von anderen wichtigen Informationen durch Vorschlag, Anforderung und Ergänzung



### **Warnung!**

1. Vor Gebrauch das Handbuch sorgfältig lesen. Dieses Gerät ist für den Gebrauch von Personen gedacht, die in der professionellen Gesundheitsversorgung ausgebildet sind. Unsere Firma übernimmt keine Gewähr für die inkorrekte Verwendung dieses Gerätes.
2. Der Betrieb des Handpulsoximeters kann durch die Verwendung einer elektrochirurgischen Einheit (ESU) beeinträchtigt werden.
3. Eine Fehlfunktion des Sensors kann zu ungenauen Daten führen, die möglicherweise zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen. Achten Sie daher gut auf den Sensor und überprüfen Sie ihn häufig.
4. Verwenden Sie das Handpulsoximeter nicht in einer MRT- oder CT-Umgebung.
5. Obwohl das Pulsoximeter über Alarmfunktionen verfügt, ist es nicht für eine lang andauernde kontinuierliche Überwachung vorgesehen.
6. Verwenden Sie das Handpulsoximeter nicht in explosiven Atmosphäre.
7. Das Handpulsoximeter ist nur als Ergänzung der Patientenbeurteilung vorgesehen. Es muss in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung der klinischen Signale und Symptome verwendet werden.
8. Überprüfen Sie die Anwendungsstelle des Pulsoximeter-Sensors alle halbe Stunde, um sowohl die Positionierung des Sensors als auch die Blutzirkulation und die Hautempfindlichkeit des Patienten zu überprüfen.
9. Wenn Sie anfangen, entsprechende Körpermerkmale zu messen, folgen Sie bitte den Empfehlungen des Arztes.
10. Wenn Sie dieses Gerät an andere Peripheriegeräte anschließen möchten, sollten Sie technisch genug versiert sein, um dieses Gerät zu bedienen. Jegliche Peripheriegeräte sollten den Protokollen von IEC 60950 oder IEC 60601-1 entsprechen. Jedes Eingabe-/Ausgabegerät sollte dem Protokoll von IEC 60601-1 folgen.
11. Sterilisieren Sie das Gerät nicht im Autoklaven oder mittels Ethylenoxid und tauchen Sie es auch nicht in Flüssigkeit. Das Gerät ist nicht dafür vorgesehen, sterilisiert zu werden.
12. Befolgen Sie die örtlichen Verordnungen und Recyclinganweisungen zur Entsorgung oder Recycling der Geräte- und Gerätekomponenten einschließlich Batterien.
13. Dieses Gerät entspricht der IEC 60601-1-2: 2014 für elektromagnetische Verträglichkeit

für medizinische elektrische Geräte und/oder Systeme. Jedoch ist es aufgrund der Verbreitung von Hochfrequenzübertragungsgeräten und anderen Quellen von elektrischem Rauschen im Gesundheitswesen und in anderen Umgebungen möglich, dass ein hohes Maß an derartigen Störungen aufgrund der Nähe oder der Stärke einer Quelle die Leistung dieses Geräts stören könnte.

14. Sie sollten das Gerät gemäß den EMV-Informationen in den mitgelieferten Dokumenten bedienen.
15. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.
16. Dieses Gerät darf nicht in der Nähe von anderen Geräten verwendet oder mit diesen gestapelt werden.
17. Dieses Gerät ist nicht für den Gebrauch während des Transports von Patienten außerhalb der Gesundheitseinrichtung bestimmt.
18. Wenn Sie dieses Gerät an andere Peripheriegeräte anschließen möchten, sollten Sie technisch genug versiert sein, um dieses Gerät zu bedienen. Jegliche Peripheriegeräte sollten den Protokollen von IEC 60950 oder IEC 60601-1 entsprechen. Jedes Eingabe-/Ausgabegerät sollte dem Protokoll von IEC 60601-1 folgen.
19. Bei der Verwendung des Gerätes darf der Geräuschpegel der Umgebung 45 db nicht überschreiten.

### **Achtung!**

1. Das Pulsoximeter muss den Puls richtig messen können, um eine genaue SpO<sub>2</sub>-Messung durchzuführen. Vergewissern Sie sich, dass die Pulsmessung nicht behindert wird, bevor Sie sich auf die SpO<sub>2</sub>-Messung verlassen.
2. Verschlossene Datenkabel können zu ungenauen Daten führen. Wenn also die Daten als Referenz für die Behandlung eines Patienten verwendet werden, achten Sie besonders darauf, dass das Datenkabel unversehrt ist und überprüfen Sie es häufiger.
3. Verheddern Sie das SpO<sub>2</sub>-Kabel nicht mit den Drähten der Elektrochirurgie-Geräte.
4. Einwegzubehör sollte niemals wiederverwendet werden.
5. Verwenden Sie nur die vom Hersteller angegebenen SpO<sub>2</sub>-Sensoren. Andere SpO<sub>2</sub>-Sensoren können zu fehlerhafter Leistung führen.
6. Ziehen Sie den Sensor vor dem Reinigen oder dem Desinfizieren aus dem Monitor, um zu verhindern, dass der Sensor oder der Monitor beschädigt wird, wodurch der Benutzer in Gefahr kommen könnte.
7. Der Alarm muss entsprechend der unterschiedlichen Situation des einzelnen Patienten eingestellt werden. Vergewissern Sie sich, dass der Ton aktiviert werden kann, wenn es zu einem Alarm kommt.



## **Anmerkungen:**

1. Optische Überlagerungen können auftreten, wenn sich zwei oder mehr Sensoren in angrenzenden Bereichen befinden. Diese kann beseitigt werden, indem man jeden Standort mit undurchsichtigem Material bedeckt. Optische Überlagerungen können die Genauigkeit der SpO<sub>2</sub>-Messwerte beeinträchtigen.
2. Hindernisse oder Schmutz auf dem roten Licht oder dem Detektor des Sensors können dazu führen, dass der Sensor ausfällt. Stellen Sie sicher, dass es keine Hindernisse gibt und der Sensor sauber ist.
3. Für die routinemäßige Wartung des Gerätes beachten Sie bitte die Bedienungshinweise im zugehörigen Abschnitt, wie im Handbuch angegeben.
4. Alle Funktionen des Gerätes, die der beabsichtigte Bediener sicher verwenden kann.
5. Das Material des Gerätes enthält keinen Naturlatex.

Ungenauere Messungen können verursacht werden durch:

1. Signifikante Mengen an dysfunktionales Hämoglobin (wie Carboxyl - Hämoglobin oder Methämoglobin);
2. Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau;
3. Hohes Umgebungslicht. Schützen Sie den Sensorbereich falls notwendig;
4. Übermäßige Patientenbewegung;
5. Hochfrequenz-elektrochirurgische Störungen und Defibrillatoren;
6. Venöse Pulsationen;
7. Platzierung eines Sensors an einer Extremität mit einer Blutdruckmanschette, einem Arterienkatheter oder einer intravaskulären Linie;
8. Der Patient hat Hypotonie, schwere Vasokonstriktion, schwere Anämie oder Hypothermie;
9. Der Patient hat einen Herzstillstand oder steht unter Schock;
10. Fingernagellack oder falsche Fingernägel;
11. Schwache Pulsqualität (niedrige Perfusion);
12. Niedriges Hämoglobin;
10. Nagellack oder künstlicher Nagel am Messfinger
11. Schwacher Puls (Minderperfusion)
12. Niedriges Hämoglobin





















### **1.5 Elektromagnetische Störung**

Dieses Oximeter ist in Übereinstimmung mit dem EMV-Standard entwickelt und getestet und entspricht dem internationalen Standard für die EMV des elektronischen Medizingeräts - IEC

60601-1-2. Wegen der Verbreitung von Hochfrequenz-Sendegeräten und anderen Quellen von elektrischem Rauschen sowohl in der Gesundheitspflege als auch in der Wohnumgebung (z. B. Mobiltelefone, mobile Zwei-Wege-Funkgeräte, Elektrogeräte) ist es möglich, dass ein hohes Maß an derartigen Störungen durch die enge Nähe oder durch die Stärke einer Quelle zu einer Leistungsunterbrechung dieses Gerätes führen kann.

Dieses Gerät entspricht dem internationalen Standard IEC 60601-1-2. Die Anforderungen dieser internationalen Norm sind: CISPR11, GROP1 und KLASSE B

## 1.6 Symbole

<i>Symbol</i>	<i>Explanation</i>	<i>Symbol</i>	<i>Explanation</i>
	Type BF applied part		Protected against dripping water
	Caution		Prevent from rain
	Date of Manufacture		Manufacturer's information
	Serial number		User ID
	Audio alarm inhibition		Battery power indication
	Storage temperature and relative humidity		Follow instructions for use
<b>bpm</b>	Pulse rate	<b>SpO<sub>2</sub></b>	Hemoglobin Oxygen Saturation
	USB cable is connected		Battery cover unlock / lock
	European union approval		Authorized representative in the European community
	Do not discard the device and other components		Class II equipment
	Waste electrical and electronic equipment		Beep silence
<b>?</b>	Indicate the signal is not stable		

## 1.7 Produktbeschreibung

TFT-Display mit verstellbarer Hintergrundbeleuchtung.

- Bis zu 127 Benutzer-ID und 72-Stunden-Aufnahmespeicherung.
- Visuelle und dreistufige akustische Alarme, Batteriealarm.
- Datenübertragung zum PC über USB-Kabel.
- Angetrieben durch drei AA-Alkalibatterien oder Netzteil (optional).

## 1.8 Kontraindikation

Keine

## 2 ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Für das Handpulsoximeter wird ein 2.4" TFT-Bildschirm verwendet. Er zeigt die SpO<sub>2</sub>, PR-Wert, PI, Pulsleiste, Puls-Wellenform und andere Arten von Parametern, wie Zeit, ID-Nummer, Batteriestatus und usw. an

### 2.1 Erscheinung

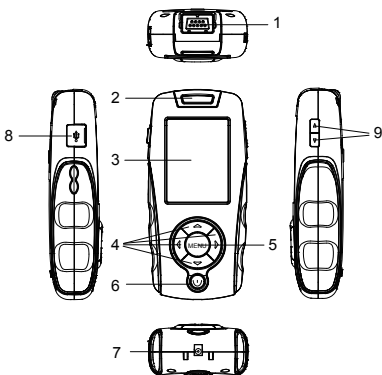


Abb.2-1

#### Beschreibung von Abb. 2-1:

1. Steckverbinder für die Messsonde: Zum Anschluss an die SpO<sub>2</sub>-Sonde mit dem Pulsoximeter.
2. Alarmanzeige: Wenn der SpO<sub>2</sub>- oder/und PR-Alarm auftritt, blinkt die Anzeige rot.
3. Bildschirm
4. Navigationstasten (HOCH, RUNTER, LINKS, RECHTS): Mit der linken Taste bestätigen Sie die von Ihnen gewählten Elemente und langes Drücken im Messbildschirm ruft den Bildschirm

auf, in dem das Passwort geändert werden kann. Mit der rechten Taste kehren Sie wieder zum vorherigen Menü zurück. Drücken Sie die rechte Taste, um zwischen dem Digitalmodus und dem Wellenmodus zu wechseln.

5. Menütaste: Kurz drücken, um das Hauptmenü aufzurufen; lange drücken, um den Audio-Alarm zu stummschalten. Das Gerät zeigt das Audio-Alarm-Symbol, das von einem "X" bedeckt wird und es läuft ein Countdown. Halten Sie die Taste erneut gedrückt, um den Audio-Alarm wieder zu aktivieren.
6. Einschalttaste: Halten Sie die Taste 3 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät einzuschalten und ca. 4 Sekunden um es auszuschalten.
7. Steckverbinder für den Adapter.
8. USB-Schnittstelle: Zum Anschluss des USB-Kabels zur Datenübertragung.
9. HOCH/RUNTER-Taste: Halten Sie diese Taste gedrückt, um die Helligkeit der Hintergrundbeleuchtung zu erhöhen/zu verringern

**ANMERKUNG:** Halten Sie in der Messschnittstelle die Menütaste gedrückt. Die Alarmpause wird eingeschaltet; drücken Sie die Taste erneut, um die Alarmpause auszuschalten.

## 2.2 Stromversorgung

**Dieses Gerät wird von 3 AA-Alkalibatterien betrieben.**

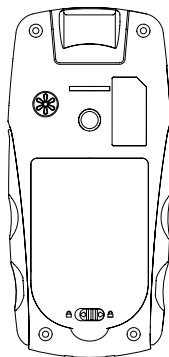




Fig.2-2

### Batterien einlegen:

1. Öffnen Sie die Batteriefachdeckel: Drehen Sie die Befestigungsschraube leicht in die Rückwand in die Position, die mit „“ markiert ist und öffnen Sie dann die Abdeckung.
2. Batterien: Legen Sie 3 AA-Alkalibatterien oder Akkus, gemäß den Polaritätszeichen, wie in Abb.2-2 gezeigt, ein.
3. Schließen Sie den Batteriefachdeckel: Schließen Sie den Batteriefachdeckel und schieben Sie die Schraube in die Position „“. Das bedeutet, dass der Batteriefachdeckel verriegelt ist.

#### 4. Batteriestatus und Austausch

5. Wenn die Batteriespannung niedriger ist, verschwinden die Balken der Batterieanzeige und der Rahmen der Anzeige wird rot dargestellt, was bedeutet, dass die Akkukapazität sinkt. Sie sollten die Batterien rechtzeitig durch neue ersetzen.



#### **Warnung!**

- Wenn Batterieflüssigkeit in die Augen gelangt, spülen Sie diese sofort mit reichlich sauberem Wasser aus. Suchen Sie sofort einen Arzt auf.
- Achten Sie darauf, dass die Batterien in der richtigen Polarität eingelegt werden, wie dies durch Polaritätsmarkierungen im Batteriefach angezeigt wird.

#### **Achtung!**

- Verwenden Sie keine Batterien, die nicht für dieses Gerät angegeben sind.
- Batterien nicht ins Feuer werfen.
- Entfernen Sie die Batterien aus diesem Gerät, wenn Sie es für längere Zeit nicht verwenden.
- Verwenden Sie keine Batterien verschiedener Typen zusammen.
- Verwenden Sie keine neuen und gebrauchten Batterien zusammen.
- Verwenden Sie keine beschädigten Batterien.
- Entsorgen Sie die Batterien gemäß den örtlichen Vorschriften und Vorschriften.

#### **AC Stromversorgung**

Das Gerät kann durch Wechselstrom versorgt werden, indem das Gerät an das Netzteil angeschlossen wird.

**Anmerkung:** Wenn Sie das AC-Netzteil verwenden, stellen Sie sicher, dass das Gerät an einem sicheren Ort steht, an dem es einfach auszuschalten ist.



#### **Warnung!**

- Verwenden Sie nur das für dieses Gerät vorgesehene Netzteil.
- Gehen Sie beim Einstecken und Abziehen des Netzteils vorsichtig vor, um Verletzungen zu vermeiden.
- Wenn das Gerät plötzlich ausgeschaltet wird, nehmen Sie bitte Ihren Finger sofort heraus und schließen Sie dann die Stromversorgung an oder installieren Sie die Batterien.

### 3. ZEIT- UND DATUMSEINSTELLUNGEN

Stellen Sie die korrekte Zeit gemäß der folgenden Schritte ein:

- 1) Halten Sie die Einschalttaste 3 Sekunden lang gedrückt, um das Oximeter einzuschalten. Drücken Sie dann die Menütaste, um das Hauptmenü aufzurufen. Sehen Sie dazu Abb.3.1

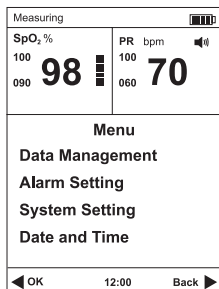


Abb. 3.1

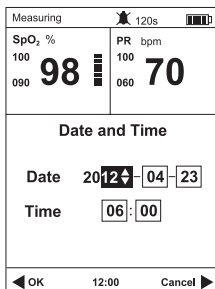


Abb. 3.2

- 2) Drücken Sie die Navigationstaste, um die Option "Datum und Zeit" auszuwählen, und drücken Sie dann die OK-Taste, um den Zeiteinstellungsbildschirm aufzurufen, siehe Abb.3.2.

Drücken Sie die Navigationstaste, um den gewünschten Wert einzustellen, und drücken Sie dann die OK-Taste, um den Wert zu bestätigen.

Das Datum wird im Format „Jahr-Monat-Tag“ und die Zeit im Format „Stunden-Minute“ (Zeitformat: 24-Stunden) angezeigt.).

### 4 EINE MESSUNG VORNEHMEN

#### 4.1 Die Messsonde anschließen

1. Überprüfen Sie vor der Verwendung des Pulsoximeters auf mechanische Schäden.
2. Stecken Sie die SpO<sub>2</sub>-Sonde in die Sondenbuchse ein (siehe Abb.4.1). Wenn die SpO<sub>2</sub>-Sonde vom Gerät getrennt ist, wird in der Statusleiste oben links auf dem Bildschirm die Mitteilung „Sonde Aus“ angezeigt

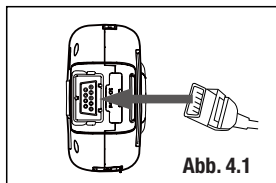
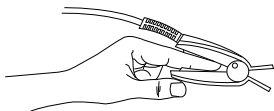


Abb. 4.1

#### Anmerkung:

- Die für dieses Gerät angegebenen Sonden entsprechen der Norm ISO80601-2-61.

Nachdem Sie die Uhrzeit eingestellt haben, stecken Sie den Finger in den Sensor, wie in der folgenden Abbildung gezeigt.

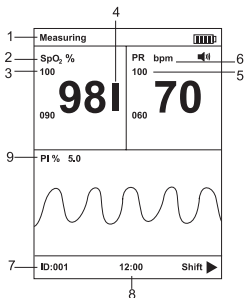


**Abb. 4.2** Anbringen des Sensors

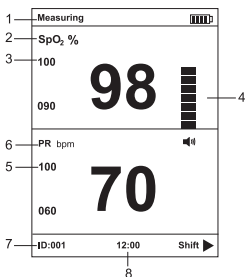
Wählen Sie einen passenden Sensor gemäß Art und Abmessung.

## 4.2 Messbildschirme

Es gibt zwei Anzeigemodi, wie sie in den folgenden Bildern dargestellt sind.



**Abb. 4.3** (Wellenmodus)



**Abb. 4.4** (Zahlenmodus)

### Beschreibung der Messbildschirme:

**1. Messung:** Das Pulsoximeter führt Messungen durch.

“Finger draußen” wird angezeigt, wenn kein Finger in das Gerät steckt oder wenn kein Signal erkannt wird.

“Sonde aus” wird angezeigt, wenn der Sensor/Sonde nicht mit dem Pulsoximeter verbunden ist.

**2. SpO<sub>2</sub>%:** SpO<sub>2</sub> Anzeige

Es zeigt den Sauerstoffsättigungsgrad des funktionellen Hämoglobins während der normalen Messung an. Die Farbe des SpO<sub>2</sub>-Wertes wird rot, wenn die SpO<sub>2</sub> jenseits der Alarmgrenzen liegt. Es erscheinen zwei Bindestriche an, wenn die Sonde aus ist und/oder kein Finger eingesteckt ist.

**3. 100:** SpO<sub>2</sub> hoch Alarmlimit; 90: SpO<sub>2</sub> niedrig Alarmlimit.

**4. █** : Pulsleiste

**5. 100:** PR hoch Alarmlimit; 060: PR niedrig Alarmlimit.

## 6. PR: PR Anzeige

Es zeigt die Pulsfrequenz in Schlägen pro Minute bei normaler Messung an.

Die Farbe des PR -Wertes wird rot, wenn der PR-Wert jenseits der Alarmgrenzen liegt. Es erscheinen drei Bindestriche an, wenn die Sonde aus ist und/oder kein Finger eingesteckt ist.

7. ID: 001, die ID-Nummer des aktuellen Patienten ist 001.

8. 12:00: Die aktuelle Zeit.

9. PI%: Perfusionsindex-Anzeige.



### Warnungen!

- Verwenden Sie nur SpO<sub>2</sub>-Sonden des Herstellers. Andere SpO<sub>2</sub>-Sonden können zu fehlerhafter Leistung führen.
  - Verwenden Sie keine SpO<sub>2</sub>-Sonde mit freigelegten optischen Komponenten.
  - Übermäßige Patientenbewegungen können zu ungenauen Messungen führen.
- a) Sensor sitzt zu eng.
- b) Zu starke Lichteinstrahlung von Lichtquellen wie OP-Lampen, Phototherapiestrahlern oder Sonnenlicht; der Pulssensor (Rotlicht oder Infrarotlicht) sollte vor der Lichtquelle geschützt werden.
- c) Am selben Arm, an dem auch der SpO<sub>2</sub>-Sensor angeschlossen wurde, wird eine Blutdruckmanschette aufgepumpt.- Gewebeschäden können durch falschen Bedienung oder Verwendung der Sonde verursacht werden; zum Beispiel wenn die Sonde zu eng angelegt wird. Überprüfen Sie die Sonde, um sicherzustellen, dass die Hautintegrität und die Adhäsionsposition der Sonde korrekt sind. Bei Bedarf sollten häufigere Inspektionen durchgeführt werden.
- Verlust des Pulssignals kann in einer der folgenden Situationen auftreten:

a) Die Sonde ist zu eng angelegt;

b) Es gibt eine übermäßige Beleuchtung durch Lichtquellen, wie z.B. eine chirurgische Lampe, eine Bilirubinlampe oder Sonnenlicht; der Pulssensor sollte Lichtquellen, z.B. Radiallampen oder Infrarotlampen vermeiden.

c) Eine Blutdruckmanschette wird an der gleichen Extremität aufgeblasen, an der auch ein SpO<sub>2</sub>-Sensor befestigt ist.- Nach der Messung bitte den Finger herausnehmen und den Netzschalter gedrückt halten, um das Gerät auszuschalten.



## 5 EINSTELLUNGEN

### 5.1 Systemeinstellungen

Wählen Sie die [Systemeinstellung]-Schnittstelle aus dem Hauptmenü. Drücken Sie dann die Navigationstasten, um die einzustellenden Elemente zu wählen

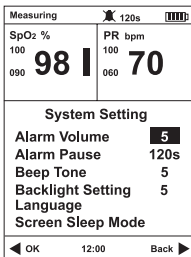


Abb. 5.1

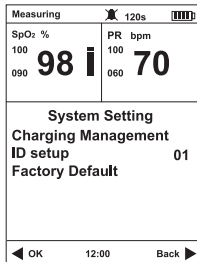


Abb. 5.2

**Alarmlautstärke:** Sie können die Alarmlautstärke einstellen. Es gibt 7 Stufen und die Standardstufe ist 3.

**Alarmpause:** Es gibt zwei Modi, 60s und 120s, und der Standardmodus ist 120s. Das Gerät ertönt bei neuen Alarmsituationen.

**Signalton:** Der Pegel kann von 0 bis 7 eingestellt werden und der Standardwert ist 3.

**Einstellung des Hintergrundlichts:** Die Helligkeit kann von 1 bis 7 eingestellt werden und die Standardstufe ist 3.

**Sprache:** Englisch, Französisch, Deutsch, Spanisch, Italienisch, Japanisch, Russisch und Chinesisch.

**Bildschirm-Schlafmodus:** 1 Minute, 10 Minuten, 30 Minuten, Bildschirm immer eingeschaltet und die Standardeinstellung ist 1 Minute

**Ladeverwaltung:** Aufladen aktiviert, Ladestopp.

**ID-Setup:** ① Drücken Sie die OK-Taste, ② Drücken Sie die Navigationstaste, um die Nummer zu ändern. ③ Drücken Sie zur Bestätigung die OK-Taste.

**Werkseinstellung:** Zurücksetzen auf die Werkseinstellung.

**Anmerkung:**

1. Jedes Mal, wenn Sie die Alarmlautstärke und die Alarmpause einstellen möchten, müssen Sie das Passwort eingeben, siehe Alarmeinstellung.
2. Der ID-Bereich ist 1 ~ 127.

## 5.2 Alarmeinstellung

Wählen Sie die [Alarmeinstellung]-Schnittstelle aus dem Hauptmenü.

Vor der Einstellung bitte das Passwort eingeben (1234), um den Parameter einzustellen. Oder Sie können direkt auf den Parameter zugreifen, um ihn zu überprüfen, aber nicht um ihn zu ändern.

### Passwörter eingeben

1. Drücken Sie die Navigationstaste, um die Nummern zu ändern.
2. Drücken Sie die OK-Taste, um die Nummer zu bestätigen.
3. Drücken Sie die Navigationstaste, zur nächsten Nummer zu wechseln.
4. Drücken Sie die OK-Taste, um Ihre Auswahl zu bestätigen.
5. Wiederholen Sie den Schritt 1.

### Passwörter ändern

Halten Sie die Menütaste 5 Sekunden lang gedrückt, um die Passwörter zu ändern. Geben Sie zunächst die alten Passwörter ein.

Geben Sie dann die neuen Passwörter ein. Dann können Sie die Passwörter ändern.

### Anmerkungen:

1. Das schreibgeschützte Passwort ist 0000. Mit diesem Passwort können Sie nur den Parameter überprüfen, aber nicht ändern.
2. Das Passwort, um Änderungen vorzunehmen, ist 1234. Geben Sie dieses Passwort ein, damit Sie die Parameter einstellen können.
3. Sie können das Passwort ändern. Wenn Sie das Passwort vergessen haben, wählen Sie bitte „Werkseinstellung“ in der Systemeinstellung. Das Passwort wird auf das Werkspasswort zurückgesetzt (1234).
4. Jedes Mal, wenn Sie die Alarmeinstellung im Hauptmenü, Alarmlautstärke und Alarm-Pause in der Systemeinstellung aktivieren, müssen Sie das Passwort eingeben.

Öffnen Sie die [Alarmeinstellung]-Schnittstelle

Sie können den Alarm ein- oder ausschalten.

Die Höchstgrenze der SpO<sub>2</sub> ist 71~100, und die Niedrigstgrenze liegt zwischen 70 und 99. Die Höchstgrenze des PR-Wertes ist 31~250 und die Niedrigstgrenze ist 30~249

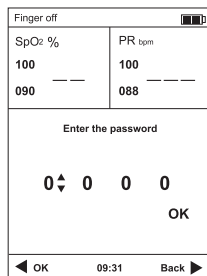


Fig.5.3

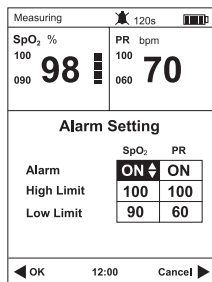


Abb. 5.4

## 6 DATENVERWALTUNG

Wählen Sie das [Datenverwaltung]-Interface aus dem Hauptmenü.

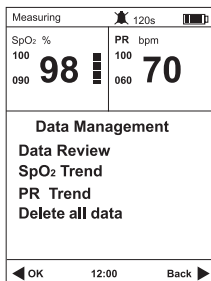


Fig.6.1

### 6.1 Datenprüfung

Wählen Sie das „Datenprüfung“-Interface wie in Abb.6.2 gezeigt. Drücken Sie die AUF/AB-Taste, um die „vorherige/nächste“ Seite zu öffnen.

Das Pulsoximeter kann den alarmierenden Parameter mit roter Farbe aufzeichnen. Drücken Sie die MENÜ-Taste, um zum Hauptmenü-Interface zurückzukehren.

The screenshot shows a table with the following data:

Time	SpO <sub>2</sub>	PR	ID
23/04 06:00:20	98	70	1
23/04 06:00:16	98	70	1
23/04 06:00:12	98	70	1
23/04 06:00:08	98	70	1
23/04 06:00:04	90	60	1
23/04 06:00:00	90	60	1
23/04 05:59:56	90	60	1
23/04 05:59:52	90	60	1
23/04 05:59:48	90	60	1
23/04 05:59:44	90	60	1

At the bottom of the screen, it says 'Page 01/80' and 'Back' with a right arrow.

Fig.6.2

### 6.2 SpO<sub>2</sub>-Trend

Wählen Sie das „SpO<sub>2</sub> Trend“-Interface wie in Abb.6.3 gezeigt. Drücken Sie die linke/rechte Taste, um die „vorherige/nächste“ Seite zu öffnen. Wenn Sie die AUF-Taste drücken, kehrt das Pulsoximeter zum vorherigen Interface zurück. Drücken Sie die MENÜ-Taste, um zum Hauptmenü-Interface zurückzukehren.

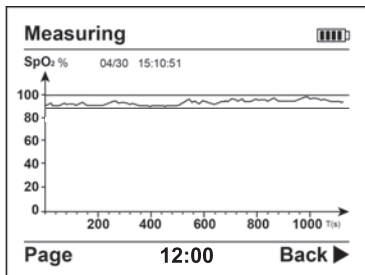


Fig.6.3

Im obigen Trend werden Datum und Uhrzeit des ersten Elements mit Monat/Tag, Stunde: Minute: Sekunde angezeigt.

### 6.3 PR-Trend

Wählen Sie wie in Abb.6.4 gezeigt das „PR Trend“-Interface. Drücken Sie die linke/rechte Taste, um die „vorherige/nächste“ Seite zu öffnen. Wenn Sie die AUF-Taste drücken, kehrt das Pulsoximeter zum vorherigen Interface zurück. Drücken Sie die MENÜ-Taste, um zum Hauptmenü-Interface zurückzukehren.

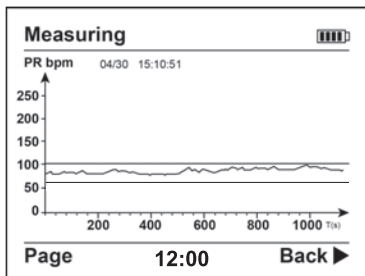


Fig.6.4

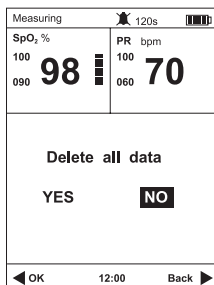
### 6.4 Alle Daten löschen

Wählen Sie die Schnittstelle „Alle Daten löschen“, wie in Abb. 6.5 gezeigt. Sie können mit der die Auf- oder Ab-Taste „Ja“ oder „Nein“ wählen. Drücken Sie dann die OK-Taste, um Ihre Auswahl zu bestätigen.

#### Anmerkung:

1. Seien Sie beim Löschen von Daten bitte vorsichtig; Sie können einmal gelöschte Daten niemals wiederherstellen.

## 2. Daten können während der Messung nicht gelöscht werden



## 7 ALARM

### ALARMPRIORITÄT:

Es stehen zwei Prioritäten zur Auswahl.

**Hohe Priorität:** Die höchste Alarmstufe, zeigt an, dass der Patient sich in einer sehr gefährlichen Situation befindet.

**Niedrige Priorität:** Ein technischer Alarm wurde vom Gerät selbst verursacht.

Alarme des Oximeters sind technische und physiologische Alarme. Alle zwei Prioritäten sind durch ein eingebautes Modul geteilt und können nicht vom Benutzer geändert werden.

### Zuweisung von Priorität:

	Hoch	Niedrig
<b>Parameter</b>	SpO <sub>2</sub> /PR	/
<b>Wert</b>	Rot	/
<b>Alarmlicht</b>	Blinkt	/
<b>Lichtfrequenz</b>	1.5Hz	/
<b>Hörbarer Ton</b>	Di- Di – Di ----- Di - Di	Di
<b>Alarmkreislauf</b>	3 s	20 s
<b>Alarminfo</b>	SpO <sub>2</sub> zu hoch/niedrig, PR zu hoch/niedrig, Batterieladestand zu niedrig	Sonde aus/Finger raus

## Hinweise:

1. Der Alarm ertönt, wenn der Messwert außerhalb des zulässigen Bereichs liegt.
2. Der Alarm ertönt solange, bis der Alarm verschwindet oder ausgeschaltet ist.
3. Nach dem Ausschalten des Alarms zeigt die entsprechende Anzeige dies an.
4. Der Energiesparmodus: Das entsprechende Anzeigelicht blinkt mit einem roten Rahmen.



## Warnungen!

- Wenn der Alarm ertönt, überprüfen Sie umgehend die Situation des Patienten.
- Prüfen Sie, welcher Parameter den Alarm ausgelöst hat oder welcher Alarm ausgelöst wurde.
- Prüfen Sie den Zustand des Patienten.
- Suche Sie die Alarmquelle.
- Stellen Sie den Alarm bei Bedarf stumm.
- Prüfen Sie den Alarm, wenn es keine Warnung gibt.

## Alarmverzögerung

Die Alarmverzögerung beträgt: < als 1s.

## Anmerkung:

1. Die Pulsrate entspricht der Pulsrate des Benutzers.
2. Verwenden Sie die Alarmeinstellung innerhalb kritischer Grenzbereichen.
3. Die Alarmeinstellung kann wiederhergestellt werden, wenn der Stromausfall weniger als 30s dauert.
4. Stellen Sie den hohen Parameterwert mit dem Simulator ein, um die Effizienz des Alarmsystems zu testen.
5. Stellen Sie den Parameterwert innerhalb des Bereiches ein, sonst wird das Alarmsystem nicht funktionieren.
6. Das Gerät kann die Alarmeinstellung bei Stromausfall bewahren

## 8 PFLEGE UND REPARATUR



### Warnungen!

- Der fortgeschrittene Schaltkreis im Oximeter erfordert keine periodische Kalibrierung und Pflege. Lediglich die Batterien müssen ausgetauscht werden.
- Öffnen Sie nicht die Abdeckung des Oximeters und reparieren Sie auch nicht den elektronischen Schaltkreis. Sonst wird das Gerät beschädigt und die Garantie verfällt

### 8.1 Pflege

Verwenden Sie nur die von uns genehmigten Stoffe und die in diesem Kapitel aufgeführten Methoden, um Ihr Gerät zu reinigen oder zu desinfizieren. Die Gewährleistung deckt keine Schäden ab, die durch nicht genehmigte Stoffe oder Methoden entstehen.

Wir beanspruchen nicht die Wirksamkeit der aufgeführten Chemikalien oder Methoden als Mittel zur Infektionskontrolle. Bzgl. der Methode zur Infektionskontrolle der, wenden Sie sich an der Verantwortlichen für Infektionskontrolle oder an den Epidemiologen Ihres Krankenhauses. Halten Sie Ihr Gerät und das Zubehör frei von Staub und Schmutz. Um eine Beschädigung des Gerätes zu vermeiden, befolgen Sie diese Regeln:

- Immer nach den Anweisungen des Herstellers verdünnen oder eine möglichst geringe Konzentration verwenden.
- Das Gerät nicht in Flüssigkeit eintauchen.
- Keine Flüssigkeit auf das Gerät oder das Zubehör gießen.
- Keine Flüssigkeit darf in das Gehäuse gelangen.
- Verwenden Sie niemals scheuernde Materialien (wie Stahlwolle oder Silberpolitur) oder ätzende Reinigungsmittel (wie z. B. Aceton- oder Aceton-Reinigungsmittel).

**Achtung:** Wenn Sie Flüssigkeit auf das Gerät oder Zubehör verschütten, kontaktieren Sie uns oder Ihr Service-Personal.

**Anmerkung:** Um das wiederverwendbare Zubehör zu reinigen oder zu desinfizieren, lesen Sie bitte die mit dem Zubehör gelieferten Anweisungen

### 8.2 Sicherheitskontrollen

Vor jeder Benutzung oder wenn das Pulsoximeter 6 bis 12 Monate lang verwendet wurde oder wenn Ihr Pulsoximeter repariert oder aufgerüstet wird, sollte eine sorgfältige Inspektion von qualifiziertem Service-Personal durchgeführt werden, um die Zuverlässigkeit zu gewährleisten. Befolgen Sie bei der Inspektion der Ausrüstung diese Richtlinien:

- Stellen Sie sicher, dass Umwelt und Stromversorgung die Anforderungen erfüllen.
- Überprüfen Sie das Gerät und das Zubehör auf mechanische Beschädigungen.

- Vergewissern Sie sich, dass nur spezifiziertes Zubehör angewendet wird.
- Überprüfen Sie, ob das Alarmsystem ordnungsgemäß funktioniert.
- Stellen Sie sicher, dass die Batterien die Leistungsanforderungen erfüllen.
- Stellen Sie sicher, dass das Pulsoximeter in einwandfreiem Zustand ist.

Im Falle eines Schadens oder eines ungewöhnlichen Verhaltens verwenden Sie das Pulsoximeter nicht weiter. Wenden Sie sich sofort an die biomedizinischen Ingenieure Ihres Krankenhauses oder an Ihr Service-Personal.

## **Reinigung**

Verwenden Sie bitte medizinischen Alkohol mit 70% Isopropylalkohol, um das Silikon, des SpO<sub>2</sub>-Sensors berührt, zu reinigen. Benutzen Sie ein weiches Tuch. Reinigen Sie auch den Finger, mit dem Sie die Messung durchführen, vor und nach jedem Test mit Alkohol. Zur Reinigung des Gerätes befolgen Sie bitte diese Regeln:

1. Schalten Sie das Pulsoximeter aus und nehmen Sie die Batterien aus dem Batteriefach.
2. Reinigen Sie den Bildschirm mit einem weichen, sauberen, mit einem Glasreiniger angefeuchteten Tuch.
3. Reinigen Sie die Außenfläche des Gerätes mit einem weichen, mit einem Reiniger angefeuchteten Tuch.
4. Wischen Sie alle Reinigungslösungen nach dem Reinigen mit einem trockenen Tuch ab.
5. Lassen Sie Ihr Gerät an einem belüfteten, kühlen Ort trocknen.

## **Desinfektion**

Die Teile, die den Körper des Patienten berühren, müssen nach jedem Gebrauch desinfiziert werden. Die empfohlenen Desinfektionsmittel sind: Ethanol 70%, Isopropanol 70%, flüssige Glutaraldehyd-Typ 2% Desinfektionsmittel.

Die Desinfektion kann das Gerät beschädigen und wird daher für dieses Pulsoximeter nicht empfohlen, wenn nicht anders im ServicePlans Ihres Krankenhauses angegeben. Reinigen Sie das Pulsoximeter, bevor Sie es desinfizieren.

**Achtung:** Verwenden Sie niemals EtO oder Formaldehyd zur Desinfektion



## 8.3 Problemsuche

Problem	Grund	Lösung
Die SpO <sub>2</sub> oder PR Anzeige ist instabil	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Der Finger ist möglicherweise nicht tief genug eingesteckt.</li><li>2. Der Finger zittert oder der Patient bewegt sich.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Den Finger bitte erneut einstecken.</li><li>2. Bitte nicht bewegen.</li></ol>
Das Oximeter kann nicht eingeschaltet werden	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Batterien haben nicht mehr genug oder gar keine Ladung.</li><li>2. Batterien sind möglicherweise falsch eingelegt.</li><li>3. Das Oximeter ist möglicherweise beschädigt.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Bitte Batterien austauschen</li><li>2. Bitte Batterien erneut einlegen</li><li>3. Bitte wenden Sie sich an unser örtliches Kundenzentrum.</li></ol>
Die Anzeigelichter gehen plötzlich aus	<ol style="list-style-type: none"><li>1. The product is automatically powered off when no signal is detected longer than 8 seconds</li><li>2. Lower power</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Normal</li><li>2. Bitte Batterien austauschen</li></ol>
Anderes		Bitte wenden Sie sich an unser örtliches Kundenzentrum

## 8.4 Garantie und Reparatur

### 8.4.1 Pflegemethode

Reaktionszeit: 9:00 bis 17:30 von Montag bis Freitag, außer an Feiertagen.

Reparaturzeit: 9:00 bis 17:30 von Montag bis Freitag, außer an Feiertagen.

### 8.4.2 Befreiung und Beschränkungen

a) Unsere Firma ist nicht für Schäden verantwortlich, die durch die Kraft der Natur verursacht werden. Zum Beispiel: Feuer, Gewitter, Überschwemmung, Zyklon, Hagel, Erdbeben, Hauskollaps, Aufruhr, Flugzeugversagen und Verkehrsunfall, absichtliche Beschädigung, Kraftstoff- oder Wassermangel, Arbeits- und Kapitalstörung, Streik und Arbeitsniederlegungen usw.

b) Kein Service

- Die Kosten und Versicherungsgebühr für Demontage, Instandsetzung, Umverpackung und Beförderung des Oximeters oder Teile davon.
- Schaden oder Verlust, der entstanden sind, weil eine Inspektion oder Reparatur durch eine andere, nicht zertifizierte Organisation durchgeführt wurde.

- Schäden und Versagen, die vom Benutzer oder seinem Vertreter verursacht werden, weil sie das Gerät nicht gemäß der Bedienungsanleitung verwenden.
- c) Schäden, die durch den Anschluss an Peripheriegeräte (z. B. Drucker, Computer etc.) entstehen, die nicht von unserer Firma zur Verfügung gestellt werden, sind nicht von der Garantie abgedeckt.
- d) Haftungsbeschränkung

Wenn der Benutzer während der Garantiezeit ohne unsere Erlaubnis Teile anderer Hersteller mit dem Gerät verwendet, ist unser Unternehmen berechtigt, den Vertrag zu stornieren.

### **8.4.3 Benutzergarantien**

- a) Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor der Inbetriebnahme sorgfältig durch.
- b) Bitte verwenden und pflegen Sie das Gerät täglich gemäß den Anforderung der Bedienungsanleitung und der Garantie
- c) Stromversorgung und Umwelt müssen gemäß den Vorgaben der Bedienungsanleitung eingehalten werden.

### **8.4.4 Keine Garantie**

- Das Gerät ist nicht im Originalzustand.
- Das Gehäuse des Gerätes wird beschädigt oder angebrochen.
- Nachweis von Wasserschäden.
- Gefälschtes Zubehör oder physischer Missbrauch.
- Nachweis, dass die Sonde beschädigt ist.
- Während des Transports wird die Originalverpackung nicht verwendet.
- Das Oximeter wird ohne Genehmigung gewartet.
- Beschädigung des Gerätes, weil die Anweisungen in der Bedienungsanleitung nicht beachtet wurde.
- Ungeeignete Arbeitsumgebung.
- Das Gerät ist beschmiert oder mit Markierungen versehen, die nicht auf das Gerät gehören und nicht entfernt werden können.
- Schäden aufgrund eines Kurzschlusses, der durch Flüssigkeiten im Gerät hervorgerufen wird.
- Weder der Sensor noch das Zubehör werden kostenlos ersetzt.
- Wenn ein Code-Etikett eines Teils beschädigt ist oder fehlt, entfällt die Garantie. Mechanische Schäden am Sensor, werden nicht kostenlos ersetzt.

- Während der Messung der SpO<sub>2</sub> kommt es aufgrund normaler Umstände zu schwierigen oder ungenauen Messungen.
- Die Versiegelung des Oximeters wird nicht geöffnet.

#### **8.4.5 Spezielle Forderung des Benutzers nach Garantiezeit**

Wir haben die Garantiezeit basierend auf den relevanten elektronischen Richtlinien des Landes für das Gerät auf ein Jahr, bzw. für das Zubehör auf drei Monate festgelegt. Wenn der Kunde eine Verlängerung der Garantiezeit verlangt, sollte er prüfen, ob es vernünftig ist. Weil elektronische Produkte schnell ersetzt werden, was die Garantiezeit über drei Jahre betrifft, kann es sein, dass das gekaufte Zubehör nicht mehr auf Lager ist. In dem Fall, dass wir die alten Produkte vollständig aktualisieren oder ersetzen, sollten Sie die minimalen akzeptablen Kosten für ein erneuertes Gerät bezahlen.

#### **8.4.6 Neue Verpackung**

- Nehmen Sie das gesamte Zubehör und legen Sie es in die Plastikabdeckung
- Versuchen Sie, die Originalverpackung und Verpackungsmaterial zu verwenden. Der Benutzer ist für Schäden verantwortlich, die während des Transports aufgrund einer schlechten Verpackung verursacht werden.
- Bitte fügen Sie die Garantieliste und die Kopie der Rechnung mit der Garantiezeit hinzu.
- Bitte beschreiben Sie detailliert das Problem und fügen Sie das vollständige Oximeter hinzu.

#### **Lagerung und Transport**

**Lagerung:** Lagertemperatur -20° C ~ 70° C, relative Feuchtigkeit ≤ 93%

**Transport:** Transport per Flugzeug, Zug oder Schiff nach dem Verpacken gemäß Anfrage.

**Verpackung:** Wir packen das Produkt in einer harten Tasche ein. Wir legen den Schaum zwischen die innere Schachtel und den Karton, um das Schütteln zu mindern.

### **ANHANG A SPEZIFIKATIONEN**

#### **Anmerkungen:**

Die Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

- Die Schaltpläne, die Komponentenliste, die Darstellung der Diagramme und die detaillierten Kalibrierregeln dienen ausschließlich dem von unserem Unternehmen beauftragten Fachpersonal.
- Das Gerät wurde bereits kalibriert, d.h. der Benutzer muss die Kalibrierung nicht mehr durchführen. Um die Genauigkeit des Sensors zu gewährleisten, diese bitte einmal im Jahr wechseln. Stellen Sie sicher, dass der korrekte Sensor eingesetzt wird.

## Anzeigen

**Daten:** SpO<sub>2</sub>, PR, Pulsleiste, PI, Pulswellenform

**Andere:** Informationen wie Verbindungsstatus der Sonde und Strom ist niedrig.

## Alarm

**Alarm:** SpO<sub>2</sub> und Pulsfrequenz, Sonde aus, Batterie leer

**Alarmmodus:** Audioalarm, visueller Alarm und Informationen

**Alarmgrenzenbereich:** SpO<sub>2</sub> 70% ~ 100%, PR 30 bpm ~ 250 bpm

**Standardlimit:** SpO<sub>2</sub> High 100%, niedrig 90%; PR hoch 100 bpm; niedrig 60 bpm

## SpO<sub>2</sub>

Messbereich: 70% ~ 100%

Auflösung: 1%

Genauigkeit:

Klassifizierung		Genauigkeit
Keine Bewegung	Erwachsene	±2%
	Kinder	±2%
	Neugeborene	±3%
Bewegung	Erwachsene	±3%
	Kinder	±3%
	Neugeborene	±3%
Niedrige Perfusion	Erwachsene	±2%
	Kinder	±2%
	Neugeborene	±3%
Niedrige-Perfusion-Leistung	PI=0.1%	±3%
Anti-Störung-Leistung	Fluke Index 2 Simulator Stufe 2	±3%

## Pulsrate

Messbereich: 30 bpm ~ 250 bpm

Auflösung: 1 bpm

Genauigkeit: ±2 bpm oder 2% (Das Größe wird angewandt)

## Perfusionsindex

Anzeigebereich: 0,1%~20%

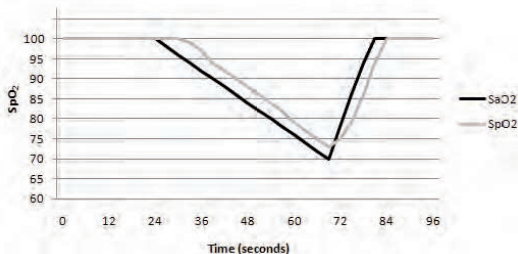
Genauigkeit: 0,1%~1,0%, ±0,2%; 1,1%~20%, ±20%

## Sonden LED Spezifikationen

	Wavelength	Radiant Power
RED	660±3nm	3.2mW
IR	905±10nm	2.4mW

## Aktualisierungszeitraum für die Gerätedaten

Wie in der folgenden Abbildung gezeigt. Die Datenaktualisierungsperiode des langsameren Durchschnitts beträgt 8s.



## Betriebsumgebung

Betriebstemperatur: 0°C ~ 40°C

Relative Luftfeuchtigkeit: ≤80%, keine Kondensation

Atmosphärendruck: 86 kPa ~ 106 kPa

## Transport und Lagerumgebung

Temperatur: -20°C ~ 70°C

Relative Luftfeuchtigkeit: ≤93%, keine Kondensation

Atmosphärendruck: 50 kPa ~ 106 kPa

## Leistungsbedarf

Alkalibatterien

Stromversorgung: Drei AA-Alkalibatterien

Betriebszeit: maximal 10 Stunden bei ununterbrochenem Betrieb

Netzteil (optional)

Eingangsspannung: AC 100V ~ 240V

Eingangsfrequenz: 50Hz ~ 60Hz

Ausgangsspannung: DC 5V  $\pm$  5%

Ausgangsstrom: 2A MAX

### **SMD-Chip-Sicherung**

32V3A0466003.NR (1206)

### **Datenspeicher und Wiederholung**

Speichern und Wiederholen von 72 Stunden SpO<sub>2</sub> und PR-Wert, das Zeitintervall beträgt 4 Sekunden.

### **Produktgröße**

Abmessungen: 143,3 mm (L) X 67,4 mm (B) X 36 mm (H)

Gewicht:  $\leq 140 \pm 10$ g (Ohne Batterien)

### **Lieferumfang:**

1. Drei AA-Alkalibatterien
2. Eine Bedienungsanleitung
3. Ein Fingersensor für Erwachsene: M-50E012CS09
4. Ein Fingersensor für Kinder: M-50B008CS09 (optional)
5. Ein Einwegsensor: M-50J033CS045 (optional)
6. Ein USB-Kabel
7. Adapter (optional)

### **Geräteklassifikation**

Klassifizierung nach IEC-60601-1:

#### **Gemäß des Schutzgrades gegen elektrischen Schlag:**

Interne elektrische Stromquellenausrüstung und Klasse II Ausrüstung;

#### **Gemäß des Schutzgrades gegen elektrischen Schlag:**

Typ BF Ausrüstung, Anwendungsteil ist der SpO<sub>2</sub> Sensor;

#### **Gemäß des Schutzgrades gegen das schädliche Eindringen von Wasser:**

IPX1;

#### **Gemäß den Methoden der Sterilisation oder Desinfektion:**

Nicht-Sterilisation, nur Verwendung nur von Flüssigkeits-Oberflächen-Desinfektionsmitteln;

#### **Entsprechend der Betriebsart:**

Dauerbetrieb.

## ANHANG B ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN STUDIE

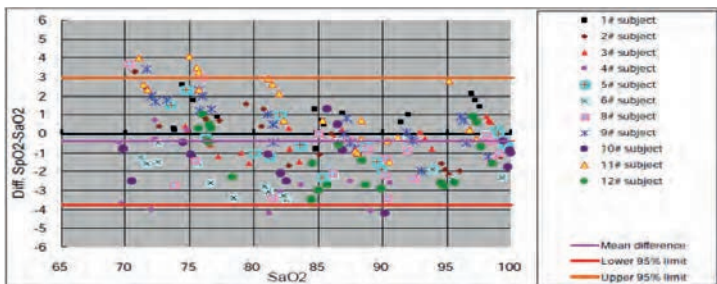
Die folgenden Details werden zur Verfügung gestellt, um die tatsächliche Leistung, die in der klinischen Validierungsstudie von gesunden erwachsenen Freiwilligen beobachtet wurde, zu offenbaren. Die ARMS-Wertanalyse-Anweisung und das Bland-Altman-Diagramm der Daten für MD300K2 und seine unterstützenden Sonden sind wie folgt dargestellt:

### Details der klinischen Studie des MD300K2 Pulsoximeters und die dazugehörige M-50E012CS09 Oximeter-Sonde:

#### Erklärung zur ARMS Wertanalyse

Element	90--100	80--<90	70--<80
#pts	78	74	66
Bias	-0.73	-0.59	0.45
ARMS	1.46	1.80	1.99

#### Bland-Altman-Diagramm

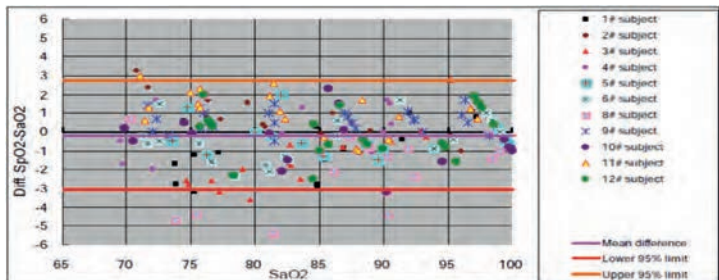


### Details der klinischen Studie des MD300K2 Pulsoximeters und die dazugehörige M-50B008CS09 Oximeter-Sonde:

#### Erklärung zur ARMS Wertanalyse

Element	90--100	80--<90	70--<80
#pts	78	74	66
Bias	-0.10	-0.31	-0.03
ARMS	1.19	1.40	1.82

## Bland-Altman-Diagramm

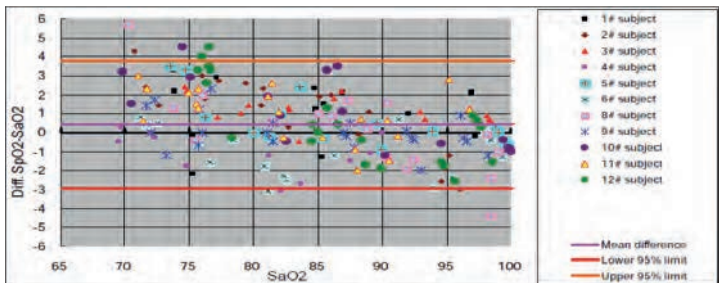


Details der klinischen Studie des MD300K2 Pulsoximeters und die dazugehörige M-50J033CS045 Oximeter-Sonde:

### ARMS Value Analysis Statement

Element	90--100	80--<90	70--<80
#pts	78	74	66
Bias	-0.51	0.41	1.56
ARMS	1.34	1.49	2.36

## Bland-Altman-Diagramm





## APPENDIX C DECLARATION

### Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emission---- for all EQUIPMENT AND SYSTEM

1	Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission		
2	The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic specified below. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter should assure that it is such an environment.		
3	Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidane
4	RF emissions CISPR11	Group 1	The model MD300K2 Pulse Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
5	RF emissions CISPR11	Group B	The MD300K2 Pulse Oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
6	Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
7	Voltage fluctuations/ IEC 61000-3-3	Complies	

### Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity- For all Equipment and Systems



Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic immunity


The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-4	$\pm 2,4,6,8$ kV contact $\pm 2,4,8,15$ kV air	$\pm 2,4,6,8$ kV contact $\pm 2,4,8,15$ kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrostatic transient/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV for power supply lines $\pm 1$ kV for input/output lines	$\pm 2$ kV for power supply lines $\pm 1$ kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV differential mode $\pm 2$ kV common mode	$\pm 1$ kV differential mode $\pm 2$ kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-1	<5% UT (>95%dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60%dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30%dip in UT) For 2 5 cycles <5% UT (>95%dip in UT) for 5 sec	<5% UT (>95%dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60%dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30%dip in UT) For 2 5 cycles <5% UT (>95%dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter requires continued operation during power main Interruptions, it is recommended that the model MD300K2 Pulse Oximeter be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

## Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic immunity-

### For EQUIPMENT and SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic immunity			
The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80kHz	3V	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the model MD300K2 Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance</p> $d=1.2\sqrt{P} \quad 150\text{kHz to } 80\text{MHz}$ $d=1.2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	<p><math>d=2.3\sqrt{P}</math> 800MHz to 2.5GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacture and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>NOTE1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			

- a.) Field strengths from fixed transmitters, such as base situation for radio (cellular/cordless) telephones and land/mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model MD300K2 Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, the additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model MD300K2 Pulse Oximeter.
- b.) Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM-for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING**

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MD300K2 Pulse Oximeter

The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbance is controlled. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the model MD300K2 Pulse Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output of transmitter(W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150KHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE1 At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic interference is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



## **Diritto d'autore**

La nostra società detiene tutti i diritti di questo lavoro non pubblico che intende mantenere riservato. Intendiamo mantenere su questo lavoro non pubblico il diritto d'autore. Questa pubblicazione deve essere usata esclusivamente come riferimento o strumento di esercizio del nostro sistema software. Nessuna parte di questo lavoro può essere diffusa per altri scopi.

In caso di pubblicazione involontaria o deliberata, eserciteremo il diritto su questo lavoro in base alle leggi sul diritto d'autore. Chiunque abbia accesso a questo lavoro non può copiare, utilizzare o divulgare le informazioni in esso contenute a meno che non sia espressamente autorizzato dalla nostra società.

Si ritiene che tutte le informazioni contenute in questa pubblicazione siano corrette. Non saremo responsabili per errori contenuti nel presente documento né per danni accidentali o consequenziali in relazione alla fornitura, alle prestazioni o all'uso di questo materiale. Questa pubblicazione si riferisce a informazioni protette da diritti d'autore o da brevetti e non trasmette alcuna licenza in merito ai diritti di brevetto della nostra società, né ai diritti di altri. Non si assume alcuna responsabilità derivante da violazioni di brevetti o di altri diritti di terzi.

Il contenuto del manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.

Modello: MD300K2

Versione: Ver 4.0K2

Data di revisione: 24 luglio 2019

## SOMMARIO

<b>1 INTRODUZIONE</b>	136
1.1 Breve introduzione	136
1.2 Uso previsto	136
1.3 Principio di misura	136
1.4 Informazioni sulla sicurezza	136
1.5 Interferenze elettromagnetiche	139
1.6 Spiegazione dei simboli	140
1.7 Caratteristiche del prodotto	140
1.8 Controindicazioni	140
<b>2 DESCRIZIONE GENERALE</b>	141
2.1 Aspetto	141
2.2 Alimentazione elettrica	142
<b>3 IMPOSTAZIONE ORA E DATA</b>	143
<b>4 ESECUZIONE DELLA MISURA</b>	144
4.1 Installazione della sonda	144
4.2 Schermate delle misure	145
<b>5 IMPOSTAZIONE</b>	146
5.1 Impostazione del sistema	146
5.2 Impostazione allarme	147
<b>6 GESTIONE DATI</b>	149
6.1 Riesame dei dati	149
6.2 Trend SpO <sub>2</sub>	149
6.3 Trend PR	150
6.4 Cancellazione dei dati	150
<b>7 ALLARME</b>	151
<b>8 MANUTENZIONE E RIPARAZIONE</b>	152
8.1 Manutenzione	153
8.2 Controlli di sicurezza	153
8.3 Risoluzione dei problemi	155
8.4 Garanzia e riparazione	155
<b>APPENDICE A SPECIFICHE</b>	158
<b>APPENDICE B SINTESI DELLO STUDIO CLINICO</b>	162
<b>APPENDICE B DICHIARAZIONE</b>	164

## 1 INTRODUZIONE

### 1.1 Breve introduzione

Grazie per aver acquistato il pulsossimetro MD300K2. Le principali funzioni del dispositivo includono misurazioni di  $SpO_2$ , PR e PI (indice di perfusione), notifica di allarme visiva e acustica, indicazione di sonda spenta o dito non presente, memorizzazione, trasmissione e riesame dei dati e molto altro ancora. Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il dispositivo.

#### Note:

- Le illustrazioni utilizzate in questo manuale possono differire leggermente dal dispositivo effettivo.
- Il dispositivo è progettato per l'uso palmare: non capovolgere durante l'uso.

### 1.2 Uso previsto

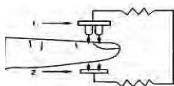
Il pulsossimetro MD300K2 è destinato al monitoraggio continuo e al controllo estemporaneo in ambito ospedaliero e clinico del livello di  $SpO_2$  (saturazione di ossigeno), del battito cardiaco (PR) e dell'indice di perfusione (PI) in pazienti adulti, adolescenti, bambini e neonati.

### 1.3 Principio di misura

Il principio dell'ossimetro è il seguente: viene utilizzata una formula matematica che fa uso della legge di Lambert-Beer per valutare le caratteristiche dello spettro di assorbimento dell'emoglobina riduttiva (RHb) e dell'ossiemoglobina ( $HbO_2$ ) nelle zone del rosso e del vicino infrarosso. Principio di funzionamento dello strumento: viene adottata la tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina basata sulla scansione e registrazione d'impulso, che prevede la concentrazione di due fasci di diversa lunghezza d'onda (luce nel rosso a 660nm e nel vicino infrarosso a 905nm) sulla punta di un dito del paziente tramite un sensore di tipo a pinza. Sul display verrà mostrato il segnale misurato ottenuto da un elemento fotosensibile ed elaborato dai circuiti elettronici e dal microprocessore dell'ossimetro.

#### *Schema del principio di funzionamento*

1. Red and Infrared-ray Emission Tube
2. Red and Infrared-ray Receipt Tube



### 1.4 Informazioni sulla sicurezza

#### Avvertenze, avvisi, note

I richiami di avvertenza o di avviso e le note riportati in questo documento rappresentano informazioni speciali rivolte agli utenti.

**Avvertenza** - Informazioni su aspetti che potrebbero causare lesioni al paziente o all'operatore

**Attenzione** - Richiami affinché l'utente presti particolare attenzione al funzionamento del dispositivo, il cui guasto può causare un comportamento anomalo dello strumento.



**Nota** - Informazioni per l'utente in merito ad altri aspetti importanti fornite sotto forma di suggerimenti, requisiti e integrazioni..



### **Avvertenza!**

1. Prima dell'uso, leggere attentamente il manuale. Questo dispositivo è destinato a personale addestrato per l'assistenza sanitaria professionale. La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità in merito all'uso improprio di questa apparecchiatura.
2. Il funzionamento di un pulsossimetro palmare può essere condizionato dall'utilizzo di un'unità elettro chirurgica (ESU).
3. Il malfunzionamento del sensore può generare dati imprecisi causando eventualmente lesioni o la morte del paziente: prestare molta attenzione allo stato del sensore e controllarlo spesso.
4. Non utilizzare il pulsossimetro palmare in ambiente MRI o CT.
5. Anche se il pulsossimetro dispone di opportuni allarmi, non è consigliato per il monitoraggio continuo e prolungato.
6. Non utilizzare il pulsossimetro palmare in atmosfera esplosiva.
7. Il pulsossimetro palmare è inteso solo come strumento aggiuntivo di diagnosi del paziente. Deve essere utilizzato in combinazione con altri metodi di valutazione dei sintomi e dei parametri clinici.
8. Controllare ogni mezz'ora il punto di applicazione del sensore del pulsossimetro per verificare il suo corretto posizionamento nonché lo stato della circolazione e della sensibilità cutanea del paziente.
9. Quando si inizia la misurazione dei parametri fisici del paziente, seguire le indicazioni di un medico.
10. Prima di collegare l'apparecchiatura ad altre periferiche, assicurarsi di avere una preparazione adeguata per gestire il dispositivo. Tutte le periferiche devono essere conformi al protocollo delle norme IEC 60950 oppure IEC 60601-1. Ogni dispositivo di ingresso/uscita deve seguire il protocollo della norma IEC 60601-1.
11. Non sterilizzare il dispositivo in autoclave; non sterilizzare con ossido di etilene o per immersione in un liquido. Il dispositivo non è destinato alla sterilizzazione.
12. Seguire le normative locali e le istruzioni di smaltimento o riciclaggio del dispositivo e dei suoi componenti, comprese le batterie.
13. Questa apparecchiatura è conforme alla norma IEC 60601-1-2:2014 per la compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature e/o dei sistemi elettrici medici. Tuttavia, a causa della proliferazione delle apparecchiature di trasmissione a radiofrequenza e di altre sor-

genti di disturbo elettrico in ambito sanitario e in altri ambienti, e' possibile che gli elevati livelli di interferenza dovuti alla vicinanza di una sorgente o alla sua intensita' possano compromettere le prestazioni di questo dispositivo.

14. È consigliabile utilizzare l'apparecchiatura in base alle informazioni EMC fornite nei documenti allegati.
15. Le apparecchiature RF portatili e mobili possono condizionare le apparecchiature elettromedicali.
16. Questa apparecchiatura non deve essere utilizzata in prossimita' o in sovrapposizione con altre apparecchiature.
17. Questa apparecchiatura non e' intesa per l'uso durante il trasporto del paziente al di fuori di una struttura sanitaria.
18. Prima di collegare l'apparecchiatura ad altre periferiche, assicurarsi di avere una preparazione adeguata per gestire il dispositivo. Ogni periferica deve essere certificata secondo il protocollo della norma IEC 60601-1. Ogni dispositivo di ingresso/uscita seguire il protocollo della norma IEC 60601-1.
19. Quando si utilizza l'apparecchiatura, il rumore ambientale non e' superiore a 45 dB.

#### **Attenzione:**

1. Per ottenere una valutazione accurata del livello di SpO<sub>2</sub> il pulsossimetro deve essere in grado di misurare correttamente l'impulso. Verificare che nulla ostacoli il rilevamento dell'impulso prima di fare affidamento sulla misura rilevata del livello di SpO<sub>2</sub>.
2. Cavi dati consumati possono portare alla generazione di dati imprecisi: se i dati vengono utilizzati come riferimento per il trattamento di un paziente, prestare particolare attenzione allo stato del cavo dati, che deve essere controllato frequentemente.
3. Non sovrapporre il cavo SpO<sub>2</sub> ai cavi di apparecchiature per ES (elettro chirurgia).
4. Gli accessori monouso non devono mai essere riutilizzati.
5. Usare solo sensori SpO<sub>2</sub> specificati dal costruttore. Altri sensori SpO<sub>2</sub> possono comportare prestazioni non corrette.
6. Prima della pulizia o della disinfezione scollegare sensore e monitor per evitare danni e prevenire condizioni di pericolo per l'utente.
7. L'allarme deve essere impostato in base alla situazione di ogni singolo paziente. Assicurarsi che il suono audio possa essere attivato quando si verifica un allarme.

#### **Note:**

1. Possono verificarsi disturbi ottici quando due o piu' sensori si trovano in aree adiacenti. Il problema puo' essere evitato schermando ogni area di misura con materiale opaco. Il disturbo ottico puo' influire negativamente sulla precisione delle letture di SPO<sub>2</sub>.

2. Ostruzioni o sporco sulla sorgente di luce rossa del sensore o sul rivelatore possono causare condizioni di anomalia. Assicurarsi che non vi siano ostruzioni e che il sensore sia pulito.
3. Per la manutenzione ordinaria delle apparecchiature, fare riferimento alle procedure di assistenza riportate nella relativa sezione del manuale.
5. Tutte le funzioni del dispositivo accessibili all'operatore possono essere utilizzate in modo sicuro.
6. Il materiale utilizzato per il dispositivo non prevede la presenza di lattice naturale. La scarsa precisione delle misure puo' essere dovuta a:
  1. Livelli significativi di emoglobina disfunzionale (come la carbonilemoglobina o metaemoglobina);
  2. Coloranti endovascolari come indocianina verde o blu di metilene;
  3. Luce ambientale eccessiva. Se necessario; schermare l'area del sensore;
  4. Movimento eccessivo del paziente;
  5. Interferenze elettro chirurgiche ad alta frequenza e defibrillatori;
  6. Pulsazioni venose;
  7. Posizionamento di un sensore su un arto con bracciale per pressione sanguigna, catetere arterioso o linea intravascolare;
  8. Ipotensione, vasocostrizione grave, anemia grave o ipotermia del paziente;
  9. Arresto cardiaco o stato di shock del paziente;
  10. Smalto o unghie finte;
  11. Bassa qualita' dell'impulso (perfusione ridotta);
  12. Emoglobina bassa;











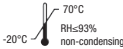












### **1.5 Interferenze elettromagnetiche**

Questo ossimetro e' progettato e testato in conformita' allo standard EMC ed e' conforme allo standard internazionale relativo alle interferenze elettromagnetiche nei dispositivi medici elettronici - IEC 60601-1-2.

Tuttavia, a causa della proliferazione delle apparecchiature di trasmissione a radiofrequenza e di altre sorgenti di disturbo elettrico in ambito sanitario e domestico (ad esempio cellulari, radio bidirezionali, apparecchiature elettriche) e' possibile che gli elevati livelli di interferenza dovuti alla vicinanza di una sorgente o alla sua intensita' possano compromettere le prestazioni di questo dispositivo.

Questo apparato e' conforme allo standard internazionale IEC 60601-1-2. I requisiti di questo standard internazionale sono: CISPR11, GROU1 e CLASSE B.

## 1.6 Spiegazione dei simboli

<i>Symbol</i>	<i>Explanation</i>	<i>Symbol</i>	<i>Explanation</i>
	Type BF applied part		Protected against dripping water
	Caution		Prevent from rain
	Date of Manufacture		Manufacturer's information
	Serial number		User ID
	Audio alarm inhibition		Battery power indication
	Storage temperature and relative humidity		Follow instructions for use
	Pulse rate		Hemoglobin Oxygen Saturation
	USB cable is connected		Battery cover unlock / lock
	European union approval		Authorized representative in the European community
	Do not discard the device and other components		Class II equipment
	Waste electrical and electronic equipment		Beep silence
	Indicate the signal is not stable		

## 1.7 Caratteristiche del prodotto

- Schermo di visualizzazione TFT con retroilluminazione regolabile.
- Fino a 127 ID utente e memorizzazione di 72 ore.
- Allarmi visivi e acustici (tre livelli), allarme batteria scarica.
- Trasferimento dati su PC tramite cavo USB.
- Alimentazione con tre batterie alcaline AA o adattatore (opzionale).

## 1.8 Controindicazioni

Nessuna

## 2 DESCRIZIONE GENERALE

Il pulsossimetro palmare adotta uno schermo di visualizzazione TFT da 2,4 pollici. È in grado di visualizzare i livelli di SpO<sub>2</sub>, PR e PI, la barra impulsi, la forma d'onda dell'impulso e altri tipi di parametri, ad esempio l'ora, il codice ID, lo stato della batteria e così via.

### 2.1 Aspetto

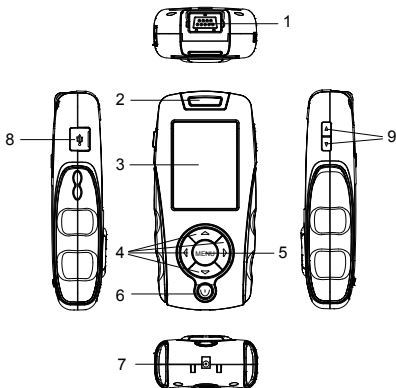


Fig.2-1

#### Descrizione Fig.2-1:

1. Connettore per sonda: Utilizzato per collegare la sonda di SpO<sub>2</sub> con il pulsossimetro.
2. Indicatore di allarme: Quando si verifica un allarme di SpO<sub>2</sub> e/o PR, lampeggia in rosso.
3. Schermo di visualizzazione.
4. Pulsanti di navigazione (SU, GIÙ, SINISTRA, DESTRA): La funzione del pulsante sinistro e' di confermare gli elementi scelti. La pressione prolungata nella schermata di misura porterà alla schermata di modifica delle password; la funzione del pulsante destro e' di tornare all'interfaccia o al menu precedente. Nell'interfaccia di misura, premere il pulsante destro per passare alternativamente dalla modalità di visualizzazione digitale e alla modalità di visualizzazione a forma d'onda.
5. Pulsante menu: Premere brevemente per accedere al menu principale; premere a lungo per silenziare l'allarme acustico. Sul dispositivo apparirà l'icona dell'indicatore di allarme barrata con una "X" e un conto alla rovescia. Premendo a lungo, il dispositivo ripristinerà l'allarme acustico.
6. Pulsante di accensione: Tenere premuto il pulsante per 3 secondi per accendere l'apparecchio e per circa 4 secondi per spegnerlo.
7. Connettore per adattatore.

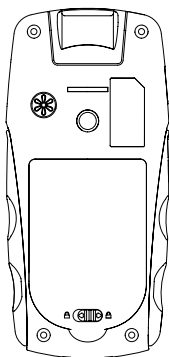
8. Interfaccia USB: Utilizzato per collegare il cavo USB per la trasmissione dati.

9. Pulsante SU/GIÙ: Premere per un tempo prolungato per aumentare/diminuire la luminosità della retroilluminazione.

**NOTA:** Nell'interfaccia di misura, premendo il pulsante del menu per un tempo prolungato metterà in pausa l'allarme; premendo nuovamente, la pausa dell'allarme verrà disattivata.

## 2.2 Alimentazione elettrica

Il dispositivo può essere alimentato con 3 batterie alcaline AA.



**Fig.2-2**  
**Pannello**  
**posteriore**

### Installazione delle batterie:

- 1) Aprire la copertura del vano batterie: Far scivolare leggermente il blocco di fissaggio del pannello posteriore nella posizione contrassegnata con " " , quindi aprire il coperchio.
- 2) Installazione delle batterie: Installare 3 batterie alcaline AA o ricaricabili rispettando la polarità indicata, come mostrato in Fig.2-2.
- 3) Chiudere il coperchio del vano batterie: Chiudere il coperchio del vano batterie e far scorrere il blocco in posizione. Questo permette di bloccare il coperchio del vano batterie.

### Durata della batteria e sostituzione

Quando la tensione della batteria è bassa, l'indicatore di batteria diventa chiaro e il contorno si colora di rosso. Questo significa che la batteria ha una capacità residua minima. È necessario sostituire tempestivamente le batterie.



#### **Avvertenze!**

- Se liquido della batteria entra in contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua pulita. Consultare immediatamente un medico.
- Assicurarsi di inserire le batterie con la polarità corretta, come indicato all'interno del vano.

## Attenzione!

- Non utilizzare batterie non specificate per questa unita'.
- Non smaltire le batterie nei rifiuti domestici.
- Rimuovere le batterie se l'unita' non viene utilizzata per lunghi periodi.
- Non utilizzare batterie di tipo diverso insieme.
- Non utilizzare batterie nuove e usate insieme.
- Non utilizzare batterie danneggiate.
- Smaltire le batterie in conformita' alle normative locali.

## Alimentazione CA

Il dispositivo puo' essere alimentato in corrente alternata collegando un adattatore CA.

**Nota:** Quando alimentato da un adattatore CA, verificare che il dispositivo sia collocato in una posizione sicura e accessibile per poter essere facilmente spento.



## Avvertenza!

- Assicurarsi di utilizzare l'adattatore specificato per questo dispositivo.
- Spegner e scollegare con cautela l'adattatore per evitare lesioni personali.
- Se il dispositivo si spegne improvvisamente, estrarre subito il dito quindi collegare l'alimentazione o installare le batterie.

## 3 IMPOSTAZIONE ORA E DATA

Impostare l'ora corretta secondo la seguente procedura:

1) Premere l'interruttore di alimentazione per 3 secondi per accendere l'ossimetro quindi premere il pulsante menu per accedere al menu principale (fare riferimento alla Fig.3.1)

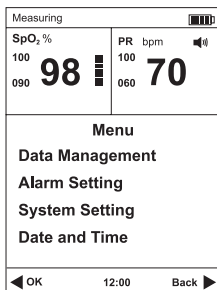


Fig.3.1

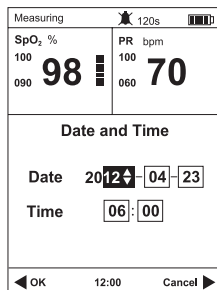


Fig.3.2

Premere il pulsante di navigazione per selezionare la voce "Data e ora", quindi premere il pulsante OK per entrare nella schermata di impostazione dell'ora (fare riferimento a Fig.3.2).

Premere il pulsante di navigazione regolare il valore e quindi premere il pulsante OK per confermare il valore.

La data viene visualizzata in ordine di anno-mese-giorno e l'ora in ordine ora-minuto (visualizzazione: 24 ore).

## 4 ESECUZIONE DELLA MISURA

### 4.1 Installazione della sonda

1. Prima dell'uso, controllare l'assenza di danni meccanici dal pulsossimetro
2. Inserire la sonda di SpO<sub>2</sub> nella presa (vedere Fig.4.1). Se la sonda di SpO<sub>2</sub> è scollegata dall'unità, nella barra di stato in alto a sinistra della schermata viene visualizzato l'avviso "Sonda spenta" [Probe Off].

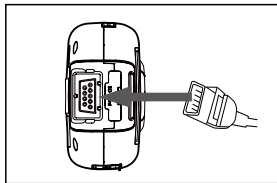


Fig.4.1

#### Nota:

- Le sonde specificate per questo dispositivo sono conformi allo standard ISO80601-2-61.
- Dopo aver terminato l'impostazione dell'ora, inserire il dito nel sensore come mostrato nella figura seguente.

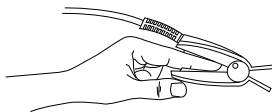


Fig.4.2 Posizionamento del sensore

Selezionare il sensore adatto in termini di tipo e dimensione.



## 4.2 Schermate delle misure

Come mostrato nelle seguenti immagini esistono due modalita' di visualizzazione

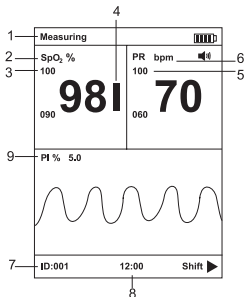


Fig.4.3

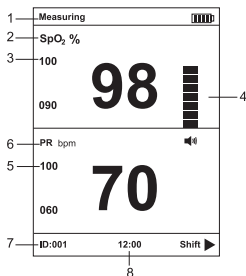


Fig.4.4

### Descrizione delle schermate di misura:

#### 1. Misura: Il pulsossimetro è nello stato di misura.

- Viene visualizzato "Dito non presente" [Finger off] quando non e' inserito il dito o non viene rilevato alcun segnale.
- Viene visualizzato "Sonda spenta" quando il sensore/sonda non e' collegato al pulsossimetro.

#### 2. SpO<sub>2</sub>%: Area dello schermo SpO<sub>2</sub>

- Visualizza il livello di saturazione di ossigeno nell'emoglobina funzionale durante la misurazione normale.
- Il colore del valore SpO<sub>2</sub> diventa rosso quando il livello di SpO<sub>2</sub> e' al di la' dei limiti di allarme.
- Vengono visualizzati due trattini se la sonda e'spenta o il dito non e' inserito correttamente.

#### 3. 100: Limite di allarme livello SpO<sub>2</sub> alto; 90: Limite di allarme livello SpO<sub>2</sub> basso.

#### 4. ■■■: Barra impulso

#### 5. 100: Limite di allarme livello PR alto; 060: Limite di allarme livello PR basso.

#### 6. PR: Area di visualizzazione PR

- Mostra il battito cardiaco in battiti al minuto durante la misura.
- Il colore del valore PR diventa rosso quando il livello di PR e' al di la' dei limiti di allarme.
- Vengono visualizzati tre trattini se la sonda e'spenta o il dito non e' inserito correttamente.

#### 7. ID: 001, numero ID del paziente corrente e' 001.

**8. 12:00:** Ora corrente.

**9. PI%:** Area di visualizzazione dell'indicatore di indice di perfusione.



### Avvertenza!

- Utilizzare solo sonde SpO<sub>2</sub> fornite dal produttore. Altre sonde SpO<sub>2</sub> possono portare a prestazioni non corrette.
- Non utilizzare una sonda SpO<sub>2</sub> con componenti ottici esposti.
- L'eccessivo movimento del paziente puo' causare misurazioni imprecise.
- L'errato uso o posizionamento della sonda (ad esempio, un'eccessiva pressione) puo' danneggiare i tessuti. Controllare il punto di posizionamento della sonda per verificare l'integrità cutanea e la corretta adesione. Se necessario effettuare controlli piu' frequenti.
- La perdita del segnale puo' verificarsi in una delle seguenti situazioni:
  - a) La sonda e' troppo stretta;
  - b) Presenza un'illuminazione eccessiva da fonti quali lampade chirurgiche, lampade bilirubina o luce solare; Il sensore di impulso dovrebbe evitare la sorgente luminosa, ad esempio una lampada radiale o una lampada a infrarossi.
  - c) Sullo stesso arto dove e' collegato un sensore di SpO<sub>2</sub> è stato gonfiato un bracciale per la misura della pressione sanguigna.
- Dopo la misura, togliere il dito e premere e tenere premuto il pulsante di alimentazione per spegnere il dispositivo.

## 5 IMPOSTAZIONE

### 5.1 Impostazioni di sistema

Selezionare e accedere all'interfaccia "Impostazione sistema" [System Setting] dal menu principale. Quindi premere i pulsanti di navigazione per selezionare un'altra voce da impostare.

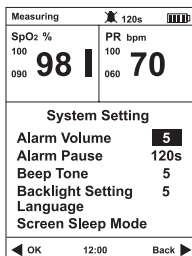


Fig.5.1

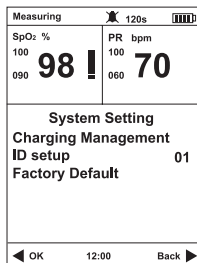


Fig.5.2

**Volume allarme:** e' possibile regolare il volume dell'allarme su 7 livelli: il livello predefinito e' 3.

**Pausa allarme:** sono previste due modalita': 60s e 120s. La modalita' predefinita e' 120s. Il dispositivo emette l'allarme su nuove condizioni di allarme.

**Segnale acustico:** il livello va da 0 a 7. Il livello predefinito e' 3.

**Impostazione della retroilluminazione:** il livello di luminosita' va da 1 a 7. Il livello predefinito e' 3.

**Lingua:** Inglese, francese, tedesco, spagnolo, italiano, giapponese, russo e cinese.

**Schermata modalita' stand-by:** 1 minuto, 10 minuti, 30 minuti, schermo sempre acceso. Il valore predefinito e' di 1 minuto

**Gestione carica:** Carica attivata, arresto carica.

**Impostazione ID:** ① premere il tasto OK, ② premere il tasto di navigazione per modificare il numero, ③ premere il tasto OK per confermare.

**Impostazione di fabbrica:** ripristino dei valori di fabbrica.

#### Nota:

1. Ogni volta che si accede a Volume allarme e a Pausa allarme, e' necessario inserire la password: fare riferimento a Impostazione allarme.
2. L'intervallo ID va da 1 a 127.

## 5.2 Impostazione allarme

Selezionare l'interfaccia "Impostazione allarme" [Alarm Setting] dal menu principale. Prima di impostare, inserire la password (1234) per impostare il parametro. È possibile accedere direttamente al controllo del parametro, ma non per modificarlo.

### Come inserire le password?

1. Premere il pulsante di navigazione per modificare i numeri.
2. Premere il pulsante OK per memorizzare il numero.
3. Premere il pulsante di navigazione per passare ai numeri successivi.
4. Premere il pulsante OK per confermare la scelta.
5. Ripetere il passo uno.

### Come modificare le password?

Nell'interfaccia di misura, premere il pulsante menu per 5s per cambiare le password.

La prima volta, inserire le vecchie password.

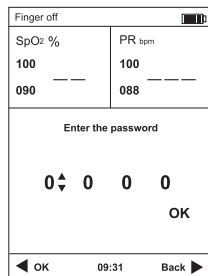


Fig.5.3

La seconda volta inserire le nuove password.

Quindi è possibile cambiare le password.

### Note:

1. La password di sola lettura è 0000. Con questa password è possibile controllare solo il parametro, ma non modificarlo.
2. La password di modifica è 1234. Inserendo questa password è possibile impostare i parametri.
3. È possibile cambiare le password. Se si dimentica la password, scegliere "Impostazione di fabbrica" [Factory Default] in Impostazione di sistema. La password verrà ripristinata al valore di fabbrica (1234).
4. Ogni volta che si accede a Impostazione allarme nel menu principale e a Volume allarme e Pausa allarme nell'impostazione di sistema, è necessario inserire la password.

Accedere all'interfaccia "Impostazione allarme".

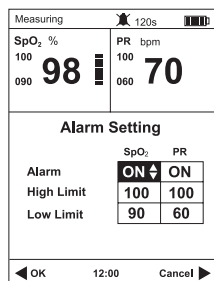


Fig.5.4

È possibile selezionare Allarme On o Off.

Il limite alto di SpO<sub>2</sub> può andare da 71 a 100; il limite basso di SpO<sub>2</sub> può andare da 70 a 99

Il limite alto di PR può andare da 31 a 250; il limite basso di PR può andare da 30 a 249

## 6 GESTIONE DATI

Selezionare l'interfaccia "Gestione dati" [Data management] dal menu principale.

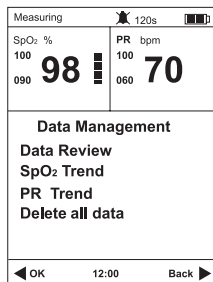


Fig.6.1

### 6.1 Riesame dei dati

Selezionare ed accedere all'interfaccia "Riesame dati" [Data review] come mostrato in Fig.6.2. Premendo il tasto SU/GIÙ, l'utente puo' passare alla pagina precedente/successiva.

Il pulsossimetro puo' registrare il parametro allarmante contrassegnato con il colore rosso. Premere il pulsante MENU per tornare al menu principale.

Time	SpO <sub>2</sub>	PR	ID
23/04 06:00:20	98	70	1
23/04 06:00:16	98	70	1
23/04 06:00:12	98	70	1
23/04 06:00:08	98	70	1
23/04 06:00:04	90	60	1
23/04 06:00:00	90	60	1
23/04 05:59:56	90	60	1
23/04 05:59:52	90	60	1
23/04 05:59:48	90	60	1
23/04 05:59:44	90	60	1

Page 01/80 Back ▶

Fig.6.2

### 6.2 Trend SpO<sub>2</sub>

Selezionare ed accedere all'interfaccia "Trend SpO<sub>2</sub>" come mostrato in Fig.6.3. Premendo il tasto SINISTRA/DESTRA per passare alla pagina precedente/successiva. Premendo il pulsante SU, il pulsossimetro torna all'interfaccia precedente. Premendo il pulsante MENU il pulsossimetro torna al menu principale.

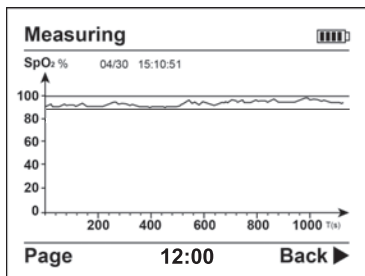


Fig.6.3

In corrispondenza del trend vengono visualizzati la data e l'ora della prima voce, con mese/giorno; ora: minuti: secondi.

### 6.3 Trend PR

Selezionare ed accedere all'interfaccia "Trend PR" [PR Trend] come mostrato in Fig.6.4. Premendo il tasto SINISTRA/DESTRA per passare alla pagina precedente/successiva. Premendo il pulsante SU, il pulsossimetro torna all'interfaccia precedente. Premendo il pulsante MENU il pulsossimetro torna al menu principale.

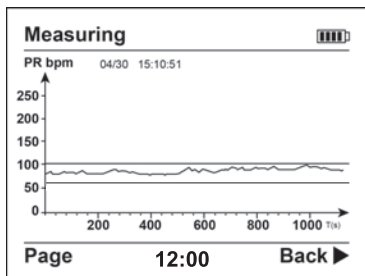


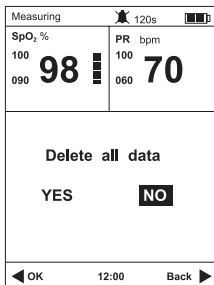
Fig.6.4

### 6.4 Cancellazione dei dati

Selezionare ed accedere all'interfaccia "Elimina tutti i dati" [Delete all data] come mostrato in Fig.6.5. È possibile selezionare "Si" o "No" premendo il pulsante su o giù' e premendo il pulsante OK per confermare la selezione.

#### Nota:

1. Prestare attenzione alla cancellazione dei dati; non e' possibile recuperarli una volta eliminati.
2. I dati non possono essere eliminati durante la misurazione



**Fig.6.5**

## 7 ALLARME

### PRIORITÀ ALLARME:

È possibile scegliere due livelli di priorità'.

**Alta priorità':** allarme di livello più alto che indica che il paziente è in una situazione molto pericolosa.

**Bassa priorità':** indica un allarme tecnico causato dal dispositivo stesso.

Gli allarmi dell'ossimetro includono situazioni tecniche e fisiologiche. Tutte e due le priorità' sono integrate e non possono essere modificate dall'utente.

### Assegnazione della priorità':

	<b>Alta</b>	<b>Bassa</b>
<b>Parametro</b>	SpO <sub>2</sub> /PR	/
<b>Valore</b>	Rosso	/
<b>Spia allarma</b>	Lampeggiante	/
<b>Frequenza di lampeggio</b>	1.5Hz	/
<b>Suono udibile</b>	Di- Di – Di ----- Di - Di	Di
<b>Ciclo allarme</b>	3 s	20 s
<b>Info allarme</b>	SpO <sub>2</sub> troppo alto/basso, PR troppo alto/basso, alimentazione batteria bassa	Sonda off/Dito off

### Note:

1. L'allarme apparirà se il valore di misura è fuori intervallo.
2. Il suono dell'allarme si attiva finché l'allarme scompare o si spegne.

3. Dopo aver silenziato l'allarme, l'indicatore corrispondente lo indicherà.
4. Allarme di alimentazione bassa: la spia corrispondente lampeggia con una cornice rossa.



### **Avvertenze!**

- Quando si verifica l'allarme, verificare immediatamente le condizioni dei pazienti.
- Controllare il parametro responsabile dell'allarme o quale allarme e' in corso.
- Controllare la condizione del paziente.
- Cercare la sorgente di allarme.
- Se necessario, disattivare l'allarme.
- Controllare l'allarme quando non viene visualizzato alcun avviso.

### **Ritardo allarme**

Ritardo allarme e generazione del segnale di allarme: meno di 1s.

### **Nota:**

1. La corrispondenza con il battito cardiaco dell'utente. Essa e' basata sulla battito cardiaco effettivo dell'utente.
2. Utilizzare l'impostazione di allarme in diverse aree indichera' il potenziale pericoloso.
3. L'impostazione dell'allarme puo' essere mantenuta in caso di interruzioni dell'alimentazione inferiori a 30 secondi.
4. Impostare il valore di parametro alto con il simulatore per verificare l'efficienza del sistema di allarme.
5. Non impostare il valore del parametro fuori intervallo o il sistema di allarme non funzionera'.
6. Il dispositivo puo' memorizzare l'impostazione dell'allarme in caso di interruzione dell'alimentazione.

## **8 MANUTENZIONE E RIPARAZIONE**



### **Avvertenze!**

- Il circuito all'interno dell'ossimetro non richiede calibrazione e manutenzione periodica, ad eccezione della sostituzione delle batterie.
- Non aprire il coperchio dell'ossimetro o riparare i circuiti elettronici. L'apertura provoca il danneggiamento del dispositivo e invalida la garanzia.



## 8.1 Manutenzione

Per pulire o disinfettare l'apparecchiatura utilizzare solo sostanze di nostra approvazione e metodi indicati in questo capitolo. La garanzia non copre i danni causati da sostanze o metodi non approvati.

Non ci assumiamo alcuna responsabilit  in merito all'efficacia dei prodotti chimici o dei metodi indicati come ai fini del controllo delle infezioni. Per il metodo di controllo delle infezioni, consultare l'infettivologo o l'epidemiologo responsabile dell'ospedale. Mantenere l'attrezzatura e gli accessori liberi da polvere e sporco.

Per evitare danni all'apparecchiatura, attenersi alle seguenti regole:

- Diluire sempre secondo le istruzioni del produttore o utilizzare la concentrazione minima possibile.
- Non immergere alcuna parte dell'apparecchiatura in liquidi.
- Non versare liquidi sull'apparecchiatura o sugli accessori.
- Evitare l'ingresso di liquidi nell'alloggiamento.
- Non utilizzare mai detergenti abrasivi (come lana di acciaio o lucidatori per argento) o erosivi (come acetone o detergenti a base di acetone).

**Attenzione:** In caso di versamento di liquidi sull'apparecchiatura o sugli accessori, contattate il produttore o il personale di assistenza.

**Nota:** Per pulire o disinfettare gli accessori riutilizzabili, fare riferimento alle istruzioni fornite con gli accessori.

## 8.2 Controlli di sicurezza

Prima di ogni uso, dopo un periodo di utilizzo da 6 a 12 mesi, oppure ogni volta che il pulsossimetro viene riparato o aggiornato, deve essere effettuata un'ispezione approfondita da parte di personale qualificato per garantire l'affidabilit . Seguire queste linee guida durante l'ispezione dell'apparecchiatura:

- Assicurarsi che l'ambiente e l'alimentazione elettrica soddisfino i requisiti.
- Ispezionare l'assenza di danni meccanici dall'apparecchiatura e dai relativi accessori.
- Assicurarsi che siano utilizzati solo gli accessori specificati.
- Controllare se il sistema di allarme funzioni correttamente.
- Assicurarsi che le batterie soddisfino i requisiti.
- Assicurarsi che il pulsossimetro sia in buone condizioni operative.

In caso di danni o anomalie, non utilizzare il pulsossimetro. Contattare immediatamente gli ingegneri biomedici o il personale di assistenza.

## **Pulizia**

Utilizzare alcool medico per pulire il silicone a contatto con il dito all'interno della sonda di SpO<sub>2</sub>. Ricorrere a un panno morbido ammorbidito con alcool isopropilico 70%. Inoltre, detergere con alcool il dito utilizzato per il test prima e dopo ogni misura. Per pulire l'apparecchiatura, attenersi alle seguenti regole:

1. Spegnerne il pulsossimetro e togliere le batterie dalla loro sede.
2. Pulire lo schermo con un panno morbido inumidito con un detergente per vetri.
3. Pulire la superficie esterna dell'apparecchiatura usando un panno morbido inumidito con detergente.
4. Rimuovere la soluzione detergente con un panno asciutto dopo la pulizia.
5. Asciugare le apparecchiature in un luogo fresco e ventilato.

## **Disinfezione**

Le parti applicate al corpo del paziente devono essere disinfettate dopo ogni uso. I disinfettanti raccomandati includono: etanolo 70%, isopropanolo 70%, soluzioni liquide tipo glutaraldeide 2%.

La disinfezione puo' causare danni all'apparecchiatura pertanto non e' raccomandata per questo pulsossimetro, salvo diversa indicazione del protocollo di assistenza dell'ospedale. Pulire il pulsossimetro prima di disinfettarlo.

**Attenzione:** Non usare mai EtO o formaldeide per la disinfezione

## 8.3 Risoluzione dei problemi

<b>Malfunzionamento</b>	<b>Motivo</b>	<b>Solution</b>
SpO <sub>2</sub> o PR sono visualizzati in modo instabile	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Il dito potrebbe non essere inserito abbastanza in profondita'.</li><li>2. Il dito sta tremando o il corpo del paziente e' in movimento.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Riprovare a inserire il dito.</li><li>2. Cercate di non muovere.</li></ol>
L'ossimetro non si accende	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Il livello delle batterie potrebbe essere inadeguato.</li><li>2. Le batterie potrebbero essere state installate in modo non corretto.</li><li>3. L'ossimetro potrebbe essere danneggiato.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sostituire le batterie</li><li>2. Reinstallare le batterie</li><li>3. Contattare il centro di assistenza locale.</li></ol>
Le spie di indicazione si spengono improvvisamente	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Il prodotto si spegne automaticamente quando non viene rilevato alcun segnale per 8 secondi</li><li>2. Potenza bassa</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Normale</li><li>2. Sostituire le batterie</li></ol>
Altro		Contattare il centro di assistenza locale.

## 8.4 Garanzia e riparazione

### 8.4.1 Metodo di manutenzione

Orari: dalle 9: 00 alle 17.30 dal lunedì' al venerdì' ad esclusione dei giorni festivi.

Tempo di riparazione: dalle 9: 00 alle 17.30 dal lunedì' al venerdì' ad esclusione dei giorni festivi.

### 8.4.2 Esenzioni e limitazioni

a) La nostra societa' non e' responsabile di danni causati da forza maggiore. Ad esempio: fuoco, fulmini, inondazioni, cicloni, grandine, terremoti, crolli, tumulti, cadute di aerei e incidenti stradali, danni deliberati, mancanza di carburante o acqua, mancanze di forza lavoro e capitali, scioperi e fermi produttivi ecc.

b) Esclusioni

- costi e oneri di assicurazione per smontare, riparare, reballare e spedire l'ossimetro o parte di esso.
- danni o perdite subiti a seguito di ispezioni o riparazioni da parte di un ente non certificato.

- danni e guasti causati dall'utente o dal suo rappresentante che non utilizza il dispositivo in base al manuale d'utente

c) I danni o le perdite sostenuti dovuti alla connessione ad apparecchiature periferiche (come stampanti, computer, ecc.) non forniti dalla nostra società non sono coperti da garanzia.

d) Limitazione di responsabilità

Durante il periodo di garanzia, se l'utente modifica senza autorizzazione parti fornite da altri produttori, la nostra società ha il diritto di annullare il contratto.

### **8.4.3 Garanzie per l'utente**

a) Leggere attentamente il manuale d'utente prima dell'uso

b) Operare ed effettuare la manutenzione quotidiana come indicato dal manuale e dalla garanzia

c) L'alimentazione e l'ambiente devono rispettare le specifiche tecniche.

### **8.4.4 Eventi non coperti da garanzia**

- Dispositivo difforme dalle condizioni originali.
- Involucro del dispositivo violato o rotto.
- Evidenza di danni dovuti all'acqua.
- Accessori modificati o con segni di abuso.
- Danni evidenti alla sonda.
- Mancato utilizzo dell'imballaggio originale durante il trasporto.
- Interventi non autorizzati eseguiti sull'ossimetro.
- Danni causati dalla mancata conformità alle specifiche riportate nel manuale.
- Ambiente di lavoro non idoneo.
- Presenza di graffi o segni estranei non eliminabili sulla superficie esterna dello strumento.
- Circuiti in corto o danneggiati a causa della presenza di fluidi o di altri materiali nello strumento o nei relativi accessori.
- Tutte le sonde e i relativi accessori non sono sostituibili gratuitamente.
- La presenza di danni o l'assenza delle etichette su qualsiasi parte invalidano la garanzia.
- Ad esempio, l'etichetta di codifica.

Le sonde danneggiate a causa di eccessiva forza meccanica non vengono sostituite gratuitamente.

- Durante la misurazione del livello di SpO<sub>2</sub>, il principio comporta letture problematiche o inesatte.
- Le guarnizioni di tenuta di manutenzione dell'ossimetro non vengono aperte.

### **8.4.5 Richieste speciale dell'utente per il periodo di garanzia**

Il periodo di garanzia viene concordato in base alla normativa elettronica pertinente del paese, che di solito e' di un anno. Per gli accessori il periodo di garanzia e' di tre mesi. Se il cliente richiede di prolungare il periodo di garanzia, occorre considerare la ragionevolezza della richiesta stessa. Poiche' i prodotti elettronici vengono aggiornati rapidamente, in caso di periodi di garanzia superiori ai tre anni gli accessori acquistati potrebbero essere esauriti. In questo caso poich  effettueremo un aggiornamento o una sostituzione completa del vecchio prodotto, sar  richiesto il pagamento di un costo minimo del dispositivo rinnovato.

### **8.4.6 Reimballaggio**

- Prendere tutti gli accessori e riporli nell'involucro in plastica
- Cercare di utilizzare la scatola e il materiale di imballaggio originali. L'utente sara' responsabile dei danni di trasporto causati da un imballaggio inadeguato.
- Fornire l'elenco di garanzia e la copia della fattura a riprova del periodo di garanzia.
- Si prega di descrivere dettagliatamente la causa del guasto e di riconsegnare l'ossimetro completo.

### **Immagazzinaggio e trasporto**

Immagazzinaggio: Temperatura di immagazzinaggio: -20°C ~ 70°C, umidita' relativa  $\leq 93\%$

Trasporto: spedizione per via aerea, treno o imbarcazione dopo l'imballaggio in funzione di quanto richiesto.

Imballaggio: Il prodotto e' imballato in un involucro di materiale resistente. Tra la scatola interna e il cartone esterno viene inserita della schiuma per ridurre lo scuotimento.

## APPENDICE A SPECIFICHE

### Note:

- **Le specifiche possono cambiare senza preavviso.**
- **Gli schemi elettrici, l'elenco dei componenti, l'illustrazione dei diagrammi e le regole dettagliate di calibrazione sono destinate esclusivamente al personale professionale autorizzato dalla nostra azienda.**
- **L'apparecchiatura e' gia' calibrata: gli utenti non devono effettuare alcuna calibrazione. Per garantire la precisione della sonda, sostituirla una volta all'anno. Assicurarsi che utilizzare il tipo di sonda specificare.**

### Display

Dati: SpO<sub>2</sub>, PR, barra di impulso, PI, forma d'onda di impulso

Altri: Informazioni quali lo stato della connessione della sonda e l'indicazione di alimentazione bassa.

### Allarme

Allarme: SpO<sub>2</sub> e valore battito cardiaco, sonda spenta, batteria esaurita

Modalità allarme: allarme acustico, allarme visivo e informazioni

Limiti di allarme: SpO<sub>2</sub> 70%~100%, PR 30bpm~250bpm

Limiti predefiniti: SpO<sub>2</sub> alto 100%, basso 90%; PR alto 100bpm; basso 60bpm

### SpO<sub>2</sub>

Intervallo di misurazione: 70% ~ 100% / Risoluzione: 1%

### Precisione:

Classificazione		Precisione
Nessun movimento	Adulti	±2%
	Pediatria	±2%
	Neonato	±3%
Movimento	Adulti	±3%
	Pediatria	±3%
	Neonato	±3%
Perfusione basse	Adulti	±2%
	Pediatria	±2%
	Neonato	±3%
Prestazioni di perfusione basse	PI=0.1%	±3%
Prestazioni anti-interferenza	Fluke Index2 simulatore Level2	±3%

## Battito cardiaco

Intervallo di misurazione: 30bpm~250bpm

Risoluzione: 1 bpm

Precisione:  $\pm 2$  bpm o 2% (viene utilizzato il valore maggiore)

## Indice di perfusione

Gamma di visualizzazione: 0,1% ~ 20%

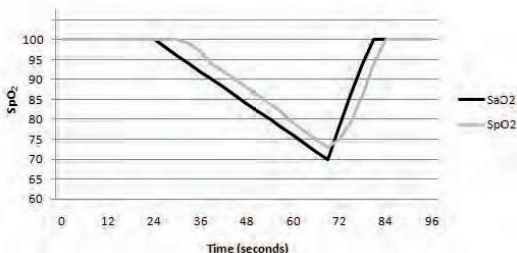
Precisione: 0,1%~1,0%,  $\pm 0,2\%$ ; 1,1%~20%,  $\pm 20\%$

## Specifiche del LED della sonda

	Lunghezza d'onda	Potenza radiante
ROSSO	660 $\pm$ 3nm	3.2mW
IR	905 $\pm$ 10nm	2.4mW

## Periodo di aggiornamento dei dati dell'apparecchiatura

Come mostrato nella figura seguente. Il periodo di aggiornamento piu' lento e' mediamente di 8s.



## Ambiente operativo

Temperatura di esercizio: 0°C~40°C

Umidita' relativa:  $\leq 80\%$ , nessuna condensa

Pressione atmosferica: 86 kPa~106 kPa

## Ambiente di trasporto e immagazzinaggio

Temperatura: -20°C 70°C

Umidita' relativa:  $\leq 93\%$ , nessuna condensa

Pressione atmosferica: 50kPa~106 kPa

## **Specifiche di alimentazione**

Batterie alcaline

Alimentazione: Tre batterie alcaline AA

Periodo di lavoro: massimo di 10 ore

Adattatore CA (opzionale)

Tensione di ingresso: 100V~240V CA

Frequenza di ingresso: 50Hz~60Hz

Tensione di uscita:  $5V \pm 5\%$  CC

Corrente di uscita: 2A MAX

## **Fusibile chip SMD**

32V3A0466003.NR(1206)

## **Memorizzazione e riproduzione dei dati**

Memorizza e riproduce 72 ore di dati SpO<sub>2</sub> e PR: intervallo di 4 secondi.

## **Dimensioni del prodotto**

Dimensioni: 143,3mm (L) X67,4mm (P) X36mm (H)

Peso:  $\leq 140 \pm 10$ g (escluse le batterie)

## **Contenuto della confezione:**

1. Tre batterie alcaline AA
2. Manuale di istruzioni
3. Una sonda per adulti: M-50E012CS09
4. Una sonda pediatrica: M-50B008CS09 (opzionale)
5. Una sonda monouso: M-50J033CS045 (opzionale)
6. Un cavo USB
7. Adattatore (opzionale)

## **Classificazione delle apparecchiature**

Classificazione secondo IEC-60601-1:

### **Secondo la tipologia di protezione contro le scariche elettriche:**

Apparecchiature di alimentazione elettrica interna e apparecchiature di classe II;

### **Secondo il grado di protezione contro le scariche elettriche:**

Apparecchiatura di BF, parte applicata sonda SpO<sub>2</sub>;



**Secondo il grado di protezione contro l'ingresso di acqua:**

IPX1;

**Secondo i metodi di sterilizzazione o di disinfezione:**

Non sterilizzazione, uso solo di disinfettanti superficiali liquidi;

**Secondo la modalità di funzionamento:**

Funzionamento continuo.

## APPENDICE B SINTESI DELLO STUDIO CLINICO

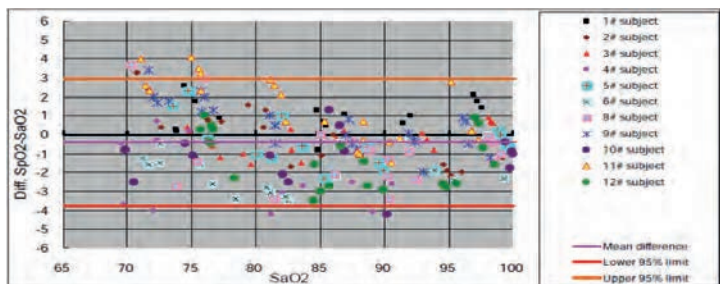
I seguenti dettagli sono forniti per descrivere le prestazioni reali osservate nello studio di validazione clinica su volontari adulti sani. La dichiarazione di analisi dei valori ARMS e il grafico dei dati Bland Altman per l'MD300K2 e le sonde di supporto sono illustrati di seguito:

**Dettagli studio clinico del pulsossimetro MD300K2 e della relativa sonda ossimetrica M-50E012CS09:**

**Dichiarazione di analisi dei valori ARMS**

Voce	90--100	80--<90	70--<80
#pt	78	74	66
Bias	-0.73	-0.59	0.45
ARMS	1.46	1.80	1.99

**Grafico curva Bland-Altman**

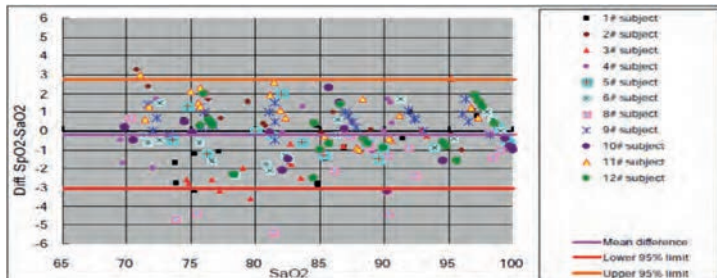


**Dettagli studio clinico del pulsossimetro MD300K2 e della relativa sonda ossimetrica M-50B008CS09:**

**Dichiarazione di analisi dei valori ARMS**

Voce	90--100	80--<90	70--<80
#pt	78	74	66
Bias	-0.10	-0.31	-0.03
ARMS	1.19	1.40	1.82

## Grafico curva Bland-Altman

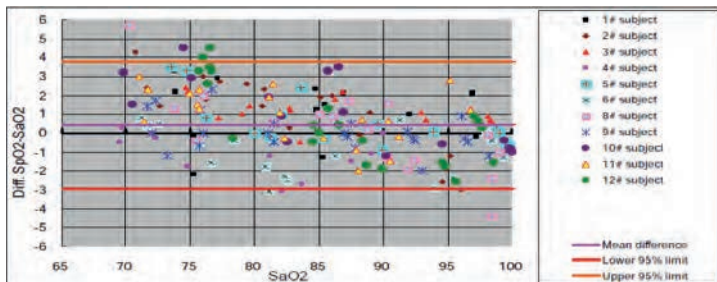


**Dettagli studio clinico del pulsossimetro MD300K2 e della relativa sonda ossimetrica M-50J033CS045:**

**Dichiarazione di analisi dei valori ARMS**

Voce	90--100	80--<90	70--<80
#pt	78	74	66
Bias	-0.51	0.41	1.56
ARMS	1.34	1.49	2.36

## Grafico curva Bland-Altman



## APPENDIX C DECLARATION

### Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emission---- for all EQUIPMENT AND SYSTEM

1	Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission		
2	The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic specified below. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter should assure that it is such an environment.		
3	Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidane
4	RF emissions CISPR11	Group 1	The model MD300K2 Pulse Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
5	RF emissions CISPR11	Group B	The MD300K2 Pulse Oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
6	Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
7	Voltage fluctuations/ IEC 61000-3-3	Complies	

### Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity- For all Equipment and Systems



Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic immunity


The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-4	$\pm 2,4,6,8\text{kV}$ contact $\pm 2,4,8,15\text{kV}$ air	$\pm 2,4,6,8\text{kV}$ contact $\pm 2,4,8,15\text{kV}$ air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrostatic transient/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ for power supply lines $\pm 1\text{kV}$ for input/output lines	$\pm 2\text{kV}$ for power supply lines $\pm 1\text{kV}$ for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ differential mode $\pm 2\text{kV}$ common mode	$\pm 1\text{kV}$ differential mode $\pm 2\text{kV}$ common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-1	$<5\%$ UT ( $>95\%$ dip in UT) for 0.5 cycles $40\%$ UT ( $60\%$ dip in UT) for 5 cycles $70\%$ UT ( $30\%$ dip in UT) For 2 5 cycles $<5\%$ UT ( $>95\%$ dip in UT) for 5 sec	$<5\%$ UT ( $>95\%$ dip in UT) for 0.5 cycles $40\%$ UT ( $60\%$ dip in UT) for 5 cycles $70\%$ UT ( $30\%$ dip in UT) For 2 5 cycles $<5\%$ UT ( $>95\%$ dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter requires continued operation during power main Interruptions, it is recommended that the model MD300K2 Pulse Oximeter be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

## Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic immunity-

### For EQUIPMENT and SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic immunity			
The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80kHz	3V	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the model MD300K2 Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance</p> $d=1.2\sqrt{P}$ <p>150kHz to 80 MHz</p> $d=1.2\sqrt{P}$ <p>80MHz to 800MHz</p> $d=2.3\sqrt{P}$ <p>800MHz to 2.5GHz</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	<p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacture and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>NOTE1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.            NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			

- a.) Field strengths from fixed transmitters, such as base situation for radio (cellular/cordless) telephones and land/mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model MD300K2 Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, the additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model MD300K2 Pulse Oximeter.
- b.) Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM-for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING**

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MD300K2 Pulse Oximeter

The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbance is controlled. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the model MD300K2 Pulse Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output of transmitter(W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150KHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE1 At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic interference is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

## **Direitos de autor**

A nossa empresa possui todos os direitos deste trabalho não publicado e pretende mantê-lo como um trabalho confidencial. Podemos também procurar manter este trabalho como direitos de autor não publicados. Esta publicação deve ser utilizada apenas para o propósito de referência ou operação do nosso sistema de software. Nenhuma parte deste trabalho pode ser divulgada para outros fins.

Em caso de publicação acidental ou deliberada, temos a intenção de fazer valer o direito a este trabalho sob as leis de direitos de autores como um trabalho publicado. Aqueles que têm acesso a este trabalho não podem copiar, utilizar ou divulgar as informações contidas neste trabalho, a menos que expressamente autorizado pela nossa empresa.

Todas as informações contidas nesta publicação são consideradas corretas. Nós não somos responsáveis pelos erros contidos no presente nem por danos acidentais ou consequentes em ligação com o fornecimento, desempenho ou utilização deste material. As informações a que esta publicação se refere são protegidas por direitos de autor ou patentes e não transmite qualquer licença sob os direitos de patente da nossa empresa, nem os direitos dos outros. Nós não assumimos qualquer responsabilidade decorrente de qualquer violação de patentes ou outros direitos de terceiros.

O conteúdo do manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Modelo: MD300K2

Versão: Ver 4.0K2

Data de revisão: 19 outubro de 2019



## ÍNDICE

<b>1 INTRODUÇÃO</b>	170
1.1 Breve introdução	170
1.2 Utilização prevista	170
1.3 Princípio de medição	170
1.4 Informações de segurança	170
1.5 Interferência eletromagnética	173
1.6 Explicação dos símbolos	174
1.7 Características do produto	174
1.8 Contra-indicação	174
<b>2 DESCRIÇÃO GERAL</b>	175
2.1 Aspeto	175
2.2 Fonte de alimentação	176
<b>3 DEFINIÇÕES DE HORA E DATA</b>	177
<b>4 REALIZAR UMA MEDIÇÃO</b>	178
4.1 Instalar a sonda	178
4.2 Ecrãs de medição	179
<b>5 DEFINIÇÃO</b>	180
5.1 Definição do sistema	180
5.2 Definição de alarme	181
<b>6 DATA MANAGEMENT</b>	183
6.1 Análise de dados	183
6.2 Tendência de SpO <sub>2</sub>	183
6.3 Tendência de FC	184
6.4 Eliminar todos os dados	184
<b>7 ALARME</b>	185
<b>8 MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO</b>	186
8.1 Manutenção	187
8.2 Verificações de segurança	187
8.3 Resolução de problemas	189
8.4 Garantia e reparação	189
<b>ANEXO A ESPECIFICAÇÕES</b>	191
<b>ANEXO B RESUMO DOS ESTUDOS CLÍNICOS</b>	195
<b>ANEXO C DECLARAÇÃO</b>	197

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 Breve Introdução

Obrigado por comprar o oxímetro de pulso MD300K2. As funções principais do dispositivo incluem as medições  $SpO_2$ , FC e IP (Índice de perfusão), indicação visual e auditiva, indicação de sonda desligada e desempenho, armazenamento de dados, transmissão e análise, etc.. Leia este manual atentamente antes de utilizar o dispositivo.

### Notas:

- As ilustrações no manual podem ser ligeiramente diferentes do dispositivo real.
- O dispositivo é concebido com uma estrutura portátil, certifique-se de que não o vira para baixo quando utilizar

## 1.2 Utilização prevista

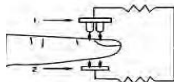
O Oxímetro de pulso MD300K2 é destinado à monitorização contínua, verificação pontual de saturação de oxigénio ( $SpO_2$ ), frequência cardíaca (FC) e IP (Índice de perfusão) de pacientes adultos, adolescentes, crianças e bebés nos hospitais e clínicas.

## 1.3 Princípio de medição

O princípio do oxímetro é o seguinte: A fórmula matemática é estabelecida com recurso à Lei de Beer-Lambert de acordo com as Características de Absorção do Espetro de hemoglobina (RHb) e Oxiemoglobina ( $HbO_2$ ) Redutoras em zonas vermelhas e próximas de infravermelhas. Princípio de funcionamento do instrumento: A Tecnologia de Inspeção de Oxiemoglobina Fotométrica é adotada de acordo com a Tecnologia de Capacidade de Gravação e Análise de Pulso, para que dois feixes de diferentes comprimentos de onda de luz (luz 660nm vermelha e 905nm próximas de infravermelhas) possam ser focados na ponta de uma unha humana através de um sensor de dedos tipo pinça. Será apresentado um sinal medido obtido por um elemento fotossensível no ecrã do oxímetro através do processo em circuitos eletrónicos e microprocessadores.

### Esquema do Princípio de funcionamento

1. Tubo de emissão de raios vermelhos e infravermelhos
2. Tubo de receção de raios vermelhos e infravermelhos



## 1.4 Informações de segurança

### Conceção de Aviso, Atenção e Nota

Os Avisos, Atenção e Notas neste documento são informações especiais a favor da operação dos utilizadores.

**Aviso** - Informações relativas a algo que pode eventualmente ferir o paciente ou o operador.

**Atenção** - Lembra o utilizador de prestar muita atenção ao funcionamento do dispositivo, uma vez que a falta de atenção pode causar uma função anormal no instrumento.

**Nota** - Informa o utilizador de outras informações importantes por sugestão, requisitos e complementos.



### **Avisos!**

1. Antes de utilizar, leia atentamente o manual. Este dispositivo destina-se à utilização por pessoas formadas em cuidados de saúde. A nossa empresa não assume nenhuma garantia para a utilização inadequada deste equipamento.
2. O funcionamento do oxímetro de pulso pode ser afetado pela utilização de um bisturi eléctrico (ESU).
3. A avaria do sensor pode eventualmente criar dados imprecisos resultando na lesão ou morte do paciente, portanto de prestar muita atenção ao sensor e inspecioná-lo com frequência.
4. Não utilize o oxímetro de pulso portátil num ambiente de Ressonâncias magnéticas ou Tomografias computadorizadas.
5. Apesar de o oxímetro de pulso ter alarmes, não é sugerida a monitorização contínua durante longos períodos de tempo.
6. Não utilize o oxímetro de pulso portátil num ambiente explosivo.
7. O oxímetro de pulso portátil funciona apenas como um complemento na avaliação de um paciente. Deve utilizado em conjunto com outros métodos de avaliação de sinais e sintomas clínicos.
8. Verifique o local de aplicação do sensor do oxímetro de pulso a cada meia hora para determinar o posicionamento do sensor e circulação e a sensibilidade da pele do paciente.
9. Quando começar a medir as características corporais associadas, siga os conselhos do médico.
10. Quando ligar este equipamento a outros periféricos, certifique-se de que é um operador preparado para manusear este dispositivo. Quaisquer periféricos devem estar em conformidade com o protocolo de IEC 60950 e IEC 60601-1. Qualquer dispositivo de entrada/saída deve estar em conformidade com o protocolo de IEC 60601-1.
11. Não esterilize o dispositivo com autoclave, esterilização por óxido de etileno ou mergulhando o dispositivo em líquido. O dispositivo não deve ser esterilizado.
12. Cumpra os regulamentos e instruções de reciclagem locais relativamente à eliminação ou reciclagem do dispositivo ou componentes do dispositivo, incluindo pilhas.
13. Este equipamento está em conformidade com IEC 60601-1-2:2014 para a compatibilidade eletromagnética para equipamentos e/ou sistemas médicos eléctricos. Contudo, devido à proliferação de equipamentos de transmissão de radiofrequência e outras fontes de ruído eléctrico nos cuidados de saúde e outros ambientes, é possível que os níveis elevados

desta interferência, devido à proximidade ou força de uma fonte, perturbem o desempenho deste dispositivo.

14. Deve operar o equipamento de acordo com as informações de EMC fornecidas nos documentos em anexo.
15. Os equipamentos de comunicações de RF móveis e portáteis podem afetar o equipamento médico elétrico.
16. Este equipamento não deve ser utilizado ao lado ou sobre outro equipamento.
17. Este equipamento não se destina a ser utilizado durante o transporte do paciente no exterior das instalações de cuidados de saúde.
18. Quando ligar este dispositivo a outros periféricos, certifique-se de que está qualificado para operar este dispositivo. Quaisquer periféricos devem estar certificados de acordo com o protocolo de IEC 60601-1. Qualquer dispositivo de entrada/saída deve estar em conformidade com o protocolo de IEC 60601-1.
19. Quando utilizar este equipamento, o som do ambiente não deve ser superior a 45 db.

#### **Cuidados:**

1. O oxímetro de pulso deve estar habilitado para pedir a pulsação de forma adequada para obter uma medição precisa de SpO<sub>2</sub>. Verifique se não existe nada a impedir a medição da pulsação antes de confiar na medição de SpO<sub>2</sub>.
2. Os cabos de dados desgastados podem criar dados imprecisos, portanto, se os dados forem utilizados como referência para tratar um paciente, preste especial atenção aos cabos de dados e verifique-os mais frequentemente.
3. Não emaranhe os cabos de SpO<sub>2</sub> com os fios do equipamento de ES (Eletrocirurgia).
4. Os acessórios de utilização única nunca devem ser reutilizados.
5. Deve utilizar apenas os sensores de SpO<sub>2</sub> especificados pelo fabricante. Utilizar outros sensores de SpO<sub>2</sub> pode causar um desempenho inadequado.
6. Retire o sensor do monitor antes de limpar ou desinfetar para evitar danos no sensor ou monitor e para prevenir o utilizador de uma situação de insegurança.
7. O alarme deve ser configurado de acordo com as várias situações de cada paciente. Certifique-se de que o som do áudio é ativado quando surge um alarme.

#### **Notas:**

1. 1. A diafonia ótica pode ocorrer quando dois ou mais sensores estão localizado em zonas adjacentes. Pode ser eliminada ao revestir cada local com material opaco. A diafonia ótica pode ter efeitos adverso na precisão das leituras de SpO<sub>2</sub>.
2. As obstruções ou sujidade na luz vermelha do sensor ou no detetor podem causar a falha do sensor. Certifique-se de que não existem quaisquer obstruções e que o sensor está limpo.

3. Para a manutenção de rotina do equipamento, consulte os procedimentos de manutenção na secção associada, conforme indicado no manual.
4. Todas as funções do dispositivo que se destinam ao operador podem ser utilizadas em segurança.
5. O material do dispositivo não possui látex.







### **Medições imprecisas podem ser causadas por:**

1. Níveis significantes de hemoglobina disfuncional (como carbonilo-hemoglobina ou metemoglobina);
2. Contraste iodado intravenoso como o verde de indocianina ou azul de metileno;
3. Luz ambiente forte. Proteja a zona do sensor, se necessário;
4. Movimento excessivo do paciente;
5. Interferência eletrocirúrgica de alta frequência e desfibriladores;
6. Pulsações venosas;
7. Colocação de um sensor numa extremidade com uma braçadeira de pressão arterial, cateter arterial, ou linha intravenosa;
8. O paciente tem hipotensão, vasoconstricção grave, anemia grave ou hipotermia;
9. O paciente está em paragem cardíaca ou está em choque;
10. Verniz nas unhas ou unhas falsas;
11. Pulsação fraca (baixa perfusão);
12. Baixo nível de hemoglobinas;

### **1.5 Interferência eletromagnética**

Este oxímetro é concebido e testado em conformidade com a norma de EMC, cumprindo as normas internacional para EMC de dispositivos médicos eletrónicos – IEC 60601-1-2. Contudo, devido à proliferação de equipamentos de transmissão de radiofrequência e outras fontes de ruídos elétrico nos cuidados de saúde e ambientes domésticos (por exemplo, telemóveis, rádios transmissores-recetores, eletrodomésticos) é possível que os níveis elevados de tal interferência, devido à proximidade ou força de uma fonte, resultem na perturbação do desempenho deste dispositivo. Este aparelho está em conformidade com a norma internacional IEC 60601-1-2. Os requisitos desta norma internacional são: CISPR11, GROP1 e CLASS B.

## 1.6 Explicação dos símbolos

<i>Símbolo</i>	<i>Explicação</i>	<i>Símbolo</i>	<i>Explicação</i>
	Peça aplicada tipo BF		Protegido contra pingos de água
	Atenção		Evitar exposição à chuva
	Data de fabrico		Informações do fabricante
	Número de série		ID do utilizador
	Inibição do alarme sonoro		Indicação de alimentação das pilhas
 70°C RH=93% non-condensing -20°C	Humidade relativa e temperatura de armazenamento		Seguir instruções para utilização
<b>bpm</b>	Frequência cardíaca	<b>SpO<sub>2</sub></b>	Saturação de oxigénio na hemoglobina
	Cabo USB ligado		Bloqueio/desbloqueio da tampa do compartimento das pilhas
 0482	Aprovação da União Europeia		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Não elimine o dispositivo e outros componentes		Equipamento Classe II
	Eliminação de equipamentos elétricos e eletrônicos		Toque silencioso
<b>?</b>	Indica que o sinal não está estável		

## 1.7 Características do produto

- Compacto, leve e de fácil utilização.
- Ecrã de exibição TFT com retroiluminação ajustável
- Armazenamento até 127 ID de utilizador e 72 horas de registo.
- Alarme visual e áudio com três níveis, alarme de pilhas fracas.
- Transferência de dados para o computador através do cabo USB.
- Alimentado por três pilhas alcalina AA ou adaptador de alimentação (opcional).

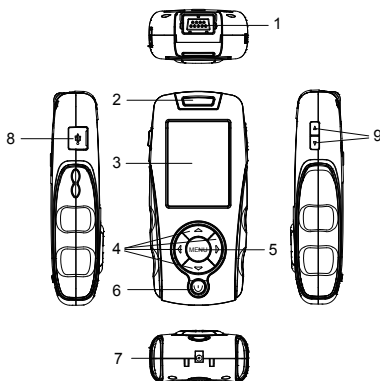
## 1.8 Contra-indicações

Nenhuma

## 2 DESCRIÇÃO GERAL

O oxímetro de pulso portátil adota um ecrã de exibição TFT de 2,4 polegadas. Tem a capacidade de exibir  $SpO_2$ , valor de frequência cardíaca (FC), barra indicadora de pulsação, forma de onda e outros tipos de parâmetros, como a hora, número de ID, estado da bateria e outros.

### 2.1 Aspeto



#### Descrição de Fig.2-1:

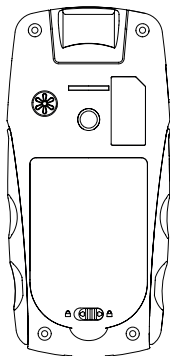
1. Conector para a sonda: Utilizado para ligar com a sonda  $SpO_2$  com oxímetro de pulso.
2. Indicador de alarme: Quando o alarme de  $SpO_2$  e/ou FC ocorre, pisca a vermelho.
3. Exibição do ecrã.
4. Botões de navegação (cima, baixo, esquerda, direita): A função do botão esquerdo é confirmar os itens que escolheu, se manter o ecrã pressionado entra automaticamente no menu de alteração da palavra-passe; a função do botão direito é voltar à interface ou menu anterior. Na interface de medição, pressione o botão direito para alternar entre o modo digital e modo de onda.
5. Botão Menu: Pressione rapidamente para entrar no menu principal; pressione e mantenha para silenciar o alarme de áudio, irá aparecer no dispositivo no ícone do indicador de alarme de áudio sobreposto com "X" e contagem regressiva, pressione e mantenha novamente, o dispositivo irá recuperar o alarme sonoro.
6. Botão de energia: Pressione e mantenha o botão durante 3 segundos para ligar o dispositivo e durante cerca de 4 segundos para desligá-lo.
7. Conector para o adaptador.
8. Interface de USB: Utilizada para ligar o cabo USB para a transmissão de dados.

9. Botão lateral CIMA/BAIXO: Pressione-o durante um tempo prolongado para aumentar/diminuir o brilho da retroiluminação.

**NOTA:** Na interface de medição, pressione o botão de menu durante um tempo prolongado, a pausa do alarme será ativada; pressione-o novamente, a pausa do alarme será desligada

## 2.2 Fonte de alimentação

**The device can be powered by 3 AA alkaline batteries.**



**Fig.2-2 Painel traseiro**

### Instalação das pilhas:

- 1) **Abriu a tampa do compartimento das pilhas:** Rode o parafuso de fixação ligeiramente no painel traseiro para a posição que está marcada com “” e, em seguida, abra a tampa.
- 2) **Instalação das pilhas:** Coloque 3 pilhas alcalinas AA ou pilhas recarregáveis de forma ligeira, conforme indicado pelos sinais de polaridade.
- 3) **Fechar a tampa do compartimento das pilhas:** Feche a tampa do compartimento das pilhas e rode o parafuso para a posição. Isto significa que a tampa do compartimento das pilhas bateria está bloqueada.

### Vida útil e substituição das pilhas

Quando a voltagem das pilhas está mais baixa, o indicador das pilhas fica vazio e o seu quadro fica vermelho, o que significa que resta alguma capacidade das pilhas. Deve substituir as pilhas por novas de forma atempada.



#### **Avisos!**

- Se o líquido das pilhas entrar nos seus olhos, lave imediatamente com água limpa em abundância. Consulte um médico imediatamente.
- Certifique-se de que insere as pilhas nas polaridades corretas, conforme indicado pelas marcas de polaridade dentro do compartimento das pilhas



## MANUAL DE INSTRUÇÕES

- Não utilizar pilhas não especificadas para esta unidade.
- Não eliminar as pilhas num incêndio.
- Remover as pilhas desta unidade quando não voltar a utilizá-la durante um longo período.
- Não utilizar pilhas de diferentes tipos em conjunto.
- Não utilizar pilhas novas e usadas em conjunto.
- Não utilizar pilhas danificadas.
- Eliminar as pilhas de acordo com as leis e regulamentos locais.

### Fonte de alimentação de CA

O dispositivo pode ser alimentado por energia de CA através da ligação do dispositivo ao adaptador de CA.

Nota: Utilize a fonte de alimentação de CA, certifique-se de que coloca o dispositivo em segurança e num local adequado e conveniente para desligar.



### Avisos!

- Certifique-se de que utiliza o adaptador especificado para este dispositivo.
- Ligue e desligue o adaptador com cautela para evitar possíveis danos causados ao seu corpo.
- Se o dispositivo de desligar de repente, retire o dedo de imediato e ligue a alimentação ou coloque as pilhas.

### 3 DEFINIÇÕES DE HORA E DATA

Set the correct time according to the following steps:

- 1) Press the power switch for 3 seconds to power on the oximeter and then press the menu button to enter the main menu, refer to the Fig.3.1.

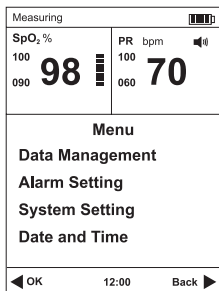


Fig.3.1

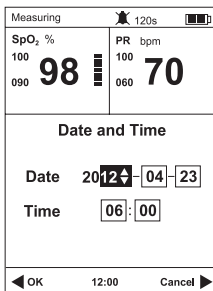


Fig.3.2

2) Pressione o botão de navegação para selecionar o item “Data e Hora” e, em seguida, pressione o botão OK para entrar no ecrã de definição da hora, consulte a Fig.3.2.

Pressione o botão de navegação para ajustar o valor e, em seguida, pressione o botão OK para confirmar o valor.

A data é exibida conforme a ordem Ano-Mês-Dia e Ano e Hora de Horas-Minutos (formato da hora: 24 horas)

## 4 REALIZAR UMA MEDIÇÃO

### 4.1 Instalar a sonda

1. Antes da utilização, verifique se existem danos no oxímetro de pulso.
2. Insira a sonda SpO<sub>2</sub> na tomada da sonda (consulte a Fig.4.1). Se a sonda de SpO<sub>2</sub> está desligado da unidade, é exibida uma mensagem “Sonda desligada” na barra de estado no canto superior esquerdo do ecrã.

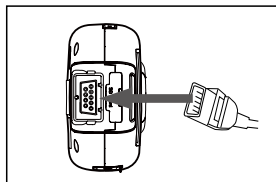


Fig.4.1

#### Nota:

- As sondas são específicas para este dispositivo, de acordo com a norma ISO80601-2-61.
- O conector também é aplicado para transferir dados para software MedView para revisão. Para obter informações detalhadas, consulte o manual de instruções do software MedView.

Depois de terminar a definição da hora, coloque o seu dedo no sensor, conforme apresentado na ilustração a seguir.

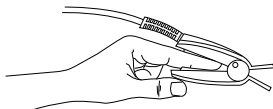


Fig.4.2 Colocação do sensor

Selecione o sensor adequado, em termos de tipo e dimensão.

## 4.2 Ecrãs de medição

Existem dois modos de exibição, conforme apresentado nas imagens a seguir.

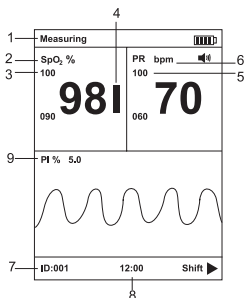


Fig.4.3 (Digital Mode)

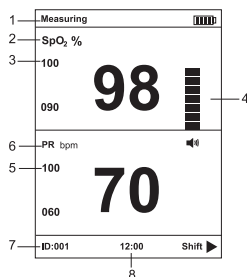


Fig.4.4 (Wave Mode)

### Descrição dos ecrãs de medição::

**1. Medição:** O oxímetro de pulso está no estado de medição.

- Este apresenta "Dedo não detetado" quando não se encontra nenhum dedo inserido ou não é detetado nenhum sinal.
- Este apresenta "Sonda desligada" quando o sensor/sonda não está ligado ao oxímetro de pulso.

**2. SpO<sub>2</sub>%:** Área de exibição de SpO<sub>2</sub>

- Esta apresenta o nível de saturação de oxigénio de hemoglobina funcional durante a medição normal.
- A cor do valor de SpO<sub>2</sub> fica vermelha quando SpO<sub>2</sub> está além dos limites do alarme.
- Esta apresenta dois traços durante as condições de "Dedo não detetado" ou "Sonda desligada".

**3. 100:** Limite máximo de alarme de SpO<sub>2</sub>; **90:** Limite mínimo de alarme de SpO<sub>2</sub>.

**4. ** : Barra indicadora de pulsação

**5. 100:** Limite máximo de alarme de FC; **060:** Limite mínimo de alarme de FC.

**6. FC:** Área de exibição de FC

- Apresenta a frequência cardíaca em batimentos por minuto durante a medição normal.
- A cor do valor de FC fica vermelha quando a FC está além dos limites do alarme.
- Esta apresenta três traços durante as condições de "Dedo não detetado" ou "Sonda desligada".

7. **ID:** 001, o número de ID do paciente atual é 001.

8. **12:00:** A hora atual.

9. **% de IP:** Área de exibição do índice de perfusão.



### Avisos!

- Utilizar apenas as sondas de SpO<sub>2</sub> fornecidas pelo fabricante. Utilizar outros sensores de SpO<sub>2</sub> pode causar um desempenho inadequado.
- Não utilizar uma sonda de SpO<sub>2</sub> com componentes óticos expostos.
- O movimento excessivo do paciente pode causar medições incorretas.
- Os danos no tecido podem ser causados por um funcionamento incorreto ou utilização incorreta da sonda; por exemplo, embrulhar a sonda muito apertada. Inspeccionar o local da sonda para garantir a integridade da pele e que a posição de aderência da sonda está correta. Devem ser realizadas inspeções mais frequentes, se necessário.
- A perda de sinal de pulsação pode ocorrer em qualquer uma das seguintes situações:
  - a) A sonda está muito apertada;
  - b) Há iluminação excessiva a partir de fontes de luz, como uma lâmpada cirúrgica, uma lâmpada de bilirrubina ou luz solar; O sensor de pulsação deve evitar a fonte de luz, por exemplo, lâmpada de infravermelhos ou lâmpada radial.
  - c) Uma braçadeira de pressão arterial é insuflada na mesma extremidade em que o sensor de SpO<sub>2</sub> é fixado.
- Após a medição, tire o dedo, pressione e mantenha o botão de energia para desligar o dispositivo.

## 5 DEFINIÇÃO

### 5.1 Definição do sistema

Escolha e insira a interface [Definição do sistema] no menu principal. E pressione os botões de Navegação para selecionar o item diferente para definir.

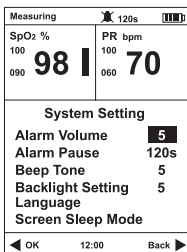


Fig.5.1

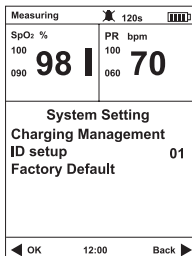


Fig.5.2

**Volume do alarme:** pode ajustar o valor do volume de alarme, existem 7 níveis e o nível padrão é 3.

**Pausar alarme:** Existem dois modos, 60 e 120s e o modo padrão é 120s. O alarme sonoro do dispositivo em novas condições de alarme.

**Sinal sonoro:** o nível é de 0 a 7 e o nível padrão é 3.

**Ajuste da retroiluminação:** o nível de brilho é de 1 a 7 e o nível padrão é 3.

**Idioma:** Inglês, francês, alemão, espanhol, italiano, japonês, russo e chinês.

**Modo inativo do ecrã:** 1 minuto, 10 minutos, 30 minutos, ecrã sempre ligado e o padrão é 1 minuto

**Gestão de carregamento:** Carregamento ativado, parar o carregamento.

**Configuração de ID:** ① Pressione o botão OK, ② Pressione o botão de Navegação para alterar o número, ③ pressione o botão OK para confirmar.

**Predefinição de fábrica:** recuperar para a reposição de fábrica.

**Nota:**

1. Sempre que entrar no Volume do alarme e Pausar o alarme, deve inserir a palavra-passe, consulte a Definição de alarme.
2. O intervalo de ID é de 1 ~ 127.

## 5.2 Definição de alarme

Escolha a interface [Definição do alarme] no menu principal. Antes da definição, insira a palavra-passe (1234) para definir o parâmetro. Ou pode direcionar o acesso para verificar o parâmetro, mas não mudar

### Como se introduzem palavras-passe?

1. Prima o botão de navegação para alterar os números.
2. Prima o botão OK para confirmar o número.
3. Prima o botão de navegação para avançar para os números seguintes.
4. Prima o botão "OK" para confirmar a sua seleção.
5. Repita o primeiro passo

### Como se alteram as palavras-passe?

Na interface de medição, prima o botão de menu e mantenha-o pressionado durante 5 segundos para alterar as palavras-passe.

Na primeira vez, introduza as palavras-passe antigas.

Na segunda vez, introduza as palavras-passe novas

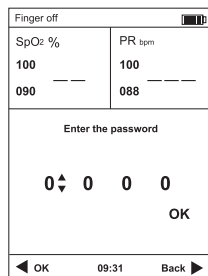


Fig.5.3

Depois pode alterar as palavras-passe

### Notas:

1. A palavra-passe só de leitura é 0000. Com esta palavra-passe, apenas pode verificar o parâmetro mas não o pode alterar.
2. A palavra-passe para efetuar alterações é 1234; se introduzir esta palavra-passe, pode definir os parâmetros.
3. Pode alterar a palavra-passe. Caso se esqueça da palavra-passe, selecione a opção "Definições de origem" nas definições do sistema; a palavra-passe voltar às predefinições de origem (1234).
4. Sempre que aceder às definições de alarme no menu principal e às opções "Volume do alarme" e "Pausar o alarme" nas definições do sistema, deve inserir a palavra-passe.

Aceda à interface [Definições de alarme].

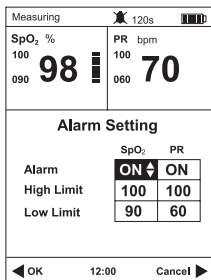


Fig.5.4

Pode ligar ou desligar o alarme.

O limite superior de SpO<sub>2</sub> varia entre 71~100; o limite inferior de SpO<sub>2</sub> varia entre 70~99

O limite superior de FC varia entre 31~250; o limite inferior de FC varia entre 30~249

## 6 DATA MANAGEMENT

Selecione e aceda à interface de [Gestão de dados] no menu principal.

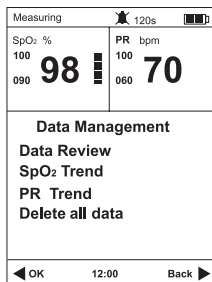


Fig.6.1

### 6.1 Análise de dados

Selecione e aceda à interface de "Revisão de dados", conforme mostrado na Fig. 6.2. Ao premir o botão CIMA/BAIXO, o utilizador pode aceder à primeira/última página de itens.

O oxímetro de pulso pode gravar o parâmetro de alarme marcado a vermelho. Prima o botão MENU para regressar à interface do menu principal.

Time	SpO <sub>2</sub>	PR	ID
23/04 06:00:20	98	70	1
23/04 06:00:16	98	70	1
23/04 06:00:12	98	70	1
23/04 06:00:08	98	70	1
23/04 06:00:04	90	60	1
23/04 06:00:00	90	60	1
23/04 05:59:56	90	60	1
23/04 05:59:52	90	60	1
23/04 05:59:48	90	60	1
23/04 05:59:44	90	60	1

Measuring 120s

Page 01/80 Back ▶

Fig.6.2

### 6.2 Tendência de SpO<sub>2</sub>

Selecione e aceda à interface "Tendência de SpO<sub>2</sub>", conforme mostrado na Fig. 6.3. Prima o botão Esquerda/Direita; pode aceder à primeira ou última página de itens. Prima o botão "Cima" para que o oxímetro de pulso regressse à interface anterior. Prima o botão MENU para que o oxímetro de pulso regressse à interface do menu principal.

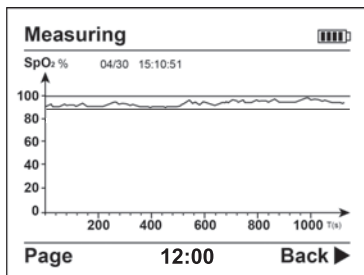


Fig.6.3

Na parte superior da tendência, é apresentada a data e a hora do primeiro item, com o mês/dia, horas, minutos e segundos.

### 6.3 Tendência de FC

Selecione e aceda à interface "Tendência de FC", conforme mostrado na Fig. 6.4. Prima o botão Esquerda/Direita; pode aceder à primeira ou última página de itens. Prima o botão "Cima" para que o oxímetro de pulso regresse à interface anterior. Prima o botão MENU para que o oxímetro de pulso regresse à interface do menu principal.

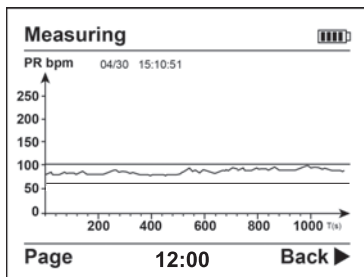


Fig.6.4

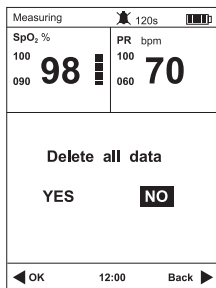
### 6.4 Eliminar todos os dados

Selecione e aceda à interface "Eliminar todos os dados", conforme mostrado na Fig. 6.5. Pode seleccionar "Sim" ou "Não" premindo o botão para cima ou para baixo e o botão OK para confirmar a sua seleção.

#### Nota:

1. Tenha cuidado ao eliminar os dados; nunca mais terá os dados de volta depois de os eliminar.
2. Não é possível eliminar dados durante a medição





**Fig.6.5**

## 7 ALARME

### PRIORIDADE DO ALARME:

Existem dois níveis de prioridade que pode seleccionar.

**Alta prioridade:** o alarme de nível mais elevada; indica que o paciente está numa situação muito perigosa.

**Baixa prioridade:** indica o alarme técnico causado pelo próprio dispositivo.

Os alarmes do oxímetro incluem alarmes técnicos e fisiológicos. As duas prioridades estão divididas pelo módulo integrado e não podem ser alteradas pelo utilizador.

Atribuição de prioridade:

	<b>Alto</b>	<b>Baixo</b>
<b>Parâmetro</b>	SpO <sub>2</sub> /FC	/
<b>Valor</b>	Vermelho	/
<b>Luz do alarme</b>	A piscar	/
<b>Frequência da luz</b>	1.5Hz	/
<b>Som audível</b>	Di- Di – Di ----- Di - Di	Di
<b>Ciclo de alarme</b>	3 s	20 s
<b>Informações do alarme</b>	SpO <sub>2</sub> demasiado elevada/baixa, FC demasiado elevada/baixa, bateria fraca	Sonda desligada/sensor de dedo desligado

## Notas:

1. O alarme aparece se o valor da medição estiver fora do intervalo.
2. O alarme soa até ser desligado ou até o aviso do alarme desaparecer.
3. Depois de silenciar o alarme, o indicador correspondente indica essa ação.
4. Alarme de bateria fraca: a luz indicadora correspondente fica intermitente com uma cor vermelha.



### Avisos!

- Se o alarme disparar, verifique o estado do paciente imediatamente.
- Verifique que parâmetro disparou o alarme ou que alarme está a soar.
- Verifique o estado do paciente.
- Procure a fonte do alarme.
- Silencie o alarme, caso seja necessário.
- Verifique o alarme se não houver qualquer aviso.

## Atraso do alarme

Atraso da condição de alarme e atraso na geração do sinal do alarme: menos de 1 s.

### Nota:

1. Correspondência da frequência cardíaca com a frequência cardíaca do utilizador. Baseia-se na frequência cardíaca real do utilizador.
2. Utilizar as definições de alarme em diferentes áreas pode ser potencialmente perigoso
3. Defina o valor superior do parâmetro com o simulador para testar a eficiência do sistema de alarme.
4. O valor do parâmetro não deve estar fora do intervalo; caso contrário, o sistema de alarme irá falhar.
5. O dispositivo pode guardar as definições de alarme se houver uma falha de energia

## 8 MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO



### Avisos!

- O circuito avançado que se encontra no interior do oxímetro não exige calibração e manutenção periódicas, exceto no que toca à substituição das pilhas.
- Não abra a tampa do oxímetro nem repare os circuitos eletrónicos. A sua abertura causará danos ao dispositivo e anulará a garantia.

## 8.1 Manutenção

Utilize apenas substâncias aprovadas por nós e os métodos indicados neste capítulo para limpar ou desinfetar o seu equipamento. A garantia não cobre danos causados pela utilização de substâncias ou métodos não aprovados.

Não damos garantias sobre a eficácia dos produtos químicos ou métodos indicados como meio de controlo de infeções. Para conhecer o método de controlo de infeções, consulte o responsável pelo controlo de infeções ou epidemiologista do seu hospital. Mantenha o equipamento e os acessórios sem poeira nem sujidade. Para evitar danos ao equipamento, siga estas regras:

- Efetue a diluição de acordo com as instruções do fabricante ou utilize a menor concentração possível.
- Não mergulhe qualquer parte do equipamento em líquido.
- Não derrame líquidos sobre o equipamento ou acessórios.
- Não deixe que entre líquido na caixa.
- Nunca utilize materiais abrasivos (como escovas de palha de aço ou limpa-pratas) nem agentes de limpeza erosivos (como acetona ou produtos à base de acetona).

**Cuidado:** Se verter líquido sobre o equipamento ou acessórios, contacte-nos ou fale com o pessoal de manutenção.

**Nota:** Para limpar ou desinfetar acessórios reutilizáveis, consulte as instruções fornecidas com os acessórios.

## 8.2 Verificações de segurança

Antes de cada utilização ou após utilizar o oxímetro de pulso durante 6 a 12 meses, ou sempre que o oxímetro de pulso for reparado ou atualizado, deve ser realizada uma inspeção minuciosa pelo pessoal de manutenção para garantir a sua fiabilidade. Siga estas instruções quando inspecionar o equipamento:

- Certifique-se de que o ambiente e a fonte de alimentação cumprem os requisitos.
- Inspeccione o equipamento e os seus acessórios para verificar se existem danos mecânicos.
- Certifique-se de que apenas são utilizados acessórios especificados.
- Verifique se o sistema de alarme funciona corretamente.
- Certifique-se de que as pilhas cumprem os requisitos de desempenho.
- Certifique-se de que o oxímetro de pulso está em boas condições de funcionamento.

Em caso de danos ou avarias, não utilize o oxímetro de pulso. Contacte os engenheiros biomédicos do seu hospital ou o pessoal de manutenção imediatamente.

## Limpeza

Utilize álcool de grau médico para limpar o silicone que toca no dedo dentro da sonda de  $\text{SpO}_2$  com um pano macio humedecido com álcool isopropílico 70%. Limpe também o dedo a ser testado com álcool antes e depois de cada teste. Para limpar o equipamento, siga estas regras:

1. Desligue o oxímetro de pulso e retire as pilhas do compartimento.
2. Limpe o ecrã com um pano macio e limpo humedecido com limpa-vidros.
3. Limpe a superfície exterior do equipamento com um pano macio humedecido com o produto de limpeza.
4. Limpe toda a solução de limpeza com um pano seco depois da limpeza, caso seja necessário.
5. Deixe o equipamento secar num local fresco e ventilado.

## Desinfecção

As peças aplicadas que tocam no corpo do paciente têm de ser desinfetadas após cada utilização. Os desinfetantes recomendados incluem: etanol 70%, isopropanol 70%, desinfetantes líquidos de glutaraldeído 2%.

A desinfecção pode causar danos ao equipamento e, portanto, não é recomendada para este oxímetro de pulso, salvo indicação em contrário no programa de manutenção do seu hospital. Limpe o oxímetro de pulso antes de o desinfetar.

**Cuidado:** Nunca utilize EtO ou formaldeído para efetuar a desinfecção.

## 8.3 Resolução de problemas

Avaria	Motivo	Resolução
SpO <sub>2</sub> ou FC instáveis	<ol style="list-style-type: none"><li>1. O dedo pode não estar inserido corretamente.</li><li>2. O dedo está a tremer ou o corpo do paciente está em movimento.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Repetir voltando a colocar o dedo.</li><li>2. Tentar não se mover.</li></ol>
Impossível ligar o oxímetro	<ol style="list-style-type: none"><li>1. A carga das pilhas pode ser inadequada ou inexistente.</li><li>2. As pilhas podem estar instaladas incorretamente.</li><li>3. O oxímetro pode estar danificado.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Substituir as pilhas</li><li>2. Voltar a colocar as pilhas</li><li>3. Contactar o centro de atendimento ao cliente local.</li></ol>
As luzes indicadoras desligam-se repentinamente	<ol style="list-style-type: none"><li>1. O produto desliga-se automaticamente quando não se deteta um sinal durante mais de 8 segundos</li><li>2. Potência fraca</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Normal</li><li>2. Substituir as pilhas</li></ol>
Outras		Contactar o centro de atendimento ao cliente local.

## 8.4 Garantia e reparação

### 8.4.1 Método de manutenção

Horário de resposta a pedidos de reparação: das 9: 00 às 17: 30, de segunda-feira a sexta-feira, exceto feriados.

Horário de reparação: das 9: 00 às 17: 30, de segunda-feira a sexta-feira, exceto feriados

### 8.4.2 Isenção e limitação

a) A nossa empresa não é responsável por danos causados por força da natureza. Por exemplo: incêndio, trovões, inundações, ciclone, granizo, terramoto, colapso de habitações, colapso, queda de um avião e acidente de aviação, danos intencionais, falta de combustível ou água, questões de mão de obra e capital, greve e inatividade, etc.

b) Casos em que não oferecemos reparação

- Custo e seguro de desmontagem, remodelação, reacondicionamento e transporte do oxímetro ou parte dele.

- Danos ou prejuízos sofridos devido a inspeção e reparação efetuadas por um instituto não certificado.
- Danos e avarias causados pelo utilizador ou pelo seu representante devido ao facto de o dispositivo não ter sido utilizado de acordo com o manual do operador
- c) Danos ou prejuízos sofridos devido à ligação a equipamentos periféricos (como uma impressora, computador, etc.) que não são fornecidos pela nossa empresa e não são cobertos pela garantia.
- d) Limitação de responsabilidade

Durante o período de garantia, se o utilizador trocar peças fabricadas por outros fabricantes sem a nossa permissão, a nossa empresa tem direito de cancelar o contrato.

### **8.4.3 Garantias do utilizador**

- a) Leia o manual do utilizador atentamente antes da operação
- b) Utilize o equipamento e faça a manutenção diária conforme consta no manual e na garantia
- c) A fonte de alimentação e o ambiente devem ser mantidos consoante as especificações do manual.

### **8.4.4 Casos não cobertos pela garantia**

- O dispositivo não está no estado original.
- A estrutura do dispositivo foi danificada ou quebrada.
- Evidência de danos causados pela água.
- Acessórios adulterados ou aparência de danos físicos.
- Evidência de esmagamento da sonda.
- Não utilização da embalagem original durante o transporte.
- Reparação não autorizada do oxímetro.
- Danos ao produto como resultado da não conformidade com as especificações do manual.
- O ambiente de trabalho não é aceitável.
- Há manchas ou marcas que não pertencem ao instrumento e não podem ser removidas da superfície exterior do instrumento.
- Curto-circuito ou danos devido à circulação de líquidos no instrumento ou nos seus acessórios.
- A substituição da sonda e dos seus acessórios não é gratuita.
- Se alguma etiqueta das peças estiver danificada ou em falta, esta garantia tornar-se-á nula e perderá o efeito.
- Por exemplo, a etiqueta que contém o código. A troca da sonda devido a danos causados

por força mecânica não é gratuita.

- Durante a medição da  $SpO_2$ , há dificuldade em medir o valor ou uma medição incorreta.
- O selo de manutenção do oxímetro não foi aberto.

#### **8.4.5 Pedido especial de garantia do utilizador**

O período de garantia, de acordo com a regulação sobre equipamentos eletrónicos do país, é de um ano, e o período de garantia dos acessórios é de três meses. Quando o cliente pede para prolongar o período de garantia, devemos considerar se isso é razoável. Visto que os produtos eletrónicos são rapidamente substituídos, no período de garantia de três anos, os acessórios adquiridos podem não estar disponíveis. Neste caso, atualizamos ou substituímos os antigos totalmente; tem de pagar o custo mínimo aceitável da renovação do dispositivo.

#### **8.4.6 Reacondicionamento**

- Pegue em todos os acessórios e coloque-os numa cobertura de plástico
- Tente utilizar a embalagem e o material de embalagem originais. O utilizador será responsável por danos causados por uma embalagem inadequada durante o transporte.
- Forneça a lista da garantia e uma cópia da fatura com o período de garantia.
- Descreva a avaria em detalhe e entregue o oxímetro.

#### **Armazenamento e transporte**

Armazenamento: temperatura de armazenamento  $-20^{\circ}\text{C}\sim 70^{\circ}\text{C}$ , humidade relativa  $\leq 93\%$

Transporte: transporte por companhia aérea, comboio ou navio após ser efetuado o acondicionamento de acordo com a solicitação.

Pacote: embalamos o produto num saco rígido. Colocamos espuma entre a caixa interna e a caixa de cartão para evitar vibrações.

### **ANEXO A ESPECIFICAÇÕES**

#### **Notas:**

- As especificações podem ser alteradas sem aviso prévio.
- Os diagramas de circuitos, a lista de componentes, a ilustração de diagramas e as regras detalhadas de calibração são fornecidos exclusivamente aos profissionais autorizados pela nossa empresa.
- O equipamento foi calibrado, os utilizadores não necessitam de efetuar a calibração. De modo a garantir a precisão da sonda, substitua a sonda uma vez por ano. Certifique-se de que o tipo de sonda está de acordo com o especificado.

## Visor

Dados: SpO<sub>2</sub>, FC, barra indicadora de pulsação, IP, forma de onda de pulsação

Outros: Informações como o estado da ligação da sonda e indicação de pouca bateria.

## Alarme

Alarme: SpO<sub>2</sub> e o valor da frequência cardíaca, sonda desligada, bateria vazia

Modo de alarme: alarme sonoro, alarme visual e informações

Os limites de alarme variam: SpO<sub>2</sub> 70% ~ 100%, FC 30 bpm ~ 250 bpm

Limites padrão: SpO<sub>2</sub> alta 100%, baixa 90%; FC alta 100 bpm; baixa 60 bpm

## SpO<sub>2</sub>

Intervalo de medição: 70% ~ 100%

Resolução: 1%

## Precisão:

Classificação		Precisão
Sem movimento	Adultos	±2%
	Pediatria	±2%
	Recém-nascidos	±3%
Movimento	Adultos	±3%
	Pediatria	±3%
	Recém-nascidos	±3%
Baixa perfusão	Adultos	±2%
	Pediatria	±2%
	Recém-nascidos	±3%
Desempenho de baixa perfusão	PI=0.1%	±3%
Desempenho anti-interferências	Índice de casualidade 2 Simulador nível 2	±3%

## Frequência cardíaca

Intervalo de medição: 30 bpm ~ 250 bpm

Resolução: 1 bpm

Precisão: ± 2 bpm ou 2% (são aplicadas as mais elevadas)

## Índice de perfusão

Intervalo de exibição: 0,1% ~ 20%



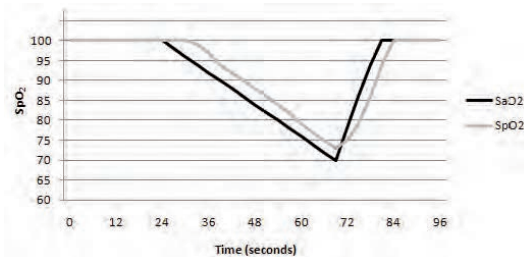
Precisão: 0,1% ~ 1,0% ± 0,2%; 1,1% ~ 20%, ± 20%

## Especificações da sonda LED

	Comprimento de onda	Energia radiante
VERMELHO	660±3nm	3.2mW
IR	905±10nm	2.4mW

## Equipment data update period

As shown in the following figure. Data update period of slower average is 8s.



## Ambiente operacional

Temperatura operacional: 0°C ~ 40°C

Humidade relativa: ≤80%, sem condensação

Pressão atmosférica: 86 kPa ~ 106 kPa

## Transporte e ambiente de armazenamento

Temperatura: -20°C ~ 70°C

Humidade relativa: ≤93%, sem condensação

Pressão atmosférica: 50kPa ~ 106 kPa

## Requisitos de energia

Pilhas alcalinas

Fonte de alimentação: Três pilhas alcalinas AA

Tempo de funcionamento: no máximo 10 horas contínuas

Adaptador de CA (opcional)

Tensão de entrada: CA 100V ~ 240V

Frequência de entrada: 50Hz ~ 60Hz

Tensão de saída: CC 5V±5%

Corrente de saída: 2A MÁX

### **Fusível SMD de chip**

32V3A0466003.NR(1206)

### **Armazenamento de dados e reprodução**

Armazena e reproduz 72 horas de valores de SpO<sub>2</sub> e FC, o intervalo de tempo é de 4 segundos.

### **Descrição do produto**

Dimensão: 143,3 mm (C) X 67,4 mm (L) X 36 mm (A)

Peso: ≤140 ± 10 g (excluindo as pilhas)

### **Conteúdo da caixa:**

1. Três pilhas alcalinas AA
2. Um manual de instruções
3. Uma sonda de dedo para adultos: M-50E012CS09
4. Uma sonda de dedo para crianças: M-50B008CS09 (opcional)
5. Uma sonda descartável: M-50J033CS045 (opcional)
6. Um cabo USB
7. Adaptador (opcional)

### **Classificação do equipamento**

Classificação em conformidade com a norma IEC-60601-1:

De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico:

**Equipamentos da fonte de alimentação elétrica interna equipamento de classe II;**

**De acordo com o nível de proteção contra choque elétrico:**

Equipamento tipo BF, a peça aplicada é a sonda de SpO<sub>2</sub>;

**De acordo com o nível de proteção contra a entrada prejudicial de água:**

IPX1;

**De acordo com os métodos de esterilização ou desinfecção:**

Não esterilizar, utilizar apenas desinfetantes líquidos para superfícies;

**De acordo com o modo operacional:**

Funcionamento contínuo

## ANEXO B RESUMO DOS ESTUDOS CLÍNICOS

Os seguintes detalhes são disponibilizados para divulgar o desempenho real observado no estudo de validação de voluntários adultos saudáveis realizado na clínica. A declaração de análise ARMS e conjunto de dados BlandAltman para MD300K2 e suas sondas auxiliares são apresentados da seguinte forma:

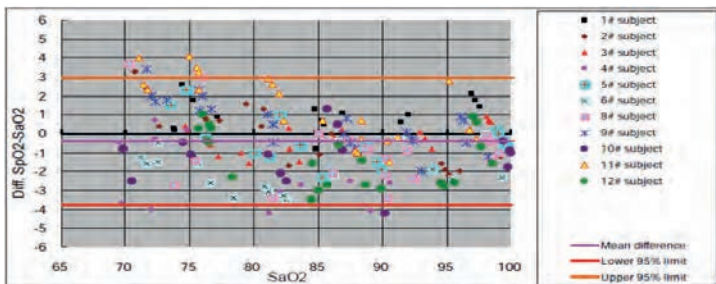
**Detalhes dos estudos clínicos de Oxímetro de pulso MD300K2 e o seu Oxímetro com sonda auxiliar**

**Sonda oxímetro:**

**Declaração de análise de valores ARMS**

Item	90--100	80--<90	70--<80
#pts	78	74	66
Bias	-0.73	-0.59	0.45
ARMS	1.46	1.80	1.99

**Gráfico de linhas Bland-Altman**

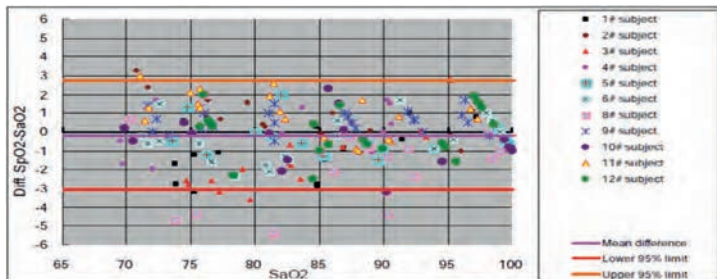


**Detalhes dos estudos clínicos de Oxímetro de pulso MD300K2 e o seu Oxímetro com sonda auxiliar M-50B008CS09:**

**Declaração de análise de valores ARMS**

Item	90--100	80--<90	70--<80
#pts	78	74	66
Bias	-0.10	-0.31	-0.03
ARMS	1.19	1.40	1.82

## Gráfico de linhas Bland-Altman



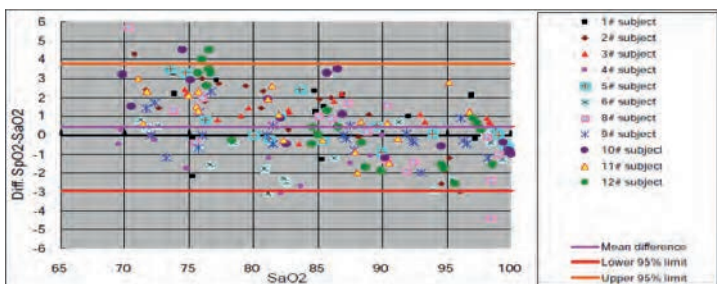
Detalhes dos estudos clínicos de Oxímetro de pulso MD300K2 e o seu Oxímetro com sonda auxiliar

Sonda oxímetro:

Declaração de análise de valores ARMS

Item	90--100	80--<90	70--<80
#pts	78	74	66
Bias	-0.51	0.41	1.56
ARMS	1.34	1.49	2.36

## Gráfico de linhas Bland-Altman



## APPENDIX C DECLARATION

### Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emission---- for all EQUIPMENT AND SYSTEM

1	Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission		
2	The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic specified below. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter should assure that it is such an environment.		
3	Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidane
4	RF emissions CISPR11	Group 1	The model MD300K2 Pulse Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
5	RF emissions CISPR11	Group B	The MD300K2 Pulse Oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
6	Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
7	Voltage fluctuations/ IEC 61000-3-3	Complies	

### Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity- For all Equipment and Systems



Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic immunity


The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-4	$\pm 2,4,6,8\text{kV}$ contact $\pm 2,4,8,15\text{kV}$ air	$\pm 2,4,6,8\text{kV}$ contact $\pm 2,4,8,15\text{kV}$ air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrostatic transient/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ for power supply lines $\pm 1\text{kV}$ for input/output lines	$\pm 2\text{kV}$ for power supply lines $\pm 1\text{kV}$ for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ differential mode $\pm 2\text{kV}$ common mode	$\pm 1\text{kV}$ differential mode $\pm 2\text{kV}$ common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-1	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) For 2.5 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) For 2.5 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter requires continued operation during power main interruptions, it is recommended that the model MD300K2 Pulse Oximeter be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

## Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic immunity-

### For EQUIPMENT and SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic immunity			
The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80kHz	3V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the model MD300K2 Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.2\sqrt{P}$ 150kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	Where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacture and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies. NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

- a.) Field strengths from fixed transmitters, such as base situation for radio (cellular/cordless) telephones and land/mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model MD300K2 Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, the additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model MD300K2 Pulse Oximeter.
- b.) Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM-for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING**

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MD300K2 Pulse Oximeter

The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbance is controlled. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the model MD300K2 Pulse Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output of transmitter(W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150KHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE1 At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic interference is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.