

ChoiceMMed

Pulse Oximeter

MD300K2

INSTRUCTION MANUAL



- GB
- FR
- DE
- ES
- IT
- JP
- RU
- CN

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Our company owns all rights of this unpublished work and intends to maintain it as a confidential work. We may also seek to maintain this work as an unpublished copyright.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, 2021



BEIJING CHOICE ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD.

2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor,
No.2 Building, No.9, Shuangyuan Road, Shijingshan
District, 100041, Beijing, P R China



SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP.GMBH

(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg GERMANY



GRUPO R. QUERALTÓ S.A.

Polígono Industrial El Pino, Calle Pino Albar, 24,
41016 Sevilla (Spain)



Content / GB

| | |
|---|-----------|
| 1 INTRODUCTION | 1 |
| 1.1 Brief Introduction | 1 |
| 1.2 Intended Use | 1 |
| 1.3 Measurement Principle..... | 1 |
| 1.4 Safety Information | 1 |
| 1.5 Electromagnetism Interference | 3 |
| 1.6 Explanation of Symbols..... | 4 |
| 1.7 Product Features..... | 4 |
| 1.8 Contraindication | 4 |
| 2 GENERAL DESCRIPTION | 5 |
| 2.1 Appearance | 5 |
| 2.2 Power Supply | 6 |
| 3 TIME AND DATE SETTINGS | 8 |
| 4 TAKE A MEASUREMENT | 9 |
| 4.1 Install the Probe | 9 |
| 4.2 Measurement Screens | 10 |
| 5 SETTING | 12 |
| 5.1 System Setting | 12 |
| 5.2 Alarm Setting | 13 |
| 6 DATA MANAGEMENT | 14 |
| 6.1 Data Review | 14 |
| 6.2 SpO ₂ Trend | 15 |
| 6.3 PR Trend | 15 |
| 6.4 Delete All Data..... | 16 |
| 7 ALARM | 17 |
| 8 MAINTENANCE AND REPAIR | 18 |
| 8.1 Maintenance..... | 18 |
| 8.2 Safety Checks | 18 |
| 8.3 Troubleshooting..... | 19 |
| 8.4 Warranty and Repair | 20 |
| APPENDIX A SPECIFICATIONS | 22 |
| APPENDIX B CLINICAL STUDY SUMMARY | 25 |
| APPENDIX C ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY | 27 |

1 INTRODUCTION

1.1 Brief Introduction

Thank you for purchasing the MD300K2 pulse oximeter. The main functions of the device include SpO₂, PR and PI (Perfusion Index) measurements, visual and audible alarm, 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

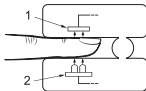
The MD300K2 Pulse Oximeter is intended for continuous monitoring, spot-checking of oxygen saturation (SpO₂), pulse rate (PR) and PI (Perfusion Index) of single adult, adolescent and child patients in hospitals and clinics.

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 (HbO₂) 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 Receipt Tube
2. Red and Infrared-ray Emission 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. Do not sterilize the device using autoclaving, ethylene oxide sterilizing, or immersing the device in liquid. The device is not intended for sterilization.
11. Follow local ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries.
12. 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.
13. You should operate the equipment according to the EMC information provided in the accompanying documents.
14. Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
15. This equipment should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
16. This equipment is not intended for use during patient transport outside the healthcare facility.
17. 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.
18. 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 SpO₂ measurement. Verify that nothing is hindering the pulse measurement before relying on the SpO₂ 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 SpO₂ cable with the wires of ES (Electrosurgery) equipment.
 4. Single use accessories should never be reused.
 5. Only use SpO₂ sensors specified by the manufacturer. Other SpO₂ 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 SpO₂ 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. For the intended operator, all the functions can be safely use.
5. The material of the device has no nature latex.

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 false 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, GROUP1, and CLASS B.

1.6 Explanation of Symbols

| Symbol | Explanation | Symbol | Explanation |
|---|--|--|---|
|  | Type BF applied part | IPX1 | Protected against dripping water |
|  | Caution |  | Prevent from rain |
|  | Date of Manufacture |  | Manufacturer's information |
|  | Serial number | ID | User ID |
|  | Audio alarm inhibition |  | Battery power indication |
|  | Storage temperature and relative humidity |  | Follow instructions for use |
| bpm | Pulse rate | SpO ₂ | 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 |  | Importer |

1.7 Product Features

- 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

Not yet found

2 GENERAL DESCRIPTION

The handheld pulse oximeter adopts 2.4 inch TFT displaying screen. It can display the SpO₂, PR value, PI, pulse bar, Pulse waveform and other kinds of parameters, such as the time, ID number, battery status and so on.

2.1 Appearance

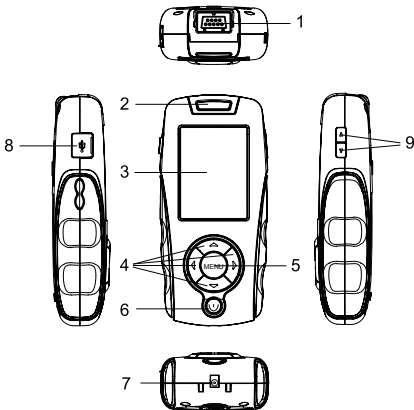


Fig.2.1

Description of Fig.2-1:

1. Connector for probe: Used to connect with SpO₂ probe with the pulse oximeter.
2. Alarm indicator: When SpO₂ or/and PR alarm occurs, it flashes in red.
3. Displaying screen.
4. Navigation buttons (UP, DOWN, LEFT, RIGHT): The function of the left button is confirming the items that you choose and long press in measurement screen will lead to password changing screen; 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 audio alarm indicator icon covered with "X" and countdown will appear, 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 to connect the USB cable for data transmission.

9. Side UP/DOWN button: 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 turned on; press it again, the alarm pause will be turned off.

2.2 Power Supply

The device can be powered by 3 AA alkaline batteries.

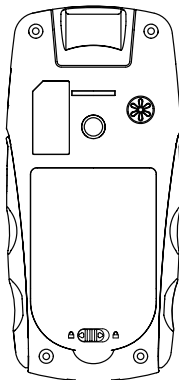




Fig.2.2 Rear Panel

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.
- 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.

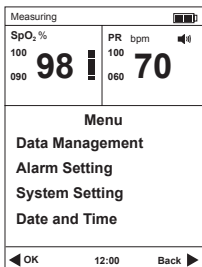


Fig.3.1

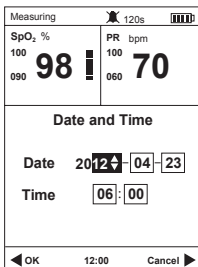


Fig.3.2

- 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.

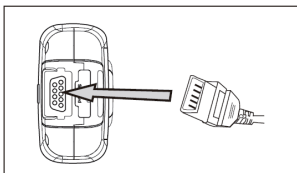


Fig.4.1

2. Insert the SpO₂ probe into the probe socket (refer to Fig.4.1). If the SpO₂ 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.

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

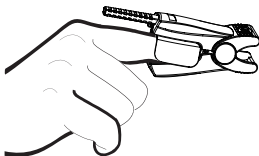


Fig.4.2 Placement of the sensor

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.

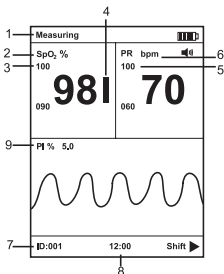


Fig.4.3

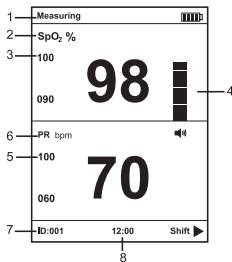


Fig.4.4

Description of measurement screens:

1. Measuring: The pulse oximeter is in the status of measuring.

It shows "Finger out" 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. SpO₂%: SpO₂ area of display

It shows the oxygen saturation level of functional hemoglobin during normal measurement.

The color of the SpO₂ value will become red when the SpO₂ is beyond the alarm limits.

It shows two dashes throughout probe off and finger out conditions.

3. 100: SpO₂ high alarm limit; 90: SpO₂ 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 SpO₂ probes provided by manufacturer. Other SpO₂ probes may cause improper performance.

- Do not use an SpO₂ 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 SpO₂ sensor is attached.
- After measurement, please take off your finger and press and hold the power button to turn off the device.

5 SETTING

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.

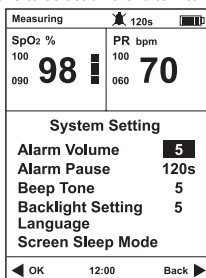


Fig.5.1

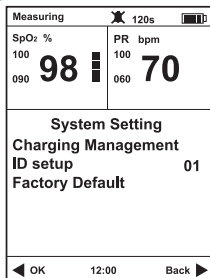


Fig.5.2

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.

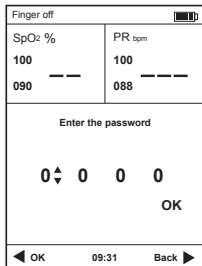


Fig.5.3

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.

You can select the Alarm on or off.

High limit SpO₂ range is 71~100, Low Limit SpO₂ range is 70~99

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

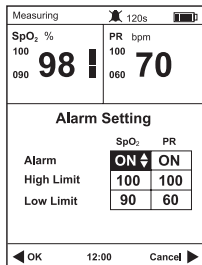


Fig.5.4

6 DATA MANAGEMENT

Pick and enter the [Data Management] interface from the main menu.

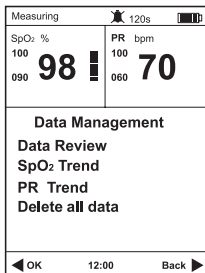


Fig.6.1

6.1 Data Review

Pick and enter the "Data review" interface as shown in Fig.6.2. 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.

| Measuring | | 120s | |
|----------------|------------------|--------|----|
| Time | SpO ₂ | 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 SpO₂ Trend

Pick and enter the “SpO₂ 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.

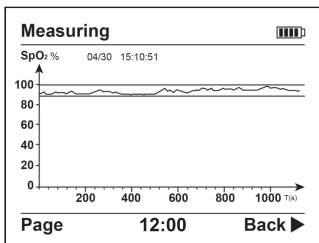


Fig.6.3

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.

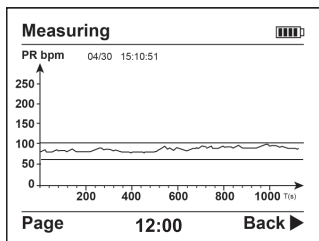


Fig.6.4

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.

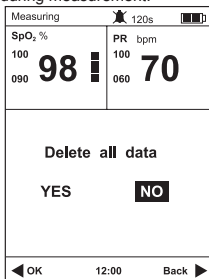


Fig.6.5

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 |
|----------------|---|----------------------|
| Parameter | SpO ₂ / PR | / |
| Value | Red | / |
| Alarm lamp | Flashing | / |
| Lamp Frequency | 1.5Hz | / |
| Audible sound | Di- Di – Di ----- Di - Di | Di |
| Alarm cycle | 3 s | 20 s |
| Alarm info | SpO ₂ 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.
- 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. Using the alarm setting in different areas will bring 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 SpO₂ 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-type 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.

8.3 Troubleshooting

| Malfunction | Reason | Resloution |
|--|--|---|
| SpO ₂ or PR is shown unstably | <ol style="list-style-type: none"> 1. Finger might not be plugged deep enough. 2. Finger is trembling or patient's body is in movement status. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Retry by plugging the finger. 2. Try not to move. |
| The Oximeter cannot be powered on | <ol style="list-style-type: none"> 1. Power of batteries might be inadequate or not be there at all. 2. Batteries might be installed incorrectly. 3. The Oximeter might be damaged. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Please replace batteries 2. Please reinstall the batteries 3. Please contact with local customer service centre. |
| Indication lamps are suddenly off | <ol style="list-style-type: none"> 1. The product is automatically powered off when no signal is detected longer than 8 seconds 2. Lower power | <ol style="list-style-type: none"> 1. Normal 2. Replace the batteries |
| 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 lose 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.
- Such damage of probe caused by mechanical force doesn't belong to free change range.
- During measurement of SpO₂, 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°C~70°C, Relative Humidity ≤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: SpO₂, PR, pulse bar, PI, pulse waveform

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

Alarm

Alarm: SpO₂ and pulse rate value, probe off, battery exhausted

Alarm mode: audio alarm, visual alarm and information

Alarm limits range: SpO₂ 70%~100%, PR 30bpm~250bpm

Default limits: SpO₂ High 100%, low 90%; PR High 100bpm; low 60bpm

SpO₂

Measurement range: 70%~100%

Resolution: 1%

Accuracy: 70%~100%±2%; 0%~69% no definition

Pulse Rate

Measurement range: 30bpm~250bpm

Resolution: 1 bpm

Accuracy: ±2 bpm or 2% (The larger is applied)

Perfusion Index

Display range: 0.1%~20%

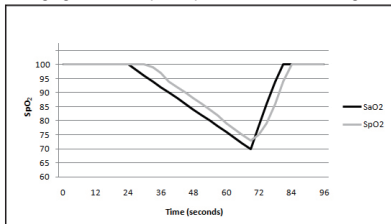
Accuracy: 0.1%~1.0%, ±0.2%; 1.1%~20%, ±20%

Probe LED Specifications

| | Wavelength | Radiant Power |
|-----|------------|---------------|
| RED | 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.

**Operation Environment**

Operating temperature: 0℃~40℃

Relative humidity: ≤80%, no condensation

Atmosphere pressure: 86 kPa~106 kPa

Transport and Storage Environment

Temperature: -20℃~70℃

Relative humidity: ≤93%, no condensation

Atmosphere pressure: 50kPa~106 kPa

Power Requirement

Alkaline batteries

Power supply: Three AA alkaline batteries

Working time: work for 10 hours continuously at most

AC adapter (optional)

Input Voltage: AC 100V-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 SpO₂ 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 USB cable
4. One adult finger probe: M-50E012CS09
5. One single use probe: M-50J033CS045 (optional)
6. One pediatric finger probe: M-50B008CS09 (optional)
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 SpO₂ 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

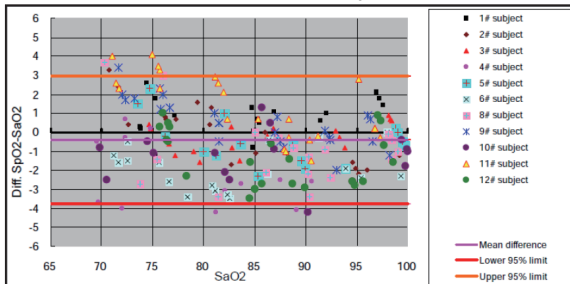
The following details are provided to disclose actual performance observed in the clinical validation study of healthy adult volunteers. The ARMS value analysis statement and Bland-Altman plot of data for MD300K2 and its supporting probes are shown as follows:

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

A_{RRMS} 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

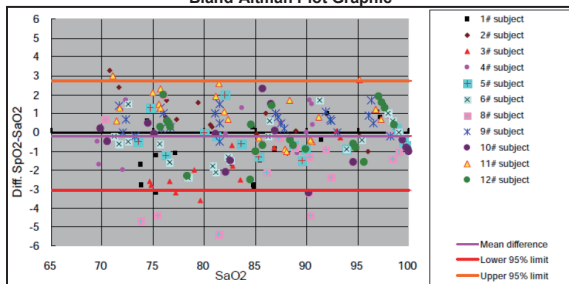


Clinical study details of MD300K2 Pulse Oximeter and its supporting M-50B008CS09 Oximeter probe:

A_{RRMS} 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

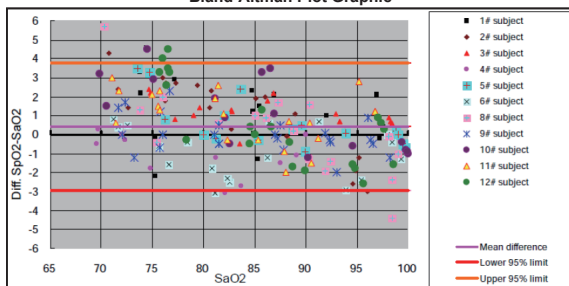


Clinical study details of MD300K2 Pulse Oximeter and its supporting M-50J033CS045 Oximeter probe:

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 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

MD300K2 conforms to IEC60601-1-2:2014 Electromagnetic Compatibility (EMC) standard.

Essential performance is defined as SpO₂ accuracy and pulse rate accuracy or an indication of abnormal operation. Accuracies may be affected as a result of exposure to electromagnetic disturbances that are outside of the environments listed in the intended use. If issues are experienced, move the device away from the source of electromagnetic disturbances.

Table 1: Electromagnetic Emissions Limits and Compliance

| Emissions Test | Compliance |
|---|------------------|
| RF Emissions CISPR 11 | Group 1, Class B |
| Note: Harmonic Emissions (IEC 61000-3-2), Voltage Flicker Emissions (IEC 61000-3-3) are not applicable. | |

Table 2: Electromagnetic Immunity

| Immunity Test | Compliance | |
|--|--|--------------------|
| Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air | |
| Rated power Frequency Magnetic Fields IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50Hz and 60 Hz | |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 80 MHz – 2.7 GHz | 10 V/m 80% AM 1kHz |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV for power supply lines | |
| Surge IEC 61000-4-5 | ±1 kV differential mode | |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz | |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle | |

Software Downloading

Please visit the websites below and find the service center to download the software for PC.

<http://www.choicemmed.com>

<http://www.choicemmed.eu>

<http://www.choicemmed.in>

<http://www.choicemmedamerica.com>

Teneur / FR

| | |
|---|-----------|
| 1 INTRODUCTION | 29 |
| 1.1 Brève introduction | 29 |
| 1.2 Utilisation prévue | 29 |
| 1.3 Principe de mesure | 29 |
| 1.4 Information relative à la sécurité | 29 |
| 1.5 Interférence électromagnétique | 32 |
| 1.6 Explication des symboles | 32 |
| 1.7 Caractéristiques du produit | 33 |
| 1.8 Contre indications | 33 |
| 2 DESCRIPTION GÉNÉRALE | 34 |
| 2.1 Apparence | 34 |
| 2.2 Bouton d'alimentation | 35 |
| 3 REGLAGES D'HEURE ET DE DATE | 37 |
| 4 PRENDRE UNE MESURE | 38 |
| 4.1 Installation de la sonde | 38 |
| 4.2 Écrans de mesure | 39 |
| 5 REGLAGES | 41 |
| 5.1 Réglage du système | 41 |
| 5.2 Réglage d'alarme | 42 |
| 6 GESTION DES DONNEES | 43 |
| 6.1 Analyse Des données | 43 |
| 6.2 Tendance SpO ₂ | 44 |
| 6.3 Tendance PR | 44 |
| 6.4 Supprimer toutes les données | 45 |
| 7 ALARME | 46 |
| 8 ENTRETIEN ET REPARATION | 48 |
| 8.1 Entretien | 48 |
| 8.2 Vérifications de sécurité | 48 |
| 8.3 Dépannage | 49 |
| 8.4 Garantie et réparation | 50 |
| ANNEXE A SPECIFICATIONS | 52 |
| ANNEXE B RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE CLINIQUE | 55 |
| ANNEXE C COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE | 57 |

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 SpO₂, 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

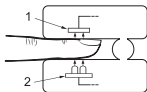
L'oxymètre de pouls MD300K2 est conçu pour un suivi régulier, la vérification de la saturation d'oxygène sur le site (SpO₂), la fréquence cardiaque (PR) et PI (Perfusion Index) des patients adultes, adolescents et bébés dans les hôpitaux et les cliniques.

1.3 Principe de mesure

Voici le principe de l'oxymètre de pouls: Une formule mathématique est établie en utilisant la loi de Beer Lambert conformément aux caractéristiques d'absorption de Spectrum d'hémoglobine réductrice (RHb) et l'oxyhémoglobine (HbO₂) dans les zones rouges et proches d'infrarouge. Principe d'opération de l'instrument La technologie d'inspection de d'oxyhémoglobine photoélectrique est adoptée conformément avec la technologie d'enregistrement et de recherche de la capacité cardiaque, de telle enseigne que deux faisceaux de longueur d'ondes différentes de lumières (660nm rouge et 905nm proche de la lumière infra rouge) pourraient être centrées sur l'embout d'orteil humain à travers un capteur spécial. Un signal mesuré obtenu à travers 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 de réception
- 2.Rayon infrarouge et rouge/tube d'émission



1.4 Information relative à la sécurité

Conception d'avertissement, d'avertissement et remarque

Les points Avertissement, Avertissement 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 - Rappelle à l'utilisateur de faire attention lors de l'utilisation de l'appareil, le non-respect de cette consigne pourrait causer le mauvais fonctionnement de l'appareil.

Remarque - Informe l'utilisateur au sujet des autres informations importantes par suggestion, exigence ou supplément.

 **Avertissements!**

1. Avant l'utilisation, veuillez lire attentivement le manuel. L'appareil est conçu pour être utilisé par des personnes ayant suivi une formation professionnelle en soins de santé. Notre entreprise annule la garantie en cas d'utilisation incorrecte de cet équipement.

2. L'utilisation 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. Évitez d'utiliser l'oxymètre de pouls au doigt dans un environnement CT ou MRI.

5. Bien que l'oxymètre de pouls soit doté des alarmes, il n'est pas adapté pour un suivi pendant une longue durée.

6. Évitez d'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 de la jauge des fonctionnalités du corps associé, veuillez suivre les conseils du médecin.

10. Évitez de stériliser l'appareil en utilisant l'autoclavage, l'oxyde d'éthylène stérilisant ou encore d'immerger l'appareil dans un liquide. L'appareil n'est pas conçu pour la stérilisation.

11. 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.

12. Cet appareil est conforme à la norme IEC 60601-1-2:2014 relative à la compatibilité électromagnétique des équipements électriques médicaux et/ou des systèmes. 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 de cette interférence en raison de la proximité ou de la force d'une source puisse nuire à la performance de l'appareil.

13. Vous devez opérer cet équipement conformément à l'information EMC fournie dans les documents.

14. Les équipements de communication portables et mobile RF pourraient affecter l'équipement électrique médical.

15. L'équipement ne doit pas être utilisé du côté adjacent ou empilé avec d'autres équipements.

16. Cet équipement n'est pas conçu pour être utilisé lors du transport du patient hors du centre de santé.

17. Lors de la connexion de cet appareil à d'autres périphériques, s'assurer que vous êtes qualifiés pour l'utiliser. Tout périphérique doit être certifié conformément au protocole d'EC 60601-1. Tout appareil d'entrée/de sortie doit respecter le protocole IEC 60601-1.

18. Lors de l'utilisation de cet appareil, la voix de 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 pourrait être utilisé pour mesurer correctement le pouls et obtenir une mesure de SpO₂ précise. S'assurer que rien ne bloque la mesure du pouls avant de commencer la mesure SpO₂.
- 2.Les câbles de données usés pourraient provoquer des données inexactes, si les données sont utilisées comme référence pour Soigner le patient, veuillez vous assurer de sa fiabilité et le vérifier régulièrement.
- 3.Évitez l'enchevêtrement du câble SpO₂ 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 SpO₂ spécifiés par le fabricant. Les autres capteurs SpO₂ 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 suivant les conditions particulières du patient.. S'assurer que le son audio pourrait être 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 SpO₂
- 2.Les obstructions ou les débris sur le voyant rouge du détecteur ou du capteur pourrait causer 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 de service aux sections associées tels qu'indiquées dans le manuel.
- 4.Toutes les fonctions de l'appareil pourraient être utilisées de manière sécurisée par l'opérateur.
- 5.Le matériel de l'appareil ne comporte pas de latex naturel.

Les mesures inappropriées pourraient être causées par




















- 1.Des niveaux considérables de dysfonctionnement d'hémoglobine (notamment le carbonyle-hémoglobine ou le méthémoglobine).
- 2.Les colorants intra vasculaires à l'instar de l'indocyanine verte ou le méthylène bleu.
- 3.Lumière ambiante élevée. Protéger l'écran du capteur si nécessaire.
- 4.Mouvement du patient excessif.
- 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 intra vasculaire.
- 8.Le patient souffre 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 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 cette interférence en raison de la proximité ou de la force d'une source puisse 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, GROUPE1, et CLASSE B

1.6 Explication des symboles

| Symbole | Explication | Symbole | Explication |
|---|---|---|---|
|  | Partie appliquée au type BF | IPX1 | Protection contre l'eau dégoulinant |
|  | Attention |  | Protection contre la pluie |
|  | Date de fabrication |  | Information du fabricant |
|  | Numéro de série | ID | ID de l'utilisateur |
|  | Inhibition de l'alarme audio |  | Indication de la puissance de la batterie |
|  | Température de stockage et humidité relative |  | Veillez respecter les consignes d'utilisation |
| bpm | Taux de pouls | SpO ₂ | Saturation d'oxygène d'hémoglobine |
|  | Câble USB connecté |  | Verrouillage/déverrouillage du couvercle de la batterie |
|  | Approbation de l'union européenne |  | Représentant autorisé au sein de la |
|  | Évitez d'éliminer l'appareil ou les autres composants |  | Communauté européenne |
|  | Déchet électrique et |  | Équipement de classe II |
| ? | Bip de silence |  | Importateur |

1.7 Caractéristiques du produit

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

1.8 Contre indications

Aucune

2 DESCRIPTION GÉNÉRALE

L'oxymètre de pouls portable utilise un écran d'affichage de 2,4 pouces TFT. Il pourrait afficher SpO₂, la valeur PR, PI, la barre de pouls,, les formes d'onde de pouls et les autres formes de paramètre notamment le numéro d'ID, le statut de la batterie et bien plus.

2.1 Apparence

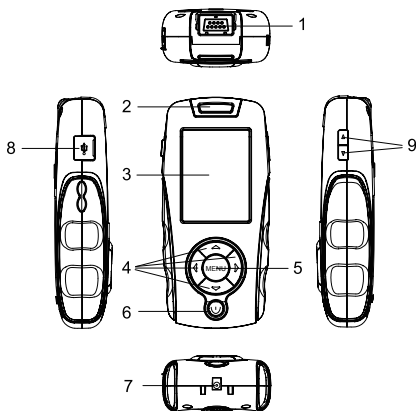


Fig.2.1

Description de la Fig.2-1:

- 1.Connecteur pour sonde. Utilisé pour connecter la sonde SpO₂ avec l'oxymètre de pouls
- 2.Indicateur d'alarme Lorsque l'alarme SpO₂ 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 choisi et en appuyant pendant longtemps dans l'écran de mesure, cela vous conduit dans 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 adaptateur.

8. Interface USB Utilisé pour connecter le câble USB pour la transmission des données.

9. Bouton HAUT/BAS. L'appuyer pour prolonger le temps d'augmentation/de réduction de la luminosité de l'écran de veille.

REMARQUE: Dans l'interface de mesure, appuyer sur le menu du bouton pour prolonger le temps, la pause d'alarme sera activée, appuyer une fois de plus sur le même bouton et l'alarme mise en pause sera éteinte.

2.2 Bouton d'alimentation

L'appareil pourrait être alimenté avec 3 batteries AAA alcalines.

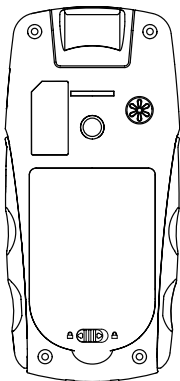


Fig.2.2 Panneau arrière

Installation des batteries:

1. Ouvrir le couvercle de la batterie: Coulisser légèrement la vis de fixation dans le panneau arrière à la position marquée avec "🔒" et ouvrir le couvercle.

2. Installation des batteries: Installer 3 batteries alcalines AA ou des batteries rechargeables tout en respectant les signes de polarité.

3. Fermer le couvercle de la batterie: Fermer le couvercle de la batterie et coulisser la vis 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

affiche rouge, cela signifie que la capacité de la batterie est réduite. Vous devez remplacer les batteries par de nouvelles.

 **Avertissements!**

- Si le liquide de la batterie entre dans vos yeux, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau. Consulter immédiatement un médecin.
- S'assurer d'insérer les batteries suivant les polarités indiquées, en respectant les marquages de polarité indiquées dans le compartiment interne de la batterie.

Attention!

- Évitez d'utiliser des batteries non spécifiées.
- Évitez de mettre les batteries dans le feu.
- Retirer les batteries de l'unité lorsque l'appareil ne sera pas utilisé pendant une longue période.
- Évitez d'utiliser les batteries de différents types en même moment.
- Évitez d'utiliser les anciennes et nouvelles batteries en même temps.
- Évitez d'utiliser les batteries cassées.
- éliminer les batteries 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: Utiliser une source d'alimentation AC, s'assurer de mettre l'appareil en sécurité et dans un bon emplacement pour 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 à votre corps.
- Si l'appareil s'éteint soudainement, veuillez retirer immédiatement votre doigt, ensuite connecter l'alimentation ou installer les batteries.

3 REGLAGES D'HEURE ET DE DATE

Régler l'heure correcte en suivant les étapes suivantes:

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

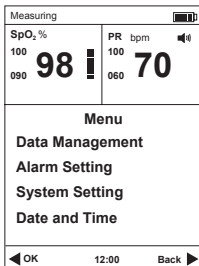


Fig.3.1

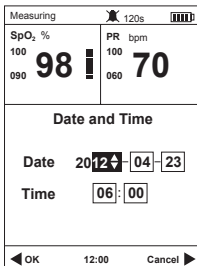


Fig.3.2

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 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 pouls.

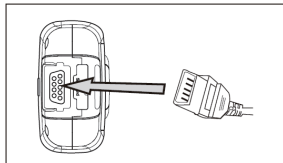


Fig.4.1

2. Insérer la sonde SpO₂ dans la prise de sonde (se référer à la Fig.4.1). Si la sonde SpO₂ 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 SO80601-2-61.
- Le connecteur est également appliqué au chargement des données dans le logiciel Medview pour analyse. Pour des informations détaillées, se référer au manuel d'instruction du logiciel Medview.

Après avoir terminé le réglage de l'heure, mettre votre doigt dans le capteur tel qu'illustré dans l'image suivante.

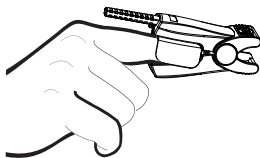


Fig.4.2 Placement du capteur

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

4.2 Écrans de mesure

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

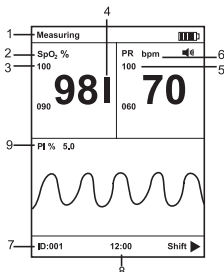


Fig.4.3

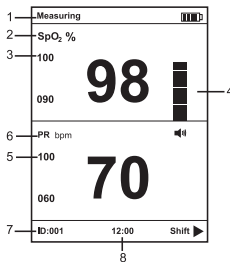


Fig.4.4

Descriptions des écrans de mesure:

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

Il affiche « doit 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 sur l'oxymètre de pouls.

2. SpO₂ %: Zone d'affichage SpO₂.

Il affiche le niveau de saturation d'oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle pendant la mesure normale.

La couleur de la valeur SpO₂ devient rouge lorsque la valeur SpO₂ dépasse les limites d'alarme.

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

3. 100: La limite d'alarme élevée de SpO₂ est; 90: Limite d'alarme faible de SpO₂.

4. █: Barre du pouls.

5. 100: La limite d'alarme élevée de PR est 060: La limite d'alarme élevée de PR.

6. PR: Zone d'affichage PR.

Il affiche le taux de pouls dans les 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 perfusion inde.

⚠ Avertissements!

- Utiliser uniquement les sondes SpO₂ fournies par le fabricant. Les autres sondes SpO₂ pourraient provoquer une Défaillance;
- Ne pas utiliser une sonde SpO₂ avec des composants optiques exposés.
- Des mouvements fréquents du patient pourraient causer des mesures inexactes.
- L'endommagement du tissu pourrait être causé par une opération incorrecte ou une mauvaise utilisation de la sonde, par exemple en enroulant la sonde sans respiration. 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 pourrait survenir dans les situations suivantes:
 - a) La sonde est très serrée.
 - b) Il y a une illumination excessive des sources de lumière notamment la lampe chirurgicale, la lampe bilirubine 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 poignet de pression artérielle est gonflé sur la même extrémité que celle sur laquelle est monté le capteur SpO₂.
- Après la mesure, veuillez retirer votre doigt, ensuite appuyer et maintenir le bouton d'alimentation pour éteindre l'appareil.

5 REGLAGES

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.

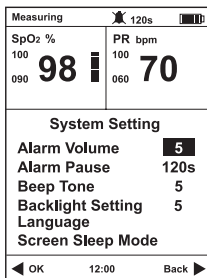


Fig.5.1

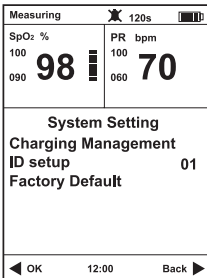


Fig.5.2

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, 50s 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 de 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: ①Appuyer sur le bouton OK, ②appuyer sur le bouton de navigation pour changer le numéro, ③appuyer sur OK Pour confirmer.

Réglage d'usine par défaut: Renter 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 sans changer.

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 aux numéros suivants.
- 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, appuyer et maintenir le bouton du menu pendant 5s pour changer les mots de passe.

Saisir premièrement les anciens mots de passe.

Ensuite, saisir les nouveaux mots de passe.

Vous pouvez alors changer les mots de passe.

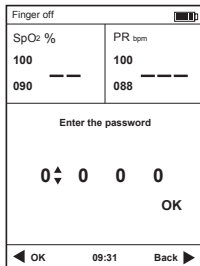


Fig.5.3

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 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 entez dans le réglage d'alarme dans le menu principal, le volume d'alarme et la pause d'alarme dans le réglage du système, vous devez saisir le mot de passe. Entrer dans l'interface de [Réglage d'alarme].

Vous pouvez sélectionner l'alarme en marche ou éteinte.

La plage de limite élevée de SpO₂ est 71~100, La plage de limite faible de SpO₂ est 70~99 La plage de limite élevée PR est 31~250, la plage de limite faible PR est 30~249.

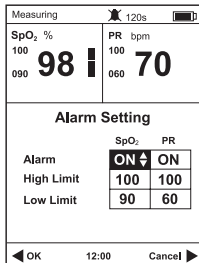


Fig.5.4

6 GESTION DES DONNEES

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

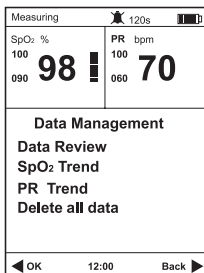


Fig.6.1

6.1 Analyse Des données

Sélectionner et entrer dans l'interface d' « analyse des données » telle qu'indiquée dans la Fig.6.2. En appuyant sur le bouton HAUT/BAS, l'utilisateur pourrait passer à une page d'élément suivant ou précédent.

L'oxymètre de pouls pourrait enregistrer le paramètre d'alarme marquée avec la couleur rouge. Appuyer sur le bouton du MENU, il va retourner à l'interface du menu principal.

| Measuring | | | |
|----------------|------------------|----|----|
| 120s | | | |
| Time | SpO ₂ | 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 Tendence SpO₂

Sélectionner et entrer dans « l'interface de tendance SpO₂ » elle qu'indiquée dans la Fig.6.3. En appuyant sur le bouton gauche/droite, l'utilisateur pourrait passer à une page d'élément suivant ou précédent. 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.

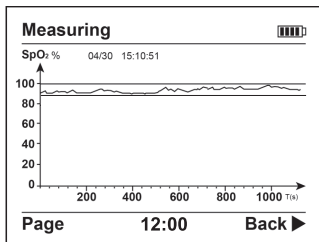


Fig.6.3

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

6.3 Tendence PR

Sélectionner et entrer dans l'interface de « tendance PR » telle qu'indiquée dans la Fig.6.4. En appuyant sur le bouton gauche/droite, l'utilisateur pourrait passer à une page d'élément suivant ou précédent. 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.

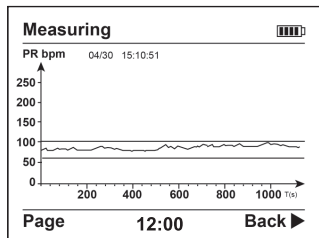


Fig.6.4

6.4 Supprimer toutes les données

Sélectionner et entrer dans l'interface de « Supprimer toutes les données » telle qu'indiquée 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 care une fois effacées, elles ne pourraient plus être récupérées.
2. Les données ne pourraient pas être supprimées pendant la mesure.

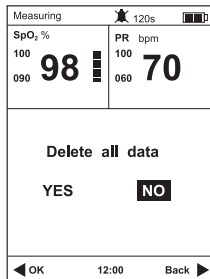


Fig.6.5

7 ALARME

PRIORITE D'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 un état très dangereux. Faible priorité: Indique l'alarme technique causée par 'appareil lui même.

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

Attribution de priorité:

| | Élevé | Faible |
|-----------------------|---|----------------------------|
| Paramètre | SpO ₂ / PR | / |
| Valeur | Rouge | / |
| Lampe d'alarme | Clignotement | / |
| Fréquence de la lampe | 1.5Hz | / |
| Son audible | Di- Di – Di ---- Di - Di | Di |
| Cycle d'alarme | 3 s | 20 s |
| Info d'alarme | SpO ₂ très élevé/PR très faible Haut/ faible, 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 ce que ce soit éteint.
- 3.Après le silence de l'alarme, l'indicateur correspondant indique ceci.
- 4.Alarme de puissance faible: La lampe d'indication correspondante clignotera avec un cadre rouge.



Avertissements!

- Lorsque l'alarme survient,, vérifier immédiatement les conditions du patient.
- Vérifier le paramètre qui signale ou l'alarme qui 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 du taux de pouls avec le taux du pouls de l'utilisateur. C'est basé sur le taux de pouls actuel de l'utilisateur.
2. Utiliser le réglage d'alarme dans les différentes zones permettra de détecter les potentiels dangers.
3. Ne pas régler la valeur du paramètre hors de la portée, dans le cas contraire, le système d'alarme sera défaillant.
4. L'appareil pourrait réserver le réglage d'alarme en cas de coupure d'alimentation.
5. L'appareil pourrait conserver les réglages d'alarme même en cas de non alimentation.
6. L'appareil pourrait conserver le réglage d'alarme en cas de coupure du courant.

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.
- Évitez d'ouvrir le couvercle de l'oxymètre ou des circuits de réparation électronique. 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 l'e 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 ce produit dans un liquide.
- Évitez de verser tout liquide sur cet appareil ou sur ses accessoires.
- Ne pas laisser les liquides entrer dans l'étui.
- 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 votre personnel en charge de l'entretien.

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 le système d'alarme fonctionne correctement.
- S'assurer que les batteries 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 d'entretien.

Nettoyage

Veillez utiliser l'alcool médical pour nettoyer la silicone touchant le doigt à l'intérieur de la sonde SpO₂ avec un tissu doux imbibé de 70% d'alcool isopropylique. Nettoyer également le doigt en cours de test 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 batteries.
2. Nettoyer l'écran d'affichage à l'aide d'un tissu propre, doux et trempé dans un verre de nettoyant;
3. Nettoyer la surface extérieure de l'équipement à l'aide d'un tissu propre, doux et trempé dans un verre de nettoyante.
4. Essuyer la solution de nettoyage avec un tissu sec après le nettoyage si nécessaire.
5. Sécher l'appareil dans un endroit sec et ventilé;

Désinfection

Les pièces appliquées touchant le corps du patient doivent être désinfectées immédiatement après chaque utilisation. Les désinfectants autorisés comprennent: l'éthanol 70%, l'isopropanol 70%, 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 EtO ou formaldéhyde pour la désinfection.

8.3 Dépannage

| Défaillance | Raison | Résolution |
|--|---|--|
| SpO ₂ ou PR est instable | <ol style="list-style-type: none"> 1. Le doigt n'est pas entièrement inséré. 2. Le doigt tremble ou le corps du patient est en mouvement. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Réessayer en insérant le doigt 2. Ne pas bouger. |
| L'oxymètre ne s'allume pas. | <ol style="list-style-type: none"> 1. La puissance des batteries pourrait être inadéquate ou carrément déchargée. 2. Les batteries pourraient être mal installées 3. L'oxymètre pourrait être endommagé. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Veuillez remplacer les batteries 2. Veuillez réinstaller les batteries 3. Veuillez contacter le centre de service client local. |
| Les lampes d'indication s'éteignent subitement | <ol style="list-style-type: none"> 1. El producto se apaga automáticamente cuando no se detecta ninguna señal en el lapso de 8 segundos. 2. La carga de las pilas está baja. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Remplacer les batteries. |
| Autres | | Veillez contacter le centre de service client local. |

8.4 Garantie et réparation

8.4.1 Méthode d'entretien

Temps de réponse de réparation: 9:00 à 17: 00, de lundi à vendredi, excepté les jours fériés légaux.

Temps 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 du tonnerre, les inondations, le cyclone, les pluies, les tremblements de terre, les écroulements de maison, les grèves, 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 arrêtes de travail, etc;

b) Aucun service offert

- Les charges de coût et d'assurance de démontage, de ré emballage, 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'opération.

c) L'endommagement ou la perte causés par la connexion 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 garantie

- L'appareil n'est plus dans sa condition originale;
- Le cadre de l'appareil est cassé ou fissuré;
- Preuve d'endommagement par l'eau;
- Les accessoires sont endommagés ou l'apparence physique déformée;
- Preuve d'endommagement de la sonde;
- L'emballage original utilisée pendant le transport n'est plus utilisée;

- Un service non autorisée 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 preuves ou marques étrangères à l'appareil et ne pouvant pas être retirées de la surface extérieure de l'appareil;
- Le circuit est endommagée 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;
- Exemple d'étiquette de code Cet endommagement de sonde causé par la force mécanique ne fait pas partie des pièces à changement gratuit;
- Pendant la mesure de SpO₂, les principes conduisent à des valeurs de mesures inappropriées;
- Les joints d'entretien de l'oxymètre ne sont pas ouverts;

8.4.5 Requête spéciale de l'utilisateur pour le temps de garantie

Comme nous l'avons précisé, la période de garantie dépend de la réglementation électronique de votre pays, soit un an et trois mois pour les accessoires; Lorsque le client fait la demande d'une prolongation de la période de garantie, nous en jugeons l'opportunité; Puisque les produits électroniques sont rapidement remplaçables, et compte tenu de la période de garantie qui dépasse 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 devez alors payer un coût minimal acceptable pour le nouvel appareil.

8.4.6 Re emballage

- Prendre tous les accessoires et les mettre dans un couvercle plastique;
- S'efforcer à utiliser l'emballage original et le matériel d'emballage; L'utilisateur est responsable des dommages causés par le 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; Stockage et transport.

Stockage: Température de stockage -20°C~70°C, Humidité relative ≤93%

Transport: Transport par air, train ou bateau après avoir emballé suivant les consignes.

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 ne doivent plus 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 SpO₂, 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 SpO₂ et la valeur du taux de pouls, la sonde éteinte, la batterie déchargée

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

Plage de limites: SpO₂ 70%~100%, PR 30bpm~250bpm

Limites par défaut: SpO₂ Haut 100%, bas 90%; PR Haut 100bpm; bas 60bpm

SpO₂

Plage de mesure: 70%~100%

Résolution de: 1%

Fiabilité: 70%~100%±2%;0%~69% aucune définition

Taux de pouls

Plage de mesure: 30bpm~250bpm

Résolution: 1 bpm

Fiabilité: ±2bpm or 2% (Le plus grand est appliqué).

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 radiante |
|-----|-----------------|--------------------|
| RED | 660±3nm | 3.2mW |
| IR | 905±10nm | 2.4mW |

Environnement d'opération

Température de fonctionnement: 0°C~40°C

Humidité relative: ≤80%, aucune condensation

Pression atmosphérique: 86 kPa~106 kPa

Entorno de transporte y almacenamiento

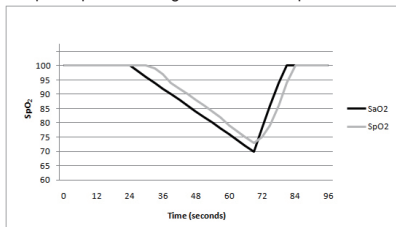
Température: -20°C ~ 70°C

Humidité relative: ≤93%, aucune condensation

Pression atmosphérique: 50 kPa ~ 106 kPa

Période de mise à jour des données d'équipement

Tel qu'indiqué dans la figure suivante. La période de mise à jour de moyenne ralenti est 8s.

**Exigences d'alimentation**

Batteries alcaline

Alimentation: Trois batteries alcaline AAA

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 \pm 5%

Courant de sortie 2A MAX

Fusible SMD

32V3A0466003.NR (1206)

Stockage des données et lecture

Stocker et lire pendant 72 heures les valeurs SpO₂ et PR, l'intervalle de temps est de 4 secondes.

Caractéristiques du produit

Dimension: 143.3mm(L) X 67.4mm(W) X 36mm(H)

Lieferumfang

1. MD300K2
2. Trois piles alcalines AA.
3. Un manuel d'instruction
4. Câble USB
5. Une sonde pour doigt adulte: M-50E
6. Une sonde pour doigt pédiatrique: M-50B (optionel)
7. Une sonde: M-50C (optionel)
8. Adapter (optionel)
9. Support de chargeur (optionel)

Classification de l'équipement:

Classification selon la norme CEI-60601-1

Selon le type de protection contre les chocs électriques:

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

Selon le degré de protection contre les chocs électriques:

Equipement de type BF, la partie appliquée du dispositif: la sonde SpO₂

Selon le degré de protection contre la pénétration nuisible de l'eau:

IPX1

Selon les procédés de stérilisation ou de désinfection:

Non stérile: Utilisation de désinfectants de surfaces liquides seulement.

Selon le mode de fonctionnement:

Opération continue

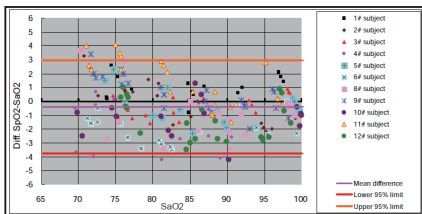
ANNEXE B RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE CLINIQUE

Les détails suivants sont fournis pour divulguer la performance réelle observée dans l'étude clinique de validation de volontaires adultes en bonne santé. La déclaration d'analyse de la valeur ARMS et Bland-Altman parcelle de données pour 300K2 et ses sondes de soutien sont présentés comme suit:

B.1 Détails clinique de l'étude de 300K2 oxymètre de pouls et sa sonde M-50E012CS09 oxymètre de support:

Tableau 6-1 Déclaration d'Analyse de la valeur 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 |

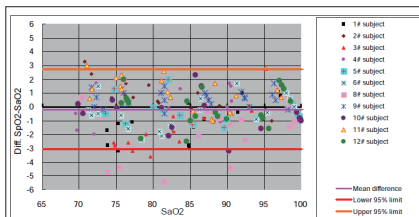


Dessin Graphique de Bland-Altman

B.2 Détails clinique de l'étude de 300K2 oxymètre de pouls et sa sonde M-50B008CS09 oxymètre de support

Tableau 6-2 Déclaration d'Analyse de la valeurARMS

| 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 |

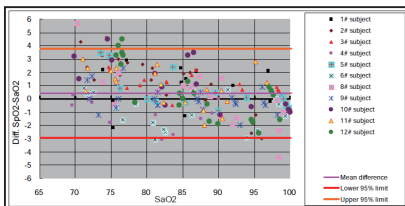


Dessin Graphique de Bland-Altman

B.3 Détails d'étude clinique de 300K2 oxymètre de pouls et sa sonde M-50J033CS045 oxymètre de support:

Tableau 6-3 Déclaration d'Analyse de la valeurARMS

| 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 |



Dessin Graphique de Bland-Altman

ANNEXE C COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

MD300K2 est conforme à la norme IEC60601-1-2: 2014 de compatibilité électromagnétique (CEM).

La performances essentielles est définies comme la précision de la SpO₂ et la précision de la fréquence cardiaque ou une indication de fonctionnement anormal. Les précisions peuvent être altérées à la suite d'une exposition à des perturbations électromagnétiques quise situent en dehors des environnements énumérés dans l'utilisation prévue. En cas de problème, éloignez l'appareil de la source des perturbations électromagnétiques.

Tableau 1: Limites d'émissions électromagnétiques et conformité

| Test d'émissions | Conformité |
|--|--------------------|
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1, Classe B |
| Remarque: les émissions de courant harmonique (CEI 61000-3-2), le papillotement (CEI 61000-3-3) ne sont pas applicables. | |

Tableau 2: Immunité électromagnétique

| Test d'immunité | Conformité | |
|--|--|--------------------|
| Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air | |
| Champs magnétiques à la fréquence du réseau IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50Hz et 60 Hz | |
| RF rayonnées IEC 61000-4-3 | 80 MHz – 2.7 GHz | 10 V/m 80% AM 1kHz |
| Transitoires électriques rapides/rupture IEC 61000-4-4 | ±2 kV pour la puissance lignes d'alimentation | |
| Surtension IEC 61000-4-5 | ±1 kV Mode différentiel | |
| RF conduit IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz | |
| La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycles; Monophasé: à 0° 0 % UT; 250/300 cycle | |

Téléchargement du logiciel

Veillez visiter les sites web ci-dessous, ensuite, trouver le centre de service pour télécharger le logiciel pour PC.

<http://www.choicemmed.com>

<http://www.choicemmed.eu>

<http://www.choicemmed.in>

<http://www.choicemmedamerica.com>

Inhalt / DE

| | |
|---|-----------|
| 1 VORSTELLUNG | 60 |
| 1.1 Kurze Vorstellung | 60 |
| 1.2 Vorgesehene Verwendung | 60 |
| 1.3 Messprinzip | 60 |
| 1.4 Sicherheitsinformationen | 60 |
| 1.5 Elektromagnetische Störung | 63 |
| 1.6 Erklärung der Symbole | 63 |
| 1.7 Produkteigenschaften | 64 |
| 1.8 Kontraindikation | 64 |
| 2 ALLGEMEINE BESCHREIBUNG | 65 |
| 2.1 Erscheinung | 65 |
| 2.2 Stromversorgung | 66 |
| 3 ZEIT- UND DATUMSEINSTELLUNGEN | 68 |
| 4 EINE MESSUNG VORNEHMEN | 69 |
| 4.1 Die Messsonde anschließen | 69 |
| 4.2 Messbildschirme | 70 |
| 5 EINSTELLUNG | 72 |
| 5.1 Systemeinstellung | 72 |
| 5.2 Alarmeinstellung | 73 |
| 6 DATENVERWALTUNG | 74 |
| 6.1 Datenprüfung | 74 |
| 6.2 SpO ₂ Trend | 75 |
| 6.3 PR Trend | 75 |
| 6.4 Alle Daten löschen | 76 |
| 7 ALARM | 77 |
| 8 PFLEGE UND REPARATUR | 79 |
| 8.1 Pflege | 79 |
| 8.2 Sicherheitskontrollen | 79 |
| 8.3 Problemsuche | 80 |
| 8.4 Garantie und Reparatur | 81 |
| ANHANG A SPEZIFIKATIONEN | 83 |
| ANHANG B ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN STUDIE | 86 |
| ANHANG C ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT | 89 |

1 VORSTELLUNG

1.1 Kurze Vorstellung

Vielen Dank für den Kauf des MD300K2 Pulsoximeters. Zu den Hauptfunktionen des Gerätes gehören die Messungen von SpO₂, 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

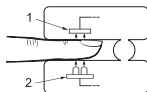
Das Pulsoximeter MD300K2 ist für die kontinuierliche Überwachung, Stichprobenmessung der Sauerstoffsättigung (SpO₂), Pulsrate (PR) und PI (Perfusionsindex) von einzelnen Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern in Krankenhäusern und Kliniken bestimmt.

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 (HbO₂) 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.

Diagramm des Funktionsprinzips

1. Infrarotempfangsrohre
2. Infrarotsenderrohre



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 explosiver 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 jede 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. Sterilisieren Sie das Gerät nicht mit Autoklavieren oder Ethylenoxid und tauchen Sie es auch nicht in Flüssigkeit. Das Gerät ist nicht dafür vorgesehen, sterilisiert zu werden.
11. Befolgen Sie die örtlichen Verordnungen und Recyclinganweisungen zur Entsorgung oder Recycling der Geräte- und Gerätekomponenten einschließlich Batterien.
12. 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.
13. Sie sollten das Gerät gemäß den EMV-Informationen in den mitgelieferten Dokumenten bedienen.
14. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.
15. Dieses Gerät darf nicht in der Nähe von anderen Geräten verwendet oder mit diesen gestapelt werden.
16. Dieses Gerät ist nicht für den Gebrauch während des Transports von Patienten außerhalb der Gesundheitseinrichtung bestimmt.
17. 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 60601-1 entsprechen. Jedes Eingabe-/Ausgabegerät sollte dem Protokoll von IEC 60601-1 folgen.

18. Bei der Verwendung des Gerätes darf der Geräuschpegel der Umgebung 45 db nicht überschreiten.

Nur Rx: "Vorsicht: Das Bundesgesetz verbietet den Verkauf dieses Gerätes durch oder auf Anordnung eines Arztes."

Achtung:

1. Das Pulsoximeter muss den Puls richtig messen können, um eine genaue SpO₂-Messung durchzuführen. Vergewissern Sie sich, dass die Pulsmessung nicht behindert wird, bevor Sie sich auf die SpO₂-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 SpO₂-Kabel nicht mit den Drähten der Elektrochirurgie-Geräte.
4. Einwegzubehör sollte niemals wiederverwendet werden.
5. Verwenden Sie nur die vom Hersteller angegebenen SpO₂-Sensoren. Andere SpO₂-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 SpO₂-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. Der beabsichtigte Bediener kann alle Funktionen des Gerätes sicher verwenden.
5. Das Material des Gerätes hat keinen Naturlatex.

Ungenauere Messungen können verursacht werden durch:

1. Signifikante Mengen an dysfunktionales Hämoglobin (wie Carbonyl - Hämoglobin oder Metämoglobin);
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;







1.5 Elektromagnetische Störung

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, GRUPPE1 und KLASSE B.

1.6 Erklärung der Symbole

| Symbol | Erklärung | Symbol | Erklärung |
|---|---|---|--|
|  | Anwendungsteil Typ BF | IPX1 | Geschützt gegen Tropfwasser |
|  | Achtung |  | Gegen Regen schützen |
|  | Herstellungsdatum |  | Herstellerangaben |
|  | Seriennummer | ID | Benutzeridentifikation |
|  | Audio-Alarm-Sperrung |  | Batteriestandsanzeige |
|  | Lagertemperatur und relative Luftfeuchtigkeit |  | Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung |
| bpm | Pulsfrequenz | SpO ₂ | Hämoglobin-Sauerstoffsättigung |
|  | USB-Kabel angeschlossen ist |  | Batteriefachdeckel entsperren/verriegeln |
|  | Genehmigung der EU |  | Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft |

| | | | |
|---|---|---|-------------------------|
|  | Werfen Sie das Gerät und andere Komponenten nicht weg |  | Klasse II Ausrüstung |
|  | Elektrische und elektronische Geräte |  | Piepstön ist abgestellt |
|  | Zeigt an, dass das Signal nicht stabil ist |  | Importeur |

1.7 Produkteigenschaften

- TFT-Display mit verstellbarer Hintergrundbeleuchtung.
- Bis zu 127 Benutzer-ID und 72-Stunden-Aufnahmespeicherung.
- Visuelle und dreistufige akustische Alarmer, 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 SpO₂, PR-Wert, PI, Pulsleiste, Puls-Wellenform und andere Arten von Parametern, wie Zeit, ID-Nummer, Batteriestatus und usw. an.

2.1 Erscheinung

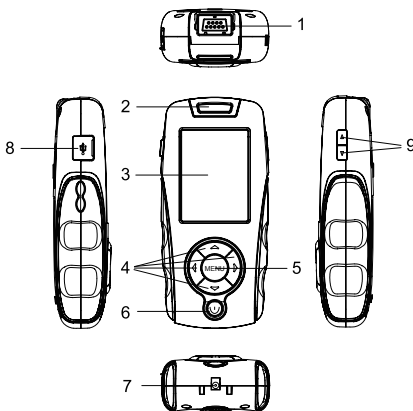


Abb.2.1

Beschreibung von Abb. 2-1:

1. Steckverbinder für die Messsonde: Zum Anschluss an die SpO₂-Sonde mit dem Pulsoximeter.
2. Alarmanzeige: Wenn der SpO₂- oder/und PR-Alarm auftritt, blinkt er 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 oder Menü zurück. Drücken Sie in der Messschnittstelle 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.

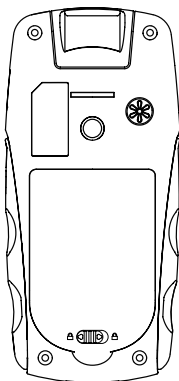


Abb.2.2 Rückseite

Batterien einlegen:

1. Öffnen Sie die Batteriefachdeckel: Schieben Sie die Befestigungsschraube leicht in die Rückwand in die Position, die mit "🔒" markiert ist und öffnen Sie dann die Abdeckung.

2. Batterien: Batterien Installation: Installieren Sie 3 AA-Alkalibatterien oder wiederaufladbare Batterien. Achten Sie dabei auf die Polaritätszeichen.

3. Schließen Sie den Batteriefachdeckel: Schließen Sie den Batteriefachdeckel und schieben Sie die Schraube in die Position 🔒 Das bedeutet, dass der Batteriefachdeckel verriegelt ist.

Batteriestatus und Austausch

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.

 Warnungen!

- 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.

 Warnungen!

- 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.

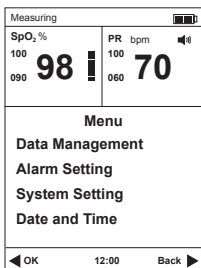


Abb.3.1

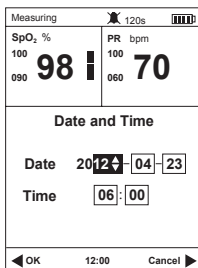


Abb.3.2

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 das Pulsoximeter auf mechanische Schäden.

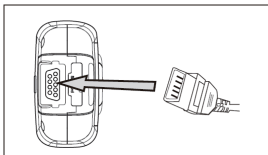


Abb.4.1

2. Stecken Sie die SpO₂-Sonde in die Sondenbuchse ein (siehe Abb.4.1). Wenn die SpO₂-Sonde vom Gerät getrennt ist, wird in der Statusleiste oben links auf dem Bildschirm die Mitteilung „Sonde Aus“ angezeigt.

Anmerkung:

- Die für dieses Gerät angegebenen Sonden entsprechen der Norm ISO80601-2-61.
- Der Connector wird auch zum Hochladen von Daten in die MedView-Software zum Überprüfen verwendet. Ausführliche Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der MedView-Software.

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

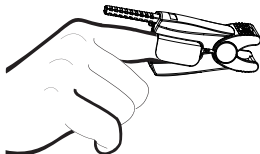


Abb.4.2 Platzierung des Sensors

Wählen Sie einen passenden Sensor gemäß Art und Abmessung.

4.2 Messbildschirme

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

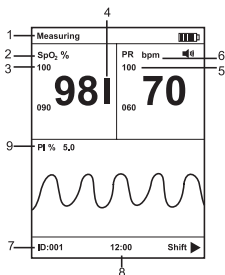


Abb.4.3

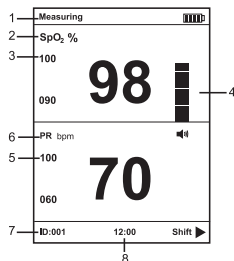


Abb.4.4

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. SpO₂ %: SpO₂ Anzeige.

Es zeigt den Sauerstoffsättigungsgrad des funktionellen Hämoglobins während der normalen Messung an.

Die Farbe des SpO₂-Wertes wird rot, wenn die SpO₂ jenseits der Alarmgrenzen liegt.

Es erscheinen zwei Bindestriche an, wenn die Sonde aus ist und/oder kein Finger eingesteckt ist.

3. 100: SpO₂ hoch Alarmlimit; **90:** SpO₂ 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 SpO₂-Sonden des Herstellers. Andere SpO₂-Sonden können zu fehlerhafter Leistung führen.
- Verwenden Sie keine SpO₂-Sonde mit freigelegten optischen Komponenten.
- Übermäßige Patientenbewegungen können zu ungenauen Messungen führen.
- 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 SpO₂-Sensor befestigt ist.
- Nach der Messung bitte den Finger herausnehmen und den Netzschalter gedrückt halten, um das Gerät auszuschalten.

5 EINSTELLUNG

5.1 Systemeinstellung

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

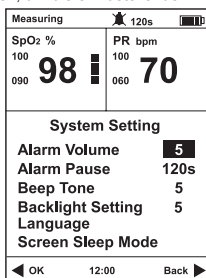


Abb.5.1

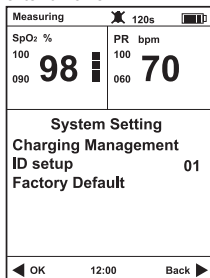


Abb.5.2

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 es 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 Parametereinzustellen. 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 in der Messschnittstelle die Menütaste 5 Sekunden lang gedrückt, um die Passwörter zu ändern.

Primero, introduzca la contraseña anterior.

A continuación, introduzca la nueva contraseña.

De esta manera, se cambiará la contraseña.

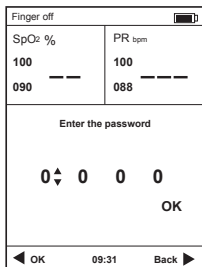


Abb.5.3

Anmerkungen:

1. Das schreibgeschützte Passwort ist 0000. Unter 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 SpO₂ 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

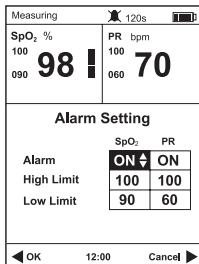


Abb.5.4

6 DATENVERWALTUNG

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

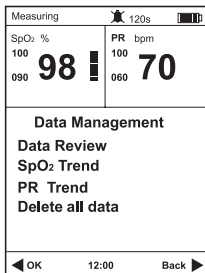


Abb.6.1

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.

| Time | SpO ₂ | 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 |

Abb. 6.2

6.2 SpO₂ Trend

Wählen Sie das „SpO₂ 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.

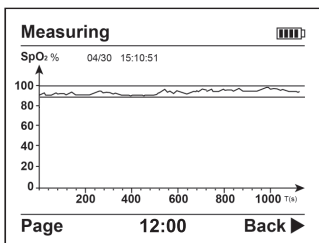


Abb.6.3

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.

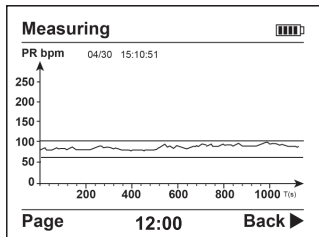


Abb.6.4

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

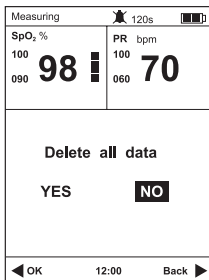


Abb.6.5

7 ALARM

ALARM-PRIORITÄT:

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.

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

Zuweisung von Priorität:

| | Hoch | Niedrig |
|------------------|--|-----------------------|
| Parameter | SpO ₂ / PR | / |
| Wert | Rot | / |
| Alarmlicht | Blinkt | / |
| Lichtfrequenz | 1.5Hz | / |
| Hörbarer Ton | Di- Di – Di ---- Di - Di | Di |
| Alarmerkreislauf | 3 s | 20 s |
| Alarmerinfo | SpO ₂ zu hoch/niedrig, PR zu hoch/niedrig, Batterieladestand zu niedrig | Sonde aus/Finger raus |

Anmerkungen:

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 Alarmbedingungsverzögerung und die Alarmsignal-Erzeugungsverzögerung: < als 1s.

Anmerkung:

1. Die Pulsrate entspricht der Pulsrate des Benutzers. Es basiert auf der tatsächlichen Pulsrate des Benutzers.
2. Verwenden Sie die Alarmeinrichtung in verschiedenen Bereichen, in denen gefährliche Situationen auftreten.
3. Stellen Sie den hohen Parameterwert mit dem Simulator ein, um die Effizienz des Alarmsystems zu testen.
4. Stellen Sie den Parameterwert innerhalb des Bereiches ein, sonst wird das Alarmsystem nicht funktionieren.
5. Das Gerät behält die Alarmeinrichtung bei Stromausfall bei.
6. Das Gerät kann eine Alarmeinrichtung reservieren, wenn es zu einer Stromunterbrechung kommt.

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, 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, um das Silikon, das den Finger innerhalb der SpO₂-Sonde berührt, zu reinigen. Befeuchten Sie dazu ein weiches Tuch mit 70% Isopropylalkohol. 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 ₂ oder PR Anzeige ist instabil | 1. Der Finger ist möglicherweise nicht tief genug eingesteckt. 2. Der Finger zittert oder der Patient bewegt sich. | 1. Den Finger bitte erneut einstecken. 2. Bitte nicht bewegen. |
| Das Oximeter kann nicht eingeschaltet werden | 1. Batterien haben nicht mehr genug oder gar keine Ladung. 2. Batterien sind möglicherweise falsch eingelegt. 3. Das Oximeter ist möglicherweise beschädigt. | 1. Bitte Batterien austauschen 2. Bitte Batterien erneut einlegen 3. Bitte wenden Sie sich an unser örtliches Kundenzentrum. |
| Die Anzeigelichter gehen plötzlich aus | 1. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn länger als 8 Sekunden kein Signal empfangen wird 2. Geringe Batterieladung | 1. Normal 2. Bitte Batterien austauschen |
| 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 durch höhere Gewalt verursacht wurden. Zum Beispiel: Feuer, Gewitter, Überschwemmungen, Zyklone, 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, die 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 Anforderungen 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 die Sonde noch das Zubehör werden nicht kostenlos ersetzt.
- Wenn ein Code-Etikett eines Teils beschädigt ist oder fehlt, wird diese Garantie nichtig.
- Zum Beispiel Code- Etikett.
- Diese Schäden an der Sonde, die durch mechanische Kraft verursacht werden, werden nicht kostenlos ersetzt.
- Während der Messung der SpO₂ 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 der Sonde zu gewährleisten, bitte die Sonde einmal im Jahr wechseln. Stellen Sie sicher, dass die Art der Sonde angegeben wird.

Anzeigen

Daten: SpO₂, PR, Pulsleiste, PI, Pulswellenform

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

Alarm

Alarm: SpO₂ und Pulsfrequenz, Sonde aus, Batterie leer

Alarmmodus: Audioalarm, visueller Alarm und Informationen

Alarmgrenzbereich: SpO₂ 70% ~ 100%, PR 30 bpm ~ 250 bpm

Standardlimit: SpO₂ High 100%, niedrig 90%; PR hoch 100 bpm; niedrig 60 bpm

SpO₂

Messbereich: 70%~100%

Auflösung: 1%

Genauigkeit: 70%~100%, ±2%; 0%~69% keine Definition

Pulsrate

Messbereich: 30 bpm ~ 250 bpm

Auflösung: 1 bpm

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

Perfusionsindex

Anzeigebereich: 0,1%~20%

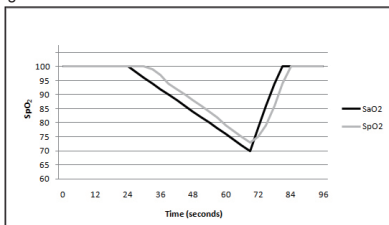
Genauigkeit: 0,1%~1,0%, ±0,2%; 1,1%~20%, ±20%

Sonden LED Spezifikationen

| | Wellenlänge | 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 ±5%

Ausgangsstrom: 2A MAX

SMD-Chip-Sicherung

32V3A0466003.NR(1206)

Datenspeicher und Wiederholung

Speichern und Wiederholen von 72 Stunden SpO₂ und PR-Wert, das Zeitintervall beträgt 4 Sekunden.

Produktgröße

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

Gewicht: ≤140±10g (Ohne Batterien)

Lieferumfang:

1. MD300K
2. Drei AA-Alkalibatterien
3. Eine Bedienungsanleitung
4. Eine Fingersonde für Erwachsene: M-50E
5. Ein USB-Kabel
6. Eine Fingersonde für Kinder: M-50B (optional)
7. Eine Fingersonde: M-50C (optional)
8. Adapter (optional)
9. Laderaum (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 die SpO₂ Sonde;

Gemäß des Schutzgrades gegen das schädliche Eindringen von Wasser:

IPX1;

Gemäß den Methoden der Sterilisation oder Desinfektion:

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

Entsprechend der Betriebsart:

Dauerbetrieb.

ANHANG B ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN STUDIE

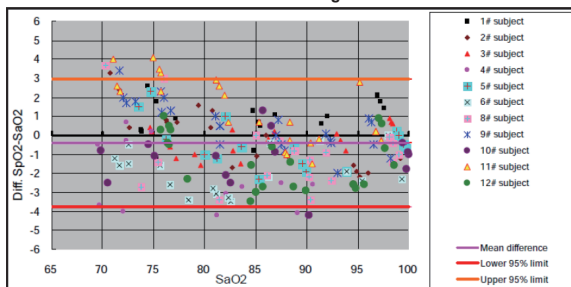
Die folgenden Details werden zur Verfügung gestellt, um die tatsächliche Leistung, die in der klinischen Validierungsstudie von gesunden erwachsenen Freiwilligen beobachtet wurde, zu offenbaren. Die ARMS-Wertanalyse-Anweisung und das Bland-Altman-Diagramm der Daten für MD300K2 und seine unterstützenden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

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

Erklärung zur A_{RMS} 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

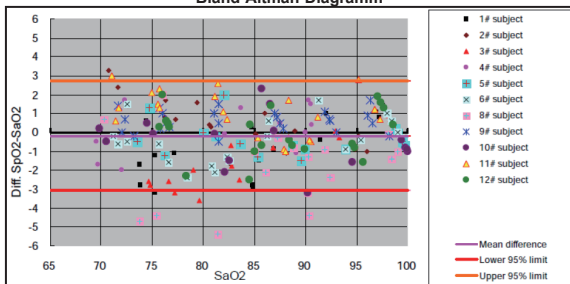


Details der klinischen Studie des MD300K2 Pulsoximeters und die dazugehörige M-50B008CS09 Oximeter-Sonde:

Erklärung zur A_{RMS} 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

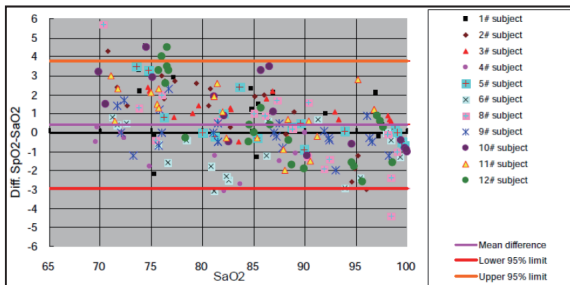


Details der klinischen Studie des MD300K2 Pulsoximeters und die dazugehörige M-50J033CS045 Oximeter-Sonde:

A_{ARMS} ValueAnalysis 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 |

Gráfico de Bland-Altman



ANHANG C ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

MD300K2 entspricht der Norm IEC60601-1-2: 2014 zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).

Als wesentliche Leistungsmerkmale sind eine genaue SpO₂-Messung und eine genaue Pulsfrequenzmessung bzw. Die Anzeige eines abnormalen Betriebs definiert. Die Genauigkeit kann infolge der Exposition gegenüber elektromagnetischen Störungen beeinträchtigt werden, die außerhalb der für den Verwendungszweck zulässigen Bereiche liegen. Wenn Probleme auftreten, vergrößern Sie das Abstand zwischen Gerät und Störquelle.

Tabelle 1: Elektromagnetische Emissionsgrenzen und Übereinstimmung

| Emissionstest | Übereinstimmung |
|--|--------------------|
| HF-Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1, Klasse B |
| Hinweis: Oberschwingungsströme (IEC 61000-3-2) und Spannungsschwankungen/Flicker (IEC 61000-3-3) nicht zutreffend. | |

Tabelle 2: Elektromagnetische Störfestigkeit

| Störfestigkeitsprüfung | Übereinstimmung | |
|---|---|--------------------|
| Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft | |
| Magnetfelder mit energietechnische Frequenzen IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50Hz und 60 Hz | |
| Gestrahlte HF IEC 61000-4-3 | 80 MHz – 2.7 GHz | 10 V/m 80% AM 1kHz |
| Elektrische schnelle Transienten/Burst IEC IEC 61000-4-4 | ±2 kV für Stromversorgungsleitungen | |
| Überspannung IEC 61000-4-5 | ±1 kV Differentialmodus | |
| Geleitete HF IEC 61000-4-6 | 3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in den ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz | |
| Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen; Einphasig; bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen | |

Software herunterladen

Bitte besuchen Sie die folgende Webseite und gehen Sie zum Service-Center, um die software für den PC herunterzuladen.

<http://www.choicemed.com>

<http://www.choicemed.eu>

<http://www.choicemed.in>

<http://www.choicemedamerica.com>

Contenido / ES

| | |
|---|------------|
| 1 INTRODUCCIÓN | 91 |
| 1.1 Breve introducción..... | 91 |
| 1.2 Uso previsto | 91 |
| 1.3 Principio de medición | 91 |
| 1.4 Información de seguridad..... | 91 |
| 1.5 Interferencias electromagnéticas | 94 |
| 1.6 Significado de los símbolos..... | 94 |
| 1.7 Características del producto..... | 95 |
| 1.8 Contraindicaciones..... | 95 |
| 2 DESCRIPCIÓN GENERAL | 96 |
| 2.1 Apariencia..... | 96 |
| 2.2 Fuente de alimentación..... | 97 |
| 3 CONFIGURACIÓN DE LA FECHA Y LA HORA | 99 |
| 4 CÓMO REALIZAR UNA MEDICIÓN | 100 |
| 4.1 Instalación de la sonda..... | 100 |
| 4.2 Visualización de las mediciones..... | 101 |
| 5 CONFIGURACIÓN | 103 |
| 5.1 Configuración del sistema | 103 |
| 5.2 Configuración de la alarma | 104 |
| 6 ADMINISTRACIÓN DE DATOS | 106 |
| 6.1 Revisión de datos..... | 106 |
| 6.2 Tendencia de la SpO ₂ | 107 |
| 6.3 Tendencia de la PR | 107 |
| 6.4 Cómo eliminar todos los datos | 108 |
| 7 ALARMA | 109 |
| 8 MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN | 111 |
| 8.1 Mantenimiento..... | 111 |
| 8.2 Comprobaciones de seguridad | 111 |
| 8.3 Resolución de problemas..... | 112 |
| 8.4 Garantía y reparaciones..... | 113 |
| APÉNDICE A ESPECIFICACIONES | 115 |
| APÉNDICE B RESUMEN DEL ESTUDIO CLÍNICO | 118 |
| APÉNDICE C COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA | 120 |

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.

Nota:

- 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

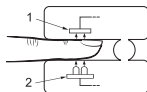
El oxímetro de pulso MD300K2 está indicado para la supervisión continua y el control por muestreo de la saturación de oxígeno (SpO_2), frecuencia del pulso (PR) e índice de perfusión (PI) de un único adulto, adolescente, niño o bebé en hospitales y clínicas.

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 recepción de rayos rojos e infrarrojos.
2. Tubo de emisión 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. No esterilice el dispositivo en autoclave, con óxido de etileno o sumergiéndolo en líquido. Este dispositivo no está diseñado para ser esterilizado.
11. Siga la normativa local y las instrucciones de reciclaje relacionadas con la eliminación o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las pilas.
12. 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.
13. Utilice el equipo de acuerdo con la información sobre la directiva CEM proporcionada en los documentos adjuntos.
14. Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden interferir con los equipos electromédicos.
15. Este dispositivo no debe utilizarse cerca de o apilado con otros equipos.
16. Este dispositivo no está diseñado para su uso durante el transporte del paciente fuera del centro de asistencia sanitaria.
17. 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.
18. Cuando se utiliza el equipo, el ruido ambiental no debe superar los 45 dB.

Precaución:

1. El oxímetro de pulso debe poder medir el pulso correctamente para obtener una medición de la SpO₂ precisa. Asegúrese de que nada interfiera con la medición del pulso antes de dar por válida la medición de la SpO₂.
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 SpO₂ con los cables de los equipos de electrocirugía.
4. No reutilice los accesorios desechables.
5. Utilice únicamente los sensores de SpO₂ recomendados por el fabricante. Otros sensores de SpO₂ 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 SpO₂.
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.
4. Las funciones del dispositivo deben usarse de forma segura.
5. 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

| Símbolo | Significado | Símbolo | Significado |
|---|--|---|--|
|  | Parte aplicada de tipo BF | IPX1 | Protección contra fugas de agua |
|  | Precaución |  | No exponer a la lluvia |
|  | Fecha de fabricación |  | Información del fabricante |
|  | Número de serie | ID | 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 |
| bpm | Frecuencia de pulso | SpO ₂ | 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 |

| | | | |
|---|------------------------|---|------------|
| ? | La señal no es estable |  | Importador |
|---|------------------------|---|------------|

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 SpO₂, 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

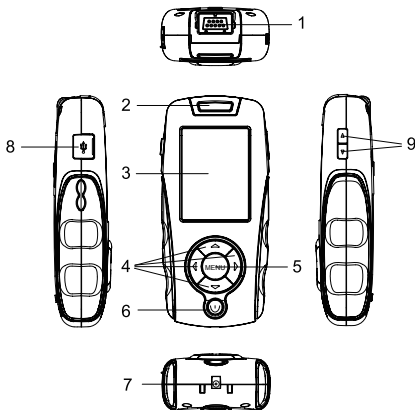


Fig.2.1

Descripción de la figura 2.1:

1. Conector para sonda: se utiliza para conectar la sonda de SpO₂ con el oxímetro de pulso.
2. Indicador de alarma: cuando salta la alarma de SpO₂ 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.

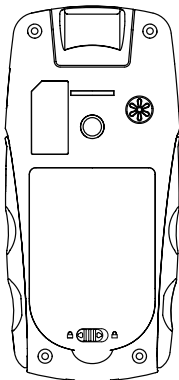


Fig. 2.2 Panel posterior

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.

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 compartimiento 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.

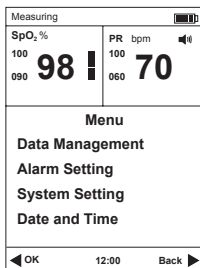


Fig.3.1

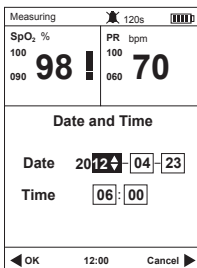


Fig.3.2

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.

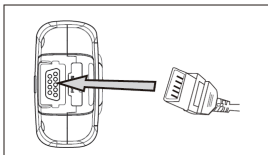


Fig.4.1

2. Inserte la sonda de SpO₂ en el conector para sonda (consulte la figura 4.1). Si la sonda de SpO₂ se desconecta del dispositivo, se mostrará el mensaje “Sonda desconectada” en la barra de estado en la parte superior izquierda de la pantalla.

Nota:

- Las sondas especificadas para este dispositivo se ajustan a la norma ISO 80601-2-61.
- El conector también se aplica a la carga de datos al software MedView para su revisión. Para obtener información detallada, consulte el manual de instrucciones del software MedView.

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

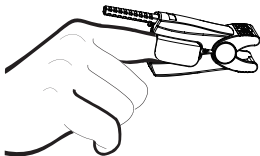


Fig. 4.2 Colocación del sensor

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.

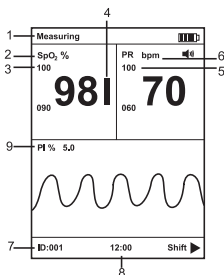


Fig.4.3

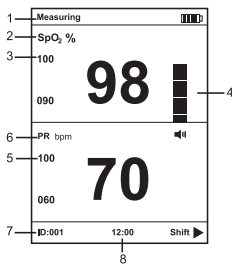


Fig.4.4

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. SpO₂ %: área de visualización de la SpO₂.

Muestra el nivel de saturación de oxígeno de la hemoglobina funcional durante la medición normal.

El color del valor de la SpO₂ se torna rojo cuando la SpO₂ 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 SpO₂; **090:** límite mínimo de alarma de SpO₂.

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.

Advertencia

- Utilice solo las sondas de SpO₂ proporcionadas por el fabricante. Otras sondas de SpO₂ pueden causar un mal funcionamiento del dispositivo.
- No utilice sondas de SpO₂ 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 SpO₂.
- 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.

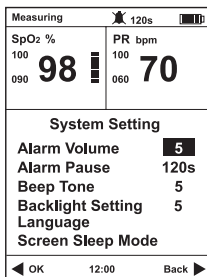


Fig.5.1

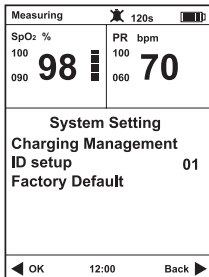


Fig.5.2

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 para cambiar el número. ③ Pulse el botón "Aceptar" para confirmar.

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

Nota:

- Cada vez que acceda a la opción "Volumen de alarma" o "Pausar alarma", deberá introducir la contraseña. Consulte **Configuración de la alarma**.
- 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.

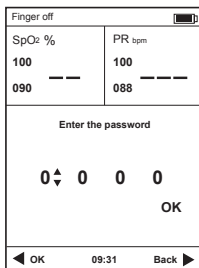


Fig.5.3

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).
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".

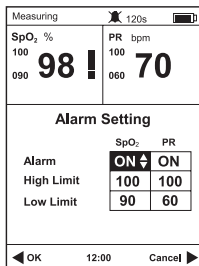


Fig.5.4

Puede activar o desactivar la alarma.

El límite máximo del rango de la SpO₂ es 71-100. El límite mínimo del rango de la SpO₂ 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.

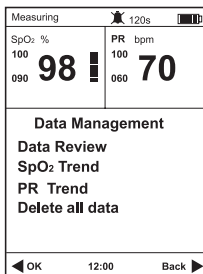


Fig.6.1

6.1 Revisión de 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.

| Time | SpO ₂ | 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 |

Fig. 6.2

6.2 Tendencia de la SpO₂

Acceda a la pantalla "Tendencia SpO₂", 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.

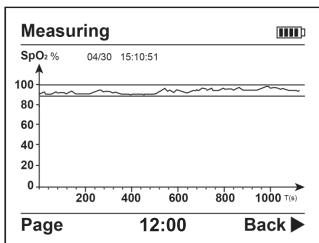


Fig.6.3

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.

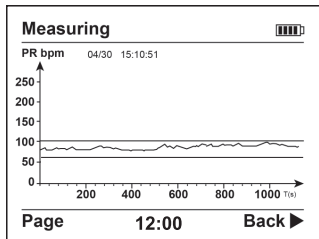


Fig.6.4

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.

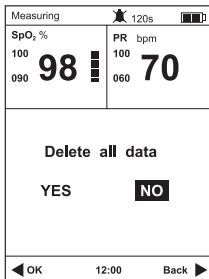


Fig.6.5

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 | SpO ₂ / 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 ₂ 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.

Advertencia

- 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. Establezca el valor máximo del parámetro con el simulador para probar la eficiencia del sistema de alarma.
4. No establezca el valor del parámetro fuera del rango. De lo contrario, el sistema de alarma no funcionará correctamente.
5. El dispositivo mantiene la configuración de la alarma si se interrumpe la alimentación.
6. El dispositivo puede reservar la configuración de la alarma si falla la energía.

8 MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Advertencia!

- 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 SpO₂ 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 | Motivo | Solución |
|---|---|--|
| La SpO ₂ o la PR se muestra inestable | <ol style="list-style-type: none"> 1. Puede que el dedo no esté insertado lo suficientemente profundo. 2. El dedo está temblando o el cuerpo del paciente se encuentra en estado de movimiento. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a insertar el dedo. 2. Intente no moverse. |
| El oxímetro no se enciende | <ol style="list-style-type: none"> 1. La carga de las pilas está baja o las pilas están agotadas. 2. Puede que las pilas estén instaladas de forma incorrecta. 3. Puede que el oxímetro esté dañado. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Reemplace las pilas. 2. Vuelva a instalar las pilas. 3. Póngase en contacto con el centro local de atención al cliente. |
| Las luces de los indicadores se apagan repentinamente | <ol style="list-style-type: none"> 1. El producto se apaga automáticamente cuando no se detecta ninguna señal en el lapso de 8 segundos. 2. La carga de las pilas está baja. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Esto es normal. 2. Reemplace las pilas. |
| 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 oxímetro 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.
- Ejemplo de etiqueta de código.

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

- Durante la medición de la SpO₂, ésta se realiza con dificultad o es inexacta.
- El sello de mantenimiento del oxímetro no 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. Antes de solicitar la extensión del periodo de garantía, considere si es razonable. Puesto que los productos electrónicos se sustituyen rápidamente, si el periodo de garantía supera los tres años, puede que los accesorios del dispositivo ya no estén a la venta. En este caso, damos la opción de actualizar o sustituir el dispositivo con un precio mínimo para el cliente.

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: SpO₂, 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 SpO₂ 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: SpO₂ 70% ~ 100%, PR 30bpm ~ 250bpm

Límites predeterminados: SpO₂ alta 100%, baja 90%; PR alta 100bpm, baja 60bpm

SpO₂

Rango de medición: 70%~100%

Resolución: 1%

Precisión: 70% ~ 100%, ± 2%; 0% ~ 69% sin definición

Frecuencia de pulso

Rango de medición: 30bpm ~ 250bpm

Resolución: 1bpm

Precisión: ± 2bpm o 2% (el valor que sea mayor)

Índice de perfusión

Rango de visualización: 0,1% ~ 20%

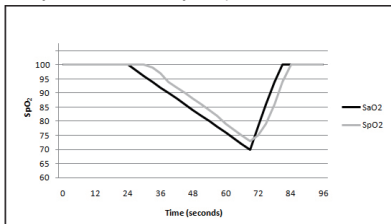
Precisión: 0,1% ~ 1%, ± 0,2 %; 1,1% ~ 20%, ± 20 %

Especificaciones del LED de la sonda

| | Longitud de onda | Potencia radiante |
|-----|------------------|-------------------|
| RED | 660±3nm | 3.2mW |
| IR | 905±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 SpO₂ 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: ≤ 140 ± 10 g (excluyendo las pilas)

Contenido de la caja:

1. 300K2
2. Tres pilas alcalinas AA
3. Manual de instrucciones
4. Cable USB
5. Sonda de dedo para adulto: M-50E
6. Sonda de dedo para niño: M-50B (opcional)
7. Sonda de dedo: M-50C (opcional)
8. Adaptador (opcional)
9. Soporte cargador (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 SpO₂.

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

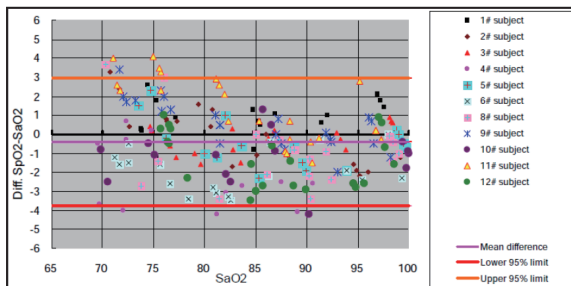
Los siguientes datos se proporcionan para mostrar el rendimiento real observado en el estudio de validación clínica con voluntarios adultos sanos. A continuación se muestra el análisis del valor ARMS y el gráfico de datos de Bland-Altman para el MD300K2 y las sondas admitidas por éste.

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

Análisis del valor A_{RMS}

| 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

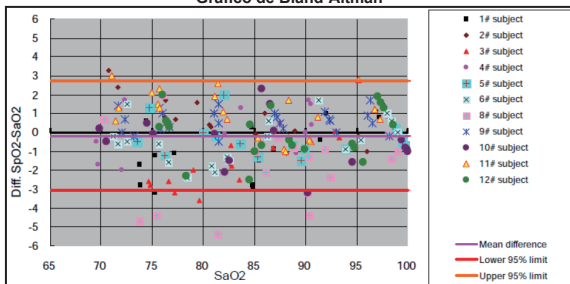


Detalles del estudio clínico del oxímetro de pulso MD300K2 y la sonda M-50B008CS09:

Análisis del valor A_{RMS}

| 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

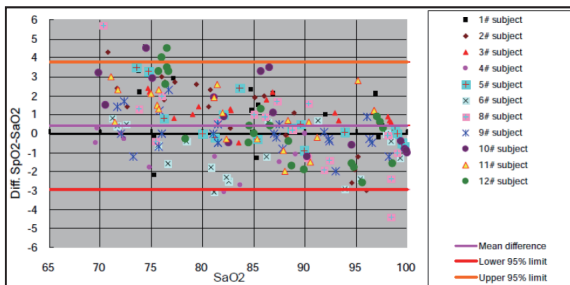


Detalles del estudio clínico del oxímetro de pulso MD300K2 y la sonda M-50J033CS045:

Análisis del valor A_{RMS}

| 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



APÉNDICE C COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

MD300K2 cumple la norma IEC60601-1-2: 2014 de compatibilidad electromagnética (EMC). El rendimiento esencial se define como la precisión de la SpO₂ y la precisión de la frecuencia del pulso o una indicación de funcionamiento anormal. La precisión puede verse afectada como resultado de la exposición a perturbaciones electromagnéticas fuera de los entornos enumerados en el uso previsto. Si se experimentan fallos, aleje el dispositivo de la fuente de perturbaciones electromagnéticas.

Tabla 1: Límites y cumplimiento de emisiones electromagnéticas

| Prueba de emisiones | Cumplimiento |
|---|------------------|
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1, Clase B |
| Nota: no son aplicables las emisiones armónicas (IEC 61000-3-2) y las emisiones de oscilación de voltaje (IEC 61000-3-3). | |

Tabla 2: Inmunidad electromagnética

| Prueba de inmunidad | Cumplimiento |
|--|---|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | Contacto ±8 kV Aire ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV |
| Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50Hz y 60 Hz |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 80 MHz – 2.7 GHz 10 V/m 80% AM 1kHz |
| Eléctrico Transitorio Rápido/ráfaga IEC 61000-4-4 | ±2 kV para potencia líneas de suministro |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | ±1 kV en Modo diferencial |
| RF Conducida IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz |
| Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de Entrada de la fuente de Alimentación IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclo |

Descarga de Software

Por favor, consulte los siguientes Sitios Web y después busque el Centro de Servicio para Descargar el software para PC.

<http://www.choicemmed.com>

<http://www.choicemmed.eu>

<http://www.choicemmed.in>

<http://www.choicemmedamerica.com>

Soddisfare / IT

| | |
|---|------------|
| 1 INTRODUZIONE | 123 |
| 1.1 Breve introduzione | 123 |
| 1.2 Uso previsto | 123 |
| 1.3 Principio di misura | 123 |
| 1.4 Informazioni sulla sicurezza | 123 |
| 1.5 Interferenze elettromagnetiche..... | 126 |
| 1.6 Spiegazione dei simboli..... | 126 |
| 1.7 Caratteristiche del prodotto | 127 |
| 1.8 Controindicazioni..... | 127 |
| 2 DESCRIZIONE GENERALE | 128 |
| 2.1 Aspetto | 128 |
| 2.2 Alimentazione elettrica | 129 |
| 3 IMPOSTAZIONE ORA E DATA..... | 131 |
| 4 ESECUZIONE DELLA MISURA | 132 |
| 4.1 Installazione della sonda | 132 |
| 4.2 Schermate delle misure di misura | 133 |
| 5 IMPOSTAZIONE | 135 |
| 5.1 Impostazioni di sistema | 135 |
| 5.2 Impostazione allarme | 136 |
| 6 GESTIONE DEI DATI..... | 138 |
| 6.1 Riesame dei dati..... | 138 |
| 6.2 Trend SpO ₂ | 139 |
| 6.3 Trend PR | 139 |
| 6.4 Cancellazione dei dati | 140 |
| 7 ALLARME | 141 |
| 8 MANUTENZIONE E RIPARAZIONE | 143 |
| 8.1 Manutenzione..... | 143 |
| 8.2 Controlli di sicurezza | 143 |
| 8.3 Risoluzione dei problemi | 144 |
| 8.4 Garanzia e riparazione | 145 |
| APPENDICE A SPECIFICHE | 147 |
| APPENDICE B SINTESI DELLO STUDIO CLINICO | 150 |
| APPENDICE C COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA | 152 |

1 INTRODUZIONE

1.1 Breve introduzione

Grazie per aver acquistato il pulsossimetro MD300K2. Le principali funzioni del dispositivo includono misurazioni di SpO₂, 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

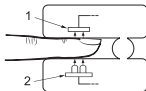
Il pulsossimetro MD300K2 è destinato al monitoraggio continuo e al controllo estemporaneo in ambito ospedaliero e clinico del livello di SpO₂ (saturazione di ossigeno), della frequenza dell'impulso (PR) e dell'indice di perfusione (PI) in pazienti adulti, adolescenti, bambini e neonati.

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 (HbO₂) 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. Tubo di ricezione raggio rosso e infrarosso
2. Tubo di emissione raggio rosso e infrarosso



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 iniziare la misura dei parametri fisici del paziente, seguire le indicazioni di un medico.
10. 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.
11. Seguire le normative locali e le istruzioni di smaltimento o riciclaggio del dispositivo e dei suoi componenti, comprese le batterie.
12. 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 sorgenti di disturbo elettrico in ambito sanitario e in altri ambienti, è possibile che gli elevati livelli di interferenza dovuti alla vicinanza di una sorgente o alla sua intensità possano compromettere le prestazioni di questo dispositivo.
13. È consigliabile utilizzare l'apparecchiatura in base alle informazioni EMC fornite nei documenti allegati.
14. Le apparecchiature RF portatili e mobili possono condizionare le apparecchiature elettromedicali.
15. Questa apparecchiatura non deve essere utilizzata in prossimità o in sovrapposizione con altre apparecchiature.
16. Questa apparecchiatura non è intesa per l'uso durante il trasporto del paziente al di fuori di una struttura sanitaria.
17. 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.
18. Quando si utilizza l'apparecchiatura, il rumore ambientale non è superiore a 45 dB.

Solo Rx: "Attenzione: Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a medici qualificati".

Attenzione:

1. Per ottenere una valutazione accurata del livello di SpO₂ 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 SpO₂.
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 dei cavi dati, che deve essere controllato frequentemente.
3. Non sovrapporre il cavo SpO₂ ai cavi di apparecchiature per ES (elettro chirurgia).
4. Gli accessori monouso non devono mai essere riutilizzati.
5. Usare solo sensori SpO₂ specificati dal costruttore. Altri sensori SpO₂ 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 più sensori si trovano in aree adiacenti. Il problema può essere evitato schermando ogni area di misura con materiale opaco. Il disturbo ottico può influire negativamente sulla precisione delle letture di SpO₂.
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.
4. Tutte le funzioni del dispositivo accessibili all'operatore possono essere utilizzate in modo sicuro.
5. Il materiale utilizzato per il dispositivo non prevede la presenza di lattice naturale.

La scarsa precisione delle misure può 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 qualità dell'impulso (perfusione ridotta);
12. Emoglobina bassa.

1.5 Interferenze elettromagnetiche





Questo ossimetro è progettato e testato in conformità allo standard EMC ed è 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) è possibile che gli elevati livelli di interferenza dovuti alla vicinanza di una sorgente o alla sua intensità possano compromettere le prestazioni di questo dispositivo.

Questo apparato è conforme allo standard internazionale IEC 60601-1-2. I requisiti di questo standard internazionale sono: CISPR11, GRUPPO1 e CLASSE B.

1.6 Spiegazione dei simboli

| Simbolo | Spiegazione | Simbolo | Spiegazione |
|---|--|---|---|
|  | Parti applicate di tipo BF | IPX1 | Protetto contro l'acqua gocciolante |
|  | Attenzione |  | Proteggere dalla pioggia |
|  | Dati di produzione |  | Informazioni produttore |
|  | Numero di serie | ID | ID utente |
|  | Inibizione allarme audio |  | Indicazione livello batteria |
|  | Temperatura e umidità relativa di stoccaggio |  | Seguire le istruzioni per l'uso |
| bpm | Frequenza impulsi | SpO ₂ | Saturazione di ossigeno dell'emoglobina |
|  | Il cavo USB è collegato |  | Blocco/sblocco copertura batteria |
|  | Omologazione Unione europea |  | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea |
|  | Non scartare il dispositivo e altri componenti |  | Apparecchiatura di classe II |

| | | | |
|---|---|---|--------------------|
|  | Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche |  | Silenziamento beep |
|  | Indica che il segnale non è stabile |  | Importatore |

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 SpO₂, 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

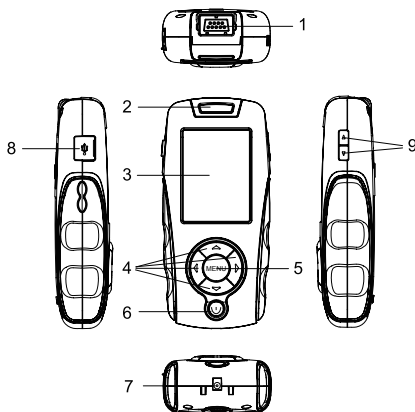


Fig.2.1

Descrizione Fig.2-1:

1. Connettore per sonda: Utilizzato per collegare la sonda di SpO₂ con il pulsossimetro.
2. Indicatore di allarme: Quando si verifica un allarme di SpO₂ e/o PR, lampeggia in rosso.
3. Schermo di visualizzazione.
4. Pulsanti di navigazione (SU, GIÙ, SINISTRA, DESTRA): La funzione del pulsante sinistro è di confermare gli elementi scelti. La pressione prolungata nella schermata di misura porterà alla schermata di modifica delle password; la funzione del pulsante destro è 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.

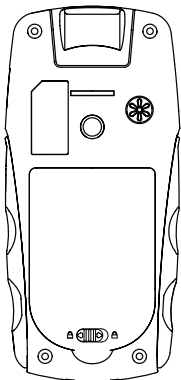


Fig.2.2 Pannello posteriore

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 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.
- Assicurarasi di inserire le batterie con la polarità corretta, come indicato all'interno del vano.

Attenzione!

- Non utilizzare batterie non specificate per questa unità.
- Non smaltire le batterie nei rifiuti domestici.
- Rimuovere le batterie se l'unità 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 conformità alle normative locali.

Alimentazione CA

Il dispositivo può 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!

- Assicurarasi di utilizzare l'adattatore specificato per questo dispositivo.
- Spegnere 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)

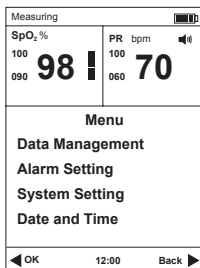


Fig.3.1

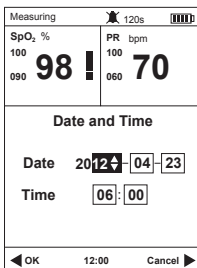


Fig.3.2

- 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.

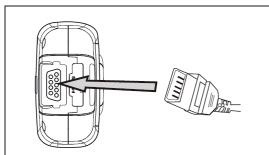


Fig.4.1

2. Inserire la sonda di SpO₂ nella presa (vedere Fig.4.1). Se la sonda di SpO₂ è scollegata dall'unità, nella barra di stato in alto a sinistra della schermata viene visualizzato l'avviso "Sonda spenta" [Probe Off].

Nota:

- Le sonde specificate per questo dispositivo sono conformi allo standard ISO80601-2-61.
- Il connettore viene anche utilizzato per il caricamento dei dati sul software MedView per la revisione. Per informazioni dettagliate, consultare il manuale istruzioni del software MedView.

Dopo aver terminato l'impostazione dell'ora, inserire il dito nel sensore come mostrato nella figura seguente.

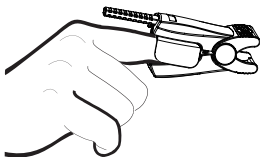


Fig.4.2 Posizionamento del sensore

Selezionare il sensore adatto in termini di tipo e dimensione.

4.2 Schermate delle misure di misura

Come mostrato nelle seguenti immagini esistono due modalità di visualizzazione.

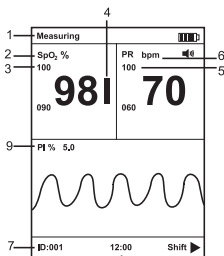


Fig.4.3

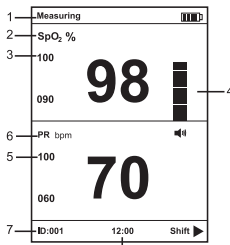


Fig.4.4

Descrizione delle schermate di misura:

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

Viene visualizzato "Dito non presente" [Finger off] quando non è inserito il dito o non viene rilevato alcun segnale.

Viene visualizzato "Sonda spenta" quando il sensore/sonda non è collegato al pulsossimetro.

2. SpO₂ %: Area dello schermo SpO₂.

Visualizza il livello di saturazione di ossigeno nell'emoglobina funzionale durante la misurazione normale.

Il colore del valore SpO₂ diventa rosso quando il livello di SpO₂ è al di là dei limiti di allarme.

Vengono visualizzati due trattini se la sonda spenta o il dito non è inserito correttamente.

3. 100: Limite di allarme livello SpO₂ alto; **90:** Limite di allarme livello SpO₂ 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 la frequenza degli impulsi in battiti al minuto durante la misura.

Il colore del valore PR diventa rosso quando il livello di PR è al di là dei limiti di allarme.

Vengono visualizzati tre trattini se la sonda spenta o il dito non è inserito correttamente.

7. ID: 001, numero ID del paziente corrente è 001.

8. 12:00: Ora corrente.

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

 **Avvertenza!**

- Utilizzare solo sonde SpO₂ fornite dal produttore. Altre sonde SpO₂ possono portare a prestazioni non corrette.
- Non utilizzare una sonda SpO₂ con componenti ottici esposti.
- L'eccessivo movimento del paziente può causare misurazioni imprecise.
- L'errato uso o posizionamento della sonda (ad esempio, un'eccessiva pressione) può danneggiare i tessuti. Controllare il punto di posizionamento della sonda per verificare l'integrità cutanea e la corretta adesione. Se necessario effettuare controlli più frequenti.
- La perdita del segnale può verificarsi in una delle seguenti situazioni:
 - a) La sonda è troppo stretta;
 - b) Presenza un'illuminazione eccessiva da fonti quali lampade chirurgiche, lampade bilirubina o luce solare; Il sensore di impulso dovrebbe evitare sorgenti luminose, ad esempio lampade radiali o lampade a infrarossi.
 - c) Sullo stesso arto dove è collegato un sensore di SpO₂ 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.

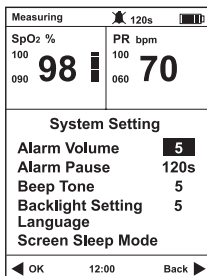


Fig.5.1

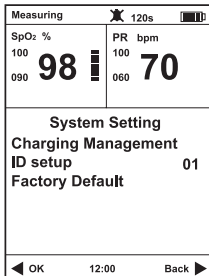


Fig.5.2

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

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

Segnale acustico: il livello va da 0 a 7. Il livello predefinito è 3.

Impostazione della retroilluminazione: il livello di luminosità va da 1 a 7. Il livello predefinito è 3.

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

Schermata modalità stand-by: 1 minuto, 10 minuti, 30 minuti, schermo sempre acceso. Il valore predefinito è 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, è 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.

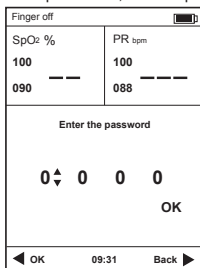


Fig.5.3

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.

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".

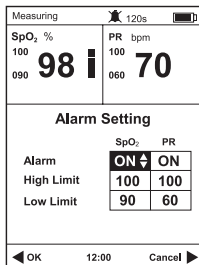


Fig.5.4

È possibile selezionare Allarme On o Off.

Il limite alto di SpO₂ può andare da 71 a 100; il limite basso di SpO₂ 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 DEI DATI

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

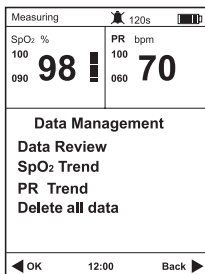


Fig.6.1

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 può passare alla pagina precedente/successiva.

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

| Time | SpO ₂ | 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 |

Fig. 6.2

6.2 Trend SpO₂

Selezionare ed accedere all'interfaccia "Trend SpO₂" 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.

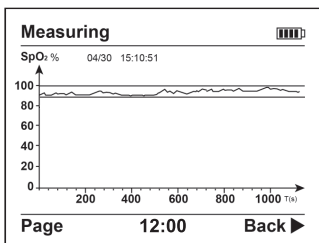


Fig.6.3

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.

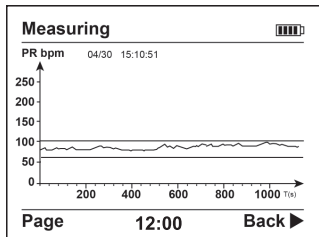


Fig.6.4

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 è possibile recuperarli una volta eliminati.
2. I dati non possono essere eliminati durante la misurazione.

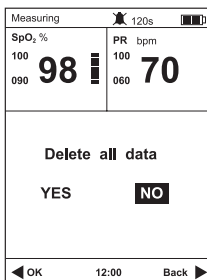


Fig.6.5

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:

| | Alta | Bassa |
|------------------------|--|--------------------|
| Parametro | SpO ₂ / PR | / |
| Valore | Rosso | / |
| Spia allarme | Lampeggiante | / |
| Frequenza di lampeggio | 1.5Hz | / |
| Suono udibile | Di- Di – Di ---- Di - Di | Di |
| Ciclo allarme | 3 s | 20 s |
| Info allarme | SpO ₂ 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 è 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 frequenza cardiaca corrisponde a quella effettiva dell'utente, sulla quale è basata.
2. Utilizzare l'impostazione di allarme in diverse aree indicherà il potenziale pericoloso.
3. L'impostazione dell'allarme può essere mantenuta in caso di interruzioni dell'alimentazione inferiori a 30 secondi.
4. Impostare il valore di parametro più 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 funzionerà.
6. Il dispositivo può 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 responsabilità 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 detersivi abrasivi (come lana di acciaio o lucidatori per argento) o erosivi (come acetone o detersivi 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'affidabilità. 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 SpO₂. 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. Spegner 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 può causare danni all'apparecchiatura pertanto non è 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

| Malfunzionamento | Motivo | Soluzione |
|---|--|---|
| SpO ₂ o PR sono visualizzati in modo instabile | <ol style="list-style-type: none"> 1. Il dito potrebbe non essere inserito abbastanza in profondità. 2. Il dito sta tremando o il corpo del paziente è in movimento. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Riprovare a inserire il dito. 2. Cercate di non muovere. |
| L'ossimetro non si accende | <ol style="list-style-type: none"> 1. Il livello delle batterie potrebbe essere inadeguato. 2. Le batterie potrebbero essere state installate in modo non corretto. 3. L'ossimetro potrebbe essere danneggiato. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Sostituire le batterie 2. Reinstallare le batterie 3. Contattare il centro di assistenza locale. |
| Le spie di indicazione si spengono improvvisamente | <ol style="list-style-type: none"> 1. Il prodotto si spegne automaticamente quando non viene rilevato alcun segnale per 8 secondi 2. Potenza bassa | <ol style="list-style-type: none"> 1. Normale 2. Sostituire le batterie |
| 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 società non è 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) Fuori garanzia

- costi e oneri di assicurazione per smontare, riparare, reimballare 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 invalida 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 SpO₂, il dispositivo emette letture problematiche o inesatte.
- Le guarnizioni di manutenzione dell'ossimetro non sono 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 è di un anno. Per gli accessori il periodo di garanzia è di tre mesi. Se il cliente richiede di prolungare il periodo di garanzia, occorre considerare la ragionevolezza della richiesta stessa. Poiché 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 poiché effettueremo un aggiornamento o una sostituzione completa del vecchio prodotto, sarà 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 sarà responsabile dei danni di trasporto causati da un imballaggio inadeguato.
- Fornire copia della garanzia e 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, umidità relativa ≤93%

Trasporto: spedizione per via aerea, treno o imbarcazione dopo l'imballaggio in funzione di quanto richiesto.

Imballaggio: Il prodotto è 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 è già 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: SpO₂, 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: SpO₂ e valore della frequenza dell'impulso, sonda spenta, batteria esaurita

Modalità allarme: allarme acustico, allarme visivo e informazioni

Limiti di allarme: SpO₂ 70%~100%, PR 30bpm~250bpm

Limiti predefiniti: SpO₂ alto 100%, basso 90%; PR alto 100bpm; basso 60bpm

SpO₂

Intervallo di misurazione: 70%~100%

Risoluzione: 1%

Precisione: 70%~100%, $\pm 2\%$; 0%~69% nessuna definizione

Frequenza dell'impulso

Intervallo di misurazione: 30bpm~250bpm

Risoluzione: 1bpm

Precisione: ± 2 bpm o 2% (viene utilizzato il valore maggiore)

Indice di perfusione

Gamma di visualizzazione: 0,1% ~ 20%

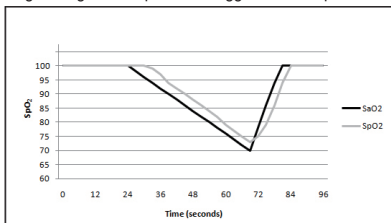
Precisione: 0,1%~1,0%, $\pm 0,2\%$; 1,1%~20%, $\pm 20\%$

Specifiche del LED della sonda

| | Lunghezza d'onda | Potenza radiante |
|-----|------------------|------------------|
| RED | 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 più lento è mediamente di 8s.



Ambiente operativo

Temperatura di esercizio: 0°C ~40 °C

Umidità relativa: ≤80%, nessuna condensa

Pressione atmosferica: 86 kPa ~ 106 kPa

Ambiente di trasporto e immagazzinaggio

Temperatura: -20 °C ~ 70 °C

Umidità relativa: ≤93%, nessuna condensa

Pressione atmosferica: 50 kPa ~ 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±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 SpO₂ e PR: intervallo di 4 secondi.

Dimensioni del prodotto

Dimensioni: 143,3mm (L) X67,4mm (P) X36mm (H)

Peso: ≤140 ± 10g (escluse le batterie)

Contenuto della confezione:

1. MD300K2
2. Tre batterie alcaline AA
3. Manuale di istruzioni
4. Un cavo USB
5. Una sonda per adulti: M-50E
6. Una sonda pediatrica: M-50B (opzionale)
7. Una sonda: M-50C (opzionale)
8. Adattatore (opzionale)
9. Supporto per caricabatterie (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, la parte applicata è la sonda SpO₂;

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

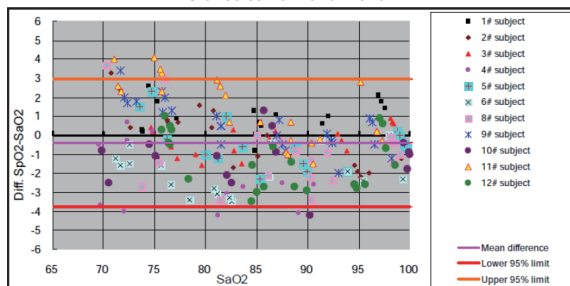
I seguenti dettagli sono forniti per descrivere le prestazioni reali osservate nello studio di validazione clinica su volontari sani adulti. La dichiarazione di analisi dei valori ARMS e il grafico dei dati Bland Altman per l'MD300K2 e le sonde di supporto sono illustrati di seguito:

Dettagli studio clinico del pulsossimetro MD300K2 e della relativa sonda ossimetrica M-50E012CS09:

Dichiarazione di analisi dei valori A_{RMS}

| 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

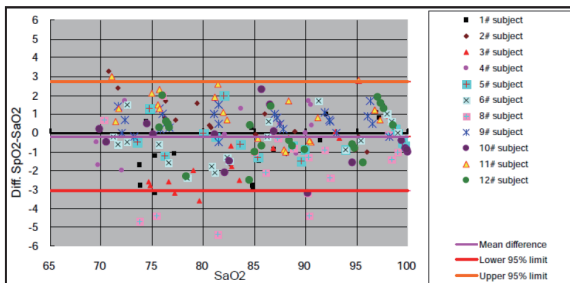


Dettagli studio clinico del pulsossimetro MD300K2 e della relativa sonda ossimetrica M-50B008CS09:

Dichiarazione di analisi dei valori A_{RMS}

| 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

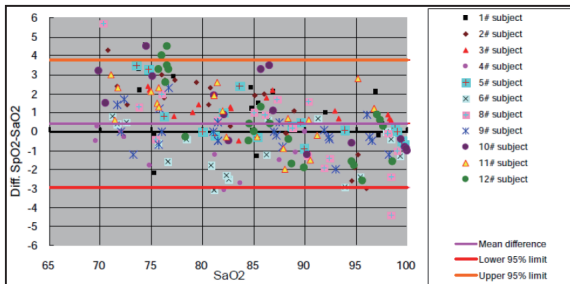


Dettagli studio clinico del pulsossimetro MD300K2 e della relativa sonda ossimetrica M-50J033CS045:

Dichiarazione di analisi dei valori A_{RMS}

| 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



APPENDICE C COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

MD300K2 è conforme allo standard IEC60601-1-2: 2014 sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).

Le prestazioni essenziali sono definite come precisione della SpO₂ e precisione della frequenza delle pulsazioni oppure come un'indicazione di funzionamento anomalo. La precisione di tali elementi può essere influenzata in conseguenza dell'esposizione a disturbi elettromagnetici che non rientrino nelle condizioni ambientali elencate nel paragrafo "Destinazione d'uso". Se dovessero verificarsi dei problemi, allontanare il dispositivo dalle fonti di disturbi elettromagnetici.

Tabella 1: Limiti emissioni elettromagnetiche e conformità

| Prova di emissione | Conformità |
|---|--------------------|
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1, Classe B |
| Nota: le emissioni armoniche (IEC 61000-3-2), e le fluttuazioni di tensione/emissioni flicker (IEC 61000-3-3) non sono applicabili. | |

Tabella 2: Immunità elettromagnetica

| Test di immunità | Conformità | |
|---|---|--------------------|
| Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria | |
| Campi magnetici a frequenza di rete IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50Hz e 60 Hz | |
| RF irradiata IEC 61000-4-3 | 80 MHz – 2.7 GHz | 10 V/m 80% AM 1kHz |
| Transitori elettrici veloci/scoppi IEC 61000-4-4 | ±2 kV per linee elettriche | |
| Sovraccarico IEC 61000-4-5 | ±1 kV modalità differenziale | |
| RF condotte IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 Mhz e 80 MHz | |
| Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di input della corrente elettrica IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; un ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; Fase singola: a 0° 0 % UT; 250/300 cicli | |

Download del Software

Si prega di visitare i seguenti siti web e cercare il centro servizi per scaricare il software per il PC.

<http://www.choicemmed.com>

<http://www.choicemmed.eu>

<http://www.choicemmed.in>

<http://www.choicemmedamerica.com>

目次/JP

| | |
|---------------------------------|-----|
| 1 はじめに | 155 |
| 1.1 ご使用の前に | 155 |
| 1.2 用途 | 155 |
| 1.3 測定原理 | 155 |
| 1.4 安全に関する情報 | 155 |
| 1.5 電磁気インターフェース | 158 |
| 1.6 記号の定義 | 158 |
| 1.7 製品特徴 | 159 |
| 1.8 禁忌 | 159 |
| 2 製品概要 | 160 |
| 2.1 外観 | 160 |
| 2.2 電源 | 161 |
| 3 日付と時刻の設定 | 163 |
| 4 測定 | 164 |
| 4.1 プローブの取り付け | 164 |
| 4.2 測定画面 | 165 |
| 5 設定 | 167 |
| 5.1 システム設定 | 167 |
| 5.2 アラーム設定 | 168 |
| 6 データ管理 | 170 |
| 6.1 データレビュー | 170 |
| 6.2 SpO ₂ トレンド | 171 |
| 6.3 PRトレンド | 171 |
| 6.4 全データを消去 | 172 |
| 7 アラーム | 173 |
| 8 メンテナンスおよび修理 | 175 |
| 8.1 メンテナンス | 175 |
| 8.2 安全点検 | 175 |
| 8.3 トラブルシューティング | 176 |
| 8.4 保証および修理 | 177 |
| 付属文書A 仕様 | 179 |
| 付属文書B 臨床研究の概要 | 183 |
| 付属文書C 電磁両立性 | 184 |

1 はじめに

1.1 ご使用の前に

MD300K2パルスオキシメータをお買い上げいただきありがとうございます。本機器は主にSpO₂、PRおよびPI（灌流指標）の測定、アラーム表示および音声通知、プローブおよび指の取り外し表示、データの保存・転送・確認などを行うものです。機器をご利用の前に、本取扱説明書をよくお読みください。

備考:

- 本取扱説明書に記載の図は、実際の製品と多少異なる場合があります。
- 本機器は非常にコンパクトに設計されているため、ご利用の際は製品の上下を必ずお確かめください。

1.2 用途

MD300K2パルスオキシメータは病院および医療機関にて、成人、青年、児童、幼児期の患者の動脈酸素飽和度（SpO₂）、脈拍数（PR）、灌流指標（PI）の継続的な測定スポットチェックを行う目的で設計されています。

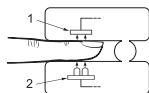
1.3 測定原理

測定原理：赤色および近赤外領域において還元ヘモグロビン（RHb）と酸化ヘモグロビン（HbO₂）がもつ光吸収特性に基づいて、ランベルト・ベールの法則を用いた計算式を適用します。

動作原理：光電子による酸化ヘモグロビン検知技術とパルス容量スキャン・記録技術を用いて、異なる波長の光2種類（660nm赤色および905nm近赤外光）を、指先センサー経由で人の指先に当てます。感光性エレメントにより読み取られた信号が、電子回路とマイクロプロセッサを通じてオキシメータ上に表示されます。

動作原理図

- 1.赤色および赤外線受容管
- 2.赤色および赤外線放出管



1.4 安全に関する情報

警告、注意、備考の定義

本文書では警告、注意、備考という形で、ユーザーの各動作について理解しておくべき情報を記載しています。

警告 - 患者または機器の操作者に危害が及ぶ場合。

注意 - 機器に異常が起こりうる可能性があるため、機器の動作や不具合に対する注意喚起が必要な場合。

備考 - ユーザーへの提案、必要事項や追加情報などの重要な情報を通知する場合。

 警告

1. 機器のご利用前には、本取扱説明書をよくお読みください。本機器は医療分野の専門家による使用を前提として設計されています。本機器を誤って使用された場合について、当社は保証をいたしかねますのでご注意ください。
2. 手持ち型パルスオキシメータは、電気外科ユニット (ESU) の利用により影響を受ける場合があります。
3. センサーに不具合があるとデータが正確に読み取れず、患者の怪我や死亡事故につながる恐れがあります。センサー部の動作には常に注意を払い、点検を怠らないようお願いいたします。
4. 手持ち型パルスオキシメータをMRIまたはCT環境で使用しないでください。
5. パルスオキシメータにはアラームが内蔵されていますが、本製品は長期間にわたる継続的なモニタリングには適していません。
6. 手持ち型パルスオキシメータを、引火または爆発などの危険がある環境で使用しないでください。
7. 手持ち型パルスオキシメータは患者の診断を補助する目的でのみご使用ください。臨床兆候や症状を診断するその他の方法と必ず組み合わせてお使いいただくようお願いいたします。
8. パルスオキシメータのセンサー取り付け部を30分ごとにチェックし、センサーの位置および患者の血行や肌に異常がないかを確認・調整してください。
9. 本器での測定に関連して何らかの身体症状があらわれた場合は、ただちに医師の診断を受けてください。
10. 本機器を高圧蒸気滅菌、エチレンオキシド滅菌、液体に浸すなどの方法で消毒しないでください。本機器はこれらの滅菌処理に対応していません。
11. 機器本体、部品、電池の処分またはリサイクルに関しては、各地域の規制やリサイクル指針に従ってください。
12. 本機器はIEC 60601-1-2:2014（医用電気機器の電磁妨害に関する規格）に準拠しています。しかし、医療その他の環境において高周波を発する機器や電氣的ノイズ源が増加していることにより、当該機器に近接している、または当該機器が極めて強力な電磁波を発するなどの影響で本機器の動作が妨害される可能性もありますのでご注意ください。
13. 本機器は、付属書類に記載のEMC情報に従ってご使用ください。
14. ポータブルおよびモバイル型のRF通信機器は、医用電気機器に影響を与えることがあります。
15. 本機器はその他の機器と隣接または積み重ねた状態で使用しないでください。
16. 本機器は、医療機関外における患者の輸送時には使用しないでください。
17. 本機器をその他周辺機器に接続する場合は、必ず本器の操作に習熟した専門家が行ってください。周辺機器はIEC 60601-1プロトコルに準拠している必要があります。入出力機器に關しても、IEC 60601-1プロトコルに準拠したものをご利用ください。
18. 本機器は、45 db以下の音環境でご使用ください。

処方に関する注意：米国連邦法では医師または医師の指示を受けた者が本機器を販売することは禁止されています。

注意:

1. パルスオキシメータは脈拍を的確に測定し、それによって正確なSpO₂値を測定するためのものです。脈が正常な状態であるかを必ず確認してからSpO₂の測定を行ってください。
2. データケーブルが摩耗していると、正確なデータが得られない場合があります。測定データは患者の治療に使用される重要な情報ですので、ご利用の際は常にケーブルの状態をご確認ください。
3. SpO₂ケーブルがES（電気外科）機器のワイヤーと絡まっていないかをご確認ください。
4. 使い捨てのアクセサリは再利用しないでください。
5. メーカー指定のSpO₂センサーのみをご使用ください。その他のSpO₂センサーを使用された場合、動作に支障が出る場合があります。
6. 清掃や消毒をする前に、モニターからセンサーを取り外してください。センサーやモニターに傷がついたり、ユーザーに危険が及んだりする可能性があります。
7. アラームは個々の患者の状態に応じて設定してください。アラームが発動すると必ず音が鳴るよう設定をお願いいたします。

備考:

1. 付近に2つ以上のセンサーが存在していると、光学的クロストーク（混線）が発生する可能性があります。この状態は各箇所を不透明な物質で覆うことにより解決します。光学的クロストークはSpO₂値の読み取りに支障をきたす可能性がありますのでご注意ください。
2. センサーの赤色ライトまたは検知器にゴミやほこりがついていたり、センサーが正常に動作しないことがあります。センサー部に障害物がなく、清潔であることを確認してからご使用ください。
3. 機器の定期メンテナンスに関しては、本取扱説明書の関連部分に記載の手順を参照してください。
4. 本機器の機能はすべて、操作する方が安全に使用されることを想定して設計しています。
5. 本機器の材料には天然ラテックスを使用していません。

正確な測定ができない場合 – 考えられる原因:

1. ヘモグロビンが著しく機能不全に陥っている（カルボニルヘモグロビンやメトヘモグロビンなど）。
2. インドシアニングリーンやメチレンブルーなどの血管内染料が存在する。
3. 環境光が強い。この場合はセンサー部分を覆うことで解決する場合があります。
4. 患者が過度に動いている状態で測定した。
5. 高周波を発する電気外科装置や除細動器などが周囲に存在する。
6. 静脈拍動がある。
7. センサーの取り付け位置が血圧測定カフ、動脈カテーテル、血管内ラインの端に寄っている。
8. 患者が高血圧、重度の血管収縮、極度の貧血、低体温症である。
9. 患者が心停止またはショック状態にある。
10. マニキュアまたはつけ爪をしている。
11. 脈拍が弱い（低灌流）
12. ヘモグロビン値が低い









1.5 電磁気インターフェース

本オキシメータはEMC標準に準拠して設計およびテストされており、医用電気機器のEMCに関する国際標準であるIEC 60601-1-2に準拠しています。

しかし、医療および家庭環境において高周波を発生する機器や電氣的ノイズ源（携帯電話、携帯型双方向ラジオ、電気機器など）が増加していることにより、当該機器に近接している、または当該機器が極めて強力な電磁波を発生するなどの影響で本機器の動作が妨害される可能性もありますのでご注意ください。

本機器は国際標準であるIEC 60601-1-2に準拠しており、同標準ではCISPR11、GROUP1、クラスBが要件とされています。

1.6 記号の定義

| 記号 | 説明 | 記号 | 説明 |
|---|----------------------|---|-------------------|
|  | タイプBF適用部 | IPX1 | 防水加工 |
|  | 注意 |  | 防雨加工 |
|  | 製造日 |  | メーカー情報 |
|  | シリアル番号 | ID | ユーザーID |
|  | 可聴アラーム無効 |  | 電池残量表示 |
|  | 保管温度および相対湿度 |  | 取扱説明書を参照 |
| bpm | 脈拍率 | SpO ₂ | 動脈血酸素飽和度 |
|  | USBケーブル接続済 |  | 電池カバーロック解除 / ロック済 |
|  | EU認証 |  | 欧州代理人 |
|  | 本体および部品は普通ゴミとしての廃棄不可 |  | クラスII機器 |
|  | 電気・電子機器の廃棄不可 |  | ピープ音無効 |
| ? | 信号不安定 |  | インポーター |

1.7 製品特徴

- TFTスクリーンはバックライト調節可能。
- ユーザーID最大127件まで、最長72時間まで記録可能。
- 3段階のアラーム表示&音声通知。電池残量低下もアラームでお知らせ。
- USBケーブル接続でコンピュータへのデータ転送が可能。
- 単3アルカリ電池3本または電源アダプタ（オプション）で動作。

1.8 禁忌

なし

2 製品概要

手持ち型パルスオキシメータには約6cm（2.4インチ）のTFTスクリーンが搭載されています。このスクリーン上にSpO₂、PR値、PI、脈拍バー、脈拍波形、その他のパラメータ（時間、ID番号、電池残量など）が表示されます。

2.1 外観

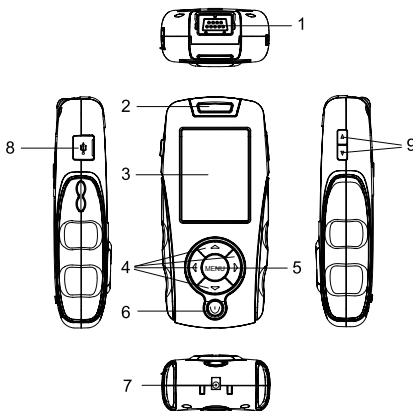


図 2.1

図2-1について:

1. プローブ用コネクタ: SpO₂プローブとパルスオキシメータの接続に使用します。
2. アラームインジケータ: SpO₂またはPRアラームが発動すると赤色に点滅します。
3. スクリーン
4. ナビゲーションボタン（上下左右）: 左ボタンを押すと「選択した項目を確定」、測定画面での左ボタン長押しでパスワード変更画面が開きます。右ボタンを押すと前の画面またはメニュー画面に戻ります。測定画面で右ボタンを押すと、デジタルモードと波形モードの切り替えが可能です。
5. メニューボタン: 押すとメインメニューが開きます。長押しで音声アラームを無効にします（音声アラームアイコンが×付きで表示され、カウントダウンが開始されます）。再度長押しすると音声アラームが有効な状態に戻ります。
6. 電源ボタン: 3秒間長押しで本体の電源がオンになります。約4秒長押しすると電源が切れます。

7. アダプタ用コネクタ

8. USBインターフェース: USBケーブルを使ってデータ転送を行う場合に使用します。

9. 上下矢印ボタン (サイド): 長時間連続で使用する場合に、バックライトの輝度を調節できます。

備考: 測定インターフェースでは、長時間連続で使用する場合に「アラーム一時停止」機能を利用できます。測定画面でメニューボタンを押すとアラームを一時停止、再度メニューボタン押下でアラーム一時停止を解除できます。

2.2 電源

本機器は単3アルカリ電池3本で動作します。

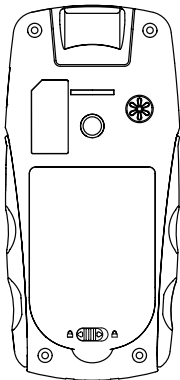



図2.2 リアパネル

電池の取り付け:

1. 電池カバーを開ける: リアパネルの留めネジを、“”の方向に少しスライドさせてカバーを開きます。
2. 電池の取り付け: 単3アルカリ電池または充電式電池を、指定された極に従って3本取り付けます。
3. 電池カバーを閉じる: 電池カバーを閉じて元の位置に戻します。完全に閉じるとカバーはロックされます。

電池寿命および交換について

電池の電圧が低くなると電池残量表示アイコンが空になり、フレームが赤色で表示されます (電池容量が少なくなっている状態を示します)。この場合は新しい電池に交換してください。

 警告

- 電池内の液体が目に入った場合は、ただちに清潔な水で洗い流し、その後医師の診察を受けてください。
- 電池コンパートメント内の表示に従って、電池の極が正しいことを必ず確認してから取り付けてください。

注意

- 本器に適さない種類の電池を使用しないでください。
- 電池は廃棄時に燃やさないでください。
- 本機器を長期間使用しない場合は、本体から電池を取り外してください。
- 異なる種類の電池を併用しないでください。
- 新品と使用済みの電池を併用しないでください。
- 壊れた電池は使用しないでください。
- 電池を廃棄する場合は各地域の法規制に必ず従ってください。

AC電源供給

本機器はACアダプタと接続することで、AC電源でもご利用いただけます。

備考: AC電源をお使いの際は、機器を安全かつ適切な場所に設置し、いつでも電源を切れる状態にしてください。

 警告

- 必ず本機器に適したアダプタをご使用ください。
- アダプタの取り付けおよび取り外しは、人体に影響がないよう慎重に行ってください。
- 本機器の電源が突然切れた場合はすぐに指から本体を取り外し、本器を電源に接続するか電池を取り付けてください。

3 日付と時刻の設定

日付と時刻の設定は、以下の手順に従って行ってください。

- 1) 電源ボタンを3秒間押し続けてオキシメータの電源を入れ、メニューボタンを押してメニュー画面を開きます（図3.1を参照）。

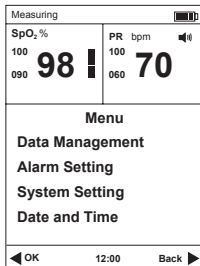


図3.1

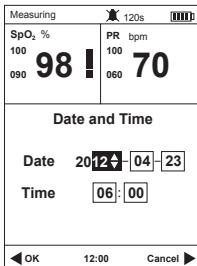


図3.2

- 2) ナビゲーションボタンで「日付と時刻」を選択し、OKボタンを押して日付設定画面を開きます（図3.2を参照）。

ナビゲーションボタンで値を調節し、OKボタンを押して確定します。
日付は年—月—日の順で、時刻は時—分（24時間表示）の順で表示されます。

4 測定

4.1 プローブの取り付け

1. パルスオキシメータをご使用前に、本体に傷などが無いことを確認してください。

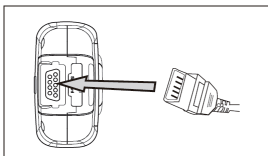


図 4.1

2. SpO₂プローブをプローブソケットに差し込みます（図4.1を参照）。SpO₂プローブが本体から外れた場合、「プローブが接続されていません（Probe Off）」というメッセージがスクリーン左上のステータスバーに表示されます。

備考:

- プローブはISO80601-2-61標準に準拠したものをご使用ください。
- コネクタを取り付けてMedViewソフトウェアにデータをアップロードし、データレビューを行うことも可能です。詳細はMedViewソフトウェアの取扱説明書をご覧ください。

時刻の設定が完了したら、以下の図のようにセンサーを指に取り付けます。

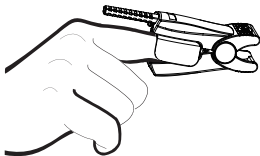


図4.2 センサーの取り付け

センサーの種類やサイズはそれぞれ適切なものをお選びください。

4.2 測定画面

以下の図のように、本機器には2つの表示モードが用意されています。

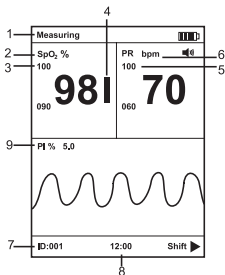


図4.3

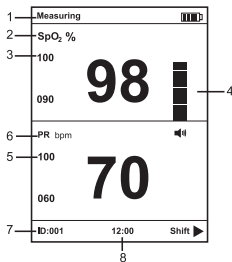


図4.4

測定画面の表示項目：

1. 測定: パルスオキシメータが測定中の状態であることを示します。

指がセンサーに接続されていない、信号が検知できない場合は「指が挿入されていません (Finger Off)」と表示されます。

センサーまたはプローブがパルスオキシメータに接続されていない場合は「プローブが接続されていません (Probe Off)」と表示されます。

2. SpO₂ %: SpO₂ 値を表示します。

この値は通常の測定における機能的ヘモグロビンの動脈血酸素飽和度を示しています。

SpO₂ 値がアラーム発動値を超えた場合は、表示が赤色に変化します。

この場合、ステータスバーに2本の横線が表示されます。

3. 100: SpO₂ 値の上限値です。SpO₂ 値の下限値は90に設定されています。

4. 脈拍バー

5. 100: PR値の上限値です。PR値の下限値は060に設定されています。

6. PR: PR値の表示領域です。

この値は、通常の測定における脈拍率（毎分の鼓動で測定）を示しています。

PR値がアラーム発動値を超えた場合は、表示が赤色に変化します

この場合、ステータスバーに3本の横線が表示されます。

7. ID: 001, 現在の患者のID番号が001であることを示します。

8. 12:00: 現在の時刻を表示します。

9. PI%: 灌流指標インジケータの表示領域です。

 警告

- メーカー指定のSpO₂プローブのみをご使用ください。その他のSpO₂プローブを使用した場合、動作に支障が出ることがあります。
- SpO₂プローブを光学部品と接触させないでください。
- 患者が過度に動いている状態で測定した場合、正確な測定結果が得られない可能性があります。
- プローブをきつく締めすぎるなど、本機器の操作またはプローブの使い方を誤ると、体内組織に損傷が生じる恐れがあります。プローブ装着部の皮膚に問題がないこと、プローブの装着位置が適切であることを必ず確認してください。必要に応じて頻繁に状態の点検を行ってください。
- 以下のいずれかに該当する場合は、脈拍信号の読み取りに失敗することがあります。
 - a) プローブをきつく締めすぎている。
 - b) 光放射型のランプや赤外線ランプなどの光源または日光などで過度の光があたっている。パルスセンサーは光源から離してご利用ください。
 - c) 血圧測定カフが、SpO₂センサー装着部と同じ腕に巻かれている。
- 測定後は指を取り外し、電源ボタンを長押しして機器の電源を切ってください。

5 設定

5.1 システム設定

メインメニューから[システム設定]を選択して設定画面を開きます。その後、ナビゲーションボタンで設定したい項目を選択してください。

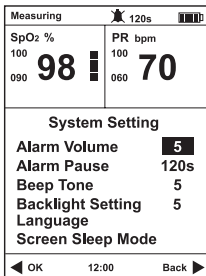


図 5.1

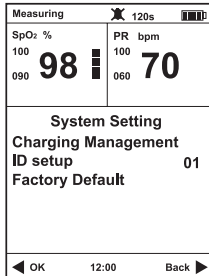


図 5.2

アラーム音量: アラームの音量を7段階から選択できます。初期値は3に設定されています。

アラーム一時停止: 60秒と120秒の2種類があり、初期値は120秒に設定されています。アラームの設定状況に応じて音声アラームが発動します。

ビーブ音: 0~7で音を調節できます。初期値は3に設定されています。

バックライト設定: ライトの輝度を1~7で調節できます。初期値は3に設定されています。

言語: 英語、フランス語、ドイツ語、スペイン語、イタリア語、日本語、ロシア語、中国語の中からお選びいただけます。

画面スリープモード: 1分、10分、30分、画面常時オンの中から選択できます。初期値は1分に設定されています。

充電管理: 充電を有効にするか、停止するかを選択できます。

ID設定: ①OKボタンを押す、②ナビゲーションボタンで番号を変更、③OKボタンで確定、の手順で設定が可能です。

工場出荷時の設定: 本機器を工場出荷時の状態に戻します。

備考:

1. アラーム音量とアラーム一時停止の値を変更する際は、毎回パスワードの入力が必要です。詳細はアラーム設定を参照してください。
2. 利用可能なID番号は1~127までです。

5.2 アラーム設定

メインメニューから[アラーム設定]を選択します。

設定の前に、パスワード（1234）を入力してパラメータを設定してください。パラメータを直接確認することもできますが、この場合は値を変更することができません。

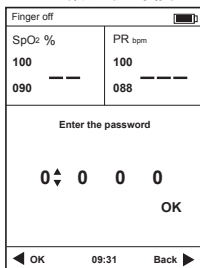


図5.3

パスワードの入力方法

1. ナビゲーションボタンを押して最初の番号を変更します。
2. OKボタンを押して入力した番号を確定します。
3. 再度ナビゲーションボタンを押すと、次の番号の入力に切り替わります。
4. OKボタンを押して番号を確定します。
5. この手順を繰り返します。

パスワードの変更方法

測定インターフェースでメニューボタンを5秒間長押し、パスワードを変更します。

初回は現在のパスワードを入力します。

次に新しいパスワードを入力します。

この手順でパスワードの変更が可能です。

備考:

1. 読み取り専用時のパスワードは0000です。このパスワードではパラメータの確認が可能です。変更はできません。
2. 変更時のパスワードは1234です。このパスワードでパラメータを設定することができます。
3. パスワードはお好きなものに変更できます。パスワードを忘れてしまった場合は、システム設定>「工場出荷時の設定」からパスワードを初期値（1234）にリセットしてください。
4. メインメニューからアラーム設定、アラーム音量、アラーム一時停止の項目を開く際は、毎回パスワードの入力が必要です。

[アラーム設定]インターフェースは以下の通りです。

| | | | |
|----------------------|------------------|-----------|-----------|
| Measuring | | 120s | |
| SpO ₂ % | PR bpm | | |
| 100 | 100 | | |
| 090 | 060 | 98 | 70 |
| Alarm Setting | | | |
| | SpO ₂ | PR | |
| Alarm | ON | ON | |
| High Limit | 100 | 100 | |
| Low Limit | 90 | 60 | |
| ◀ OK | | 12:00 | Cancel ▶ |

図5.4

アラームのオン / オフは常時選択が可能です。

SpO₂値の上限は71~100、下限は70~99です。

PR値の上限は31~250、下限は30~249です。

6 データ管理

メインメニューから[データ管理]インターフェースを開きます。

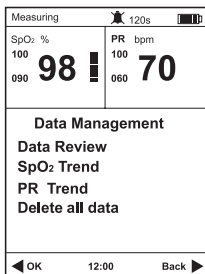


図6.1

6.1 データレビュー

「データレビュー」画面（図6.2を参照）を開きます。上/下ボタンで前のページ/次のページに移動できます。

この画面では、パルスオキシメータに記録された赤色のアラーム発動パラメータを確認できます。メニューボタンを押すとメインメニューに戻ります。

| Time | SpO ₂ | 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 |

図6.2

6.2 SpO₂トレンド

「SpO₂トレンド」画面（図6.3を参照）を開きます。左 / 右ボタンで前のページ / 次のページに移動できます。上ボタンを押すと前の画面に戻ります。メニューボタンを押すとメインメニューに戻ります。

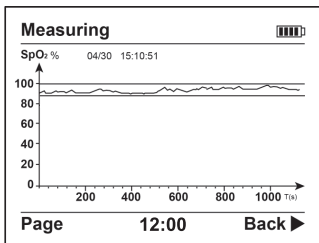


図6.3

上記のトレンドでは、最初のデータの日付と時刻が「月 / 日 時 : 分 : 秒」の形で表示されています。

6.3 PRトレンド

「PRトレンド」画面（図6.4を参照）を開きます。左 / 右ボタンで前のページ / 次のページに移動できます。上ボタンを押すと前の画面に戻ります。メニューボタンを押すとメインメニューに戻ります。

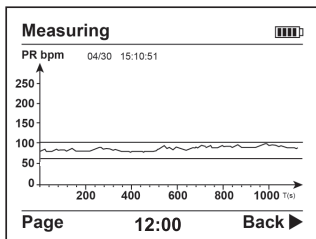


図6.4

6.4 全データを消去

「全データを消去」画面（図6.5を参照）を開きます。上/下ボタンで「はい」または「いいえ」を選択し、OKボタンを押して選択を確定します。

備考:

1. 一度消去したデータは復元できません。データを消去する際は十分にご注意ください。
2. 測定中にはデータ消去を実行できません。

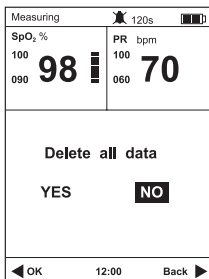


図6.5

7 アラーム

アラームの優先順位:

アラームの優先順位は2段階用意されています。

優先度高: 最も優先度が高いアラームで、患者が非常に危険な状態であることを通知します。

優先度低: 本機器で技術関連のお知らせがあったときに発動するアラームです。

パルスオキシメータのアラームには「技術的」と「生理的」の2種類があります。アラームの優先順位は内蔵のモジュールで事前に設定されており、ユーザー自身で変更することはできません。

優先度の振り分け:

| | 高 | 低 |
|----------|---|----------------------------|
| パラメータ | SpO ₂ / PR | / |
| 値 | 赤色 | / |
| アラームランプ | 点滅 | / |
| ランプ頻度 | 1.5Hz | / |
| アラーム音 | 「ジジジ----ジジ」と連続して発動 | 「ジ」と単発で発動 |
| アラームサイクル | 3 秒 | 20 秒 |
| アラーム情報 | SpO ₂ 値またはPR値が高すぎる / 低すぎる、電池残量が少ない | グローブが接続されていない / 指が挿入されていない |

備考:

- 測定値が想定外であった場合にアラームが発動します。
- アラーム音は一回の指定発動時間内、またはアラームがオフにされるまで継続します。
- アラームを無効にした場合は、対応するインジケータが画面に表示されます。
- 電池残量低下アラーム: インジケータランプが赤色で点滅します。

警告

- アラームが発動した場合は、ただちに患者の状態をチェックしてください。
- アラーム発動の原因となったパラメータ、またはアラームの種類を確認してください。
- アラーム発動後は患者の状態に注意してください。
- アラームが発動した理由を詳しく確認してください。
- 必要に応じてアラームをミュートにしてください。
- 警告が出ない場合はアラームの状態を確認してください。

アラーム発動までの遅延時間

アラーム発動の状態を検知してから、信号が生成されるまでの遅延時間は1秒未満です。

備考:

1. 表示される脈拍率は、ユーザーの実際の脈拍率に基づくものです。
2. アラーム値を正しく設定しない場合、危険が生じる恐れがあります。
3. アラーム機能の効率をテストする場合は、パラメータを高い値に設定してシミュレーターで試験を行ってください。
4. パラメータを適用範囲外の値に設定すると、アラームシステムの不具合を引き起こす可能性があります。
5. 停電などで電源が突如切断された場合も、アラームの設定値は保存されます。

8 メンテナンスおよび修理

警告

- オキシメータには高性能回路が内蔵されているため、定期的な較正およびメンテナンスの必要はありません。必要に応じて電池を交換してください。
- オキシメータのカバーを開ける、電子回路を自身で修理するなどの行為はおやめください。この行為により機器が損傷した場合は保証の対象外となります。

8.1 メンテナンス

本機器の清掃または消毒などを行う際は、必ず本章にて当社が認可している物質および方法をご利用ください。当社の認可なしにその他の物質や方法を使用し、機器が損傷した場合に保証は適用されません。

本書に記載の化学物質や手順は感染防止の一環としてご紹介しているものであり、その効果について当社は一切の責任を負いません。感染防止手順については各医療機関の担当者もしくは疫学専門家にお尋ねください。また本機器にゴミおよびほこりが付着しないよう、定期的な清掃を心がけてください。

本機器を安全にお使いいただくために、以下のルールをよくお読みください。

- 各液体は、メーカーの指示に従い希釈するか、最低レベルの濃度に薄めてご使用ください。
- 本機器を液体に浸さないでください。
- 本機器またはアクセサリに液体をかけないでください。
- ケース内に液体が入らないようご注意ください。
- 研磨剤（スチールワールや銀製品用の薬剤など）や腐食性のクリーナー（アセトンやアセトン入りのクリーナー剤など）は絶対に使用しないでください。

注意：本機器またはアクセサリ上に液体をこぼしてしまった場合は、当社もしくはサービス担当者までお問い合わせください。

備考：消耗品以外のアクセサリを清掃または消毒する場合は、当該アクセサリに同梱の取扱説明書をご参照ください。

8.2 安全点検

本器は毎回の使用時、6～12ヶ月使用した後、修理またはアップグレードした後などに、資格を有するサービス担当者による安全点検を受けてください。機器の点検時には以下のガイドラインに従ってください。

- 使用環境および電源供給が要件どおりであることを確認。
- 本機器およびアクセサリに機械的な損傷がないかを確認。
- メーカー指定のアクセサリのみが使用されているかを確認。
- アラーム機能が正常に動作するかを確認。
- 使用されている電池が要件どおりであることを確認。

- パルスオキシメータ本体の動作に問題がないことを確認。

機器に損傷や不具合がある場合は絶対に使用せず、ただちに各病院の生体医学技術者や当社サービス担当者にご連絡ください。

清掃

本機器の清掃には必ず医用アルコールを使用してください。柔らかい布にイソプロピルアルコールなどを70%程度含ませ、SpO₂プローブ内部の指に触れるシリコン部分を清掃します。機器のテストを行う際は、各テストの前後に指をアルコールで消毒してください。機器を清掃する際は以下の手順に従ってください。

- パルスオキシメータの電源を切り、本体から電池を取り出す。
- 清潔かつ柔らかい布にガラスクリーナーを含ませ、スクリーンを清掃する。
- 柔らかい布にクリーナーを含ませ、本機器の外表面を清掃する。
- 清掃後は、必要に応じて乾いた布で本器に残ったクリーナー液をきれいに拭き取る。
- 風通しのよい涼しい場所で本器を乾燥させる。

消毒

患者の身体に触れる部分は、毎回使用した後に消毒してください。当社では70%エタノール、70%イソプロパノール、グルタルアルデヒド2%タイプの液体消毒剤を推奨しています。

消毒処理は本機器に損傷を与える可能性が高いため、各病院のメンテナンススケジュール特に指定されていない限りは本体の消毒を行う必要はありません。消毒は本器の清掃後に行ってください。

注意: EIOまたはホルムアルデヒドなどでの消毒は絶対に行わないでください。

8.3 トラブルシューティング

| 不具合 | 理由 | 解決策 |
|-----------------------------|--|--|
| SpO ₂ またはPR値が不安定 | <ol style="list-style-type: none"> 指がきちんと挿入されていない。 指が震えている、または患者の身体が動いている。 | <ol style="list-style-type: none"> 指を一旦抜き、再度挿入してください。 安静な状態で再度測定してください。 |
| オキシメータの電源が入らない | <ol style="list-style-type: none"> 電池残量が不足しているか、完全に空である。 電池が正しく取り付けられていない。 オキシメータが損傷している。 | <ol style="list-style-type: none"> 電池を交換してください。 電池を再度取り付けてください。 お住いの地域のカスタマーサービスセンターにご連絡ください。 |
| インジケータランプが突然消える | <ol style="list-style-type: none"> 8秒以上信号の検知がなかったため、製品の電源が自動でオフになった。 電池残量が不足している。 | <ol style="list-style-type: none"> 正常な動作です。 電池を交換してください。 |
| その他 | | お住いの地域のカスタマーサービスセンターにご連絡ください。 |

8.4 保証および修理

8.4.1 メンテナンス方法

修理受付時間：月～金（祝日を除く）、午前9時～午後5時30分

修理対応時間：月～金（祝日を除く）、午前9時～午後5時30分

8.4.2 免責および責任制限

a) 当社は火災、落雷、洪水、竜巻、ひょう、地震、家屋の倒壊、暴動、飛行機の墜落、交通事故、燃料・水不足、労働力および資本に関する抗争、ストライキ、業務停止などの不可抗力や意図的な損傷が原因で生じた機器の損傷に対する責任を負わないものとします。

b) サポート範囲外となる事項

- 本機器またはその一部を解体、改造、再梱包、運搬したことによって生じるコストや保険料
- 資格を有さないその他機関による点検または修理を行ったことによって生じた損害・損失
- ユーザーやその他操作者が本取扱説明書に従って本機器を利用しなかった場合に生じた損害・損失

c) 当社製でない、および保証対象でない周辺機器（プリンター、コンピュータなど）との接続によって生じた損害・損失

d) 責任制限

保証の有効期間内において、ユーザーが当社の許可なしにその他メーカー製の部品と本器の部品を交換した場合、当社は保証契約を解除する権利を有するものとします。

8.4.3 ユーザーの責任

a) 本機器をご使用前に、取扱説明書をよくお読みください。

b) 本機器は取扱説明書および保証書の記載に従って操作し、日々メンテナンスを行ってください。

c) 電源供給および使用環境は、取扱説明書に記載の仕様に従ってください。

8.4.4 無保証の原則

- 本機器が出荷時の状態にない場合。
- 本機器のケースにひびが入っている、または割れている場合。
- 水による損傷があったと認められる場合。
- 適切でないアクセサリーを使用した、またはアクセサリーに物理的な損傷が見られる場合。
- 何かにぶつかったなどの理由でブローブが損傷している場合。
- 機器の運搬時に元の梱包材を使用していなかった場合。
- 本機器に当社が認可していないサービスやメンテナンス措置が施された場合。
- 取扱説明書に記載の仕様に従わなかった結果として製品に損傷が生じた場合。
- 作業環境が仕様どおりでなかった場合。

- 本機器に出荷時にはなかった液体汚れやシミがあり、外面を清掃しても除去できない場合。
- 本機器の内部またはネジ部に液体やその他物質が入り込み、回路がショートまたは損傷している場合。
- プローブおよびアクセサリ：すべて無料交換の対象外となります。
- 部品のコードラベルが損傷している、はがれているなどの場合：保証の対象外となります。
- 機械的圧力によってプローブに損傷が生じた場合：無料交換の対象外となります。
- SpO₂測定時に値がうまく測定できない、測定結果が正確でないなどの場合。
- メンテナンスシールが開封されていない場合。

8.4.5 保証期間内におけるユーザーの特別要求

当社では、関連する電子機器規制に従って、製品の保証期間を1年、アクセサリについては3ヶ月と定めております。保証期間の延長をご希望のお客様は、上記を踏まえて今一度ご検討いただきますようお願いいたします。電子機器は移り変わりが激しい製品であるため、保証期間が3年以上に及ぶと購入されたアクセサリが入手不可となる可能性がございます。この場合、当社にて旧式アクセサリのアップグレードまたは交換を承ります。お客様には交換に際して最低限の費用をお支払いいただいておりますのでその旨ご承知おさください。

8.4.6 再梱包

- アクセサリをすべて取り外し、プラスチックカバーに収納します。
- 製品購入時の元パッケージおよび梱包材をお使いください。お客様ご自身で梱包・運搬されて機器に損害が生じた場合はお客様責任となります。
- 保証期間内は保証書と送り状の写しを保管してください。
- 不具合の状況を詳細に記述し、オキシメータの箱に同梱してください。

保管および輸送

保管：-20°C~70°C、相対湿度≤93%の環境で保管してください。

輸送：梱包後、指示に従って航空機、列車、船舶などの手段で輸送してください。

梱包：本製品はハード素材の布袋に梱包されています。内部の箱と段ボールの間には衝撃吸収用のフォームを同梱しています。

付属文書A 仕様

備考:

- 使用は事前の予告なしに変更される場合があります。
- 回路図、コンポーネントリスト、イラスト、較正に関する詳細ルールは、当社が認可した専門職員のみ配布するものとします。
- 本機器は較正済のため、再較正を行う必要はありません。プローブは精度を保つために1年に1回交換してください。本機器に対応するプローブのみをご利用いただくようお願いいたします。

ディスプレイ

データ: SpO₂、PR、脈拍バー、PI、脈拍波形

その他: プローブの接続状況や電池残量などの情報

アラーム

Aアラーム: SpO₂および脈拍率値、プローブが接続されていない場合、電池残量がない場合

アラームモード: 音声アラーム、アラームアイコンおよび情報表示

アラーム限界範囲: SpO₂ 70%~100%、PR 30bpm~250bpm

限界範囲の初期値: SpO₂上限100%、下限90%、PR上限100bpm、下限60bpm

SpO₂

測定範囲: 70%~100%

解像度: 1%

精度: 70%~100%, ±2%; 0%~69%定義なし

脈拍率

測定範囲: 30bpm~250bpm

解像度: 1 bpm

精度: ±2 bpmまたは2% (より高い値を適用)

灌流指標

表示範囲: 0.1%~20%

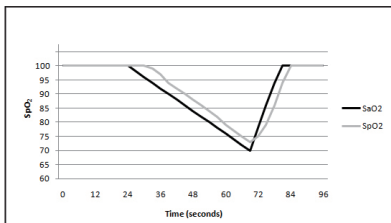
精度: 0.1%~1.0%、±0.2%; 1.1%~20%、±20%

プローブのLED仕様

| | 波形 | 放射出力 |
|-----|----------|-------|
| RED | 660±3nm | 3.2mW |
| IR | 905±10nm | 2.4mW |

データの更新頻度

以下の図に示す通り、データの更新頻度は低速平均で8秒です。



動作環境

動作温度: 0℃~40℃

相対湿度: ≤80%、結露なきこと

大気圧: 86 kPa~106 kPa

輸送および保管環境

温度: -20℃~70℃

相対湿度: ≤93%、結露なきこと

大気圧: 50kPa~106 kPa

電力要件

アルカリ電池

電源供給: 単3アルカリ電池3本

連続稼働時間: 最大10時間

ACアダプタ (オプション)

入力電圧: AC 100V-240V

入力周波数: 50Hz/60Hz

出力電圧: DC 5V±5%

出力電流: 2A MAX

SMDチップヒューズ

32V3A0466003.NR(1206)

データ保存および再生

SpO₂ およびPR値は72時間分の保存および再生が可能 (インターバル4秒)。

製品外径

寸法: 143.3mm(L)X67.4mm(W)X36mm(H)

重量: ≤140±10g (電池は除く)

同梱内容:

1. MD300K
2. 単3アルカリ電池 (3本)
3. 取扱説明書 (1部)
4. USBケーブル (1本)
5. 成人用指先プローブ (1個): M-50E
6. 小児用指先プローブ (1個): M-50B (オプション)
7. 舌プローブ (1個): M-50C (オプション)
8. アダプタ (オプション)
9. 充電ベース (オプション)

機器分類: IEC-60601-1に基づいて分類

感電対策の種類: 内蔵の電源装置およびクラスII機器

感電対策の水準: タイプBF機器 (SpO₂プローブに適用)

浸水対策の水準: IPX1

滅菌または消毒方法: 滅菌処理不適合。表面への消毒剤塗布のみ可

動作モード: 連続稼働

付属文書 B 臨床研究の概要

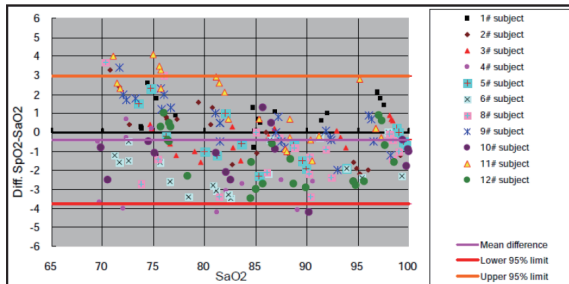
以下にて、健康な成人ボランティアによる臨床評価研究にて観察された実際のパフォーマンスをご紹介します。MD300K2および適合するプローブのARMS値分析結果とBlandAltmanプロットデータは以下の通りです。

MD300K2パルスオキシメータとそれに適合するM-50E012CS09オキシメータプローブの臨床研究詳細:

A_{RMS} 値分析結果

| 項目 | 90--100 | 80--<90 | 70--<80 |
|------|---------|---------|---------|
| #pts | 78 | 74 | 66 |
| バイアス | -0.73 | -0.59 | 0.45 |
| ARMS | 1.46 | 1.80 | 1.99 |

Bland-Altmanプロット図

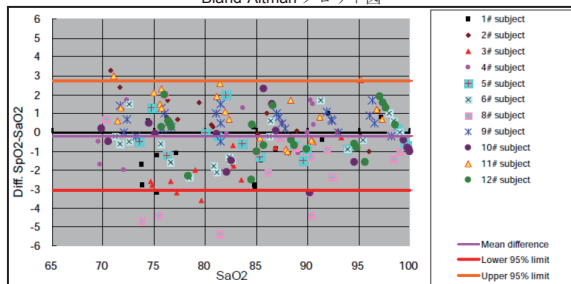


MD300K2パルスオキシメータとそれに適合するM-50B008CS09オキシメータプローブの臨床研究詳細:

A_{RMS} 値分析結果

| 項目 | 90--100 | 80--<90 | 70--<80 |
|------|---------|---------|---------|
| #pts | 78 | 74 | 66 |
| バイアス | -0.10 | -0.31 | -0.03 |
| ARMS | 1.19 | 1.40 | 1.82 |

Bland-Altman プロット図

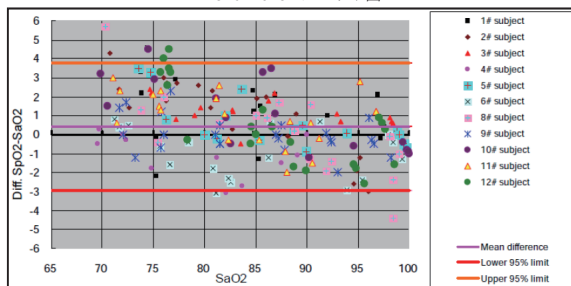


MD300K2パルスオキシメータとそれに適合するM-50J033CS045オキシメータプローブの臨床研究詳細:

A_{RM5} 値分析結果

| 項目 | 90--100 | 80--<90 | 70--<80 |
|------|---------|---------|---------|
| #pts | 78 | 74 | 66 |
| バイアス | -0.51 | 0.41 | 1.56 |
| ARMS | 1.34 | 1.49 | 2.36 |

Bland-Altman プロット図



付属文書 C 電磁両立性

MD300K2は、IEC60601-1-2: 2014 電磁両立性 (EMC) 規格に準拠しています。

基本性能は、経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂) の精度、脈拍数精度、または異常動作の表示として定義されます。精度は、意図された環境外にある電磁的妨害の影響を受けます。このような問題が発生した場合は、装置を電磁妨害の発生源から遠ざけてください。

表 1: 電磁的エミッション限度と適合

| エミッション試験 | エミッション試験 |
|--|------------|
| RFエミッション CISPR 11 | グループ1、クラスB |
| 注意: 高調波エミッション (IEC 61000-3-2)、電圧フリッカーエミッション (IEC 61000-3-3) は適用されない。 | |

表 2: 電磁的イミュニティ

| イミュニティ試験 | | |
|---|---|--------------------|
| 静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV 接触 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 気中 | |
| 定格出力周波磁場 IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50Hz及び60 Hz | |
| 放射 RF IEC 61000-4-3 | 80 MHz - 2.7 GHz | 10 V/m 80% AM 1kHz |
| 電気的ファスト・トランジェント / バースト IEC 61000-4-4 | ±2 kV 電源供給ライン | |
| サージ IEC 61000-4-5 | ±1 kV 差動モード | |
| 伝導 RF IEC 61000-4-6 | 0.15 MHz ~ 80 MHz 間、3 V ISM 周波数帯、0.15 MHz ~ 80 MHz 間、6 V | |
| 電源供給入力ラインの電圧ディップ、短時間停電、電圧変動 IEC 61000-4-11 | 0 % UT、0.5 サイクル (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % UT、1 サイクル、70 % UT、25/30 サイクル、単相 (0°) 0 % UT、250/300 サイクル | |

ソフトウェアのダウンロード

以下のウェブサイトを開き、サービスセンターからソフトウェアをパソコンにダウンロードしてください。

<http://www.choicemed.com>

<http://www.choicemed.eu>

<http://www.choicemed.in>

<http://www.choicemedamerica.com>

Содержание / RU

| | |
|--|------------|
| 1 ВВЕДЕНИЕ | 186 |
| 1.1 Краткое введение | 186 |
| 1.2 Предполагаемое использование | 186 |
| 1.3 Принцип измерения | 186 |
| 1.4 Информация по технике безопасности | 186 |
| 1.5 Электромагнитная интерференция | 188 |
| 1.6 Объяснение символов | 189 |
| 1.7 Особенности продукта | 190 |
| 1.8 Противопоказания | 190 |
| 2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ | 191 |
| 2.1 Внешний вид | 191 |
| 2.2 Источник питания | 192 |
| 3 УСТАНОВКА ВРЕМЕНИ И ДАТЫ | 194 |
| 4 ВЗЯТИЕ ИЗМЕРЕНИЙ | 195 |
| 4.1 Установка зонда | 195 |
| 4.2 Измерительные экраны | 196 |
| 5 НАСТРОЙКА | 198 |
| 5.1 Настройка системы | 198 |
| 5.2 Настройка оповещения | 199 |
| 6 УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ | 200 |
| 6.1 Обзор данных | 200 |
| 6.2 SpO ₂ тренд | 201 |
| 6.3 PR тренд | 201 |
| 6.4 Удаление всех данных | 202 |
| 7 ОПОВЕЩЕНИЯ | 203 |
| 8 ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ | 204 |
| 8.1 Обслуживание | 204 |
| 8.2 Проверка безопасности | 204 |
| 8.3 Устранение неисправностей | 206 |
| 8.4 Гарантия и ремонт | 207 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ А СПЕЦИФИКАЦИИ | 209 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ В ИТОГИ КЛИНИЧЕСКИХ ИЗУЧЕНИЙ | 212 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ С ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ | 214 |

1 ВВЕДЕНИЕ

1.1 Краткое введение

Благодарим вас за покупку пульсоксиметра MD300K2. Основные функции устройства включают измерения SpO₂, PR и PI (индекс перфузии), визуальный и звуковой сигнал оповещения, отключение зонда и индикацию пальца, хранение данных, передачу и просмотр и т. д. Перед использованием устройства внимательно прочитайте это руководство.

Примечания:

- Иллюстрации, применяемые в руководстве, могут немного отличаться от фактического устройства.
- Устройство спроектировано под ручную конструкцию, поэтому при его использовании обязательно убедитесь, что оно не перевернуто.

1.2 Предполагаемое использование

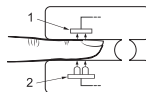
Пульсоксиметр MD300K2 предназначен для непрерывного мониторинга, точечной проверки насыщенности кислородом (SpO₂), частоты пульса (PR) и PI (индекса перфузии) у взрослых, подростков, детей и младенцев в больницах и клиниках.

1.3 Принцип измерения

Принцип оксигеметра таков: математическая формула устанавливается с использованием законом Ламберта-Бееера согласно спектральным абсорбционным характеристикам редуцированного гемоглобина (RHb) и оксигемоглобина (HbO₂) в красной и ближней инфракрасной областях. Принцип действия прибора: фотоэлектрическая технология контроля оксигемоглобина принимается в соответствии с технологией импульсного сканирования и записи мощности, так что два луча с различной длиной волны света (660 нм красного и 905 нм около инфракрасного света) можно сфокусировать на кончике ногтя человека через зажимной датчик пальца. Измеренный сигнал, полученный светочувствительным элементом, будет показан на дисплее оксиметра через обработку в электронных схемах и микропроцессоре.

Схема принципа работы

1. Красная и инфракрасная приемная трубка
2. Красная и инфракрасная излучательная трубка



1.4 Информация по технике безопасности

Концепция предупреждения, осторожности и примечания

Предупреждение, осторожность и примечание в этом документе представляют собой особую информацию в пользу пользователей.

Предупреждение - Информация о том, что может нанести боль пациенту или оператору.

Осторожность - Напоминает, что пользователь уделяет пристальное внимание работе устройства, отказ которого может вызвать ненормальную функцию инструмента.

Примечание - Сообщает пользователю другую важную информацию по предложению, требованию и дополнению.

! Предупреждения!

1. Перед использованием внимательно прочитайте руководство. Данное устройство предназначено для использования лицами, прошедшими профессиональную медицинскую подготовку. Наша компания не примет никаких гарантий за неправильное использование этого оборудования.
2. Эксплуатация портативного пульсоксиметра может зависеть от использования электрохирургического блока (ESU).
3. Неисправность датчика может привести к неточным данным, которые могут привести к травмам или смерти пациента, поэтому уделяйте пристальное внимание датчику и часто его проверяйте.
4. Не используйте портативный пульсоксиметр в среде MRI или CT.
5. Хотя пульсоксиметр имеет сигналы тревоги, он не предлагается для длительного непрерывного мониторинга.
6. Не используйте портативный пульсоксиметр во взрывоопасной атмосфере.
7. Ручной пульсоксиметр предназначен только в качестве дополнения к оценке пациента. Его следует использовать в сочетании с другими методами оценки клинических признаков и симптомов.
8. Проверяйте место использования датчика пульсоксиметра каждые полчаса, чтобы определить положение датчика, циркуляцию и чувствительность кожи пациента.
9. Когда вы начинаете оценивать связанные функции организма, проконсультируйтесь с врачом.
10. Когда вы подключаете это оборудование к другим периферийным устройствам, убедитесь, что вы достаточно подготовленный оператор для работы с этим устройством. Любые периферийные устройства должны быть в свете протокола IEC 60601-1. Любое устройство ввода / вывода должно следовать протоколу IEC 60601-1.
11. Не стерилизуйте устройство, используя автоклавирование, стерилизацию этиленоксида или погружение устройства в жидкость. Устройство не предназначено для стерилизации.
12. Соблюдайте местные инструкции и инструкции по утилизации или переработке устройства и компонентов устройства, включая батареи.
13. Данное оборудование соответствует IEC 60601-1-2: 2014 для электромагнитной совместимости для медицинского электрооборудования и / или систем. Однако из-за распространения радиочастотного передающего оборудования и других источников электрического шума в здравоохранении и других средах возможно, что высокие уровни таких помех из-за непосредственной близости или силы источника могут нарушить работу этого устройства.
14. Вы должны управлять оборудованием в соответствии с информацией EMC, приведенной в сопроводительных документах.
15. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование RF может повлиять на медицинское электрооборудование.
16. Это оборудование не должно использоваться рядом с другим оборудованием или укладываться в него.
17. Это оборудование не предназначено для использования во время транспортировки пациента за пределами медицинского учреждения.
18. При подключении этого устройства к другим периферийным устройствам убедитесь, что у вас есть возможность управлять этим устройством. Любое периферийное устройство должно быть сертифицировано в соответствии с протоколом IEC 60601-1. Любое устройство ввода / вывода должно соответствовать протоколу IEC 60601-1.
19. При использовании оборудования шум окружающей среды не превышает 45 дБ.

Только Rx: «Предостережение: Федеральный закон ограничивает продажи этого устройство продажей докторами или для докторов».

Предостережения:

1. Пульсоксиметр должен быть способен правильно измерить импульс, чтобы получить точное измерение SpO₂. Убедитесь, что ничто не мешает измерению мпульса, прежде чем полагаться на измерение SpO₂.
2. Изношенные кабели данных также могут вызывать неточные данные, поэтому, если данные используются в качестве ссылки для лечения пациента, обратите особое внимание на кабель передачи данных и проверяйте его чаще.
3. Не связывайте кабель SpO₂ с проводами оборудования ES (электрохирургия).
4. Одноразовые аксессуары никогда не должны использоваться повторно.
5. Используйте только датчики SpO₂, указанные производителем. Другие датчики SpO₂ могут привести к неправильной работе.
6. Перед чистой или дезинфекцией отключайте датчик от монитора, чтобы предотвратить повреждение датчика или монитора, а также для предотвращения ситуации, когда пользователь находится в безопасности.
7. Оповещение должно быть настроено в зависимости от ситуации отдельного пациента. Убедитесь, что звуковой сигнал может быть активирован при возникновении оповещения.

Примечания:

1. Оптические перекрестные помехи могут возникать, когда два или более датчиков расположены в смежных областях. Их можно устранить, покрывая каждое место непрозрачным материалом. Оптический перекрестный контакт может отрицательно повлиять на точность показаний SpO₂.
2. Препятствия или грязь на красном свете датчика или датчике могут привести к сбою датчика. Убедитесь, что нет препятствий, и датчик чист.
3. Для обслуживания текущего оборудования обратитесь к процедурам обслуживания в соответствующем разделе, как указано в руководстве.
4. Все функции устройства предполагаемый оператор может безопасно использовать.
5. Материал устройства не имеет латексной природы.

Неточные измерения могут быть вызваны:

1. Значительным уровнем дисфункционального гемоглобина (такие как карбонил-гемоглобин или метгемоглобин);
2. Внутрисосудистыми красителями, такими как индоцианиновый зеленый или метиленовый синий;
3. Ярким окружающим светом. При необходимости экранируйте область датчика;
4. Чрезмерным движением пациента;
5. Высокочастотной электрохирургической интерференцией и дефибрилляторами;
6. Венозными пульсациями;
7. Размещением датчика на конечности с помощью манжета кровяного давления, артериального катетера или внутрисосудистой линии;
8. У пациента гипотензия, тяжелая вазоконстрикция, тяжелая анемия или гипотермия;
9. Пациент находится в состоянии остановки сердца или находится в шоке;
10. Лак для ногтей или ложные ногти;
11. Слабое качество пульса (низкая перфузия);
12. Низкий уровень гемоглобина.

1.5 Электромагнитная интерференция

Этот оксигемометр спроектирован и испытан в соответствии со стандартом EMC, соответствующим международному стандарту EMC электронного медицинского устройства - IEC 60601-1-2.

Однако из-за распространения радиочастотного передающего оборудования и других источников электрического шума в медико-санитарной и домашней обстановке (например, сотовых телефонов, мобильных радиоприемников с двусторонней связью, электроприборов) возможно, что высокие уровни таких помех из-за близости или силы источника могут привести к нарушению работы этого устройства.

Данное устройство соответствует международному стандарту IEC 60601-1-2. Требованиями этого международного стандарта являются: CISPR11, GROUP1 и КЛАСС В.

1.6 Объяснение символов

| Символ | Объяснение | Символ | Объяснение |
|---|---|---|--|
|  | Применяемая деталь типа BF | IPX1 | Защищен от капель воды |
|  | Предосторожность |  | Предотвратить нахождение под дождем |
|  | Дата производства |  | Информация о производителе |
|  | Серийный номер | ID | Идентификатор пользователя |
|  | Подавление звукового сигнала |  | Индикация питания аккумулятора |
|  | Температура хранения и относительная влажность |  | Следуйте инструкциям по использованию |
| bpm | Частота пульса | SpO ₂ | Насыщение кислородом гемоглобина |
|  | Кабель USB подключен |  | Разблокировка / блокировка крышки аккумулятора |
|  | Утверждение Евросоюза |  | Уполномоченный представитель в Евросоюзе |
|  | Не выбрасывайте устройство и другие компоненты |  | Оборудование класса II |
|  | Отходы электрического и электронного оборудования |  | Звуковая сигнализация |

| | | | |
|---|----------------------------------|---|----------|
| ? | Индикация о нестабильном сигнале |  | Импортер |
|---|----------------------------------|---|----------|

1.7 Особенности продукта

- TFT дисплей с регулируемой подсветкой.
- До 127 идентификаторов пользователей и хранение записей в течение 72 часов.
- Визуальные и трехуровневые звуковые сигналы, сигнализация низкого заряда батареи.
- Передача данных на ПК с помощью USB-кабеля.
- Питание от трех щелочных батарей AA или адаптера питания (дополнительно).

1.8 Противопоказания

Нет


2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

说明书

Портативный пульсоксиметр использует 2,4-дюймовый TFT-дисплей. Он может отображать значение SpO₂, PR, PI, панель пульса, формулу импульса и другие параметры, также как время, идентификационный номер, состояние батареи и т. д.

文件编号: BD-BZ-03C

2.1 Внешний вид

| | | | |
|------|---|------|--------|
| 产品型号 | MD300K2-G  1 | 物料编码 | 1.15.2 |
| 物料名称 | MD300K2-G八国语言说明书 | | |

产品说明书

产品硬件审核内容 ▼

- 产品概述 (特点): 适用范围、禁忌症、注意事项; 图形与符号等的解释;
- 产品功能 (软件方面), 测量原理与工作原理;
- 技术特性 (工作环境; 硬件性能);
- 使用方法 (使用前的准备; 使用前、后);
- 注意事项 (使用具体方法);
- 故障分析与排除 (故障现象; 原因分析; 排除方法);
- 保养维护: 日常维护和保养; 运行时维护及保养; 检修周期;
- 运输贮存: 环境条件、贮存期限;

硬件负责人:

产品软件审核内容 ▼

- 产品按键及接口功能介绍;
- 性能参数 (软件方面);
- 测量、菜单及其他界面介绍;
- 报警及可设置参数的范围与默认值;
- 各种功能操作方法及注意事项;
- 软件故障分析与排除。

软件负责人:

维修手册

硬件审核内容 ▼

Описание рис. 2-1:

- Разъем для зонда: используется для подключения зонда SpO₂ с пульсоксиметром.
- Индикатор аварийной сигнализации: Когда срабатывает сигнал SpO₂ или PR, индикатор мигает красным цветом.
- Экран выводит приборную панель и внутреннюю схему подключения.
- Кнопки навигации (ВВЕРХ, ВНИЗ, ВЛЕВО, ВПРАВО): функция левой кнопки подтверждает элементы, которые вы выбираете, а долгое нажатие на экране измерений приведет к появлению экрана смены пароля; функция правой кнопки возвращает к предыдущему экрану или интерфейсу меню. В измерительном интерфейсе нажмите правильно.
- Кнопка быстрого запуска: на устройстве появится значок «X» и обратный отсчет, новое долгое нажатие восстановит звуковой сигнал.

快速操作指南

产品硬件审核内容 ▼

- 产品概述
 - 产品特点;
 - 适用范围、禁忌症、注意事项; 图形、符号、缩写的解释;
 - 使用方法

软件审核内容 ▼

- 软件原理介绍及原理框图;
- 工程师菜单的使用方法;
- 测量参数检验与校准;
- 函数左键的功能;
- 产品按键及接口功能介绍;
- 测量、菜单及其他界面介绍;
- 各种功能操作方法及注意事项;

产品软件审核内容 ▼

- 产品按键及接口功能介绍;
- 测量、菜单及其他界面介绍;
- 各种功能操作方法及注意事项;

6. Кнопка питания: нажмите и удерживайте кнопку в течение 3 секунд, чтобы включить питание устройства, и около 4 секунд, чтобы выключить его.
7. Разъем для адаптера.
8. Интерфейс USB: используется для подключения USB-кабеля передачи данных.
9. Кнопки ВВЕРХ/ВНИЗ на стороне: Нажмите и держите их в течение длительного времени, чтобы увеличить / уменьшить яркость подсветки.

ПРИМЕЧАНИЕ: В измерительном интерфейсе нажмите кнопку меню в течение длительного времени, тогда будет включена оповещения; снова нажмите ее, после оповещения будет отключена.

人单

| 产品结构审核内容 ▼ | 产品测试审核内容 ▼ |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 产品外观介绍; 结构特点、震动及防水特性说明; 电池、探头及其他附件或配件安装方法; 外形尺寸; |  <p>产品安装与测量方法及步骤正确;</p> <p>产品各种状态介绍信息与测试相符;</p> <p>产品仪器的性能指标与测试相符;</p> <p>报警发生条件与报警现象描述与测试相符;</p> <p>产品运行和储藏环境要求与测试相符;</p> |
| 结构负责人: | 测试负责人: |
| 结构审核内容 ▼ | 工艺审核内容 ▼ |
| <ul style="list-style-type: none"> 产品外部与内部结构图; 主要部件或模块位置图: <p>1) Откройте крышку батареек:</p> | <p>Рис.2.2. Задняя панель</p> <ul style="list-style-type: none"> 产品外部与内部结构图; 主要部件或模块位置图; |
| <p>2) Установка батареек: Аккуратно сдвиньте фиксирующий винт на задней панели в положение, обозначенное "A", затем откройте крышку.</p> | <p>Слегка сдвиньте фиксирующий винт на задней панели в положение, обозначенное "A", затем откройте крышку.</p> |
| 结构负责人: | 测试负责人: |
| <p>3) Закройте крышку батареек: Аккуратно нажмите на заднюю панель, чтобы винт встал в паз. Это означает, что крышка заблокирована.</p> | <p>Закройте крышку батарейного отсека и поставьте винт в паз. Это означает, что крышка заблокирована.</p> |
| 产品结构审核内容 ▼ | 产品测试审核内容 ▼ |
| <ul style="list-style-type: none"> 产品外观介绍; 电池、探头及其他附件或配件安装方法; | <ul style="list-style-type: none"> 产品安装与测量方法及步骤正确; 产品各种状态介绍信息与测试相符; |

Срок службы батареи и замена

Когда напряжение батареи снизится, индикатор батареи станет пустым, а его рамка будет красной, что означает, что осталось немного заряда аккумулятора. Вы должны заменить батареи на новые вовремя.

 Внимание!

- Если жидкость из батареи попала в глаза, немедленно промойте их большим количеством чистой воды. Немедленно обратитесь к врачу.
- Обязательно вставьте батареи по правильной полярности, как указано в маркировке полярности внутри батарейного отсека.

Предостережения!

- Не используйте батареи, не предназначенные для данного устройства.
- Не бросайте батареи в огонь.
- Удалите батареи из этого устройства, если вы не собираетесь использовать его в течение длительного времени.
- Не используйте батареи разных типов вместе.
- Не используйте новые и использованные батареи вместе.
- Не используйте сломанные батареи.
- Утилизируйте батареи в соответствии с местными постановлениями и правилами.

Электропитание переменного тока

Устройство может питаться от сети переменного тока через подключение устройства к адаптеру переменного тока.

Примечание. Используйте источник питания переменного тока, убедитесь, что устройство находится в безопасном и в нужном месте, где удобно отключить питание.

 Внимание!

- Обязательно используйте адаптер, предназначенный для данного устройства.
- Подключайте и отсоединяйте адаптер осторожно, чтобы избежать травм тела.
- Если устройство внезапно отключится, немедленно выньте палец, а затем подключите питание или установите батареи.

3 УСТАНОВКА ВРЕМЕНИ И ДАТЫ

Установите правильное время в соответствии со следующими шагами:

- 1) Нажмите выключатель питания в течение 3 секунд, чтобы включить оксигемометр, а затем нажмите кнопку меню, чтобы войти в главное меню, см. Рис.3.1

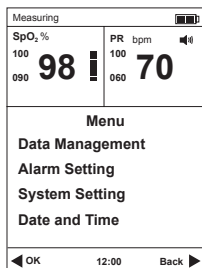


Рис.3.1

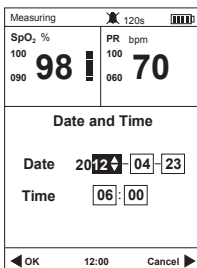


Рис.3.2

- 2) Нажмите кнопку навигации, чтобы выбрать пункт «Дата и время», а затем нажмите кнопку «OK», чтобы войти в экран настройки времени, см. Рис.3.2.

Нажмите кнопку навигации, чтобы настроить значение, а затем нажмите кнопку OK, чтобы подтвердить значение.

Дата отображается в виде порядка ГОД-МЕСЯЦ-ДЕНЬ, а время в виде ЧАСЫ-МИНУТЫ (показ времени: 24 часа).

4 ВЗЯТИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

4.1 Установка зонда

1. Перед использованием проверьте пульсоксиметр на предмет механического повреждения.

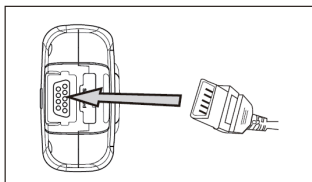


Рис.4.1

2. Установите зонд SpO₂ в гнездо датчика (см. Рис.4.1). Если зонд SpO₂ отсоединен от устройства, в строке состояния в левом верхнем углу экрана дисплея появится индикация «Зонд отключен».

Примечание:

- Зонды, указанные для данного устройства, соответствуют стандарту ISO80601-2-61.
- Коннектор также применяется для загрузки данных в программное обеспечение MedView для просмотра. Для получения подробной информации см. Инструкцию по эксплуатации программного обеспечения MedView.

По завершении установки времени вставьте палец в датчик, как показано на следующем рисунке.

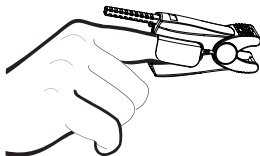


Рис.4.2 Размещение датчика

Выберите подходящий датчик по типу и размеру.

4.2 Измерительные экраны

Существует два режима отображения, как показано на следующих рисунках.

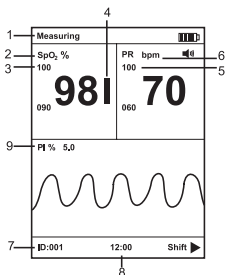


Рис.4.3

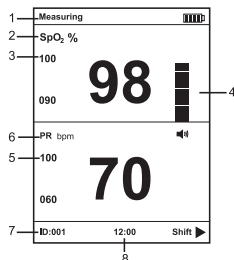


Рис.4.4

Описание измерительных экранов:

1. **Измерения:** Пульсоксиметр находится в состоянии измерения.

- Он показывает «Нет пальца», когда пальца нет внутри, или когда сигнал не обнаружен.
- Он показывает «Нет зонда», когда датчик / зонд не подключен к пульсоксиметру.

2. **SpO2%:** SpO2 зона дисплея

- Он показывает уровень насыщения кислородом функционального гемоглобина во время нормального измерения.
- Цвет значения SpO2 станет красным, если SpO2 превысит пределы оповещения.
- Он показывает два тире когда внутри нет пальца или зонда.

3. **100:** SpO2 высокий предел оповещения; 90: SpO2 низкий предел оповещения.

4. **|||**: Панель пульса

5. **100:** PR верхний предел оповещения; 060: PR низкий предел оповещения.

6. **PR:** PR зона дисплея

- Она показывает частоту пульса в ударах в минуту при нормальном измерении.
- Цвет PR-значения станет красным, если PR превысит пределы оповещения.
- Она показывает три тире при отсутствии внутри зонда или пальцев.

7. **ID:** 001, идентификационный номер текущего пациента равен 001.

8. **12:00:** Текущее время.

9. **PI%:** Область отображения индикатора перфузии.

 **Внимание!**

- Используйте только зонды SpO₂, поставляемые производителем. Другие зонды SpO₂ могут привести к неправильной работе.
- Не используйте зонд SpO₂ с открытыми оптическими компонентами.
- Чрезмерная подвижность пациента может привести к неточным измерениям.
- Повреждение ткани может быть вызвано неправильной работой или неправильным использованием зонда; например, слишком плотно обернув зонд. Осмотрите место зонда, чтобы обеспечить целостность кожи и правильное положение адгезии зонда. При необходимости следует проводить более частые осмотры.
- Потеря импульсного сигнала может произойти в любой из следующих ситуаций:
 - a) Зонд слишком плотный;
 - b) Существует чрезмерное освещение от источников света, таких как хирургическая лампа, билирубиновая лампа или солнечный свет; датчик импульсов не должен подвергаться воздействию источник света, например, радиальной лампы или инфракрасной лампы.
 - c) Манжета кровяного давления раздувается на том же самом конце, что и датчик SpO₂.
- После измерения выньте палец и нажмите и удерживайте кнопку питания, чтобы выключить устройство.

5 НАСТРОЙКА

5.1 Настройка системы

Выберите и войдите в интерфейс [Установки системы] из главного меню. Затем нажмите кнопки навигации, чтобы выбрать другой элемент для установки.

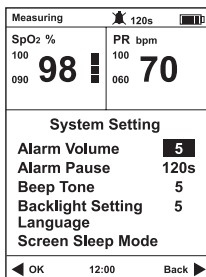


Рис.5.1

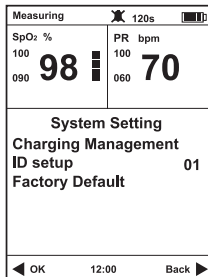


Рис.5.2

Громкость оповещения: вы можете настроить громкость сигнала оповещения, 7 уровней, а уровень по умолчанию - 3.

Пауза оповещения: существует два режима: 60 с и 120 с, а режим по умолчанию - 120 с. Устройство выдает оповещение при возникновении новых ситуаций оповещения.

Звуковой сигнал: уровень от 0 до 7, а уровень по умолчанию - 3.

Установка подсветки: уровень яркости от 1 до 7, а уровень по умолчанию - 3.

Язык: Английский, французский, немецкий, испанский, итальянский, японский, русский и китайский.

Спящий режим экрана: 1 минута, 10 минут, 30 минут, экран всегда включен, а по умолчанию - 1 минута

Управление подзарядкой: зарядка активирована, зарядка остановлена.

Установка идентификатора: ① нажмите кнопку ОК, ② нажмите кнопку навигации, чтобы изменить число, ③ нажмите кнопку ОК для подтверждения.

Заводские настройки по умолчанию: восстановить заводские настройки.

Примечание:

1. Каждый раз, когда вы заходите в Громкость оповещения и Пауза оповещения, вы должны ввести пароль, см. **Настройка оповещения.**

2. Диапазон идентификаторов 1~127.

5.2 Настройка оповещения

Выберите интерфейс [Настройка оповещения] из главного меню.

Перед настройкой введите пароль (1234), чтобы установить параметр. Или вы можете получить прямой доступ для проверки параметров, но не для изменения.

Как вводить пароли?

1. Нажмите кнопку Навигация, чтобы изменить цифры.
2. Нажмите кнопку ОК, чтобы подтвердить цифру.
3. Нажмите переключатель кнопки навигации для отображения следующих цифр.
4. Нажмите кнопку ОК, чтобы подтвердить свой выбор.
5. Повторите шаг 1.

Как изменить пароли?

В измерительном интерфейсе нажмите кнопку меню и удерживайте ее 5 секунд для изменения паролей.

В первый раз введите старые пароли.

Во второй раз введите новые пароли.

Затем вы можете изменить пароли.

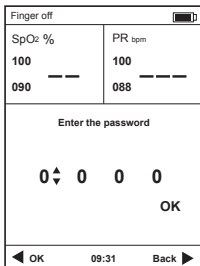


Рис.5.3

Примечания:

1. Пароль только для чтения - 0000. Под этим паролем вы можете только проверить параметр, но не изменять.
2. Пароль с правом изменения 1234, введите этот пароль, тогда вы сможете установить параметры.
3. Вы можете изменить пароль. Если вы забыли пароль, выберите «Заводские настройки по умолчанию» в Системных настройках, пароль вернется к заводскому паролю (1234).
4. Каждый раз, когда вы входите в Настройки оповещения в главном меню, «Громкость оповещения» и «Пауза оповещения» в Системных настройках, вы должны ввести пароль. Войдите в интерфейс [Настройка оповещения].

Вы можете включить или выключить оповещение.

Высокий лимит SpO₂ диапазон 71~100, низкий лимит SpO₂ диапазон 70~99

Высокий лимит PR, диапазон 31~250, низкий лимит PR, диапазон 30~249

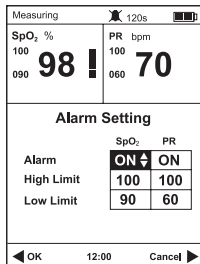


Рис.5.4

6 УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ

Выберите и войдите в интерфейс [Управление данными] из главного меню.

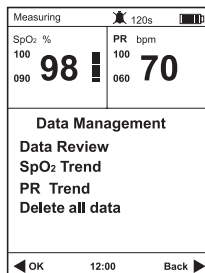


Рис.6.1

6.1 Обзор данных

Выберите и войдите в интерфейс «Обзор данных», как показано на рис. 6.2. Нажав кнопку ВВЕРХ / ВНИЗ, пользователь может перейти на страницу более ранних / поздних пунктов меню.

Пульсоксиметр может записывать параметр оповещения, отмечая его красным цветом. Нажмите кнопку МЕНЮ, чтобы вернуться в интерфейс главного меню.

| Measuring | | 120s | | [Battery Icon] | |
|----------------|------------------|--------|----|----------------|--|
| Time | SpO ₂ | 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 ▶ | | | |

Рис.6.2

6.2 SpO₂ тренд

Выберите и войдите в интерфейс «SpO₂ тренд», как показано на рис.6.3. Нажмите кнопку Влево / Вправо; вы можете перейти на предыдущую или более позднюю страницу. Нажмите кнопку «Вверх», пульсоксиметр возвращается к предыдущему интерфейсу. Нажмите кнопку МЕНЮ, пульсоксиметр возвращается в интерфейс главного меню.

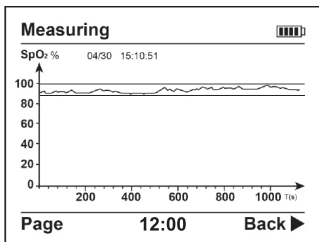


Рис.6.3

В приведенном выше тренде отображаются дата и время первого элемента, месяц / день; часы: минуты: секунды.

6.3 PR тренд

Выберите и войдите в интерфейс «PR тренд», как показано на рис.6.4. Нажмите кнопку Влево / Вправо; вы можете перейти на предыдущую или более позднюю страницу. Нажмите кнопку «Вверх», пульсоксиметр возвращается к предыдущему интерфейсу. Нажмите кнопку МЕНЮ, пульсоксиметр возвращается в интерфейс главного меню.

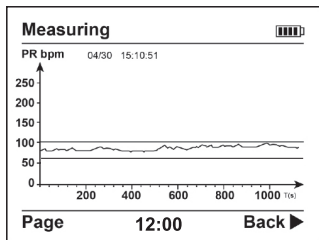


Рис.6.4

6.4 Удаление всех данных

Выберите и войдите в интерфейс «Удаление всех данные», как показано на рис.6.5. Вы можете выбрать «Да» или «Нет», нажмите кнопку «Вверх» или «Вниз», и нажмите кнопку «ОК», чтобы подтвердить свой выбор.

Примечания:

1. Будьте внимательны к удалению данных; вы никогда не вернете данные после удаления.
2. Данные не могут быть удалены во время измерения.

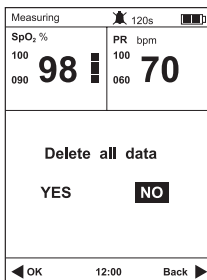


Рис.6.5

7 ОПОВЕЩЕНИЯ

ПРИОРИТЕТ ОПОВЕЩЕНИЯ:

Для выбора есть двухуровневые приоритеты.

Высокий приоритет: высокий уровень оповещения указывает на то, что пациент находится в очень опасной ситуации.

Низкий приоритет: отображает технический сигнал оповещения, вызванный самим устройством.

Оповещение оксиметра включают технические и физиологические сигналы оповещения. Все два приоритета разделяются встроенным модулем и не могут быть изменены пользователем.

Назначение приоритета:

| | Высокий | Низкий |
|--------------------------|---|--------------------------|
| Параметр | SpO ₂ / PR | / |
| Значение | Красный | / |
| Лампа оповещения | Мигает | / |
| Частота лампы | 1.5 Гц | / |
| Звук | Ди- Ди – Ди ----- Ди - Ди | Ди |
| Цикл оповещения | 3 с | 20 с |
| Информация об оповещении | SpO ₂ слишком высокий / низкий, PR слишком высокий / низкий, низкий уровень заряда батареи | Отсутствует зонд / палец |

Примечание:

1. Оповещение появится, если значение измерения выходит за пределы диапазона.
2. Звук оповещения будет издаваться до тех пор, пока сигнал оповещения не исчезнет или не выключится.
3. После отключения сигнала оповещения соответствующий индикатор укажет на это.
4. Оповещение низкого заряда: соответствующая индикаторная лампа будет мигать красной рамкой.

Предупреждения!

- Когда возникает оповещение, немедленно проверьте состояние пациента.
- Проверьте, какой параметр вызывает оповещение или какой сигнал оповещения находится в действии.
- Проверьте состояние пациента.
- Найдите источник сигнала оповещения.

- При необходимости отключите оповещение.
- Проверьте оповещение при отсутствии предупреждений.

Задержка оповещений

Задержка сигнала оповещения и задержка генерации сигнала оповещения: менее 1 с.

Примечание:

1. Частота импульсов соответствует частоте пульса пользователя. Она основана на фактической частоте пульса пользователя.
2. Использование настройки оповещения в разных пределах будет потенциально опасным.
3. Установите высокое значение параметра с помощью симулятора, чтобы проверить эффективность системы оповещения.
4. Не устанавливайте значение параметра вне диапазона, или система оповещения не будет работать.
5. Устройство может зарезервировать параметры оповещения, если питание отключится.
6. Устройство может сохранить настройки оповещения, если оно отключается.

8 ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Предупреждения!

- Передовая схема внутри оксиметра не требует периодической калибровки и технического обслуживания, за исключением замены батарей.
- Не открывайте крышку оксиметра или не ремонтируйте электронные цепи. Его открытие приведет к повреждению устройства и аннулированию гарантии.

8.1 Обслуживание

Используйте только вещества, одобренные нами, и методы, перечисленные в этой главе для очистки или дезинфекции вашего оборудования. Гарантия не распространяется на ущерб, вызванный несанкционированными веществами или методами.

Мы не претендуем на эффективность перечисленных химических веществ или методов в качестве средств борьбы с инфекцией. Для того, чтобы контролировать инфекцию, проконсультируйтесь со своим врачом по инфекционным заболеваниям или с эпидемиологом. Храните оборудование и аксессуары в месте, свободном от пыли и гризи.

Чтобы избежать повреждения оборудования, выполните следующие действия:

- Всегда разбавляйте вещества согласно инструкциям производителя или используйте минимально возможную концентрацию.
- Не погружайте части оборудования в жидкость.
- Не наливайте жидкость на оборудование или аксессуары.
- Не допускайте попадания жидкости в корпус.
- Никогда не используйте абразивные материалы (например, полировка стальной ватой или серебром) или эрозионные очистители (такие как очистители на основе ацетона или ацетона).

Предостережение: Если вы проливаете жидкость на оборудование или аксессуары, свяжитесь с нами или вашим сервисным персоналом.

Примечание. Для очистки или дезинфекции многоразовых принадлежностей см. Инструкции, поставляемые с принадлежностями.

8.2 Проверка безопасности

Перед каждым использованием или после того, как ваш пульсоксиметр использовался в течение 6-12 месяцев или когда ваш пульсоксиметр был отремонтирован или обновлен, должен выполняться тщательный осмотр квалифицированным персоналом для обеспечения надежности. Следуйте этим рекомендациям при осмотре оборудования:

- Убедитесь, что окружающая среда и источник питания соответствуют требованиям.
- Осмотрите оборудование и его принадлежность на предмет механических повреждений.
- Убедитесь, что применяются только указанные аксессуары.
- Проверьте, правильно ли функционирует оповещение.
- Убедитесь, что батареи соответствуют требованиям к характеристикам.
- Убедитесь, что пульсоксиметр находится в хорошем рабочем состоянии.

В случае каких-либо повреждений или аномалий, не используйте пульсоксиметр.

Немедленно свяжитесь с биомедицинскими инженерами больницы или вашим персоналом.

Очистка

Пожалуйста, используйте медицинский спирт, чтобы очистить силикон, касаясь пальцем внутри зонда SpO₂ при помощи мягкой ткани, смоченной 70% изопропиловым спиртом. Также очистите палец, которым проводится проверка, используя спирт до и после каждого теста. Чтобы очистить свое оборудование, выполните следующие действия:

1. Выключите пульсоксиметр и выньте батареи из отсека батарей.
2. Очистите дисплей мягкой чистой тканью, смоченной очистителем для стекла.
3. Очистите внешнюю поверхность оборудования, используя мягкую ткань, смоченную очистителем.
4. После очистки вытрите весь чистящий раствор сухой тканью.
5. Высушите оборудование в вентилируемом прохладном месте.

Дезинфекция

Применяемые части, соприкасающиеся с телом пациента, должны быть дезинфицированы один раз после каждого использования. Рекомендуемые дезинфицирующие средства включают: этанол 70%, изопропанол 70%, глутаральдегидтип 2%, жидкие дезинфицирующие средства.

Дезинфекция может привести к повреждению оборудования и поэтому не рекомендуется для этого пульсоксиметра, если не указано иное в расписании обслуживания вашей больницы. Очистите пульсоксиметр перед дезинфекцией.

Предостережение: Никогда не используйте EtO или формальдегид для дезинфекции.

8.3 Устранение неисправностей

| Неисправность | Причина | Решение |
|--|---|---|
| SpO ₂ или PR показываются нестабильно | <ol style="list-style-type: none"> 1. Палец не может войти достаточно глубоко. 2. Палец дрожит, или тело пациента находится в состоянии движения. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Повторите попытку, вставив палец. 2. Старайтесь не двигаться. |
| Оксиметр не может быть включен | <ol style="list-style-type: none"> 1. Питание батарей может быть неадекватным или вообще отсутствовать. 2. Батареи могут быть установлены неправильно. 3. Оксиметр может быть поврежден. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Пожалуйста, замените батареи. 2. Пожалуйста, переустановите батареи 3. Обратитесь в местный центр обслуживания клиентов. |
| Индикаторные лампы внезапно отключаются | <ol style="list-style-type: none"> 1. Устройство автоматически отключается, если сигнал не обнаружен в течение более 8 секунд 2. Низкая мощность | <ol style="list-style-type: none"> 1. Все нормально 2. Замените батареи |
| Другое | | Обратитесь в местный центр обслуживания клиентов. |

8.4 Гарантия и ремонт

8.4.1 Метод обслуживания

Время отклика на необходимость ремонта: с 9:00 до 17:30 с понедельника по пятницу, кроме официальных выходных.

Время ремонта: 9:00 до 17:30 с понедельника по пятницу, кроме официальных выходных.

8.4.2 Освобождение и ограничения

a) Наша компания не несет ответственности за ущерб, вызванный силами природы. Например: огонь, вспышка грома, потоп, циклоны, град, землетрясение, разрушение дома, волнение, авиакатастрофа и дорожно-транспортное происшествие, преднамеренный ущерб, нехватка топлива или воды, труд и забота о капитале, забастовка и остановка работы и т. д.

b) Предложение без обслуживания

- Стоимость и страховой сбор за демонтаж, ремонт, переупаковку и транспортировку оксигеометра или его части.
- Ущерб или убытки, возникшие в результате проверки или ремонта другим институтом, который не сертифицирован.
- Ущерб и сбой, вызванные пользователем или его представителем, который не использует устройство в соответствии с руководством оператора.

c) Ущерб или потеря, вызванные подключением к периферийному оборудованию (например, принтер, компьютер и т. д.), которое не предоставляется нашей компанией, не покрываются гарантией.

d) Ограничение ответственности

В период действия гарантии, если пользователь устанавливает в качестве замены детали, изготовленные другими производителями без разрешения нашей компании, наша компания имеет право расторгнуть договор.

8.4.3 Пользовательские гарантии

a) Перед началом работы внимательно прочитайте руководство пользователя

b) Пожалуйста, действуйте и выполняйте ежедневное обслуживание, как того требует руководство и гарантия

c) Электропитание и окружающая среда должны поддерживаться в соответствии со спецификациями руководства.

8.4.4 Принцип без гарантии

- Устройство находится не в исходном состоянии.
- Корпус устройства поврежден или взломан.
- Доказательства повреждения водой.
- Принадлежности фальсифицированы или имеются следы физического вмешательства.
- Доказательства раздавливающих повреждений зонда

- Оригинальная упаковка не используется во время транспортировки.
- На оксигеметре выполняются неавторизованные услуги.
- Повреждение изделия в результате несоблюдения инструкций по эксплуатации.
- Рабочая среда не подходит для устройства.
- Существует мазка или метки, которые не относятся к инструменту и не могут быть удалены с внешней поверхности инструмента.
- Схема замкнута и повреждена из-за жидкости или другого материала в инструменте или его фитингах.
- Зонд и его принадлежности заменяются не бесплатно.
- Если какая-либо кодовая метка деталей повреждена или отсутствует, эта гарантия становится недействительной.
- Например, кодовая метка.
- Такое повреждение зонда, вызванное механической силой, не относится к диапазону бесплатной замены.
- При измерении SpO₂ принцип приводит к затруднению измерения или неточному измерению.
- Техническое уплотнение оксиметра не открывается.

8.4.5 Специальный запрос пользователя в гарантийный период

Поскольку мы оговариваем гарантийный период в соответствии с соответствующими государственными правилами в сфере электронной техники, гарантия на технику, которую мы оговариваем, составляет один год, на аксессуар - три месяца. Когда заказчик требует продления гарантийного срока, вы должны рассмотреть вопрос о целесообразности его использования. Поскольку электронный продукт быстро заменяется, в отношении гарантийного срока в течение трех лет приобретенные аксессуары могут отсутствовать. В этом случае мы применяем полное обновление или замену старого оборудования, вы должны будете заплатить минимальную приемлемую стоимость обновленного устройства.

8.4.6 Переупаковка

- Возьмите все аксессуары и поместите их в пластиковую крышку
- Попробуйте использовать оригинальную упаковку и упаковочный материал. Пользователь несет ответственность за ущерб, вызванный плохой упаковкой во время транспортировки.
- Пожалуйста, представьте гарантийный лист и копию счета-фактуры в режиме ожидания с периодом гарантии.
- Просьба описать подробно случаи отказа и предоставить описание с оксиметром.

Хранение и перевозка

Хранение: Температура хранения -20°C ~ 70°C, относительная влажность ≤93%

Перевозка: Транспортировка авиакомпанией, поездом или судном после упаковки в соответствии с запросом.

Упаковка: Мы упаковываем продукт в твердый мешок. Мы помещаем пенопласт между внутренней коробкой и картоном, чтобы облегчить влияние встряски.

ПРИЛОЖЕНИЕ А СПЕЦИФИКАЦИИ

Примечания:

- Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.
- Схемы, список компонентов, иллюстрация схем и подробные правила калибровки предоставляются исключительно профессиональному персоналу, уполномоченному нашей компанией.
- Оборудование было откалибровано, так что пользователям не нужно его калибровать. Для обеспечения точности зонда, пожалуйста, меняйте зонд один раз в год. Убедитесь, что тип датчика подобран по указаниям нашей компании.

Дисплей

Данные: SpO₂, PR, пульс, PI, волновая форма пульса

Другое: Информация, такая как состояние подключения датчика и индикация низкого уровня мощности.

Оповещение

Оповещение: SpO₂ и значение частоты пульса, отключение зонда, разряженная батарея

Режим оповещения: звуковое оповещение, визуальное оповещение и информация

Диапазон лимитов оповещения: SpO₂ 70%~100%, PR 30 уд.мин~250 уд.мин

Лимиты по умолчанию: SpO₂ высокий 100%, низкий 90%; PR высокий 100 уд.мин; низкий 60 уд.мин

SpO₂

Диапазон измерений: 70%~100%

Разрешение: 1%

Точность: 70%~100%, ±2цифры; 0%~69% без визначення

Пульс

Диапазон измерений: 30 уд. мин~250 уд.мин

Разрешение: 1 уд.мин

Точность: ±2 уд.мин или 2% (применяется большая величина)

Индекс перфузии

Диапазон отображения: 0.1%~20%

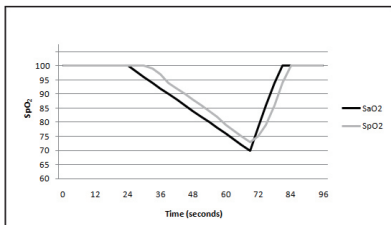
Точность: 0.1%~1.0%, ±0.2%; 1.1%~20%, ±20%

Светодиодные индикаторы зонда

| | Длина волны | Мощность излучения |
|---------|-------------|--------------------|
| КРАСНЫЙ | 660±3nm | 3.2mW |
| ИК | 905±10nm | 2.4mW |

Период обновления данных оборудования

Как показано на следующем рисунке. Период обновления данных более медленного значения - 8 с.

**Рабочая среда**

Рабочая температура: 0 °C ~ 40 °C

Относительная влажность: ≤ 80%, без конденсата

Атмосферное давление: 86 кПа ~ 106 кПа

Transport and Storage Environment

Температура: -20 °C ~ 70 °C

Относительная влажность: ≤ 93%, без конденсата

Атмосферное давление: 50 кПа ~ 106 кПа

Требования к питанию

Щелочные батареи

Источник питания: три щелочные батареи AA

Рабочее время: работа в течение 10 часов непрерывно

Адаптер переменного тока (дополнительно)

Входное напряжение: AC 100 В - 240 В

Входная частота: 50 Гц/60 Гц

Выходное напряжение: DC 5В ± 5%

Выходной ток: 2А МАКС

Плавкий предохранитель SMD

32V3A0466003.NR(1206)

Хранилище данных и воспроизведение

Хранит и воспроизводит значение SpO₂ и значение PR в течение 72 часов, интервал времени составляет 4 секунды.

Размеры продукта

Размер: 143,3 мм (Д) X 67,4 мм (Ш) X 36 мм (В)

Вес: ≤ 140 ± 10 г (без батарей)

Содержимое коробки:

1. MD300K2
2. Три щелочные батареи AA
3. Одно руководство по эксплуатации
4. Один USB-кабель
5. Один зонд для взрослых пальцев: M-50E
6. Один педиатрический зонд для пальца: M-50B (дополнительно)
7. Один зонд: M-50C (дополнительно)
8. Адаптер (дополнительно)
9. Подставка для зарядного устройства (дополнительно)

Классификация оборудования

Классификация согласно IEC-60601-1:

В соответствии с типом защиты от поражения электрическим током:

Внутреннее оборудование источника электроэнергии и оборудование класса II;

В соответствии со степенью защиты от поражения электрическим током:

Оборудование типа BF, применяемая часть - зонд SpO₂;

В зависимости от степени защиты от вредного попадания воды:

IPX1;

В зависимости от методов стерилизации или дезинфекции:

Нестерилизован, использование только жидких дезинфицирующих средств;

В соответствии с режимом работы:

Непрерывная работа.

ПРИЛОЖЕНИЕ В ИТОГИ КЛИНИЧЕСКИХ ИЗУЧЕНИЙ

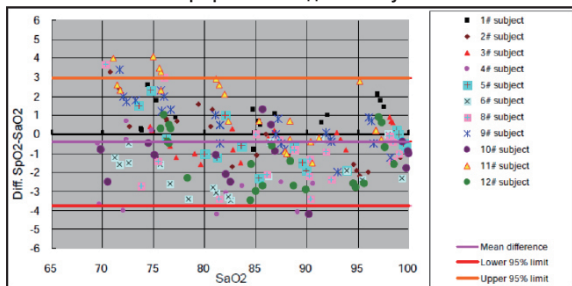
Следующие данные предоставлены для раскрытия фактической эффективности, наблюдаемой в клиническом исследовании валидации здоровых взрослых добровольцев. Оператор анализа значения ARMS и график данных BlandAltman для MD300K2 и его поддерживающих зондов показаны следующим образом:

Детали клинического исследования пульсоксиметра MD300K2 и его поддерживающего оксиметрового зонда M-50E012CS09 :

А_{внс} Заявление об анализе величин

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

График по Бланд-Альтману

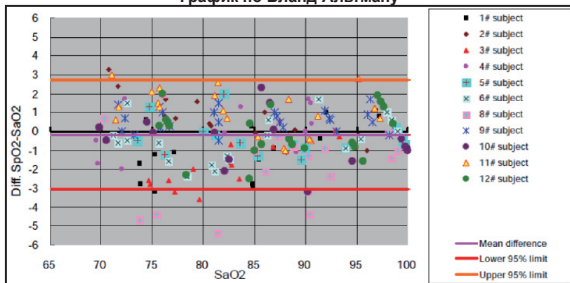


Детали клинического исследования пульсоксиметра MD300K2 и его поддерживающего оксиметрового зонда M-50B008CS09 :

А_{внс} Заявление об анализе величин

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

График по Бланд-Альтману

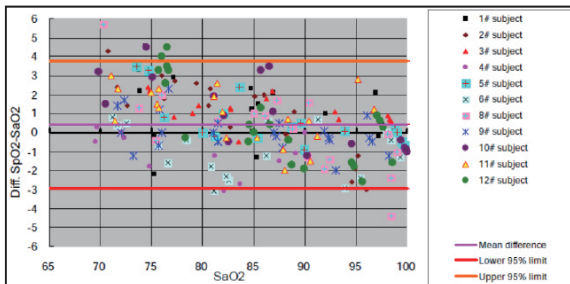


Детали клинического исследования пульсоксиметра MD300K2 и его поддерживающего оксиметрового зонда M-50J033CS045 :

ARMS Заявление об анализе величин

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

График по Бланд-Альтману



ПРИЛОЖЕНИЕ С ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Устройство соответствует стандарту IEC60601-1-2: 2014 по электромагнитной совместимости (EMC).

Основная производительность определяется как точность SpO₂ и частоты пульса, либо указание на ненормальную работу. На точность может повлиять воздействие электромагнитных помех, выходящих за пределы условий, указанных в описании предполагаемого использования. В случае возникновения проблем переместите устройство подальше от источника электромагнитных помех.

Таблица 1: Пределы электромагнитного излучения и соответствие требованиям

| Испытание на излучение | Соответствие |
|--|-------------------|
| Радиочастотное излучение CISPR 11 | Группа 1, класс B |
| Примечание: гармонические излучения (IEC 61000-3-2), излучения фликера напряжения (IEC 61000-3-3) неприменимы. | |

Таблица 2: Электромагнитная устойчивость

| Испытание на устойчивость | Соответствие | |
|--|---|---------------------|
| Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 КВ контакт ±2 КВ, ±4 КВ, ±8 КВ, ±15 КВ воздух | |
| Номинальная мощность, Частотные магнитные поля IEC 61000-4-8 | 30 А/м 50 Гц и 60 Гц | |
| Излученное радиочастотное излучение IEC 61000-4-3 | 80 Мгц – 2.7 ГГц | 10 В/м 80% АМ 1 кГц |
| Кратковременные выбросы / всплески напряжения IEC 61000-4-4 | ±2 КВ для линий подачи питания | |
| Всплески IEC 61000-4-5 | ±1 КВ в дифференциальном режиме | |
| Проведенные радиочастоты IEC 61000-4-6 | 3 В 0,15 Мгц – 80 Мгц 6 В в ISM диапазоне между 0,15 Мгц и 80 Мгц | |
| Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11 | 0 % УТ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % УТ; 1 цикл при 70 % УТ; 25/30 циклов; одна фаза: при 0° 0 % УТ; 250/300 циклов | |

Загрузка программного обеспечения

Пожалуйста, посетите следующие веб-сайты, затем найдите сервисный центр, чтобы загрузить программное обеспечение, предназначенное для ПК.

<http://www.choicemmed.com>

<http://www.choicemmed.eu>

<http://www.choicemmed.in>

<http://www.choicemmedamerica.com>

目录/CN

| | |
|----------------------|-----|
| 第一章 概述 | 217 |
| 1.1 简介 | 217 |
| 1.2 预期用途 | 217 |
| 1.3 测量原理 | 217 |
| 1.4 安全信息 | 219 |
| 1.5 电磁干扰 | 219 |
| 1.6 图标解释 | 220 |
| 1.7 产品特征 | 220 |
| 1.8 禁忌症 | 220 |
| 第二章 关于本机 | 221 |
| 2.1 外观 | 221 |
| 2.2 电源 | 222 |
| 第三章 时间和日期的设置 | 223 |
| 第四章 测量 | 224 |
| 4.1 探头的安装 | 224 |
| 4.2 测量的界面 | 224 |
| 第五章 设置 | 226 |
| 5.1 系统设置 | 226 |
| 5.2 报警的设置 | 227 |
| 第六章 数据管理 | 228 |
| 6.1 数据查看 | 228 |
| 6.2 血氧饱和度趋势图回放 | 229 |
| 6.3 脉率趋势图回放 | 229 |
| 6.4 删除数据 | 230 |
| 第七章 报警 | 231 |
| 第八章 维护与维修 | 232 |
| 8.1 维护 | 232 |
| 8.2 安全检查 | 232 |
| 8.3 故障排除 | 233 |
| 8.4 保修与维修 | 233 |
| 附录1 技术参数 | 235 |
| 附录2 临床研究总结 | 238 |
| 附录3 电磁兼容性声明 | 240 |

第一章：概述

1.1 简介

感谢您购买MD300K2手持脉搏血氧仪。该仪器的主要功能是测量人体血氧饱和度（SpO₂）和脉率（PR）。仪器有视觉报警和听觉报警，例如：手指脱落或者探头脱落。仪器有数据存储、传输、回放等功能。使用前，请仔细阅读说明书。

注意：

- 说明书中的图片可能与实际的仪器会有细微的区别。
- 说明书中参数的更改，恕不另行通知。
- 该仪器属于手持类产品，使用时请不要上下晃动。

1.2 预期用途

MD300K2手持脉搏血氧仪预期用于医院环境中对成人和儿童血氧饱和度（SpO₂）和脉率（PR）进行点测和连续测量。

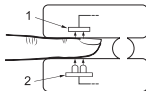
1.3 测量原理

手持血氧仪的测量原理是以血红蛋白、氧合血红蛋白在红光和红外光区域的吸收光谱特性为依据，运用“Lamert Beer”定律建立数据经验公式。该仪器的工作原理采用光电血氧检测技术结合容积脉搏描记技术，具体过程如下：

首先，用发光管发射波长为660nm的红光和波长为905nm的近红外光照射在指甲上由光敏元件获取测量信号。其次，所获取数据通过电子电路和微处理器处理后显示在LED上方便读取。

操作原理图：

1. 光敏接收管
2. 红外光/红光发射管



1.4 安全信息

警告，小心，注意的定义

说明书中的警告，小心，注意事项等特殊信息，对于用户操作使用仪器有很大的帮助。

- 警告：提示一些潜在的危害以及危险操作的信息。如果没有避免，会造成人员的伤亡或者严重的危害。
- 小心：提示一些潜在的危害以及危险操作的信息。如果没有避免，会造成人员的轻微伤害或者仪器的损害。
- 注意事项：提示一些有用的信息，帮助使用者更好的了解仪器。

警告

1. 使用前请仔细阅读说明书。
2. 只有经过专业培训的人员才可以使用该仪器。本公司对使用不当所造成的后果概不负责。
3. 电外科设备会影响仪器的使用。

4. 请勿与核磁共振或CT设备共同使用。
5. 探头损坏可能导致读数不准。请经常检查探头以便正常使用。
6. 不建议使用本设备长时间连续测量。
7. 不能在易燃易爆麻醉气体等环境中使用。
8. 仪器对病人诊断只起辅助作用，请医生结合临床表现和症状做出诊断。
9. 长时间使用时请根据患者不同的情形周期性的更换测试点。最长时间每隔半小时必须更换测试点和检查患者皮肤的完整性、血液的循环状况并且做出正确的调整。
10. 请听从医生建议使用此设备测量体征。
11. 请勿使用高压灭菌、环氧乙烷消毒或浸入液体对设备进行消毒。该设备不适用于灭菌。
12. 处理仪器（包括一次性，可循环使用的）以及电池时，需遵循当地法律法规。
13. 该仪器遵循IEC 60601-1-2:2014医用电气设备的电磁兼容性。在医疗保健中心或其他环境下的无线电传输设备或其他电磁干扰可能会影响该仪器的性能。
14. 便携式无线电通讯设备可能会影响电子医疗设备。
15. 本设备的操作环境应符合其电磁兼容性声明。
16. 仪器不应与其他设备接近或叠放使用。
17. 病人在运输过程中，不建议使用该设备。例如，病人在救护车上。
18. 本血氧仪的使用环境声音应不大于45分贝。
19. 将此设备连接到其他设备时，请确保合规性。任何外围设备都必须通过IEC 60601-1协议认证。任何输入/输出设备都应遵循 IEC 60601-1协议。

注意：

- 联邦法律规定，此器械仅限专业医生或凭专业医生指示销售。
- 本血氧仪必须能够正确测量脉搏，以获得准确的血氧饱和度测量值。测量前请确认没有阻碍。
- 线缆破损可能导致测量不准。如测量数据用于诊断参考，请时常检查电缆，注意电缆的完好性。
- 请勿将探头（血氧饱和度传感器）电缆和电外科手术设备电缆缠绕。
- 如果是一次性使用配件，请不要重复使用。
- 请勿使用非制造商指定的血氧探头。否则可能引发错误操作。
- 为保证本机和探头不被损坏，仪器清洁或消毒前请拔下探头。
- 请根据不同患者的具体情况进行报警设置。确保报警发生时声音提示正常。

提示：

- 血氧饱和度传感器可能因脏污或障碍物而发生故障。请保证传感器清洁且无障碍物。
- 设备的日常维护，请参考相关章节。
- 本设备的所有功能可供预期使用者安全使用。

- 本设备不含天然乳胶。
- 当两个或多个传感器位于相邻区域时，可能会发生光串扰。可通过用不透明材料覆盖每个部位来消除。光串扰可能影响血氧读数的准确性。

引起测量结果不准确的原因有：

- 血红蛋白的重要指标功能紊乱（比如含碳色素或高铁血红蛋白）。
- 血管内的染色剂超标例如吲哚花青绿或亚甲基蓝。
- 周围环境强光的影响。如有必要对传感器添加防护外壳。
- 患者过多的运动。
- 高频电外科设备和除颤仪的影响。
- 静脉有节奏的跳动。
- 传感器的测量位置与血压袖带处于同一动脉或同一条血管。
- 患者血压过低，收缩压严重过低、严重贫血或体温过低。
- 患者心脏骤停或处于休克状态。
- 指甲过于光滑或是假指甲。
- 脉搏微弱或处于弱灌注。
- 低血红蛋白。

1.5 电磁干扰

该仪器的设计和测试均满足EMC 国际标准中- IEC 60601-1-2 对于医疗产品的要求。但是由于无线电传输设备以及使用环境中的电磁干扰（手机，收音机，电气设备等），以上这些情况都会影响到仪器性能。

该设备符合国际标准IEC 60601-1-2。此国际标准的 requirements 是：CISPR11, GROUP1, 和 CLASS B。

1.6 图标解释

| 图标 | 解释 | 图标 | 解释 |
|---|-----------|---|-----------|
|  | 应用部分BF型 | IPX1 | 防水等级 |
|  | 小心，参考随机文件 |  | 防雨 |
|  | 生产日期 |  | 制造商信息 |
|  | 电池电量提示 |  | 存储温度和相关湿度 |
|  | 序列号 | ID | 用户的ID号 |

| | | | |
|---|------------|---|--------------|
|  | 听觉报警关闭 |  | 请务必按照说明书指示操作 |
| bpm | 脉率 (次/每分) | SpO ₂ | 血氧饱和度 |
|  | USB已连接 |  | 电池盖开/合 |
|  | 欧盟认证 |  | 欧盟授权代表 |
|  | 不可随意丢弃 |  | II类设备 |
|  | 报废电子电气设备指令 |  | 蜂鸣器关闭 |
| ? | 信号不稳定提示 |  | 进口商 |

1.7 产品特征

- 采用高分辨率TFT显示屏并带有可调节的背光，显示测量的血氧饱和度值，脉率值以及脉搏柱等。
- 最多可以设置127个用户的ID号，72小时的数据存储。
- 可视报警和2种等级的声音报警。
- 配有MedView-NP软件对数据进行分析。
- 三节AA电池供电。

1.8 禁忌症

暂未发现

第二章 关于本机

MD300K2采用2.4寸TFT显示屏，屏幕上显示测量的血氧值（SpO₂），脉率值（PR），血氧波形，脉搏柱以及其他参数，例如：时间，用户的ID号，电池电量等。

2.1 外观

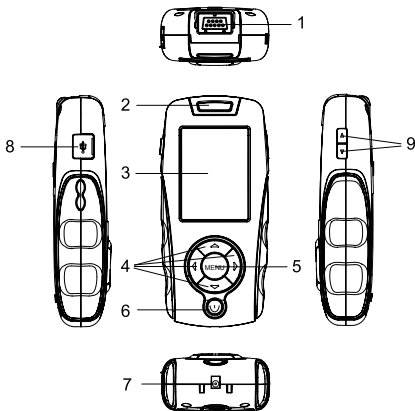


图2.1

1. 连接血氧探头或者是USB数据线。
2. 报警提示灯：如有测量值超限时，报警提示灯闪烁黄色。
3. 显示屏

导航键（上，下，左，右）：左键的功能是确认键，确认你的选择。右键的功能是返回到之前的界面或者是菜单。在测量的界面下，按右键可以切换显示模式，数字模式和波形模式。

菜单键：短按进入菜单界面，长按关闭声觉报警提示功能。在显示屏上会出现相关的图标显示并伴随倒计时。再次长按此键，恢复声觉报警提示功能。

开关键

适配器接口：连接电源适配器。

USB接口，仅为相关工程师使用。用来升级仪器的软件。



上下按键：短按提高或降低提示音量；长按改变屏幕的背光亮度。

注意：在测量的界面下，长按菜单键开启报警功能，再次按此键，关闭报警功能。

2.2 电源

仪器采用3节AA电池供电。

● 电池安装

- 1、将后壳电池盖固定扣的旋钮旋转到此图标“”的位置，打开电池盖。
- 2、将电池按照电池仓指示的正负极，正确安装电池。
- 3、盖上电池盖，并将旋钮旋转到此图标“”。

电池寿命以及电池的更换

当电池电压小于3.7V时，电池电量变空并呈现红色闪烁状态，此时需要及时更换新的电池。如果电池电压小于3.5V，仪器将自动关机。

警告！

- 如果电池里面的液体不小心进入到眼睛里，请及时用大量的清水冲洗，并咨询医生。
- 安装电池时，请按正负极正确的安装。

小心！

- 请不要使用非指定的电池。
- 请不要将电池投掷到火中。
- 如果长期不使用仪器，请将电池取出。
- 请不要将不同种类的电池混在一起使用。
- 请不要将新旧电池混在一起使用。
- 请不要使用破损的电池。
- 请根据当地的法律法规处理废旧电池。

● 电源适配器充电

仪器可连接到交流电源充电。

注意：请将仪器置于安全、合适的地方充电，且方便切断电源。

警告！

- 1、请使用制造商指定的电源适配器。
- 2、插拔电源适配器时，请小心操作避免人体伤害。
- 3、如仪器突然断电，请立即停止测量，连接电源充电或更换电池。

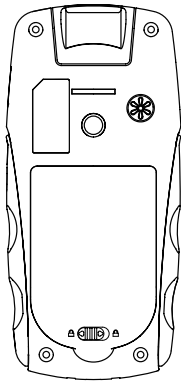


图2.2

第三章 时间和日期的设置

仪器在第一次被使用时，请设置正确的时间和日期。时间和日期是测量结果的重要的标识。根据以下步骤进行设置：

首先开机进入菜单界面，如下图所示：

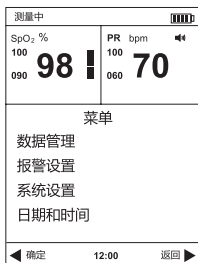


图3.1



图3.2

在菜单界面下，选择“时间和日期”，然后进入子菜单如图3.2

上下导航键选择需要设置的选项，以及数值，OK键是确认键，确认你的选择。

注意：日期的格式是年-月-日，时间的格式是时-分-秒（24小时制）。

第四章 测量

4.1 探头的安装

1. 使用前，请检查仪器是否有机械损害
2. 将血氧探头安装到探头的接口，如果没有安装探头，或者是探头脱落，仪器屏幕顶端的状态栏左边会显示“探头脱落”

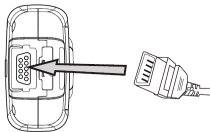


图4.1

注意：此接口还可以将测量的数据上传到MedViwe软件。详细信息请参考MedView软件说明书。设置好时间和日期后，如下图所示，将手指插入到探头中，开始测量。



图4.2

注意：测量时，请选择适合自己手指的探头。

4.2 测量的界面

有两种界面显示，图4.3是波形模式，图4.4是数字模式。如下所示，按切换键改变显示模式。

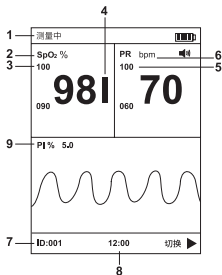


图4.3

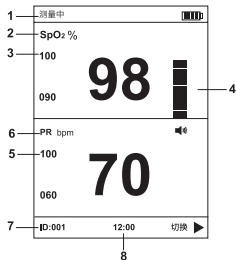


图4.4

界面解释如下：

1. 测量 (measuring)：表示仪器测量的状态

如果状态栏显示“手指脱落”：表示手指没有插入到探头里，或者是信号太弱，捕捉不到；如果状态栏显示“探头脱落”：表示仪器没有连接探头。

2. SpO₂%：血氧饱和度的显示区域

显示正常测量状态下，血氧饱和度的值

如果血氧饱和度的值超过一定的限度，数值的颜色变为红色。

如果手指脱落或者探头脱落，该区域显示两条横线

3. 100：表示SpO₂的最高限度；90：表示SpO₂的最低限度

4. ：脉搏柱

5. 100：表示PR的最高限度，060：表示PR的最低限度

6. PR：脉搏的显示区域

显示正常测量状态下，一分钟脉搏跳动的频率

如果脉率值超过一定的限度，数值的颜色变为红色

如果手指脱落或者探头脱落，该区域显示三条横线

7. ID：001，当前使用者的ID号是001

8. 12:00：时间

9. PI：灌注指数

警告！

- 只能使用生产商提供的血氧探头，如果使用其他型号的探头会影响仪器的性能。
- 请不要使用被损坏了的探头。
- 病人的运动会影响测量的结果。
- 不正确的测量方式或者误用探头，可能会导致接触皮肤的组织损伤。例如，探头太紧。请定期检查接触点，确保皮肤的完整性以及使用者血液的循环。
- 以下情况会导致脉搏信号丢失：
 1. 探头太紧
 2. 光照太多
 3. 同时在一个胳膊上进行血压的测量

测量完成后，按电源键关机。

第五章 设置

5.1 系统设置

从主菜单中进入“系统设置”界面。通过导航键，选择你所需设置的选项。

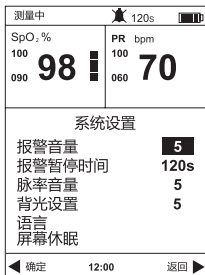


图5.1

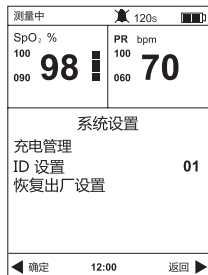


图5.2

报警音量：改变提示音的音量，一共有七个等级，出厂默认等级是三

报警暂停时间：一共有二种模式，60s或120s，出厂默认是120s

脉率音量：调节范围0~7，出厂默认等级是三

背光设置：调节范围1~7，出厂默认等级是三

语言：英语，法语，德语，西班牙语，意大利语，日语，俄语，中文

屏幕休眠：1 分钟，10 分钟，30 分钟，长亮。出厂默认是1 分钟

充电管理：充电开启，充电关闭

ID设置：按确定键选中数值，按导航键切换ID号，按确定键确认设置的ID号

恢复出厂设置：选择此项后，所有的参数等出恢复到出厂设置的模式。

注意：

1. 进入报警音量和报警抑制的界面时都需要输入密码，详见报警设置。
2. ID 号的范围是1~127。

5.2 报警设置

在主菜单下，选择“报警设置”。

设置前，首先要输入密码（1234），如果直接进入只能查看参数不能修改。

如何输入密码？

首先进入密码输入界面：

1. 按导航键改变数字；
2. 按确认键确认所选的数字；
3. 按导航键进入下一个数字的设置；
4. 按确认键确认。

如何修改密码？

1. 在测量界面，长按菜单键5S 后进入修改密码的界面；
2. 首先输入旧密码；
3. 其次输入新的密码。

通过以上步骤，成功修改密码。

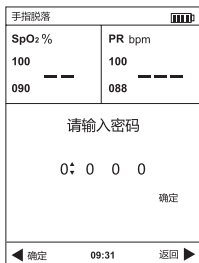


Fig.5.3

注意：

1. 原始密码为0000。输入此密码只能查看相关设置不能修改。
2. 输入密码1234，可以对相关参数进行设置。
3. 用户也可以自行修改密码。如果用户忘记密码，请在系统设置下选择“恢复出厂设置”，密码恢复为出厂设置的密码1234。
4. 每次在主菜单下进入报警设置以及在系统设置下进入报警音量和报警抑制的界面时都需要输入密码。

进入报警设置界面。

设置报警开或者关

血氧报警高限的设置范围：71~100

血氧报警低限的设置范围：70~99

脉率报警高限的设置范围：31~250

脉率报警低限的设置范围：30~249

注意：设置参数报警高低限时，高限值一定要大于低限值。

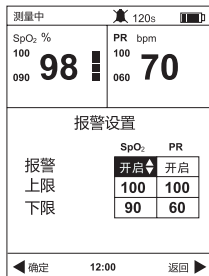


Fig.5.4

第六章 数据管理

在主菜单的界面下，选择“数据管理”。如下图所示，进入数据管理界面。在此界面下，可以选择是否需要连续测量。

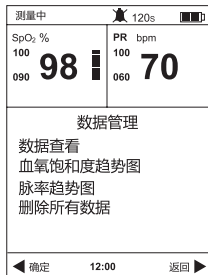


图6.1

6.1 数据查看

在图6.1的界面下，选择“数据查看”，进入数据查看界面如图6.2。通过导航键的上下键，进入前一页或者后一页。如果测量值呈红色状态显示，表示该测量值超限。在该界面下，按菜单键，进入主菜单界面。

| 测量中 120s | | | |
|---|------------------|----|----|
| Time | SpO ₂ | 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 |

页 01/80 返回

图6.2

6.2 血氧饱和度趋势图回放

选择“血氧饱和度趋势图”，进入如下图界面。按导航键左右键，进入前一页或者后一页。按导航键上键，返回之前的界面。按菜单键，返回到主菜单的界面。

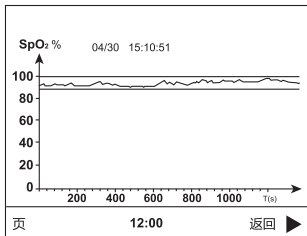


图6.3

注意：波形上方显示的时间是第一条数据测量时的时间和日期。

6.3 脉率趋势图回放

选择“脉率趋势图”，进入如下图界面。按导航键左右键，进入前一页或者后一页。按导航键上键，返回之前的界面。按菜单键，返回到主菜单的界面。

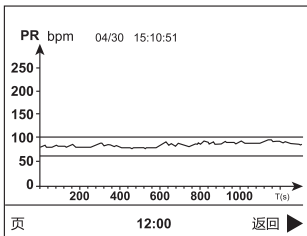


图6.4

6.4 删除数据

选择进入“删除数据”界面，如下图所示。通过导航键上下键，选择是否需要删除数据。按确认键确认选择。

注意：

数据一旦删除将无法恢复，所以请谨慎操作。

测量过程中无法删除数据。

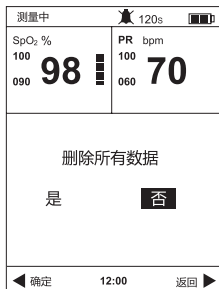


图6.5

第七章 报警

报警等级：一共有两个等级，高级，低级。

报警分为技术报警和生理报警。报警模块属于内置模块，使用者无法自己改动。

| | 高级 | 低级 |
|-------|-------------------------------------|-----------|
| 参数 | 血氧饱和度 (SpO ₂) / 脉率 (PR) | / |
| 数值 | 红色 | / |
| 报警指示灯 | 闪烁 | / |
| 指示灯频率 | 1.5Hz | / |
| 声音 | 嘀-嘀-嘀-----嘀-嘀 | 嘀 |
| 循环 | 3 s | 20 s |
| 报警信息 | 血氧饱和度高限/低限 脉率高限/低限 低电量报警提示 | 探头脱落/手指脱落 |

注意：

- 测量值超出高低限值时会产生报警。
- 报警声音一直持续到报警消失或报警关闭。
- 如果报警关闭，屏幕上会出现报警关闭的相关图标。
- 低电量报警出现时，相关指示灯呈红色并闪烁。

警告！

- 当出现报警时，请立即检查病人的状态。
- 检查哪个参数出现报警。
- 检查病人的状况。
- 检查报警发生的原因。
- 如有需求，可以将报警静音。

报警延迟：报警条件延时和报警信号产生延时：小于1秒钟。

注意：

- 1、在不同的区域使用不同的报警设置可能会存在潜在的危险。
- 2、当电源中断时间小于30s时，断电前设备的报警设置在通电后可恢复。
- 3、用模拟器设置一个高参数值，验证报警系统有效。
- 4、请不要设置超出限值的参数值，否则报警系统将会失效。
- 5、本产品脉率音与患者实际脉率一一对应，根据患者实际脉率实时产生脉率音。
- 6、设备断电后再通电，将保留断电前的报警设置。

第八章 维护与维修

⚠警告!

设备除了更换电池外不需要日程的维护和校准等。

请不要随意拆开血氧仪的外壳修理内部电路，私自拆卸会导致仪器的损坏以及保修失效。

8.1 维护

- 当低电压指示灯亮时请立即更换电池。
- 使用之前请将仪器的表面擦洗干净。
- 如果长时间不使用仪器时请取出里面的电池。
- 血氧仪应贮存在环境温度为 $-20^{\circ}\text{C} \sim 70^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度不超过 93%。
- 本品必须时刻保持干燥，潮湿的周围环境可能影响本品寿命甚至造成损坏。
- 请根据当地政府的法律法规来处理使用过的电池与产品配件等。

8.2 安全检查

每次使用之前，或血氧仪使用 6 至 12 个月，或每次设备维修或升级时，应由合格人员对设备进行彻底检查以确保安全性。设备检查应遵循以下准则：

- 确保环境和电源符合要求。
- 检查设备及其附件是否存在机械损坏。
- 确保使用指定附件。
- 检查警报系统是否正常运行。
- 确保电池符合性能要求。
- 确保血氧仪处于良好工作状态。

如有任何损坏或异常，请停止使用并联系服务人员。

清洁：用 70% 的酒精棉，清洁硅胶套，被测手指，探头和腔体锥面。

请按照如下规则清洁设备：

1. 关闭仪器，取出电池。
2. 用蘸有玻璃水柔软干净的布清洁屏幕。
3. 用蘸有清洁剂的布清洁设备表面。
4. 如有必要请用干布擦拭所有清洁部分。
5. 在干燥通风处将设备晾干。

请不要将液体倾倒或喷洒在血氧仪上，也不要让液体进入设备，在重复使用前请保证设备的干燥。

消毒

设备中接触患者的部分请在每次使用后都进行消毒，推荐消毒方式有：70% 乙醇，70% 异丙醇，2% 戊二醛型等液体消毒剂。

消毒可能会损害设备，因此如非医院规定不建议，请在消毒之前清洁设备。

小心：请不要用 e 射线或甲醛进行消毒。

8.3 故障排除

| 问题 | 可能出现的原因 | 解决方法 |
|------------|--|--|
| 血氧或心率显示不稳定 | 1.手指放入不够深 2.手指在抖动或人体处于运动状态 | 1. 请正确放入手指重试一下。 2. 请尽量保持身体静止。 |
| 无法开机 | 1.可能电池电量不足或没电。 2.可能电池未正确安装。 3.可能机器已损坏。 | 1.请更换电池。 2.请重装电池。 3.请与当地的客户服务中心联系。 |
| 指示灯突然熄灭 | 电池电量不足 | 请更换电池 |
| 其它 | | 请与当地服务中心联系 |

8.4 保修与维修

8.4.1 维修方法

维修时间：周一至周五 9:00 至 17:30（法定节假日除外）

8.4.2 豁免及限制

a) 对于由不可抗力引起的任何损害，我公司概不负责。例如：火灾、雷电、洪水、飓风、冰雹、地震、房屋倒塌、暴乱、飞机和交通事故、蓄意损坏、缺乏燃料和水、劳资纠纷、罢工和停工等等。

b) 非服务项目

- 对设备或其部件进行拆卸、翻修、重装及移动产生的相关费用及保险费用。
- 非本公司推荐的第三方公司调整、安装、更换设备零部件。
- 用户或其代表未按照操作手册进行操作而引起的设备损坏及故障。

c) 对于未经本公司允许，将设备安装或连接外部设备，如打印机、电脑、网线等而引起的设备故障，维修时我公司将收取维修费。

d) 责任限定

在维修合同有效期内，如果用户未经我公司允许而擅自更换其他制造商生产的零部件，我公司有权终止合同。

8.4.3 用户保证

- a) 使用前请仔细阅读用户手册。
- b) 根据手册进行操作及日常维护。
- c) 满足设备的电源及环境要求。

8.4.4 非保修 / 包换原则

- 设备未保持原始状态。
- 设备外壳损坏或破裂。
- 设备存在明显的液体损坏痕迹。
- 机器及其所属配件存在物理性损伤。
- 探头存在明显破坏痕迹。
- 运输过程中，非原包装引起的设备损坏。
- 非本公司专业或授权人员拆卸设备引起的设备故障。
- 未仔细阅读用户手册而进行错误操作引起的设备故障。
- 工作环境不符合规定。
- 设备外壳有无法祛除的污垢及非原始标记。
- 设备上存在残留液体及其他异物，并由此引起短路及插线板故障。
- 所有探头及附件均属于消费品，而非免费。
- 由机械力造成的探头损坏不在免费范围内。
- 由于测量原理有限而引起的测量困难或数据不准确。
- 机器维修封条开封。

8.4.5 用户对保修时间的特殊要求

本公司设备的保修时间是根据国家法律规定的电子产品售后服务标准而设定的。主机保修时间为一年，所有附件保修时间为三个月。由于电子产品更新快，如果用户所需的保修时间超出规定，本公司会酌情考虑。对于要求超过三年保修期的用户，保修期间本公司将不对其再出售设备零部件。本公司将升级设备或更新保养方法，经客户允许对新设备最低价格收费。

8.4.6 再包装

- 取下所有附件并放入塑料套。
- 尽量使用原包装盒及包装材料。运输过程中，由于包装不当引起的损坏有用户自行承担。
- 若在保修期内，请提供相关保修卡及发票复印件。
- 请详细描述故障现象并同时提供设备。

附录1 技术参数

注意：

技术参数的更改恕不另行通知。

产品的电路图，零部件目录，原理图、校准细则等仅授权于我公司的专业工程师。

显示

数值：血氧饱和度值，脉率值，脉搏波形，灌注值

其他：探头的连接状态，电池电量的状态，时间等

报警

报警发生的情况：血氧饱和度/脉率超限，探头脱落，手指脱落，电池电量不足

报警模式：视觉报警，声觉报警以及信息提示

报警限值范围：

| 参数 | 血氧饱和度 (SpO ₂) | 脉率 (PR) |
|--------|---------------------------|--------------|
| 报警上限范围 | 70%~100% | 30bpm~250bpm |
| 默认上限值 | 100% | 100bpm |
| 默认下限值 | 90% | 60bpm |

血氧饱和度 (SpO₂)

显示范围：0%~100%

测量范围：70%~100%

分辨率：1%

精度：70~100%，±2%；0%~69% 无定义

脉率 (PR)

显示范围：0bpm ~250bpm

测量范围：30bpm ~250bpm

分辨率：1bpm

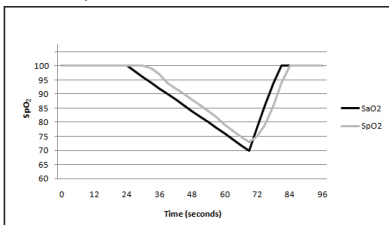
精度：±2bpm or 2% (取较大者)

血氧探头的波长和辐射功率

| 光波种类 | 波长 | 辐射功率 |
|------|----------|-------|
| 红光 | 660±3nm | 3.2mW |
| 红外光 | 905±10nm | 2.4mW |

数据更新时间

如下图所示，数据更新时间是8秒

**环境要求**

工作环境要求:

环境温度: 0~40℃

相对湿度: ≤80%(无冷凝)

大气压强: 86~106kPa

存储环境要求:

环境温度: -20~70℃

相对湿度: ≤93%(无冷凝)

大气压强: 50~106kPa

供电要求

电源类型: 三节AA电池或者通过电源适配器接网电源供电

工作时间: 最多连续工作10h

电源适配器 (选配)

输入电压: AC100V-240V

输入频率: 50Hz/60Hz

输出电压: DC 5V, ±5%

输出电流: 最大2A

数据存储和回放

72h的数据存储和回放，数据之间的时间间隔是4S

产品外观

长宽高: 143mm×67mm×36mm

重量: 140±10g (不包含电池)

装箱单

- AA碱性电池 X 3
- MD300K2产品说明书 X 1
- 成人血氧探头 (M-50E012CS09) X 1
- USB数据线 X 1

用户可以根据自己需求选择购买以下附件

- 一次性血氧探头 (M-50J033CS045)
- 儿童指夹血氧探头 (M-50B008CS09)
- 电源适配器

仪器分类

- 根据防电击保护类型：内部电源设备、II类设备
- 根据防电击保护等级：BF 型应用部分
- 根据防水保护等级：IPX1
- 根据操作模式：连续操作

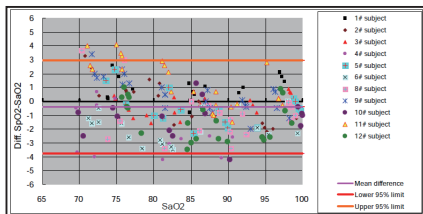
附录2 临床研究总结

如下数据来自实际临床研究结果，实验对象为健康的成人志愿者。MD300K2 的 ARMS 数值分析表、Bland-Altman 细节图以及其所支持的探头型号如下：

MD300K2 脉搏血氧仪 ARMS 数值分析表格以及 M-50E012CS09 血氧仪探头：

ARMS 数值分析表

| 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 |

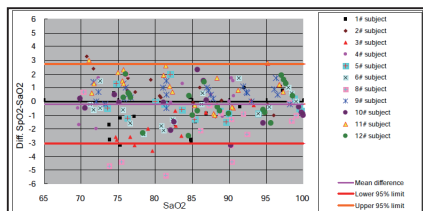


Bland-Altman 细节图

MD300K2 脉搏血氧仪 ARMS 数值分析表格以及 M-50B008CS09 血氧仪探头：

ARMS 数值分析表

| 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 |

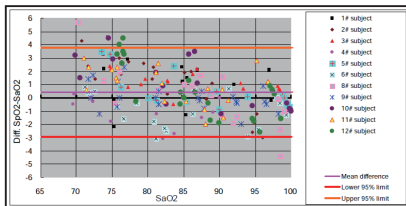


Bland-Altman 细节图

MD300K2 脉搏血氧仪 ARMS 数值分析表格以及 M-50J033CS045 血氧仪探头：

ARMS 数值分析表

| 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 细节图

附录3 电磁兼容性声明

本设备符合IEC60601-1-2: 2014电磁兼容性 (EMC) 标准。

基本性能为准确显示血氧值和脉率值或其他异常操作提示。预期用途所列环境之外的电磁干扰可能会影响精度。如发生此类情况，请将设备移离电磁干扰源。

表1: 电磁发射限值和符合性

| | |
|---|--------|
| 发射试验 | 符合性 |
| 射频发射 CISPR 11 | 1组, B类 |
| 注意: 谐波发射 (IEC 61000-3-2), 电压波动/闪烁发射 (IEC 61000-3-3) 不适用 | |

表2: 电磁抗扰度

| 抗扰度试验 | 符合性 | |
|--|---|--------------------|
| 静电放电 IEC 61000-4-2 | ±8 kV 接触放电 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 空气放电 | |
| 工频磁场 IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50Hz/60 Hz | |
| 射频辐射 IEC 61000-4-3 | 80 MHz – 2.7 GHz | 10 V/m 80% AM 1kHz |
| 电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4 | ±2 kV 对电源线 | |
| 浪涌 IEC 61000-4-5 | ±1 kV线对线 | |
| 射频传导 IEC61000-4-6 | 3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V, 在ISM波段 0.15MHz-80MHz | |
| 电源输入线上电压暂降、 短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11 | 0 % UT; 0.5周期在0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 和 315° 0 % UT; 1周期和70%UT; 25/30 周期; 单相: 在 0° 0 % UT; 250/300 周期 | |

软件下载

请访问下面网址，找到服务中心，下载PC端软件的安装程序后安装使用:

<http://www.choicemed.com>

<http://www.choicemed.eu>

<http://www.choicemed.in>

<http://www.choicemedamerica.com>



2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Портативный пульсоксиметр использует 2,4-дюймовый TFT-дисплей. Он может отображать значение SpO2, PR, PI, панель пульса, формулу импульса и другие параметры. Также как время, идентификационный номер, состояние батареи и т. д.

说明书确认单

- 6. Кнопка питания: нажмите и удерживайте кнопку в течение 3 секунд, чтобы включить питание устройства, и около 4 секунд, чтобы выключить его.
7. Разъем для адаптера.
8. Интерфейс USB: используется для подключения USB-кабеля передачи данных.
9. Кнопки ВВЕРХ/ВНИЗ на стороне: Нажмите и держите их в течение длительного времени, чтобы увеличить / уменьшить яркость подсветки.

2.1 Внешний вид

Table with 2 columns: Product Model (MD300K2), Material Code (1.15.22.048), Product Name (MD300K2-G 八国语言说明书)

Table with 4 columns: Hardware Review, Software Review, Structure Review, Test Review. Includes diagrams of the device and checkboxes for manual confirmation.

Table with 4 columns: Hardware Review, Software Review, Structure Review, Test Review. Contains detailed technical descriptions and review criteria.

Table with 4 columns: Hardware Review, Software Review, Structure Review, Test Review. Continuation of technical review content.

Table with 2 columns: Software Review, Test Verification Review. Focuses on software installation and testing procedures.

Table with 1 column: Design Change Reason. Contains the text 'H/SG2107005'.

Table with 2 columns: Content compliance, Language, Business, Task confirmation. Includes fields for responsible persons.

Table with 4 columns: Printing requirements. Details paper type (157g copperplate paper), color, and dimensions.

Table with 3 columns: Compiler, Layout, Approver. Fields for personnel responsible for the document.

注: 在 □ 勾选审核文档类型, “√” 选择, “X” 不选择.