



Pulsioxímetro de mano

Ref: 0801004



Manual de Instrucciones User Manual



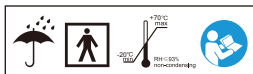
Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

Room 4104, No. A12 Yuquan Road Haidian District 100143
Beijing PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding
Corp. GmbH(Europe)

Eiffestraße 80 20537
Hamburg GERMANY



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Our company owns all rights of this unpublished work and intends to maintain it as a confidential work. We may also seek to maintain this work as an unpublished copyright.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 device. No part of this work can be disseminated for other purposes.

In the event of inadvertent or deliberate publication, we intend to enforce its rights 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: MD300M

Version: Ver1.0M

Revised Date: August 16, 2018



1 Introduction.....	4
1.1 Brief Introduction	4
1.2 Intended Use	4
1.3 Measurement Principle.....	4
1.4 Safety Information	4
1.5 Electromagnetism Interference	7
1.6 Explanation of Symbols.....	7
1.7 Product Features	8
1.8 Contraindication	8
2 General Description.....	9
2.1 Appearance	9
2.2 Power Supply	10
3 Take a Measurement.....	12
3.1 Probe Connection.....	12
3.2 Basic Operation	12
3.3 Factors that may affect the measurement.....	13
3.4 Alarm	14
4 Settings.....	17
4.1 Date & Time Settings.....	17
4.2 Alarm Setting	18
4.3 Data Management.....	19
4.4 System Setting	21
5 Data Transmission.....	22
6 Maintain and Repair	23
6.1 Maintenance	23
6.2 Cleaning and Disinfecting.....	23
6.3 Calibrating	23
6.4 Trouble Shooting	24
6.5 Warranty and Repair	24
APPENDIX A Specifications	26
APPENDIX B Clinical study summary.....	29
APPENDIX C Statement of Manufacturer	31

1 Introduction

1.1 Brief Introduction

Thank you for purchasing the MD300M pulse oximeter. The main functions of the device include SpO₂, PR and PI (Perfusion Index) measurements, visual and audible alarm, data storage, review and transmission, etc. Please read this manual carefully before using the device.

Notes:

1. The illustrations applied in the manual may differ slightly from the actual device.
2. The specifications are subject to change without prior notice.
3. The device is designed of handheld structure and please be sure not to turn upside down when using it.

1.2 Intended Use

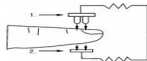
The MD300M pulse oximeter is intended for continuous monitoring, spot-checking of oxygen saturation (SpO₂) and pulse rate (PR) of single adult and pediatric patients in hospitals and clinics.

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 Emission Tube
2. Red and Infrared-ray Receipt Tube



1.4 Safety Information

Conception of Warning, Caution and Note

The Warning, Caution and Note at this document are special information in favor of user's operation.

- **Warning** - Indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, will result in death or serious injury.
- **Caution** - Indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, could result in minor personal injury or product/property damage.
- **Note** - Provides application tips or other useful information to ensure that you get the most from your product.

⚠ Warnings!

- 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.
 - The pulse oximeter is to be operated by qualified personnel only.
 - Operation of the pulse oximeter may be affected by the use of an electrosurgical unit (ESU).
 - Sensor malfunction may cause inaccurate data possibly resulting in patient injury or death, so pay close attention to the sensor and inspect it often.
 - Do not use the pulse oximeter in an MRI or CT environment.
 - Although the pulse oximeter has alarms, it is not suggested for long time continuous monitoring.
 - Do not use the pulse oximeter in an explosive atmosphere.
 - The 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.
 - Check the pulse oximeter sensor application site half an hour to determine the positioning of the sensor and circulation and skin sensitivity of the patient.
 - When link this equipment to other peripherals, make sure you are sophisticated operator to handle this device. Any peripherals should be in the light of protocol of IEC 60601-1. Any input/output device should be following the protocol of IEC 60601-1.
 - Do not sterilize the device using autoclaving, ethylene oxide sterilizing, or immersing the device in liquid. The device is not intended for sterilization.
 - Follow local ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries.
 - This equipment complies with IEC 60601-1-2:2007 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.
 - Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
 - You should operate the equipment according to the EMC information provided in the accompanying documents.
 - This equipment should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
 - This equipment is not intended for use during patient transport outside the healthcare facility.
 - 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.
 - 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:**
- 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.

- 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.
- Do not tangle the SpO₂ cable with the wires of ES (Electrosurgery) equipment.
- Single use accessories should never be reused.
- Only use SpO₂ sensors specified by the manufacturer. Other SpO₂ sensors may cause improper performance.
- 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.
- Alarm must be set up according to different situation of individual patient. Make sure that audio sound can be activated when alarm occurs.
- To avoid an electrical hazard, never immerse the unit in any fluid or attempt to clean it with liquid cleaning agents. Always take out the batteries before cleaning.
- If oximeter becomes accidentally wet during use, stop operation of the oximeter until all affected components have been cleaned and permitted to dry completely. Contact your local representative if additional information is required.
- Remove the batteries from this unit or unplug the SpO₂ probe when you are not going to use it for a long period of time (approximately one month).

Notes:

- 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.
 - 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.
 - Any condition that restricts blood flow, such as use of a blood pressure cuff or extremes in systemic vascular resistance, may cause a failure to determine accurate pulse rate and SpO₂ readings.
 - Hazards arising from software errors have been minimized. Hazard analysis conforms to meet ISO14971: 2000 and EN60601-1-4: 1996. Significant levels of dysfunctional hemoglobin, such as carboxyhemoglobin or methemoglobin, will spawn an affection of the accuracy of the SpO₂ measurement.
 - The pulse oximeter can monitor only one patient synchronously.
 - For routine equipment maintenance, please refer to the service procedures at the associated section as indicated in the manual.
 - As to the other concerns for attention, please carefully look through the specific chapter in this instruction.
 - All the waveforms have been uniformed.
 - The material of the device has no nature latex.
- Inaccurate measurements may be caused by:**
- Significant levels of dysfunctional hemoglobin (such as carbonyl - hemoglobin or methemoglobin);
 - Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue;
 - High ambient light. Shield the sensor area if necessary;
 - Excessive patient movement;

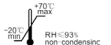
- High-frequency electrosurgical interference and defibrillators;
- Venous pulsations;
- Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line;
- The patient has hypotension, severe vasoconstriction, severe anemia, or hypothermia;
- The patient is in cardiac arrest or is in shock;
- Fingernail polish or false fingernails;
- Weak pulse quality (low perfusion);
- 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, GROPI, and CLASS B.

1.6 Explanation of Symbols

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Attention		Type BF applied part
	Protected against dripping water		Storage temperature and relative humidity
	Prevent from rain	SN	Serial number
SpO₂	Hemoglobin Oxygen Saturation	PR bpm	Pulse Rate
	The adapter is connected		Audible alarm inhibition
	USB cable is connected		Battery power indication
	Manufacturer's information		Power on/off

	European union approval		Date of Manufacture
	Authorized representative in the European community		Follow instructions for use
	The waste electrical and electronic equipment		Class II equipment
	Adpater polarity symbol		Battery cover unlock / lock
	Indicate the signal is not stable		Do not discard the device and other components

1.7 Product Features

- High resolution 2.8" TFT screen display SpO₂, PR, PI (Perfusion Index), waveform and pulse bar.
- Adjustable audible and visual alarms.
- 127 ID setup; 72-hour data storage and review.
- Medview software for data analysis.
- 3 AA alkaline batteries or power adapter (optional).
- Multi-language (Menu): English, French, Italian, German, Japanese, Spanish, Russian and Chinese

1.8 Contraindication

None

2 General Description

The MD300M pulse oximeter adopts 2.8 inch TFT screen, which can display the SpO₂, pulse rate, PI and other indication parameters, such as time, ID number, pulse amplitude bar and battery power status, alarm limits and the connections of probes, etc.

2.1 Appearance

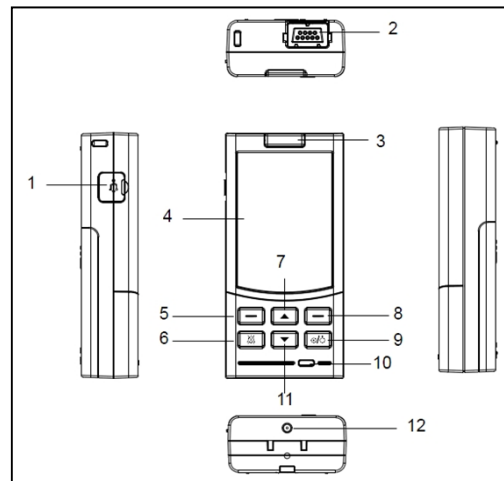


Fig.2-1

Description of these figures:

- (1) **USB socket:** used to connect the USB cable for data transmission.
- (2) **SpO₂ socket:** For connecting the SpO₂ probe with the pulse oximeter.
- (3) **Alarm lamp:** When SpO₂ or/and PR alarm occurs, it flashes.
- (4) **Display screen**
- (5) **Menu/OK button:** For entering main menu, or confirming the selection/setting.
- (6) **Alarm silence button:** Press this button to silence the audible alarm.
- (7) **Navigation button(Up):** Press this button to increase the value by one increment. Or press it and hold it down to continuously increase the value. Or select the item you want.
- (8) **Back/Shift button:** On the measuring screen, press it to change the display mode; On the sub-menu screen, it serves as Back button.
- (9) **Power switch:** Press and hold it for 3 seconds to power the device on, and for about 4

seconds to turn the device off.

(10) Charge indicating lamp: If the battery is full charged, the green light will appear. Or the red light will flash, charging is needed.

(11) Navigation button(Down): Press this button to decrease the value by one decrement. Or press it and hold it down to continually decrease the value. Or select the item you want.

(12) Adapter socket: For connecting the power adapter.

2.2 Power Supply

2.2.1 Powered by alkaline batteries

Batteries Installation

- 1) Open the battery cover: Slide the fixing screw slightly in the rear panel to the position which is marked with "C" and then push the cover as indicated by arrowhead, as shown in
- 2) Install three batteries lightly as indicated by the polarity signs in battery compartment.
- 3) Close battery cover

Close the battery cover and slide the screw to the position which is marked with . And the battery cover is locked.

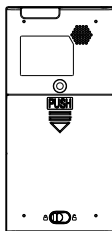


Fig.2-2



Warning!

Make sure the polarities of the batteries are correct.

Battery life and replacement

There are five shapes of the indicator: the centre with 4 bars (full), 3 bars, 2 bars, 1 bar, empty and the frame in red. That the frame of indicator become red means few of battery capacity remains. You should replace the batteries with new ones timely. Or else, the unit shuts down.

Cautions!

- Be sure to install batteries with correct polarities.
- Only the approved batteries are recommended to be used.
- Do not use batteries not specified for this unit.
- Do not dispose of batteries in fire.
- If battery fluid gets on your skin or clothing, rinse with plenty of clean water immediately.
- Remove the batteries from this unit when you are not going to use it for a long period of

time (approximately one month).

- Do not use batteries of different types together.
- Do not use new and used batteries together.
- Dispose of batteries in accordance with the local ordinances and regulations.

2.2.2 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 Take a Measurement

3.1 Probe Connection

Insert the SpO₂ probe to the socket, as shown in Fig.3-1. If the SpO₂ probe is disconnected from the unit, "Probe Off" will appear in the status column.

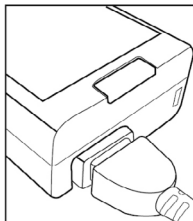


Fig.3-1

Notes:

- Please check the SpO₂ probe compatibility before use, the probe should meet the ISO80601-2-61.
- Select the suitable probe in terms of type and dimension. Attach the sensor to the appropriate site of the user's finger, refer to Fig.3-2.

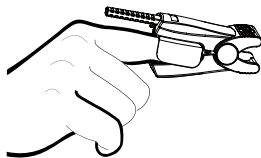


Fig.3-2 placement of the sensor

If the finger is not in the probe, "Finger off" will be shown.

3.2 Basic Operation

Press and hold the power switch for 3 seconds to power the device on. After several seconds, the measuring screen will be displayed as follows.

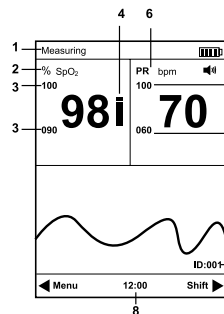


Fig.3-3 Wave display

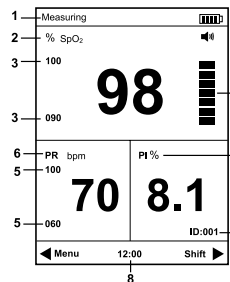


Fig.3-4 Digital display

Description of measurement screens:

- Measuring:** The pulse oximeter is in the status of measuring.
 - It shows "Finger off" when there is no finger inserted or no signal is detected.
 - It shows "Probe off" when the probe is not connected to the pulse oximeter.
- %SpO₂:** SpO₂ display area
 - 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.
- 100:** SpO₂ high alarm limit; 90: SpO₂ low alarm limit.
- Pulse bar:**
- 100:** PR high alarm limit; 060: PR low alarm limit.
- PRbpm:** 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.

Note: When no signal is detected or no operation, one minute later the pulse oximeter will automatically turn off the screen display and enter into standby status.

3.3 Factors that may affect the measurement

Warnings!

• The measurement would not be performed if the following instances come across in operation:

- 1) Shock

- 2) Low temperature of hand
- 3) Have taken vascular activity medicine
- 4) Anemia
- 5) carboxyhemoglobin
- 6) methemoglobin
- 7) methylene blue
- 8) Indigo carmine

• **Do not use the SpO₂ probe with exposed optical components.**

• **Tissue damage can be caused by incorrect application or use of probe, for example by wrapping the probe too tightly. Inspect the probe site to ensure skin integrity and correct positioning and adhesion of the probe. More frequently inspection should be taken depending on different patients if necessary.**

• **Inaccurate measurements may be caused by:**

- 1) Incorrect application or use of probe
- 2) Significant levels of dysfunctional hemoglobin (such as carboxyhemoglobin or methemoglobin)
- 3) Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue
- 4) Exposure to excessive illumination, such as surgical lamps (especially ones with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, or direct sunlight
- 5) High-frequency electro surgical interference and defibrillators
- 6) Venous pulsations
- 7) Placement of a probe 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) There is arterial occlusion proximal to the probe
- 10) The patient is in cardiac arrest or is in shock

• **Loss of pulse signal can occur in any of the following situations:**

- 1) The probe is too tight
- 2) There is excessive illumination from light sources such as a surgical lamp, a bilirubin lamp, or sunlight
- 3) A blood pressure cuff is inflated on the same extremity as the one to which an SpO₂ probe is attached

Note: SpO₂ probe should be kept from the light source, e.g. radial lamp or infrared lamp.

3.4 Alarm

ALARM PRIORITY:

There are two-level priorities for selection.

High priority: indicates the patient is in the very dangerous situation.

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

Alarms of the oximeter include technical and physiological alarms. All the two priorities are 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 out

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.

AUDIBLE ALARM INHIBITION:

Short press the  button to silence the audible alarm for 60s and 120s, the audible alarm indicator will be displayed as  together with the countdown, short press it again, you can cancel alarm inhibition;

⚠ Warnings!

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

After measurement

After measurement, please take off your finger and press and hold the power button to turn off the device.

Remove the batteries from this unit or unplug the SpO₂ probe when you are not going to use it for a long period of time (approximately one month).

Alarm delay

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

Note:

1. The pulse rate correspondence with the user's pulse rate. It based on the user's actual pulse rate.
2. Use the alarm setting in different areas will be brings the potential dangerous.

3. The alarm setting can recover if the power-break time less than 30s.
4. Set the high parameter value with simulator to test the efficiency of the alarm system.
5. DO not set the parameter value out of the range, or the alarm system will failure.
6. The device can reserve alarm setting if it power break.

4 Settings

Always set the date and time before using the unit for the first time. Set different ID numbers for different users.

Check the date and time are correct before using the unit, and reset them if necessary. The date and time are important indicators when a measurement is taken.

4.1 Date & Time 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.4-1.

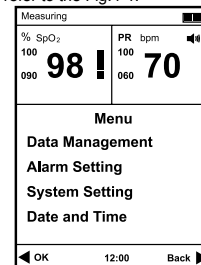


Fig.4-1

- 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.4-2.

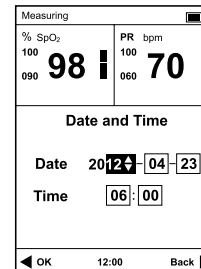


Fig.4-2

Press the Navigation button to select it and then press the OK button to confirm it. At last, 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 (24-hour).

4.2 Alarm Setting

Note: Every time enter into the Alarm Setting in the main menu, you should input the password.

Before setting, please enter password (1234) to set the parameter. Or you can direct access to check the parameter but not to change.

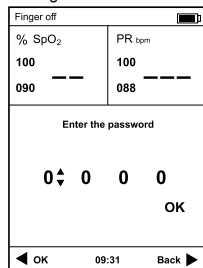


Fig.4-3

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

The first time, enter the old passwords.

The second time, enter the new passwords.

Then you can change the passwords.

Notes:

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

From the main menu, select and enter the "Alarm setting" screen, refer to Fig.4-4.

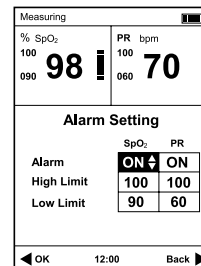


Fig.4-4

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

4.3 Data Management

From the main menu screen, select and enter the "Data Manage" screen, refer to Fig.4-5.

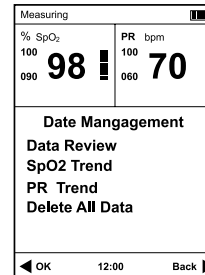


Fig.4-5

Press the Navigation button to select the sub-item to set, and then press the OK button to confirm or Back button to return to the previous screen.

4.3.1 Data Review

Pick and enter the "Data review" interface as shown in Fig.4-6. By pressing the Navigation button to review the records page by page.

The pulse oximeter can record the alarming parameter marked with red color. Press the Back button, the pulse Oximeter returns to the previous interface.

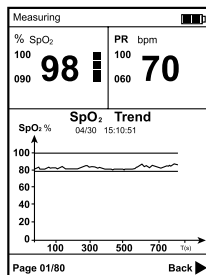
Measuring			
Time	SpO ₂	PR	ID
23/04 06:00:20	98	70	1
23/04 06:00:16	98	70	1
23/04 06:00:12	98	70	1
23/04 06:00:08	98	70	1
23/04 06:00:04	90	60	1
23/04 06:00:00	90	60	1
23/04 05:59:56	90	60	1
23/04 05:59:52	90	60	1
23/04 05:59:48	90	60	1
23/04 05:59:44	90	60	1

Page 01/80 12:00 Back

Fig.4-6

4.3.2 SpO₂ Trend

Pick and enter the "SpO₂ Trend" interface as shown in Fig.4-7. By pressing the Navigation button to review the records page by page. Press the Back button, the pulse Oximeter returns to the previous interface.



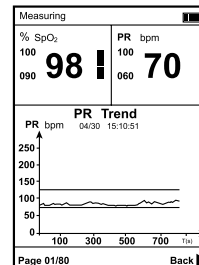
Page 01/80 Back

Fig.4-7

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

4.3.3 PR Trend

Pick and enter the "PR Trend" interface as shown in Fig.4-8. By pressing the Navigation button to review the records page by page. Press the Back button, the pulse Oximeter returns to the previous interface.



Page 01/80 Back

Fig.4-8

4.3.4 Delete all data

Pick and enter the "Delete all data" interface as shown in Fig.4-9. You can select "Yes" or "No" by pressing the Navigation 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.

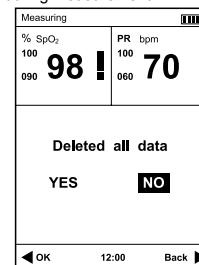


Fig.4-9

4.4 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.

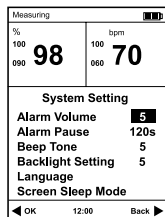


Fig. 4-10

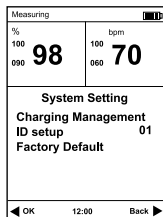


Fig. 4-11

Alarm Volume: you can adjust the value of alarm volume, there are 7 levels, and the default level is 1.

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 0.

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: 1 minute, 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 Data Transmission

Use USB cable to transmit the measurements to PC for further review and analyze.

Before data transmission, make sure to turn the device on and connect it with a computer by the attached USB cable. The operations refer to the User Manual of the data transmission Software.

6 Maintain 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.

6.1 Maintenance

Replace the batteries in a timely manner when low voltage indication appears.

Clean surface of the oximeter before it is used in diagnosis for patients.

Remove the batteries if the oximeter is not operated for a long time.

It is best to store the product in -20℃~+70℃ and ≤93% humidity.

Keep in a dry place. Extreme moisture may affect oximeter lifetime and may cause damage.

Dispose of batteries properly; follow any applicable local battery disposal laws.

6.2 Cleaning and Disinfecting

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.

Do not pour or spray liquids onto the oximeter, and do not allow any liquid to enter any openings in the device. Allow the oximeter to dry thoroughly before reuse.

Disinfecting

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

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

CAUTION: Never use EtO or formaldehyde for disinfection.

6.3 Calibrating

A functional tester cannot be used to assess the accuracy of a pulse oximeter monitor or sensor. Clinical testing is used to establish the SpO₂ accuracy. The measured arterial

hemoglobin saturation value (SpO₂) of the sensors is compared to arterial hemoglobin oxygen (SaO₂) value, determined from blood samples with a laboratory CO-oximeter. The accuracy of the sensors in comparison to the CO-oximeter samples measured over the SpO₂ range of 70%–99%. Accuracy data is calculated using the root-mean-squared (Arms value) for all subjects, per ISO 9919:2005, Medical Electrical Equipment—Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use.

6.4 Trouble Shooting

a) The oximeter can't be powered on

Please check the batteries. If you use the external power supply, please check if the power supply is connected with oximeter properly.

b) "Probe off" alarm

Please check if the probe is connected with the oximeter correctly. If the sensor is with extension cable please check if the extension cable is connected with the sensor correctly.

c) "No finger" alarm

Please check whether the sensor is correctly connected with patient's finger.

6.5 Warranty and Repair

6.5.1 Maintenance Method

a) Maintenance responding time: 9:00am~17:30pm, Monday to Friday

b) Service support: our company offers the support by hot line, e-mail or spares parts.

Spare parts: our company changes parts if it is necessary free of charge in the warranty period.

Because parts are the sources of maintenance, user should send them back to our company if not specified.

c) Update the system software free of charge.

6.5.2 Exempt and Limitation

a) Our company isn't responsible for such damage caused by force majeure. 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) Non-service items

- The corresponding charge and insurance charge of disassembling, refurbishing, repackaging and moving the oximeter or the part of it.

- The damage caused by the third company not commended by our company to adjust, install replace the parts of the oximeters.

- The damage and failure caused by the users incorrect operations not complying with the operator's manual.

c) Our company will not provide the free maintenance in the warranty if the oximeter is installed or connected with the external devices which are not permitted by Our company, e.g. printer, computer, cable and lead to oximeter failure. Our company will charge for the maintenance.

d) Responsibility limitation

During the period of warranty, if user changes the parts manufactured by the third party without our company permission, our company is entitled to stop contract.

6.5.3 Non-guarantee principle

- There is no-dispelled smut and not-original mark in the crust.

- There is physical damage on oximeter and its accessory.

- There are liquid leftover and eyewinker on oximeter and lead to short circuit and plugboard failure.

- All the probe and accessories belong to consumption and beyond free change range.

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

- During measurement of SpO₂, principle leads to measure value difficult or inaccurate measurement.

- Maintenance seal of oximeter are not opened.

- Not-original package lead to oximeter during transportation

- Not-professional person operation lead to oximeter failure. Not our company professionals or authorized personnel disassemble oximeter and lead to oximeter failure.

- Not carefully read manual and so wrong operation lead to oximeter damage and failure.

6.5.4 User's Special Request for Guarantee Time

Our guarantee constitution for oximeter complies with electronic product after-sale service standard regulated by national laws. We regulate the guarantee time of hoistboard is one year and all the accessories are three months. If users request the guarantee time beyond our regulated guarantee time, we should take it into consideration. Because electronic product has such character of quick changing, for such user asking more than three years guarantee time, our company will not buy oximeter parts during maintenance. Our company will upgrade oximeter or change new maintenance methods, for this, we charge the lowest price for new oximeter with user permission.

6.5.5 Repackage

Take out all the accessories and put them into plastic cover. Try to use original package and packing material. The 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 the oximeter.

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 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.

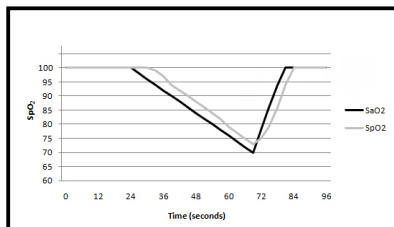
Specifications:

Display:

Data: SpO₂%, PR, PI, pulse bar
Others: connection status of probe and other alarm information.

Equipment data update period

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



Alarm:

Alarm: SpO₂ and pulse rate value, probe off, battery exhausted
Alarm mode: audible alarm, visual alarm and information
Alarm limits range: SpO₂ 70%~100%, PR 30bpm-250bpm
Default limits: SpO₂ High 100%, low 90%; PR High 100 bpm, low 60 bpm

SpO₂

Measurement range: 70% ~ 100%
Resolution: 1%
Accuracy: 70% ~ 100%: $\pm 2\%$; <70% unspecified

Pulse Rate

Measurement range: 30bpm ~ 250bpm
Resolution: 1 bpm
Accuracy: ± 2 bpm or 2%(The larger)

Perfusion Index

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

Probe

Emitter: OL660905HM2-2(H2)-C
Receiver: OP30TMF-3

Probe LED Specifications:

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

Environment Requirements

Operation temperature: 0℃ ~ 40℃
Operation humidity: $\leq 80\%$, no condensation
Storage / transport temperature: -20℃ ~ +70℃
Storage / transport humidity: $\leq 93\%$, no condensation
Power supply: Three AA alkaline batteries or adapter
Working time: alkaline batteries: more than 10 hours
Atmosphere pressure: 86kPa~106kPa

AC adapter(optional)

Input Voltage: AC 100V ~ 240V
Input Frequency: 50Hz ~ 60Hz
Output Voltage: DC 5V $\pm$ 5%
Output Current: 2A MAX

Fuse

Type: 1206L050
I(hold)0.5A, I(trip)1A, V(max)15V

Store and Replay

Store and replay 72 hours SpO₂% and Pulse rate value, the time interval is 4 seconds.

Outline of Product

Dimension: 125mmX60mmX30mm
Weight: 195g (excluding the batteries)

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
According to the degree of protection against harmful ingress of water.	IPX1
According to the methods of sterilization or disinfection.	Non-sterile: Use of Liquid surface disinfectants only.

According to the mode of operation.	Continuous operation
Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture air or with oxygen or nitrous oxide.	

Note: the applied part of the device: the SpO₂ probe.

Box contents:

1. Three AA alkaline batteries.
2. One instruction manual
3. One adult finger probe: M-50E012CS09
4. One pediatric finger probe: M-50B008CS09 (optional)
5. One single use probe: M-50J033CS045 (optional)
6. Software CD
7. USB Cable
8. Adapter(optional)

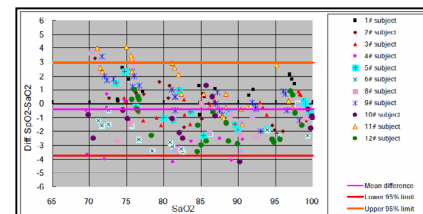
APPENDIX B Clinical study summary

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 MD300M and its supporting probes are shown as following:

B.1 Clinical study details of MD300M Pulse Oximeter and its supporting M-50E012CS09 Oximeter probe:

Table 6-1 ARMS Value Analysis Statement

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

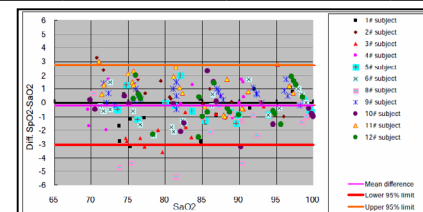


Bland-Altman Plot Graphic

B.2 Clinical study details of MD300M Pulse Oximeter and its supporting M-50B008CS09 Oximeter probe

Table 6-2 ARMS Value Analysis Statement

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

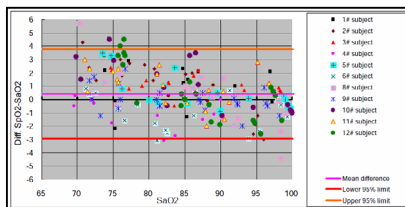


Bland-Altman Plot Graphic

B.3 Clinical study details of MD300M Pulse Oximeter and its supporting M-50J033CS045 Oximeter probe

Table 6-3 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 Statement of Manufacturer

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

1	Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic emission		
2	The model MD300M Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic specified below. The customer or the user of the model MD300M Pulse Oximeter should assure that it is such an environment.		
3	Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
4	RF emissions CISPR11	Group 1	The model MD300M Pulse Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
5	RF emissions CISPR11	Group B	
6	Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
7	Voltage fluctuations/ IEC 61000-3-3	Complies	

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

Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic immunity			
The model MD300M Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model MD300M Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge(ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

Electrostatic transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV differential mode ±2kV common mode	±1kV differential mode ±2kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) For 2 5 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) For 2 5 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the model MD300M Pulse Oximeter requires continued operation during power main interruptions, it is recommended that the model MD300M Pulse Oximeter be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency(50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m 3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.	

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The model MD300M Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic specified below. The customer of the user of the MD300M Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance

Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz	3V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the model MD300M Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacture and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	

NOTE1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.
NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base situation for radio (cellular/cordless) telephones and land/mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model MD300M Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, the additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model MD300M Pulse Oximeter.

b Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MD300M Pulse Oximeter

The model MD300M Pulse Oximeter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbance are controlled. The customer or the user of the model MD300M Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the model MD300M Pulse Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

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

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

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

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

1 Introductions	37
1.1 Introductions brèves	37
1.2 Utilisation prévue	37
1.3 Principe de mesure	37
1.4 Information de sécurité	37
1.5 Interférence Electromagnetic	40
1.6 Symboles d'explications	41
1.7 Caractéristiques de Product	41
1.8 Contraindication	42
2 Description générale	43
2.1 Appearance	43
2.2 Alimentation de Puissance	44
3 Prendre une Mesure.....	46
3.1 Connection de Sonde	46
3.2 Opération basic	46
3.3 Les facteurs qui peuvent affecter la mesure	48
3.4 Alarme	49
4 Réglage	51
4.1 Réglage de date et heure	51
4.2 Réglage d'Alarm	52
4.3 Gestion de données	53
4.4 Réglage du système.....	55
5 Transmission de données	56
6 Maintien et réparation.....	57
6.1 Maintien	57
6.2 Nettoyage et désinfection	57
6.3 Calibrage	58
6.4 Dépannage	58
6.5 Garantie et réparation	58
ANNEXE A Spécification	61
ANNEXE B Résumé de l'étude clinique	64
ANNEXE C Déclaration du fabricant	66

Copyright

Notre société a tous les droits de cette œuvre non-publiée et a l'intention de la maintenir comme un travail confidentiel. Peut-être, nous cherchons également de maintenir cette œuvre toujours comme un copyright non-publié. Cette publication s'utilise seulement pour la référence ou l'opération de notre dispositif. Aucune part de cette oeuvre peut être disséminée pour d'autres intentions.

En cas de la publication intervenante ou délibérée, nous avons l'intention de faire valoir les droits de cette œuvre en vertu des lois de droits d'auteur comme une œuvre publiée. Sans permission express de notre société, personne ne peut copier, utiliser ou divulguer les informations de cette oeuvre.

Toutes les informations de cette oeuvre sont considérées comme correctes. Nous ne serons pas responsables pour les erreurs contenues dans ce document, ni des dommages accidentels ou indirects liés à la fourniture, la performance ou l'utilisation de ce matériel. Les informations de cette publication sont protégées par les droits d'auteur ou les brevets et ne donnent pas de licence en vertu des droits de brevet de notre société, ni les droits d'autrui.

Les contenus de cette oeuvre seront changées sans préavis.

1 Introductions

1.1 Introductions brèves

Merci d'avoir acheté l'oxymètre de pouls MD300M. Les fonctionnements principaux de cette dispositif comprennent le mètre de SpO_2 , PR et PI, l'alarme visuel et audible, les données de stockage, la revue et la transmission etc. Veuillez lire attentivement s'il vous plaît cette oeuvre avant l'utilisation de cet appareil.

Attentions:

1. Les illustrations appliquées dans ce manuel peuvent légèrement différer de l'appareil actuel.
2. Les spécifications seront changées sans préavis.
3. Cet appareil est désigné à la structure portable et veuillez assurer ne pas tourner l'appareil à l'envers lors d'utilisation.

1.2 Utilisation prévue

L'oxymètre de pouls MD300M est destiné à la surveillance continue, spot-vérification de la saturation en oxygène (SpO_2) et la fréquence du pouls (PR) d'adulte, d'adolescent, d'enfant et les patients dans les hôpitaux et les cliniques.

1.3 Principe de mesure

Le principe de oxymètre est comme suivant: une formule mathématique est établie faisant usage de la loi de Lambert Beer selon le spectre d'absorption caractéristiques de hemoglobine réductrice (RhB) et Oxyhemoglobine (HbO_2) dans les zones rouges et proche infrarouge. Le principe d'opération d'instrument: la technologie à l'inspection photoélectrique d'Oxyhemoglobine est adopté dans l'accord avec le scan du pouls de capacité et la technologie enregistrée, par conséquent les deux faisceaux de longueur d'onde différente de lumières (660nm rouge et 905 nm près de la lumière infrarouge) peuvent se concentrer sur un bout d'ongle humain grâce à un capteur de type doigt de serrage. Un signal mesuré qui est obtenu par un élément photosensible sera affiché sur l'écran de l'oxymètre à travers le processus dans les circuits électroniques et microprocesseur.

Diagramme du principe d'opération:

1. Tube d'émission de rayon infrarouge.
2. Tube de réception de rayon infrarouge



1.4 Information de sécurité

Conception d'avertissement, Attention et Remarque L'Avertissement, Attention et Remarque à ce document sont des informations spéciales en faveur de l'opération de l'utilisateur.

- Avertissement- signifie un hasard potentiel ou une opération non sécuritaire, si non évité, puisse causer mort ou grave blessure.
- Attention- signifie un hasard potentiel ou une opération non sécuritaire, si non évité, puisse causer blessure personne ou dommage de produit/propriété.

- Remarque- montre des conseils d'application ou d'autres informations pour assurer que vous obtiendrez le plus de votre produit.

Avertissement !

- Avant l'utilisation, veuillez lire attentivement le manuel. Cet appareil est utilisé par les personnes qui ont obtenu la formation de soin professionnel de santé. Notre société ne sera pas responsable pour la garantie pour l'utilisation incorrecte de cet appareil.
- L'oxymètre du pouls n'est opérée que par la personne qualifiée.
- Opération d'oxymètre du pouls peut être affectée par l'utilisation d'une unité électrochirurgicale (ESU).
- Malfunction du capteur peut provoquer des données inexactes qui puisse causer éventuellement des blessures ou la mort du patient, donc il faut faire l'attention particulière à la sonde et l'inspecter souvent.
- » Ne pas utiliser l'oxymètre du pouls dans l'environnement de MRI ou CT.
- Même si l'oxymètre du pouls a les alarmes, il est pas suggéré pour la surveillance continue de longue durée.
- N'utilisez pas l'oxymètre du pouls dans l'atmosphère explosée.
- L'oxymètre du pouls ne se sert que comme un accessoire de diagnostic du patient. Il faut utiliser cet appareil avec d'autre méthodes de signals et symptômes clinique.
- Vérifier le site d'application de capteur d'oxymètre du pouls chaque 30 minutes à déterminer le positionnement du capteur et la circulation et de la peau sensibilité du patient.
- Lorsque le lien de cet équipement à d'autres périphériques, assurez-vous que vous êtes opérateur sophistiqué pour gérer ce dispositif. Tous les périphériques doivent être dans la lumière de protocole d' I EC 60601-1. Tous les dispositifs d'entrer/sortir doivent suivre le protocole I EC 60601-1
- Ne pas stériliser l'appareil en utilisant l'autoclavage, la stérilisation par l'oxyde d'éthylène, ou l'immersion du dispositif dans un liquide. Le dispositif n'est pas destiné à la stérilisation.
- Suivre les ordonnances locales et les instructions de recyclage relatives à l'élimination ou le recyclage des composants de l'appareil et de l'appareil, y compris les piles.
- Cet appareil est conforme CE I 60601-1-2: 2007 pour la compatibilité électromagnétique des équipements et / ou des systèmes électriques médicaux. Toutefois, en raison de la prolifération d'équipement d'émission de la radio-fréquence et d'autres sources de bruit électrique dans les soins de santé et d'autres environnements, il est possible que des niveaux élevés d'interférence due à la proximité ou de la force d'une source pourrait perturber le fonctionnement de cet appareil.
- Les équipements de communication comme portable ou mobiles RF peut affecter l'équipement médical électrique.
- Vous devez opérer l'appareil selon les informations EMC fournies dans les documents d'accompagnement.

- Cet équipement ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements.
- Cet appareil n'a pas destiné à être utilisé pendant le transport du patient en dehors de l'établissement de santé
- Lorsque vous connectez cet appareil à d'autres périphériques, assurez-vous que vous êtes qualifié à faire fonctionner cet appareil. Tous périphériques doivent être certifiés selon le protocole de la CEI 60601-1. Tous dispositifs d'entrée / sortie doivent suivre le protocole de la CEI 60601-1.

Attention:

- L'oxymètre de pouls doit être capable de mesurer correctement le pouls pour obtenir une mesure précise SpO₂. Vérifiez que rien ne fait obstacle à la mesure du pouls avant de se fonder sur la mesure de SpO₂.
 - Les câbles de données abîmés peuvent également causer des données inexactes, donc si les données sont utilisées comme référence pour traiter un patient, faire une attention particulière au câble de données et le vérifier plus fréquemment.
 - Ne pas emmêler le câble SpO₂ avec les fils d'équipement ES (électrochirurgie).
 - Les accessoires à usage unique ne doivent jamais être réutilisés.
 - Utiliser uniquement des capteurs SpO₂ spécifiées par le fabricant. D'autres capteurs SpO₂ peuvent causer la mauvaise performance.
 - Débrancher le capteur du moniteur avant de le nettoyer ou désinfecter pour empêcher le capteur ou le moniteur d'être endommagé, et pour garder l'utilisateur sous la situation de sécurité.
 - L'alarme doit être fixé selon la situation différente du patient. Assurer que le son audio peut être activé en cas d'alarme.
 - À éviter un hasard électrique, jamais immerger cette unité dans aucun fluide ou tenter de le nettoyer avec agents liquide de nettoyage. Il faut toujours retirer les piles avant le nettoyage.
 - Si l'oxymètre devient accidentellement humide pendant l'utilisation, arrêter l'opération d'oxymètre jusque tous les pièces affectées ont été nettoyées et permises à sécher complètement. Contactez votre représentant local si l'information additionnelle est requise.
 - Retirer les piles de cet appareil ou débranchez la sonde SpO₂ lorsque vous ne l'utilisez pas pendant une longue période de temps (environ un mois).
- Remarque:**
- La diaphonie optique peut se produire lorsque deux ou plusieurs capteurs sont situés dans les zones adjacentes. Il peut être éliminé en recouvrant chaque site avec un matériau opaque. La diaphonie optique peut nuire à la précision des lectures SpO₂.
 - Les obstructions ou de poussière sur la lumière rouge ou le détecteur du capteur peut provoquer une défaillance du capteur. Assurez-vous qu'il n'y a aucun obstacle et le capteur est propre.
 - Toutes conditions qui limitent le flux sanguin, comme l'utilisation d'un brassard ou extrêmes

de pression sanguine dans la résistance vasculaire systémique, peut entraîner un échec pour déterminer la fréquence du pouls précis et des lectures SpO₂.

- Les risques liés à des erreurs logicielles ont été minimisés. L'analyse des risques est conforme à ISO14971: 2000 et EN60601-1-4: 1996. Des niveaux significatifs d'hémoglobine dysfonctionnelle, comme carboxyhémoglobine ou méthémoglobine, engendrera une affection de la précision de la mesure SpO₂.

- L'oxymètre de pouls peut surveiller un seul patient de manière synchrone.
- Pour l'entretien du matériel de routine, se référer s'il vous plaît aux procédures de service à la section associée comme indiqué dans le manuel.
- Quant aux autres préoccupations de l'attention, regardez attentivement s'il vous plaît le chapitre spécifique dans cette instruction.
- Toutes les formes d'onde ont été informées.
- Le matériau de l'appareil n'a pas de latex naturel.

Des mesures inexactes peuvent être causées par:

- Des niveaux significatifs d'hémoglobine dysfonctionnelle (comme carbonyl - hémoglobine et méthémoglobine)
- Des colorants intravasculaires tels que le vert indocyanine ou le bleu de méthylène;
- La lumière ambiante élevée Bouclier de la zone du capteur, si nécessaire;
- Les mouvements du patient excessive;
- Haute fréquence électrochirurgicale d'interférences et défibrillateurs;
- Pulsations veineuses;
- Mise en place d'un capteur sur une extrémité avec un brassard de pression artérielle, un cathéter artériel ou la ligne intravasculaire;
- Le patient a une hypotension, une vasoconstriction sévère, une anémie sévère, et l'hypothermie;
- Le patient est en arrêt cardiaque ou est en état de choc;
- Vernis à ongle ou faux ongles;
- La qualité d'impulsion faible (basse perfusion);
- Faible taux d'hémoglobine;

1.5 Interférence Electromagnetic

Cet oxymètre est conçu et testé en conformité à la norme EMC, conforme à la norme internationale pour la CEM du dispositif médical électronique - IEC 60601-1-2. Toutefois, en raison de la prolifération des équipements d'émission de radio fréquence et d'autres sources de bruit électrique dans les soins de santé et à la maison (par exemple, les téléphones cellulaires, mobiles radios bidirectionnelles, appareils électriques), il est possible que des niveaux élevés d'interférence due de la proximité ou de la force d'une source, peut entraîner

des perturbations de la performance de ce dispositif.

Cet appareil est conforme à la norme internationale CEI 60601-1-2. Les exigences de cette norme internationale sont: CISPR 11, GROUPE 1, et CLASSE B.

1.6 Symboles d'explications

Symbol	Explications	Symbol	Explications
	Attention		Type BF partie appliquée
	Protégé contre les gouttes d'eau		Température de stockage et humidité relative
	Empêcher la pluie	SN	Numéro de série
SpO₂	Hémoglobine saturation en oxygène	PR bpm	Rythme d'impulsion
	L'adaptateur est		Inhibition d'alarme sonore
	Câble USB est connecté		Indicateur de puissance de la batterie
	Information de fabricant		Marche / Arrêt
	Approbation des syndicats européenne		Date de fabrication
	Représentant autorisé dans la communauté européenne		Suivre les instructions pour utilisation
	Les déchets d'équipements électriques et électroniques		Equipement de classe II
	Adaptateur symbole de polarité		Couvercle de la batterie déverrouillage / verrouillage
?	L'indicateur de signal insuffisant		Ne pas jeter l'appareil et d'autres composants

1.7 Caractéristiques de Product

- Haute résolution 2.8 "écran TFT SpO₂, PR, PI, la forme d'onde et la barre d'impulsion.
- Alarmes sonores et visuelles réglables.
- Configuration d'ID127 ; 72 heures de stockage de données et de revue.

- Revue logiciel pour l'analyse des données.
- 3 piles alcalines AA ou adaptateur de puissance.
- Multi-langue (Menu): anglais, français, allemand, espagnol, italien, japonais, russe et chinois

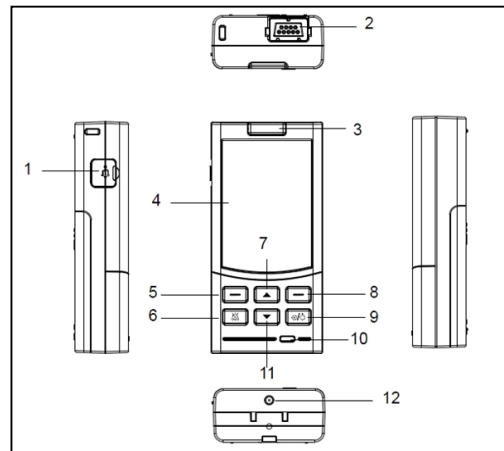
1.8 Contreindication

Rien

2 Description générale

L'oxymètre de pouls MD300M adopte l'écran TFT de 2,8 pouces, qui peut afficher le SpO₂, la fréquence du pouls, Indexed'Amplitude du Poulset d'autres paramètres d'indication, comme le temps, le numéro d'identification, la barre d'amplitude d'impulsion et l'état de charge de la batterie, les limites d'alarme et les connexions des sondes, etc.

2.1 Apparence



Description de ces chiffres:

- (1) Prise USB: utilisé pour connecter le câble USB pour la transmission de données.
- (2) Prise SpO₂: Pour connecter la sonde SpO₂ avec l'oxymètre de pouls.
- (3) Lampe d'alarme: Lorsque l'alarme SpO₂ et / ou PR se produit, Il clignote.
- (4) L'écran d'affichage
- (5) Menu / OK bouton: Pour entrer dans le menu principal, ou confirmer la sélection / réglage.
- (6) Bouton d'alarme silence: Appuyez sur ce bouton pour arrêter l'alarme sonore.
- (7) Bouton de navigation (vers le haut): Appuyez sur ce bouton pour augmenter la valeur d'un incrément. Ou l'appuyez et maintenez-la enfoncée pour augmenter en permanence la valeur. Ou sélectionnez l'élément que vous voulez.
- (8) Bouton Retour /Shift: Sur l'écran de mesure, appuyez le bouton pour changer le mode

d'affichage; Sur l'écran de sous-menu, il sert de bouton Retour.

(9) Interrupteur d'alimentation: l'appuyez et maintenez pendant 3 secondes pour alimenter l'appareil, et pendant environ 4 secondes pour éteindre l'appareil.

(10) Lampe indiquant de charge: Si la batterie est complètement chargée, la lumière verte apparaît. Si la batterie est inférieure à 20% de charge, un voyant rouge clignote. La charge est nécessaire.

(11) Bouton de navigation (vers le bas): Appuyez sur ce bouton pour diminuer la valeur d'un décrétement. Ou appuyez sur ce bouton et maintenez-le enfoncée pour diminuer continuellement la valeur. Ou sélectionnez l'élément que vous voulez.

(12) Prise d'adaptateur: Pour connecter l'adaptateur de puissance.

2.2 Alimentation de Puissance

2.2.1 Propulsé par piles alcalines Batteries Installation

1) Ouvrez le couvercle de la batterie: Faites glisser la vis de fixation légèrement dans le panneau arrière à la position qui est marquée par "A", puis appuyez sur le couvercle comme indiqué par une flèche, comme le montre ci-dessous

2) Installez trois piles légèrement comme indiqué par les signes de polarité dans le compartiment de la batterie

3) Fermez le couvercle de la batterie

Fermez le couvercle de la batterie et faites glisser la vis à la position qui est marquée par "A". Et le couvercle de la batterie est verrouillé.

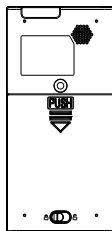


Fig. 2-2



Attention!

Assurez-vous que les polarités des batteries sont correctes.

La vie et le remplacement de la batterie

Il y a cinq formes de l'indicateur: le centre avec 4 bars (complet), 3 bars, 2 bars, 1 bar, vide et le cadre en rouge. Que le cadre de l'indicateur devient rouge signifie la capacité de la batterie reste peu. Vous devez remplacer les piles neuves en temps opportun. Si non, l'unité

arrêtera.

When SpO₂ or/and PR alarm occurs, It flashes in yellow.

Remarque !

- Assurez-vous d'installer les piles en respectant les polarités corrects.
- Seules les batteries approuvées sont recommandés pour être utilisés.
- N' utilisez pas de piles non spécifiées pour cet appareil.
- Ne jetez pas les piles dans le feu.
- Si du liquide de la batterie reste sur votre peau ou les vêtements, rincez immédiatement l'eau.
- Retirez les piles de l'appareil lorsque vous n'allez l'utiliser pendant une longue période de temps (environ un mois).
- N'utilisez pas des piles de différents types ensemble.
- N'utilisez pas des piles neuves et usagées ensemble.
- Jetez les piles conformément aux réglementations locales.

2.2.2 Alimentation de puissance AC

le dispositif peut être alimenté par le courant alternatif par la connexion de l'appareil à l'adaptateur AC.

Attention: lors d'utilisation d'alimentation de puissance AC, assurez-vous de déposer le dispositif dans la place de la sécurité et propre et il est pratique à couper le courant.

Avvertissements!

- Veillez à utiliser l'adaptateur spécifié pour cet appareil.
- Branchez et débranchez l'adaptateur avec précaution pour éviter les blessures causées à votre corps.
- Si le dispositif d'alimentation coupe le courant tout à coup, retirez s'il vous plaît votre doigt à la fois, puis branchez l'alimentation ou installez les batteries.

3 Prendre une Mesure

3.1 Connection de Sonde

Insérez la sonde SpO₂ à la prise, comme indiqué dans Fig.3-1. Si la sonde SpO₂ est déconnecté de l'unité, «Sonde Hors» apparaît dans la colonne d'état.

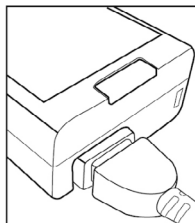


Fig.3-1

Remarque:

- Vérifiez la compatibilité de la sonde SpO₂ avant l'utilisation s'il vous plaît, la sonde doit répondre à la IS080601-2-61.
- Sélectionnez la sonde appropriée en termes de type et de dimension. Fixez le capteur sur la place appropriée du doigt de l'utilisateur, referz à Fig.3-2.



Fig. 3-2 Placement de capteur

Si le doigt n'est pas dans la sonde, "Doigt hors" sera affiché.

3.2 Opération basic

Appuyez et maintenez le bouton d'alimentation pendant 3 secondes pour allumer l'appareil. Après quelques secondes, l'écran de mesure sera affiché comme suit.

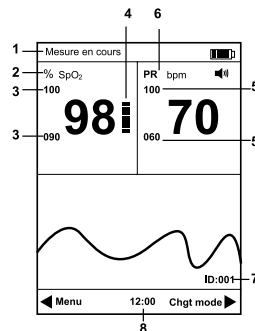


Fig 3-3 V 1

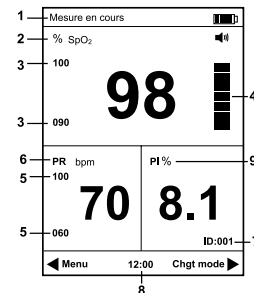


Fig 3-4 affichage numérique

Description des écrans de mesure:

1.Measuring: L'oxymètre de pouls est dans l'état de mesure.

- Il montre "Finger off" quand il n'y a pas de doigt inséré ou rien signal est détecté.
- Il montre "Probe off" lorsque la sonde n'est pas connecté à l'oxymètre de pouls.

2.%SpO₂: SpO₂ zone d'affichage

- Il indique le niveau de saturation en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle lors de la mesure normale
- La couleur de la valeur SpO₂ deviendra rouge lorsque le SpO₂ est au-delà des limites d'alarme.
- Il affiche deux tirets tout au long de la sonde et doigts hors conditions.

3.100: SpO₂ limite haute d'alarme ; 90: SpO₂ limite basse d'alarme.

4.: Bar d'Impulsion

5.100: PR limite haute d'alarme; 060: PR limite basse d'alarme.

6.PR bpm: PR zone d'affichage

- Il montre la fréquence du pouls en battements par minute pendant la mesure normale.
- La couleur de la valeur PR deviendra rouge lorsque le PR est au-delà des limites d'alarme.
- Il montre trois tirets tout au long de la sonde hors tension et doigt hors les conditions.

7.ID: 001, le numéro d'identification du patient actuel est 001.

8.12: 00: L'heure actuelle.

9.PI%: Zone d'affichage de l'indice d'amplitude du poul.

3.3 Les facteurs qui peuvent affecter la mesure

Avertissements!

● La mesure ne serait pas effectuée si les cas suivants rencontrent en fonctionnement:

- 1) Choc
- 2) Température basse de la main
- 3) Avoir pris la médecine d'activité vasculaire
- 4) L'anémie
- 5) Carboxyhémoglobine
- 6) La méthémoglobine
- 7) Bleu de méthylène
- 8) Indigo carmin

● N'utilisez pas la sonde SpO₂ avec des composants optiques exposés.

● Les dommages aux tissus peut être causée par une application incorrecte ou de l'utilisation de la sonde, par exemple en enveloppant la sonde trop serré. Inspectez le site de la sonde pour assurer l'intégrité de la peau et le bon positionnement et l'adhérence de la sonde. L'inspection plus fréquemment doit être prise en fonction de différents patients si nécessaire.

● Des mesures inexactes peuvent être causées par:

- 1) L'application incorrecte ou de l'utilisation incorrecte de la sonde
- 2) Des niveaux significatifs d'hémoglobine dysfonctionnelle (telles que la carboxyhémoglobine et la méthémoglobine)
- 3) Colorants intravasculaires comme indocyanine vert ou bleu de méthylène
- 4) L'exposition à un éclairage excessif, tels que les lampes chirurgicales (en particulier ceux avec une source de lumière au xénon), des lampes de bilirubine, les lampes fluorescentes, les lampes de chauffage à infrarouge, ou lumière directe du soleil.
- 5) Interférences et défibrillateurs à haute fréquence électrochirurgicale
- 6) Pulsations veineuses
- 7) Placement d'une sonde sur une extrémité avec un brassard de pression artérielle, un cathéter artériel, ou la ligne intravasculaire.
- 8) Le patient a une hypotension, une vasoconstriction sévère, une anémie sévère, ou l'hypothermie
- 9) Il y a une occlusion artérielle proximale à la sonde.
- 10) Le patient est en arrêt cardiaque ou est en état de choc

● La perte du signal d'impulsion peut se produire dans l'une des situations suivantes:

- 1) La sonde est trop serré

2) Il y a un éclairage excessif des sources de lumière, comme une lampe chirurgicale, une lampe à bilirubine, ou la lumière du soleil

3) Un brassard de pression sanguine est gonflé sur la même extrémité que celle à laquelle une sonde est fixée SpO₂

Remarque: la sonde SpO₂ doit être maintenu hors la source de lumière, par exemple Lampe radiale ou une lampe infrarouge.

3.4 Alarme

PRIORITÉ d'Alarme:

Il y a deux niveaux de priorités pour la sélection.

Priorité haute: indique que le patient est dans la situation très dangereuse.

Priorité base: indique l'alarme technique provoquée par le dispositif lui-même.

Les alarmes de l'oxymètre comprennent des alarmes mécaniques et physiologiques. Toutes les deux priorités sont divisées par le module intégré et ne peut pas être modifié par l'utilisateur.

Cession de priorité:

	Haute	Base
Paramètre	SpO ₂ /PR	/
Valeur	Rouge	/
Lampe d'alarme	Clignotant	/
Fréquence de Lampe	1.5Hz	/
onore Audible	Di- Di - Di ---- Di - Di	Di
Cycle d'alarme	3 s	20 s
Informations d'Alarm	SpO ₂ trop haut/bas, PR trop haut/bas, puissance de batterie trop bas	Sonde hors / Doigt hors

Remarques:

1. L'alarme apparaîtra si la valeur de mesure hors de portée.
2. Le sonore d'alarme se poursuivra jusqu'à ce que l'alarme disparaît ou est éteint.
3. Après la silence d'alarme, l'indicateur correspondant indiquera.
4. La puissance d'alarme basse: la lampe d'indication correspondante sera clignotant avec un cadre rouge.

Inhibition d'alarme audible:

Appuyez brièvement sur la | \$\$ | bouton pour arrêter le sonore d'alarme pour 60s / 120s, l'indicateur d'alarme sonore sera affiché comme ^ . ensemble avec le compte à rebours,

l'appuyez brièvement à nouveau, vous pouvez annuler l'inhibition d'alarme ;

Avertissements!

- Quand une alarme se produit, vérifiez l'état des patients immédiatement.
- Vérifiez le paramètre qui est alarmant.
- Vérifiez l'état du patient.
- Cherchez de la source de l'alarme.
- Faites l'alarme muette si nécessaire.
- Vérifiez l'alarme si aucun avertissement.

Après la mesure

Après la mesure, retirez s'il vous plaît votre doigt et appuyez sur le bouton d'alimentation et le maintenez pour éteindre l'appareil.

Retirez les piles de cet appareil ou débranchez la sonde SpO₂ lorsque vous ne l'utilisez pas pendant une longue période de temps (environ un mois).

Retard d'alarme

La condition d'alarme retard et d'alarme de génération de signal de retard: moins de 1s.

Remarques:

1. Le taux d'impulsions est correspondance avec la fréquence du pouls de l'utilisateur. Il repose sur la fréquence cardiaque réelle de l'utilisateur.
2. Utiliser le réglage dans différents domaines amènera le danger potentiel.
3. Le réglage de l'alarme peut récupérer si le temps de pouvoir-couper moins de 30 secondes
4. Définiez la valeur haute du paramètre avec un simulateur pour tester l'efficacité du système d'alarme.
5. Ne définiez pas la valeur du paramètre hors de la plage, ou le système d'alarme sera en échec.
6. Le dispositif peut réserver le réglage de l'alarme si'il coupe d'alimentation.

4 Réglage

4.1 Réglage de date et heure

Réglez l'heure correcte selon les étapes suivantes:

1) Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation pendant 3 secondes pour allumer l'oxymètre puis appuyez sur le bouton Menu pour accéder au menu principal, referez à la Fig.4-1.



Fig.4-1

2) Appuyez sur le bouton de navigation pour sélectionner "Date et heure" élément, puis appuyez sur le bouton OK pour accéder à l'écran de réglage de l'heure, referez à Fig.4-2

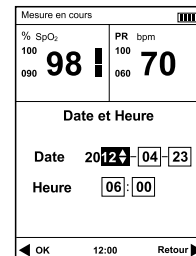


Fig. 4-2

Appuyez sur le bouton de navigation pour la sélectionner, puis appuyez sur le bouton OK pour confirmer. Enfin, appuyez sur le bouton de navigation à régler la valeur, puis appuyez sur le bouton OK pour confirmer la valeur.

La date est affichée comme l'ordre de l'Année-Mois-Jour et heure de Heure-Minute

4.2 Réglage d'Alarm

Remarque: Chaque fois, entrez dans le réglage de l'alarme dans le menu principal, vous devez entrer les mots de passe.

Avant le réglage, entrez les mots de passe (1234) s'il vous plaît pour régler le paramètre. Ou vous pouvez diriger l'accès pour vérifier le paramètre, mais de ne pas changer.

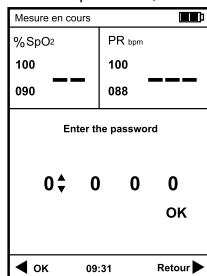


Fig.4-3

Comment entrer les mots de passe?

- 1.Appuyez sur le bouton de navigation pour modifier les numéros.
- 2.Appuyez sur le bouton OK pour confirmer le numéro.
- 3.Appuyez sur le bouton d'interrupteur de navigation pour les prochains numéros.
- 4.Appuyez sur le bouton OK pour confirmer votre sélection.
- 5.Répétez l'étape un.

Comment changer les mots de passe?

Sur l'interface de mesure, prenez le bouton de menu et l'appuyez pendant 5s pour modifier les mots de passe.

La première fois, entrez les anciens mots de passe.

La deuxième fois, entrez les nouveaux mots de passe.

Ensuite, vous pouvez modifier les mots de passe.

Remarques:

- 1.Les mots de passe de lecture-seule sont 0000. Sous ces mots de passe, vous ne pouvez vérifier le paramètre, mais ne le changera pas.
- 2.Les mots de passe de faire-changer sont 1234, entrez ces mots de passe, vous pouvez définir les paramètres.
- 3.You peut changer les mots de passe. Si vous oubliez les mots de passe, choisissez "défaut

d'usine » s'il vous plaît dans le réglage du système, les mots de passe seront les mots de passe d'usine (1234).

4.Chaque fois, entrez dans le réglage de l'alarme dans le menu principal, Volume d'alarme et d'alarme Pause dans le paramétrage du système, vous devez entrer les mots de passe.

Dans le menu principal, sélectionnez et entrez sur l'écran "réglage de l'alarme", voyez Fig.4-4.

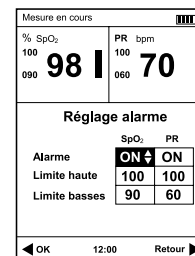


Fig.4-4

Vous pouvez sélectionner l'alarme activée ou désactivée.

Gamme de limite haute SpO2 est 71 ~ 100

Gamme de limite base SpO2 est 70-99

Gamme de limite haute PR est 31-250

Gamme de limite base de PR est 30-249

Remarque: la limite inférieure doit être inférieure à la limite haute.

4.3 Gestion de données

Dans l'écran du menu principal, sélectionnez et entrez dans l'écran "Gérer les données", voyez Fig.4-5.

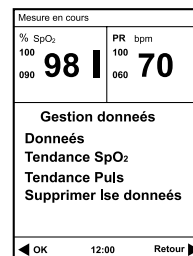


Fig.4-5

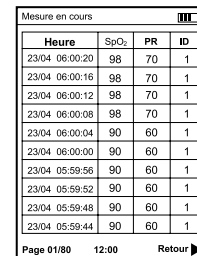


Fig.4-6

Appuyez sur le bouton de navigation pour sélectionner le sous-élément à régler, puis appuyez sur le bouton OK pour confirmer ou sur le bouton retour pour revenir à l'écran précédent.

4.3.1 Revoir les données

Choisissez et entrez le «revoir des données» interface comme indiqué dans Fig.4-6. Appuyez sur le bouton de navigation pour consulter la page des documents page par page.

L'oxymètre de pouls peut enregistrer le paramètre alarmant marqué par la couleur rouge. Appuyez sur le bouton retour, l'oxymètre de pouls revient à l'interface précédente.

4.3.2 Tendence SpO₂

Choisissez et entrez l'interface "SpC> 2 de tendance" comme indiqué dans Fig.4-7. Appuyez sur le bouton de navigation pour consulter la page des documents page par page. Appuyez sur le bouton Retour, l'oxymètre de pouls revient à l'interface précédente.

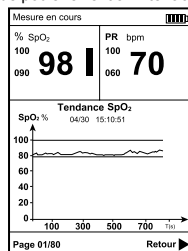


Fig.4-7

Au-dessus de la tendance, la date et l'heure du premier élément sont affichées, avec mois / jour; heure: minute: seconde.

4.3.3 Tendence PR

Choisissez et entrez l'interface "PR Tendence" comme indiqué dans Fig.4-8. Appuyez sur le bouton de navigation pour revoir la page des documents par page. Appuyez sur le bouton Retour, l'oxymètre de pouls revient à l'interface précédente.

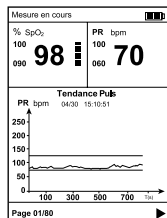


Fig. 4-8

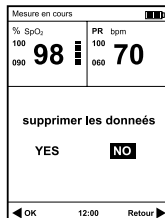


Fig.4-9

4.3.4 Supprimer toutes les données

Choisissez et entrez l'interface "Supprimer toutes les données" comme indiqué dans Fig.4-8. Vous pouvez sélectionner «Oui» ou «Non» en appuyant sur le bouton de navigation, et appuyez sur le bouton OK pour confirmer votre sélection.

Remarque: Prenez la prudence à la suppression des données s'il vous plaît; vous ne pouvez jamais récupérer les données une fois supprimées.

4.4 Réglage du système

Remarque: Chaque fois entrez dans "Volume d'alarme" et alarme Pause dans le réglage du système, vous devez entrer les mots de passe.

Choisissez et entrez l'interface [Réglage système] du menu principal. Et puis appuyez sur les boutons de navigation pour sélectionner un élément différent à définir.

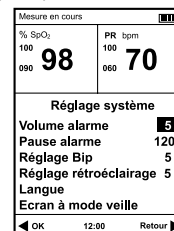


Fig.4-10

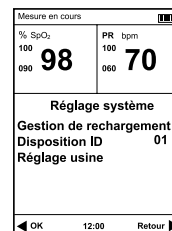


Fig.4-11

Volume d'alarme: vous pouvez régler la valeur du volume de l'alarme, il y a 7 niveaux, et le niveau par défaut est 1.

Pause d'Alarme: il y a trois modes, 60s, 120s, et le mode par défaut est 120s.

Le dispositif d'alarme sonore sur les nouvelles conditions d'alarme.

Tone de Bip: le niveau est de 0 à 7, et le niveau par défaut est 0.

Réglage du rétroéclairage: le niveau de luminosité est de 1 à 7, et le niveau par défaut est 3.

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

Mode veille d'Ecran: 1 minute, 10 minutes, 30 minutes, un écran toujours allumé, et la valeur par défaut est de 1 minutes

Gestion de charge: Charge Activé, charge arrêté.

Configuration ID: (appuyez sur D bouton OK, appuyez sur la touche © Navigation pour changer le numéro, @ appuyez sur le bouton OK pour confirmer.

Défaut de fabrication: récupérer à la réinitialisation.

Remarque:

1. Chaque fois, entrez dans le réglage de Volume d'alarme et Pause d'Alarme, vous devez

entrer les mots de passe, voyez **Réglage d'Alarm**.

2. Le gamme ID est 1 ~ 127.

5 Transmission de données

Utiliser le câble USB à transmettre les mesures à ordinateur pour la revue et l'analyse future.

Avant la transmission de données, assurer que le dispositif soit ouvert et le connecter avec un ordinateur par le câble USB. Les opérations réfère au manuel d'utilisateur de la transmission de données Software.

6 Maintenance et réparation

Avertissements!

Le circuit avancé à l'intérieur de l'oxymètre ne nécessite pas un étalonnage périodique et l'entretien, à l'exception du remplacement des piles.

N'ouvrez pas le couvercle du oxymètre ou réparez les circuits électroniques. Son ouverture causera des dommages de l'appareil et l'annulation de la garantie.

6.1 Maintenance

Remplacez les piles en temps opportun lorsque l'indication de basse tension apparaît.

Nettoyez la surface de l'oxymètre avant qu'il ne soit utilisé dans le diagnostic pour les patients.

Retirez les piles si l'oxymètre ne fonctionne pas pendant une longue période.

Il est préférable de stocker le produit dans $-20^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$ et $\wedge 93\%$ d'humidité.

Conservez le dispositif dans un endroit sec. L'humidité extrême peut affecter la durée de vie d'oxymètre et peut causer des dommages. Jetez les piles correctement; suivez toutes les lois locales applicables d'élimination de la batterie.

6.2 Nettoyage et désinfection

Nettoyage

Utilisez de l'alcool médical, s'il vous plaît, pour nettoyer le silicone qui touche le doigt à l'intérieur de la sonde SpO_2 avec un chiffon doux imbibé d'alcool à 70% isopropylique. Nettoyez également le doigt à l'essai par l'alcool avant et après chaque essai. Pour nettoyer **votre équipement, suivez ces règles suivantes:**

1. Fermez l'oxymètre de pouls et prenez les piles hors du quai de la batterie.
2. Nettoyez l'écran d'affichage à l'aide d'un chiffon doux et propre humidifié avec un nettoyant pour vitres.
3. Nettoyez la surface extérieure de l'appareil à l'aide d'un chiffon doux imbibé avec le nettoyeur.
4. Effacez toute la solution de nettoyage avec un chiffon sec après le nettoyage si nécessaire.
5. Séchez votre équipement dans un endroit frais et aéré.

Ne pulvérisez ou versez pas des liquides sur l'oxymètre, et ne permettez pas de pénétrer de liquide dans les ouvertures dans le dispositif. Laissez sécher complètement d'oxymètre avant de les réutiliser.

Désinfection

Les parties appliquées qui touchent le corps du patient doivent être désinfectées une fois après chaque utilisation. Les désinfectants recommandés comprennent: éthanol 70%, isopropanol 70%, type glutaraldéhyde 2% désinfectants liquides.

La désinfection peut causer des dommages à l'équipement, donc ce n'est pas recommandée pour cet oxymètre, sauf indication contraire dans le programme d'entretien de votre hôpital. Nettoyez l'oxymètre de pouls avant de le désinfecter.

ATTENTION: N' utilisez jamais EtO ou formaldéhyde pour la désinfection.

6.3 Calibrage

Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision d'un moniteur d'oxymètre de pouls ou le capteur. Les essais cliniques est utilisé pour établir l'exactitude SpO₂. La valeur mesurée de l'hémoglobine artérielle de saturation (SpC> 2) des capteurs est comparée à la valeur d'hémoglobine artérielle en oxygène (SaO₂) , déterminée d'échantillons de sang avec un CO-oxymètre de laboratoire. La précision des capteurs par rapport aux échantillons CO-oxymètre est mesurés sur la plage SpO₂ de 70% ~ 99%. Les données de précision est calculée en utilisant la racine quadratique moyenne (valeur des armes) pour tous les sujets, selon la norme ISO 9919: 2005, les exigences médicales Electrical Equipment-particuliers pour la sécurité de base et les performances essentielles de l'équipement de l'oxymètre de pouls à usage médical.

6.4 Dépannage

a) L'oxymètre ne peut pas être connecté avec le courant électrique.

Vérifiez les piles si'il vous plaît. Si vous utilisez l'alimentation externe, vérifiez si'il vous plaît si l'alimentation électrique est reliée à l'oxymètre correctement.

b) Alarme " sonde hors "

Vérifiez si la sonde est reliée à l'oxymètre correctement si'il vous plaît. Si le capteur est avec le câble d'extension vérifiez si'il vous plaît si le câble d'extension est connecté avec le capteur correctement.

c) Alrme "pas de doigt"

Vérifiez si le capteur est correctement connecté avec le doigt du patient si'il vous plaît.

6.5 Garantie et réparation

6.5.1 Méthode d'entretien

a) Temps de maintien: 9:00 am~17:30pm, du lundi au vendredi

b) Support de service: notre compagnie offre le support par hot line, e-mail ou pièces de rechange.

Pièces de rechange: notre société change les parties si'il est nécessaire gratuitement dans la période de garantie.

Parce que les pièces sont les sources de la maintenance, l'utilisateur doit les renvoyer à notre société si non spécifié.

c) Mettre à jour le logiciel du système gratuitement.

6.5.2 Exempt et limitation

a) Notre entreprise n'est pas responsable de tels dommages causés par force majeure. Par exemple: le feu, le tonnerre éclair, inondation, cyclone, grêle, tremblement de terre,

effondrement de maison, commotion, défaillance d'avion et accident de la circulation, dommages intentionnels, le manque de carburant ou de l'eau, le travail et le capital peine, grève et arrêt-travail, etc.

b) Les éléments non-services

- La charge correspondante et la charge de l'assurance de désassemblage, la remise à neuf, le reconditionnement et le déplacement de l'oxymètre ou la partie de celui-ci.

- Les dommages causés par la troisième société ne félicité par notre société pour ajuster, installer et remplacer les pièces des oxymètres.

- Les dégâts et l'échec causés par les utilisateurs des opérations incorrectes qui ne respectent pas le manuel de l'opérateur.

c) Notre société ne fournira pas l'entretien de la garantie si l'oxymètre est installé ou connecté avec les dispositifs externes qui ne sont pas autorisés par notre société, par exemple imprimante, ordinateur, câble qui conduisent à l'échec de l'oxymètre. Notre société se charge de l'entretien.

d) Limitation de responsabilité

Au cours de la période de garantie, si l'utilisateur change les pièces fabriquées par le tiers sans l'autorisation de notre entreprise, notre société a le droit d'arrêter le contrat.

6.5.3 Garantie de l'utilisateur

a) Lisez attentivement le mode d'emploi avant l'utilisation si'il vous plaît .

b) Utilisez l'oxymètre conformément aux demandes dans le manuel et faites l'entretien quotidien si'il vous plaît.

c) Garantez l'alimentation et l'environnement de travail du moniteur si'il vous plaît.

6.5.4 Principe Non-garantie

- Il y a du déchets non-dissipé et marque non-originale dans la croûte.

- Il y a des dommages physiques sur oxymètre et ses accessoires.

- Il y a des restes de liquide et cil sur oxymètre et ils conduisent à un court-circuit et l'échec plugboard.

- Toute la sonde et les accessoires appartiennent à la consommation et au-delà gamme de changement gratuit.

- De tels dommages de la sonde causés par une force mécanique ne sont pas dans la garantie gratuit.

- Pendant la mesure du SpO₂, principe conduit à mesurer la valeur difficile ou inexacte.

- Joint d'entretien d'oxymètre n'est pas ouvert.

- Le paquet non-originale conduit à l'oxymètre pendant le transport

- L'opération non-professionnel de personne cause l'échec de l'oxymètre. Les personnels qui n'est pas professionnels de notre entreprise ou qui n'est pas autorisé par notre entreprise démontent l'oxymètre et ca conduit à l'échec de l'oxymètre.

●N'avoir pas lu attentivement le manuel et ainsi les mauvaises opérations entraînent des dommages de l'oxymètre et l'échec.

6.5.5 Demande particulière de l'utilisateur pour le Temps de Garantie

Notre constitution de garantie pour l'oxymètre est conforme aux normes de service réglementé par les lois nationales d'après-vente de produits électroniques. Nous réglementons que le temps de garantie d'oxymètre est d'un an et pour tous les accessoires est de trois mois. Si les utilisateurs demandent que le temps de garantie est dans notre temps de garantie réglementé, nous devrions le prendre en considération. Parce que le produit électronique a un caractère de changement rapide, pour un tel utilisateur demandant plus de trois ans de garantie, notre société n'achètera pas des pièces d'oxymètre lors de l'entretien. Notre société va mettre à jour ou modifier l'oxymètre de nouvelles méthodes de maintenance, pour cela, nous facturons le prix le plus bas pour le nouvel oxymètre avec la permission de l'utilisateur.

6.5.6 Remballage

Sortez tous les accessoires et les mettez en un cache en plastique. Essayez d'utiliser l'emballage d'origine et de matériel d'emballage. L'utilisateur sera responsable des dommages causés par le mauvais paquet pendant le transport.

Offrez la liste de garantie et la copie de la facture s'il vous plaît à rester en mode veille avec la période de garantie.

décrivez la phénomène d'échec en détail et offrez s'il vous plaît tout l'oxymètre

Remarques:

- Les spécifications peuvent être modifiées sans préavis.
- Les schémas de circuits, la liste des composants, l'illustration des diagrammes, et les modalités d'étalonnage, sont fournis exclusivement à un personnel professionnel autorisé par notre société.
- L'appareil a été calibré, les utilisateurs ne l'étalonnent pas. Afin d'assurer la précision de la sonde, changez la sonde une fois par ans'il vous plaît. Assurez-vous que le type de sonde doivent être spécifiés.

ANNEXE A Spécification

Spécifications:

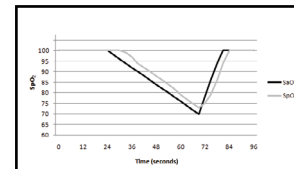
Afficher:

Données: SpO₂, PR, PI, barre d'impulsion

Autres: l'état de la connexion de la sonde et d'autres informations d'alarme.

Période de mise à jour des données de l'équipement

Comme le montre la figure ci-dessous. En moyenne la période de mise à jour des données plus lente est 8s.



Alarme:

Alarme: valeur SpO₂ et de pouls de débit, sonde hors tension, la batterie épuisée

Mode d'alarme: alarme sonore, alarme visuelle et information

Les limites d'alarme varient: SpO₂ 70% ~ 100%, PR 0bpm ~ 250bpm

Limites par défaut: SpO₂ élevés à 100%, à faible 90%; PR élevé à 100 bpm, faible de 60 bpm
SpO₂

Gamme de mesure: 70% ~ 100%

Résolution: 1%

Précision: 70% ~ 100%: ± 2%; <70% non précisé

Rythme du pouls

Plage de mesure: 30bpm ~ 250bpm

Résolution: 1 bpm

Précision: ± 2 bpm ou 2% (le plus grande)

d'indice d'amplitude du Pouls

Gamme de la mesure: 0.1% ~ 20%

Précision: 0.1%~1.0% ±0.2%; 1.1%~20% ±20%

Sonde

Emetteur: OL660905HM2-2 (H2) -C

Receiver:-3 OP30TMFde la sonde LED

Spécifications :

	Longueur d'ondes	Puissance Radiant
Rouge	660±3nm	3.2mW
IR	905±10nm	2.4mW

Exigences de l'environnement

Température de fonctionnement: 0°C ~ 40°C

Humidité de fonctionnement: ^ 80%, sans condensation

Température de stockage / transport: -20°C ~ + 70°C

Humidité de stockage / transport :^ 93%, sans condensation

Alimentation: Trois piles alcalines AA, piles ou adaptateur rechargeables

Temps de marche: piles alcalines: plus de 10 heures;

NI-MH: 6 heures

La pression atmosphérique: Adaptateur AC 106kPa ~ 86 kPa (optionnel)

Tension d'entrée: AC 100V ~ 240V

Fréquence d'entrée: 50Hz ~ 60Hz

Tension de sortie: DC 5V ± 5%

Courant de sortie: 2A MAX

Fusible

Type: 1206L050

i (tenir) 0.5A, I (voyage) 1 A, V (max) 15V Magasin et Rejouer

Magasin et rejouer 72 heures SpO₂ et Valeur de pouls, temps d'intervalle est de 4 secondes.

Contourde Dimension du produit: 125mmX60mmX30mm Poids: 195g (sans les piles)

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
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
Équipement n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un air de mélange anesthésique inflammable ou avec de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.	

Remarque: la partie appliquée du dispositif: la sondeSpO₂.

Contenu de la boîte:

- 1.Trois piles alcalines AA.
- 2.Un manuel d'instruction
- 3.Une sonde pour doigt adulte: M-50E012CS09
- 4.Une sonde pour doigt pédiatrique: M-50B008CS09 (optionel)
- 5.Une sonde à usage unique: M-50J033CS045 (optionel)
- 6.Logiciel CD
- 7.Câble USB
- 8.Adapter (optionel)

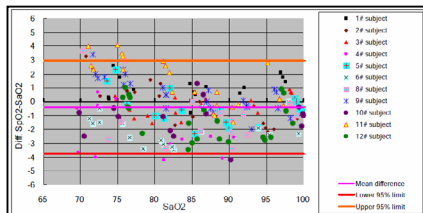
ANNEXE B Résumé de l'étude clinique

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 MD300M et ses sondes de soutien sont présentés comme suit:

B.1 Détails clinique de l'étude de MD300M 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

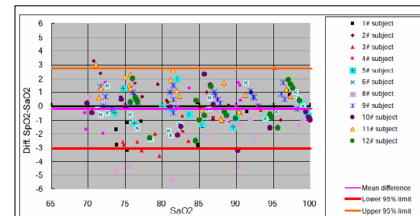


Dessin Graphique de Bland-Altman

B.2 Détails clinique de l'étude de MD300M oxymètre de pouls et sa sonde M-50B008CS09 oxymètre de support

Tableau 6-2 Déclaration d'Analyse de la valeur ARMS

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

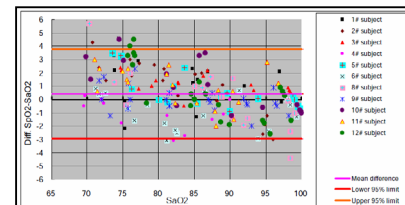


Dessin Graphique de Bland-Altman

B.3 Détails d'étude clinique de MD300M oxymètre de pouls et sa sonde M-50J033CS045 oxymètre de support:

Tableau 6-3 Déclaration d'Analyse de la valeur ARMS

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



Dessin Graphique de Bland-Altman

ANNEXE C Déclaration du fabricant

Déclaration de guide et du fabricant - Emissions électromagnétiques - pour tous
ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈME

1	Déclaration du fabricant et guide- émissions électromagnétiques		
2	Le modèle d'oxymètre MD300M est destiné à être utilisé dans la condition électromagnétique spécifiée ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle d'oxymètreMD300M devraient assurer qu'il est un tel environnement.		
3	Test d'émissions	Conformité	Orientation-environnement électromagnétique
4	RF émissions CISPR11	Group 1	Le modèle d'oxymètre MD300M utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité
5	RF émissions CISPR11	Group B	
6	Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Class A	
7	Fluctuations de tension / IEC 61000-3-3	Conformité	

Déclaration du fabricant et de guide - Immunité électromagnétique - Pour tous les
équipements et systèmes

Déclaration du fabricant et de guide - Immunité électromagnétique			
Le modèle d'oxymètre MD300M est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle d'oxymètre MD300Mde pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test:IEC 60601	Niveau de conformité	Orientation-environnement électromagnétique
Les décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.

Transitoire électrostatique / exploitation IEC 61000-4-4	±2kV pour lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes de sortie / d'entrée	±2kV pour lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes de sortie / d'entrée	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	±2kV pour lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes de sortie / d'entrée	±2kV pour lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes de sortie / d'entrée	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip dans UT) pour 0.5 cycles 40% UT (60% dip dans UT) pour 5 cycles 70% UT (30% dip dans UT) For 2 5 cycles <5% UT (>95% dip dans UT) pour 5 sec	<5% UT (>95% dip dans UT) pour 0.5 cycles 40% UT (60% dip dans UT) pour 5 cycles 70% UT (30% dip dans UT) Pour 2 5 cycles <5% UT (>95% dip in UT) pour 5 sec	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur demodèle de l'oxymètre MD300M nécessite un fonctionnement continu pendant principales coupures de courant, il est recommandé que le modèle d'oxymètreMD300M est alimenté par une alimentation sans coupure ou une batterie.
Champs magnétiques de fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m 3A/m	Champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.	
REMARQUE UT est la tension AC avant l'application du niveau de test.			

Declaration d'orientation et fabricant - immunitéélectromagnétique
Pour équipements et systèmes qui ne sont pas MAINTIEN DE LA VIE

Déclaration d'orientation et du fabricant - immunité électromagnétique

Le modèle d'oxymètre MD300M est destiné à être utilisé dans le électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client de l'utilisateur de l'oxymètre de pouls MD300M devrait assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de Conformité	Environnement d'orientation électromagnétique
Dirigé RF IEC 61000-4-6 rayonnées 61000-4-3	3Vrms 150kHz à 80MHz 3V/m 80MHz à 2.5GHz	3V 3V/m	Équipement de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une partie quelconque de l'oxymètre de pouls modèle MD300M, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. recommended de separation de distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ A/P80MHz à 800MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ rf=2.3VP800MHz à 2.5GHz}$ Où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur distance recommandée de séparation en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site, a doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences, b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués avec le symbole suivant: 
REMARQUE 1 A 80MHz et 800MHz, la plage de fréquences la plus élevée. REMARQUE 2 Ces directives ne peuvent pas appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

a) l'intensité de champ d'émetteurs fixes, tels que la situation de base pour la radio (cellulaires / sans fil) et terrestres / radios mobiles, radio amateur, AM et FM émission de radio et de télévision ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le modèle MD300M oxymètre de pouls est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'oxymètre de pouls doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des anomalies sont observées, les mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du oxymètre modèle MD300M Pulse.

b) Sur la gamme de fréquences 150kHz à 80MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3V / m.

Distances de séparation recommandée entre les communications RF portables et mobiles
Appareils et équipement ou système pour de matériel et SYSTEMS et qui ne sont pas
MAINTIEN DE LA VIE

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'oxymètre MD300M			
Le modèle d'oxymètre MD300M est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre modèle MD300M peuvent aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le modèle d'oxymètre de pouls MD300M comme recommandé ci-dessous, selon la puissance maximale de sortie des communications équipement.			
Sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150KHz à 80 MHz	80MHz à 800 MHz	800MHz to 2.5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs à une puissance maximale de sortie non mentionné précédemment, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 En 80MHz et 800MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée.

Remarque 2 Ces directives ne peuvent pas appliquer dans toutes les situations. L'interférence électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

1 Darstellung	73
1.1 Kurzdarstellung	73
1.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	73
1.3 Messprinzip	73
1.4 Sicherheitsinformation	73
1.5 Elektromagnetische Interferenz	77
1.6 Erklärung von Symbolen	77
1.7 Produkteigenschaften	78
1.8 Kontraindikation	78
2 Generale Beschreibung	79
2.1 Aussehen	79
2.2 Stromversorgung	80
3 Messung machen	82
3.1 Sondenanschluss	82
3.2 Basis Operation	82
3.3 Faktoren, die die Messung beeinflussen können	84
3.4 Alarm	85
4 Einstellungen	87
4.1 Einstellungen von Datum und Uhrzeit	87
4.2 Alarm Einstellung	87
4.3 Data Management	89
4.4 Systemeinstellung	91
5 Datenübertragung	92
6 Wartung und Reparatur	93
6.1 Wartung	93
6.2 Reinigen und Desinfizieren	93
6.3 Kalibrieren	94
6.4 Fehlerbehebung	94
6.5 Garantie und Reparatur	94
ANHANG A Spezifikationen	97
ANHANG B Klinische Studie Zusammenfassung	100
ANHANG C Erklärung von Hersteller	102

Urheberrecht

Unsere Firma besitzt alle Rechte dieses nicht veröffentlichten Dokuments und beabsichtigt, sie als geheimes Dokument aufrecht zu erhalten. Wir können auch dieses Dokument als nicht veröffentlichtes Urheberrecht zu halten suchen. Diese Publikation kann ausschließlich zum Zweck der Bezugnahme oder des Betriebs unseres Gerätes verwendet werden. Kein Teil dieses Dokuments darf für andere Zwecke verbreitet werden.

Im Falle einer versehentlichen oder absichtlichen Veröffentlichung wollen wir ihre Rechte an dieses Dokument im Rahmen des Urheberrechts als ein veröffentlichtes Dokument erzwingen. Diejenigen, die den Zugang zu diesem Dokument haben, dürfen nicht kopieren, verwenden, oder die Informationen in diesem Dokument bekannt geben, es sei denn sie von unserer Firma ausdrücklich autorisiert werden.

Alle in dieser Publikation enthaltene Informationen sind als korrekt angesehen. Wir haften nicht für hierin enthaltene Fehler sowie für Neben- oder Folgeschäden, die im Zusammenhang mit der Ausstattung, Leistung oder Verwendung dieses Dokuments haben. Die Informationen, worauf sich diese Publikation bezieht, sind durch Urheberrechte oder Patente geschützt und vermitteln keine Lizenz unter den Patentrechten unserer Firma, noch die Rechte anderer. Wir übernehmen keine Haftung, die aus Verletzungen von Patenten oder anderen Rechten Dritter entstehen.

Inhalt der Bedienungsanleitung kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

1 Darstellung

1.1 Kurzdarstellung

Vielen Dank für den Kauf von MD300M Pulsoximeter. Die wichtigsten Funktionen des Gerätes sind SpO₂, PR und PI Messungen, optischer und akustischer Alarm, Datenspeicherung, Überprüfung und Transmission usw. Bitte lesen Sie diese Anleitung ausführlich durch bevor Sie dieses Gerät verwenden.

Hinweise:

- 1 Die in der Anleitung angewendete Abbildungen können sich geringfügig von dem tatsächlichen Gerät unterscheiden.
- 2 Die Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
- 3 Das Gerät ist von Handheld -Struktur entworfen und stellen Sie sich sicher, nicht umzudrehen, wenn Sie es benutzen.

1.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der MD300M Pulsoximeter ist für kontinuierliche Überwachung, Stichproben der Sauerstoffsättigung (SpO₂) und Pulsfrequenz (PR) von alleinstehenden Erwachsenen, Heranwachsenden, Kindern und Säuglingen Patienten in Krankenhäusern und Kliniken bestimmt.

1.3 Messprinzip

Prinzip des Oximeters ist wie folgend: Eine mathematische Formel wird hergestellt mit Gebrauch von Lambert Beer'schen Gesetz gemäß Spektrum Absorptionseigenschaften des reduktiven hemoglobin (RhB) und Oxyhämoglobin (HbO₂) in roten und nahen infraroten Zonen. Funktionsprinzip des Gerätes: Licht Oxyhemoglobin Inspektionstechnik ist adoptiert in Übereinstimmung mit Kapazitäts-Impuls-Scannen und Recording-Technologie, so dass zwei Strahlen unterschiedlicher Wellenlänge von Licht (660nm rot und 905nm Nah-Infrarot-Licht) können auf eine menschliche Nagelspitze durch ein Klemmfingertyp –Sensor fokussiert werden. Ein gemessenes Signal, das durch ein lichtempfindliches Element erhalten wird, wird auf dem Display des Oximeters durch Verarbeitung in elektronischen Kreisläufen und Mikroprozessors angezeigt.

Schematische Darstellung des Funktionsprinzips

1. Rot und Infrarot-ray-Emission Rohr
2. Rot und Infrarot-ray-Rezept-Schlauche



1.4 Sicherheitsinformation

Konzeption der Warnung, Vorsicht und Hinweis: Die Warnung, Vorsicht und Hinweis in diesem Dokument sind spezielle Informationen zu Gunsten des Gebrauchs von Benutzern.

- Warnung - weist auf eine mögliche Gefahr oder eine gefährliche Bedienung, wenn sie nicht vermieden wird, wird zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.

• **Vorsicht** - weist auf eine mögliche Gefahr oder eine gefährliche Bedienung, wenn sie nicht vermieden wird, wird zu leichten Personen Verletzungen oder Produktion/ Sachschaden führen.

• **Hinweis** - Bietet Anwendungstipps oder andere nützliche Informationen, um sicherzustellen, dass Sie das Beste aus Ihrem Produkt erhalten

Warnungen!

• Vor dem Gebrauch lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch. Dieses Gerät ist für die Nutzung durch in der professionellen Gesundheitspflege geschulte Personen bestimmt. Unser Unternehmen wird keine Gewähr für die nicht ordnungsgemäße Nutzung dieses Gerätes leisten.

• Der Pulsoximeter muss nur von qualifiziertem Personal bedient werden.

• Betrieb des Pulsoximeters kann durch die Verwendung einer elektrochirurgischen Einheit (ESU) beeinflusst werden.

• Fehlfunktion von Sensor kann zu ungenauen Daten verursachen, wo möglicherweise zu Verletzungen des Patienten oder zum Tod führt, so geben Sie große Aufmerksamkeit drauf und überprüfen Sie es oft.

• Der Pulsoximeter nicht unter MRI oder CT Umständen benutzen.

• Obwohl das Pulsoximeter Alarme hat, wird es nicht vorgeschlagen, das Gerät für lange Zeit kontinuierlich überwachen zu lassen.

• Das Pulsoximeter nicht in einer explosiven Atmosphäre benutzen

• Das Pulsoximeter ist nur als Zusatzgerät bei der Beurteilung des Patienten bestimmt. Es muss in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung der klinischen Zeichen und Symptome verwendet werden.

• Überprüfen Sie die Applikationsstelle des Sensors von Pulsoximeter eine halbe Stunde, um die Positionierung des Sensors und die Zirkulation und die Empfindlichkeit der Haut des Patienten zu bestimmen.

• Wenn Sie dieses Gerät zu anderen Peripheriegeräten verbinden, stellen Sie sich sicher, dass Sie anspruchsvolle Bediener sind, um dieses Gerät handzuhaben. Jedes Peripheriegerät sollte in Anbetracht von Protokoll I EC 60601-1 sein. Jedes Input- / Outputgerät sollte das Protokoll von I EC 60601-1 befolgen.

• Sterilisieren Sie das Gerät nicht mit dem Autoklavieren, Ethylenoxidsterilisierung, oder das Gerät in Flüssigkeit eintauchen. Das Gerät ist nicht zur Sterilisation bestimmt.

• Befolgen Sie die örtliche Bestimmungen und Recycling- Anweisungen bezüglich der Verfügung oder Recycling von dem Gerät und Gerätekomponenten, einschließlich Batterien.

• Dieses Gerät entspricht den Anforderungen von I EC 60601-1-2: 2007 für elektromagnetische Kompatibilität für medizinische elektrische Geräte und / oder Systeme. Doch wegen der Proliferation von Radiofrequenz Übertragung Gerät und sonstigen Quellen von elektrischen Störungen im Gesundheitswesen und in anderen Umgebungen ist es

möglich, dass ein hohes Maß an Störungen dieser Art infolge unmittelbarer Nähe oder Stärke einer Quelle die Ausführung dieses Gerätes beeinträchtigen kann.

• Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

• Sie sollten das Gerät nach der EMC-Infirmität betreiben die in den Begleitpapieren geliefert wird.

• Dieses Gerät sollte nicht benachbart oder gestapelt mit einem anderen Gerät verwendet werden.

• Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz während des Patiententransports außerhalb der Gesundheitseinrichtung bestimmt.

• Wenn Sie dieses Gerät mit anderen Peripheriegeräten anschließen, stellen Sie sich sicher, dass Sie dazu qualifiziert sind, dieses Gerät zu betreiben. Jedes Peripheriegerät muss nach dem Protokoll von IEC 60601-1 zertifiziert werden. Jedes Input/Output-gerät sollte das Protokoll IEC 60601-1 befolgen.

1. Jedes Input/Output Gerät sollte das Protokoll von IEC 60601-1 befolgen.

Achtungen:

• Das Pulsoximeter muss in der Lage sein, den Puls richtig zu messen, um eine genaue SpO₂ zu erhalten. Stellen Sie sich sicher, dass nichts die Pulsmessung behindert, bevor das Gerät auf die Messung von SpO₂ veranlasst wird.

• Abgenutzte Datenkabel kann auch ungenaue Daten verursachen, deshalb wenn die Daten als Referenz verwendet werden, um einen Patienten zu behandeln, legen Sie großen Wert auf Datenkabel und überprüfen Sie es häufiger.

• Verwirren Sie das SpO₂-Kabel nicht mit den Drähten von ES (Elektrochirurgie) Geräten.

• Einmalgebrauch Zubehör sollten niemals wiederverwendet werden.

• Nur die vom Hersteller angegebene SpO₂ Sensoren verwenden. Andere SpO₂ Sensoren können zu unsachgemäßer Ausführung führen.

• Trennen Sie den Sensor vom Monitor vor dem Reinigen oder Desinfizieren um zu verhindern den sensor oder Monitor zu beschädigen und die Benutzer unter Sicherheitssituation zu schützen.

• Alarm muss nach unterschiedlichen Situationon der einzelnen Patienten eingestellt werden. Stellen Sie sich sicher, dass Audio-Ton aktiviert werden kann, wenn der Alarm ausgelöst wird.

• Um eine elektrische Gefahr zu vermeiden, darf das Gerät nicht in Flüssigkeit getaucht werden oder zu versuchen, sie mit flüssigen Reinigungsmitteln zu reinigen. Immer nehmen Sie die Batterien aus vor der Reinigung.

• Wenn das Oximeter während des Gebrauchs versehentlich nass wird, stoppen Sie den Betrieb des Oximeter bis alle betroffenen Komponenten gereinigt werden und vollständig trocken. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Vertreter falls Sie weitere Informationen benötigen.

- Die Batterien aus dem Gerät entfernen oder die SpO₂ Sonde trennen wenn Sie es nicht für lange Zeit verwenden wollen(etwa einen Monat).

Hinweise:

- Optisches Übersprechen kann auftreten wenn sich zwei oder mehr Sensoren in angrenzenden Gebieten befinden. Es kann durch Abdecken jedes Standortes mit undurchsichtigem Material beseitigt werden. Optisches Übersprechen könnte auf die Genauigkeit der SpO₂ Lesungen negativ beeinflussen .

- Hindernisse oder Drecke auf rotem Licht oder Detektor des Sensors könnten einen Sensor Fehler verursachen. Stellen Sie sich sicher, dass es keine Hindernisse gibt und der Sensor sauber ist.

- Jede Bedienung, die den Blutfluss beschränkt, wie die Verwendung einer Blutdruckmanschette oder Extremen in systemischem Gefäßwiderstand, kann zu einem Fehler der Bestimmung von genauer Pulsfrequenz und SpO₂ Lesungen führen.

- Gefahren, die von Softwarefehlern entstehen, sind schon minimiert worden. Gefahrenanalyse entspricht den Anforderungen von ISO14971: 2000 und EN60601-1-4: 1996. Erhebliches Maß an dysfunktionalen Hämoglobin, wie carboxyhemoglobin oder methemoglobin, werde eine Zuneigung von der Genauigkeit der Messung SpO₂ laichen.

- Das Pulsoximeter kann synchron nur einen Patienten überwachen.

- Für ordentliche Wartung des Gerätes, bitte nehmen Sie den Serviceverfahren im damit verbundene Abschnitt in Bedienungsanleitung Bezug.

- Was die anderen betrifft, bitte lesen Sie sorgfältig das spezifische Kapitel in dieser Anleitung durch.

- Alle Wellenformen sind schon uniformiert worden.

- Das Material des Gerätes hat keine Naturlatex.

Ungenauere Messungen können verursacht werden durch:

- Signifikantes Niveau von dysfunktionalen Hämoglobins (wie Carbonyl - Hämoglobin oder Methämoglobin)

- intravasculäre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau;

- Hohe Umgebungslicht schützt den Sensorbereich falls erforderlich;

- Übermäßige Bewegung des Patienten

- Elektrochirurgische Störungen mit Hochfrequenz und Defibrillatoren;

- Venöse Pulsationen

- Platzierung eines Sensors an einer Extremität mit einer Blutdruckmanschette, einem arteriellen Katheter oder Infusionsleitung;

- Der Patient hat Hypotonie, schwere Vasokonstriktion, schwere Anämie oder Unterkühlung;

- Der Patient ist in einem Herzstillstand oder steht unter Schock;

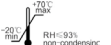
- Fingernägel lackiert oder falsche Fingernägel;
- Schwache Pulsqualität (geringe Perfusion);
- Niedrige Hämoglobin;

1.5 Elektromagnetische Interferenz

Das Oximeter ist konzipiert und getestet in Übereinstimmung mit der EMC-Norm, entspricht den Anforderungen vom internationalen Standard für EMC des elektronischen medizinischen Gerätes- IEC 60601- 1-2. Doch wegen der Übertragung von Radiofrequenz -Sendeantennen und anderen Quellen von elektrischen Störungen im Gesundheitswesen und Heimumgebungen (z.B Mobiltelefone, mobile Zweifache-Funkgeräte, Elektrogeräte), es ist möglich, dass ein hohes Maß an solchen Störungen durch unmittelbare Nähe dieses Gerätes oder Stärke einer Quelle könnte es zu Störung der Leistung von diesem Gerät führen.

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen von internationalem Standard IEC 60601-1-2. Die Anforderungen dieser internationalen Norm sind: CISPR11, GROU1, und CLASS B.

1.6 Erklärung von Symbolen

Symbol	Erklärung	Symbol	Erklärung
	Aufmerksamkeit		Anwendungsteil von Typ BF
	Geschützt gegen Tropfwasser		Lagertemperatur und die relative Luftfeuchtigkeit
	Geschützt von Regen	SN	Seriennummer
SpO₂	Sauerstoffsättigung des Hämoglobins	PR bpm	Pulsrate
	Der Adapter schon verbunden		Akustischer Alarm Inhibierung
	USB-Kabel schon verbunden		Batteriestandsanzeige
	Information von Hersteller		Power Einschalten / Ausschalten
	EU-Zulassung		Datum von Hersteller

	Autorisierte Representative in der Europäischen Gemeinschaft		Anweisungen für Verwendung befolgen
	Der Abfall von Elektro- und Elektronikgeräten		Klasse II Gerät
	Adapter Polarität Symbol		Batterie Deckel aufschließen / Schließen
	Der Signal Mangelhaftigkeit Indikator		Das Gerät und andere Komponente nicht verwerfen

1.7 Produkteigenschaften

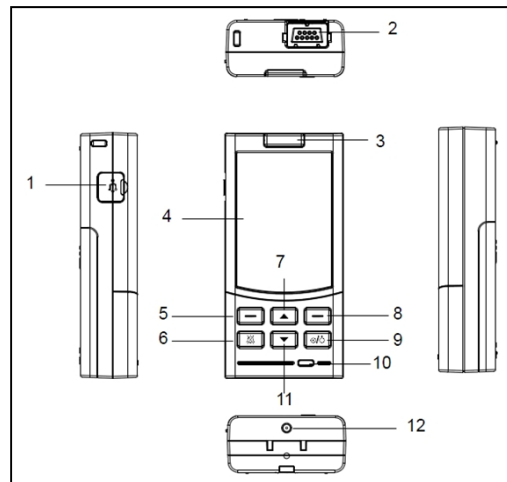
- Hochauflösendes 2.8" TFT Screen zeigt SpO₂, PR, PI, Wellenform und Impuls bar.
- Einstellbare akustische und optische Alarmer.
- 127 ID-Setup; 72-Stunden-Datenspeicherung und überprüfen.
- MedView Software für die Datenanalyse.
- 3 AA alkalische Batterien oder Netzteil Adapter.
- Multi-Sprachen (Menü): Englisch, Französisch, Deutsch, Spanisch, Italienisch, Japanisch, Russisch und Chinesisch.

1.8 Kontraindikation

Keine

2 Generale Beschreibung

Der MD300M Pulsoximeter adoptiert 2,8-Zoll-TFT-Bildschirm, der die SpO₂, Pulsfrequenz, PI und andere Indikationsparameter anzeigen kann, sowie Zeit, ID-Nummer, Pulsauschlagsbalken und Ladezustand der Batterie, Alarmgrenzen und die Verbindungen mit Fühlern usw..



2.1 Aussehen

Beschreibung der Figuren:

(1) USB-Buchse: verwendet für das Anschließen mit dem USB-Kabel für die Datenübertragung.

(2) SpO₂-Buchse: Für das Anschließen von der SpO₂ Sonde mit dem Pulsoximeter.

(3) Alarmlampe: Wenn SpO₂ oder / und PR-Alarm auftritt, sie blinkt.

Display- Bildschirm

(4) Menü / OK-Taste: Zur Eingabe von Hauptmenü oder Bestätigung der Auswahl / Einstellung.

(5) Alarmstumm-Taste: Diese Taste drücken, um den akustischen Alarm stumm zu schalten.

(6) Navigationstaste (nach oben): Drücken Sie diese Taste, um den Wert um einen Schritt

zu erhöhen. Oder drücken Sie und halten Sie sie gedrückt, um den Wert kontinuierlich zu erhöhen. Oder wählen Sie den gewünschten Posten.

(7) Zurück / Shift-Taste: Auf dem Messbildschirm, drücken Sie diese Taste, um den Anzeigemodus zu ändern; Auf dem Submenü Bildschirm dient es als Zurück-Taste.

(8) Stromschalter: Drücken Sie den Schalter und halten Sie es für 3 Sekunden um das Gerät einzuschalten und für etwa 4 Sekunden, um das Gerät auszuschalten.

BEDIENUNGSANLEITUNG

(9) Laden Anzeigelampe: Wenn der Akku voll aufgeladen ist, wird das grüne Licht erscheinen. Wenn die Batterie weniger als 20% aufgeladen ist, wird ein rotes Licht blinken. Es wird der Ladevorgang benötigt.

(10) Navigationstaste (nach unten): Drücken Sie diese Taste, um den Wert um einen Schritt zu verringern. Oder drücken Sie und halten Sie sie gedrückt, um kontinuierlich den Wert zu verringern. Oder wählen Sie den gewünschten Posten.

(11) Adapter-Buchse: Für das Anschließen mit dem Netzadapter.

2.2 Stromversorgung

2.2.1 Angetrieben durch Alkali- Batterien Batterien Installation

1) Öffnen Sie den Batteriedeckel: Schieben Sie die Befestigungsschraube leicht in der Rückseite auf der Position, die mit "A" gekennzeichnet ist und drücken Sie dann den Deckel wie Pfeilspitze anzeigt, wie gezeigt in

2) Legen Sie drei Batterien wie angezeigt durch die Polarität Zeichen leicht in Batteriefach.

3) Den Batterie Deckel Schließen

Schließen Sie den Batterie Deckel und schieben Sie die Schraube an der Position, die mit 0 markiert ist. Und der Batterie Deckel ist gesperrt.

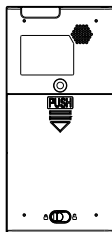


Fig.2-2 Abbildung



Warnung!

Stellen Sie sich sicher, dass die Polaritäten der Batterien korrekt sind.

Die Batterielaufzeit und Ersatz

Es gibt fünf Formen von Indikator: das Zentrum mit 4 bar (voll), 3 Bars, 2 Bars, 1 bar, leer und dem Rahmen in rot. Wenn die Rahmen rot werden bedeutet es, dass nur wenige von der Batteriekapazität bleibt. Sie sollten die Batterien durch neue rechtzeitig ersetzen. Oder schalten Sie das Gerät ausschalten.

Vorsicht!

- Stellen Sie sich sicher dass die Batterien mit der richtigen Polarität installiert werden.
- Es wird vorgeschlagen, nur die zugelassene Akkus zu verwenden.
- Verwenden Sie keine Batterien, die nicht für dieses Gerät spezifiziert sind.
- Stellen Sie Akkus nicht ins Feuer.

Wenn Batterieflüssigkeit auf Ihre Haut oder Kleidung gelangt, spülen Sie mit reichlich sauberem Wasser sofort.

- Nehmen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn Sie es nicht für eine lange Zeit verwenden wollen (etwa einen Monat)
- Batterien mit unterschiedlichen Typs nicht zusammen verwenden.
- Neue und gebrauchte Batterien nicht zusammen verwenden.
- Entsorgen Sie die Batterien gemäß den örtlichen Vorschriften und Verordnungen.

2.2.2 AC-Netzteil

Kann das Gerät mit AC Stromversorgung durch Anschluss des Gerätes mit AC adapter versorgt werden.

Hinweis: Verwenden Sie die AC-Stromversorgung, stellen Sie sich sicher, dass das Gerät mit Sicherheit im richtigen Platz gesetzt wird und bequem abgeschaltet werden kann.



Warnungen!

- Achten Sie darauf, den Adapter zu verwenden, der für dieses Gerät spezialisiert ist.
- Stecken und entnehmen Sie den Adapter vorsichtig um die Verletzungen zu Ihrem Körper zu vermeiden.
- wenn das Gerät plötzlich ausgeschaltet wird, nehmen Sie bitte Ihren Finger sofort aus, und dann schließen mit dem Strom an oder die Batterien installieren.

3 Messung machen

3.1 Sondenanschluss

Stecken Sie die SpO₂ Sonde in die Steckdose, wie in Abb.3-1 dargestellt. Wenn die SpO₂ Sonde vom Gerät getrennt wird, "Probe Off" wird in der Statusspalte angezeigt.

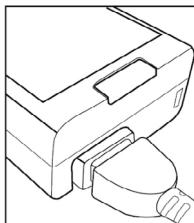


Abb. 3-1

Hinweise

- Bitte überprüfen Sie die SpO₂ Sonde Kompatibilität vor dem Gebrauch, die Sonde sollte den Anforderungen von ISO80601-2-61 erfüllen.
- Wählen Sie die passende Sonde in Bezug auf den Typ und Dimension. Befestigen Sie den Sensor an der geeigneten Stelle des Fingers des Benutzers, siehe Abb.3-2.

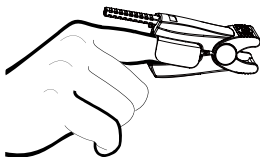


Abb. 3-2 Platzierung von Sensor

Wenn der Finger sich nicht in der Sonde befindet, "Finger off" wird angezeigt.

3.2 Basis Operation

Drücken und halten Sie den Netzschalter für 3 Sekunden, um das Gerät mit Strom zu verbinden. Nach einigen Sekunden wird der Messbildschirm wie folgt dargestellt werden.

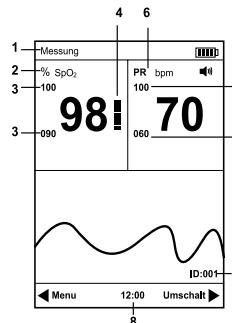


Abb. 3-3

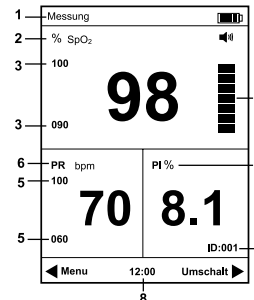


Abb. 3-4

Beschreibung der Messbildschirme:

1.Messung: Das Pulsoximeter ist in dem Zustand von Messen.

- Es wird "Finger off" gezeigt, wenn es kein Finger eingesetzt ist oder kein Signal entdeckt wird.
- Es wird "Sonde off" gezeigt, wenn die Sonde nicht mit dem Pulsoximeter verbunden ist.

2. Anzeigebereich

- Es zeigt das Sauerstoffsättigung Niveau von funktionellem Hämoglobin während der normalen Messung
- Die Farbe des SpO₂-Werts wird rot werden, wenn die SpO₂ über die Alarmgrenzen ist.
- Es zeigt zwei Schusses während die Sonde aus und Finger aus Bedingungen.

3.100: SpO₂ hohe Alarmgrenze ; 90: SpO₂ niedrige Alarmgrenze .

4. : Impuls bar

5. 100: PR hohe Alarmgrenze ; 060: PR niedrige Alarmgrenze.

6.PRbpm: PR Bereich der Anzeige

- Es zeigt die Pulsfrequenz in Schlägen pro Minute während der normalen Messung.
- Die Farbe des PR-Werts wird rot werden, wenn die PR über die Alarmgrenzen ist.
- Es zeigt drei Schusses während die Sonde aus und Finger aus Bedingungen.

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

8.12.00: Die aktuelle Zeit.

9.PI%: Pulse Amplitudenindex Anzeige Bereich .

3.3 Faktoren, die die Messung beeinflussen können

Warnungen!

- Die Messung würde nicht durchgeführt werden, wenn es auf folgende Beispiele in Operation stößt:

- 1) Schock
- 2) Niedrige Temperatur von Hand
- 3) Vaskuläre Aktivität Medizin genommen
- 4) Anämie
- 5) Carboxyhemoglobin
- 6) Methämoglobin
- 7) Methylenblau
- 8) Indigo Carmin

- Benutzen Sie nicht die SpO₂ Sonde mit exponierten optischen Komponenten.

- Gewebeschäden können durch falsche Anwendung oder Verwendung von Sonde verursacht werden, zum Beispiel die Sonde zu fest verpackt wird. Überprüfen Sie die Sondenstelle um die Integrität der Haut und die korrekte Positionierung und Adhäsion der Sonde gewährruleisten. Häufiger sollte Inspektion je nach verschiedenen Patienten bei Bedarf durchgeführt werden.

- Ungenauere Messungen können verursacht werden durch:

- 1) Falsche Anwendung oder Verwendung von Sonde
- 2) Signifikantes Niveau von dysfunktionalen Hämoglobins (wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin)
- 3) Die intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methylenblau
- 4) Exponiert unter übermäßiger Beleuchtung, wie chirurgischen Lampen (besonders solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubin-Lampen, fluoreszierend Lichte, Infrarot-Wärmelampen oder direktes Sonnenlicht.
- 5) Hochfrequenz-Elektro chirurgische Störungen und Defibrillatoren
- 6) Venöse Pulsationen
- 7) Die Sonde an einer Extremität mit einer Blutdruckmanschette, einem arteriellen Katheter oder intravaskulärer Leitung platziert ist.
- 8) Der Patient hat Hypotonie, schwere Vasokonstriktion, schwerer Anämie und Hypothermie
- 9) Es gibt Arterienverschluss proximal zu der Sonde
- 10) Der Patient ist in einem Herzstillstand oder steht unter Schock

- Verlust des Impulssignals kann in einer der folgenden Situationen auftreten:

- 1) Die Sonde ist zu fest

- 2) Es gibt übermäßige Beleuchtung von Lichtquellen, wie zum Beispiel einer Operationsleuchte, einer Bilirubin Lampe oder Sonnenlicht

- 3) Eine Blutdruckmanschette wird auf der gleichen Extremität wie die an der eine SpO₂-Sonde angebracht ist, aufgeblasen.

Hinweis: SpO₂ Sonde sollte ferner von der Lichtquelle gehalten werden, z.B. Radial Lampe oder Infrarotlampe.

3.4 Alarm

ALARM PRIORITÄT

Es gibt zwei Ebenen von Prioritäten für Selektion.

Hohe Priorität: bedeutet das, dass der Patient in der sehr gefährlichen Situation ist.

Niedrige Priorität: bedeutet das, dass die technische Alarm durch das Gerät selbst verursacht ist.

Alarme des Oximeter umfassen mechanische und physiologische Alarme. Alle zwei Prioritäten werden durch Einbaumodul geteilt und können nicht durch den Benutzer geändert werden.

Zuordnung der Priorität

	Hoch	Niedrig
Parameter	SpO ₂ /PR	/
Wert	Rot	/
Alarm Lampe	Blinken	/
Lampe Frequenz	1.5Hz	/
Hörbarer Ton	Di- Di - Di ----- Di - Di	Di
Alarmzyklus	3 s	20 s
Alarm info	SpO ₂ zu hoch / niedrig, PR zu hoch / niedrig, Batteriestand niedrig	Sonde aus / Finger aus

Hinweise

1. Der Alarm wird auftauchen, wenn der Messwert außerhalb des Bereichs ist.
2. Der Alarmton wird weiter tönen, bis der Alarm verschwindet oder ausgeschaltet ist.
3. Nachdem der Alarm zum Schweigen gekommen ist, wird der entsprechende Indikator dies anzeigen.
4. Der Power-Low-Alarm: Die entsprechende Anzeigelampe wird mit einem roten Rahmen blinken.

AKUSTISCHER ALARM INHIBITION

Drücken Sie kurz die  Taste, um den akustischen Alarm für 60s / 120s zu inhibieren, der akustische Alarm Indikator wird als ^ .zusammen mit dem Countdown angezeigt, drücken es wieder kurz, können Sie Alarm Inhibition abbrechen;

Warnungen!

- Wenn ein Alarm ausgelöst wird, überprüfen sofort die Situationen von Patienten.
- Überprüfen Sie die Parameter, die alarmieren.
- Überprüfen die Situation von Patienten.
- Die Quelle des Alarms suchen.
- Machen Sie den Alarm stumm, wenn nötig.
- Überprüfen Sie den Alarm, wenn es keine Warnung gibt.

Nach der Messung

Nach der Messung bitte nehmen Ihre Finger ab und drücken und halten die Power-Taste um das Gerät auszuschalten.

Entfernen Sie die Batterien aus dem Gerät oder ziehen Sie die SpO₂ Sonde aus wenn Sie es nicht für eine lange Zeit verwenden wollen (etwa einen Monat).

Alarmverzögerung

Der Alarmzustand Verzögerung und Alarmsignalerzeugung Verzögerung: weniger als 1 s.

Hinweis

1. Die Impulsrate entsprechen der Pulsrate des Benutzers. Es basiert auf der tatsächlichen Pulsfrequenz des Benutzers.
2. Verwenden Sie die Alarm Einstellung in verschiedenen Bereichen wird die mögliche Gefahren bringen.
3. Die Alarmeinstellung kann wiederhergestellt werden, wenn die Stromunterbrechungszeit weniger als 30 s ist.
4. Stellen Sie den hohen Parameterwert mit Simulator ein, um die Effizienz des Alarmsystems zu testen.
5. Setzen Sie den Parameterwert nicht außerhalb des Bereichs, oder das Alarmsystem wird ausfallen.
6. Das Gerät kann die Alarmeinstellung speichern wenn es Stromausfall gibt.

4 Einstellungen

4.1 Einstellungen von Datum und Uhrzeit

Die richtige Uhrzeit entsprechend den folgenden Schritten einstellen:

1. Drücken Sie den Netzschalter für 3 Sekunden um das Oximeter einzuschalten und dann drücken die Menütaste um in das Hauptmenü einzugehen, nehmen die Abb.4-1 Bezug.

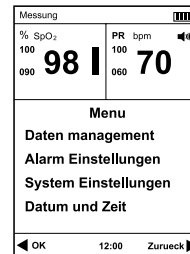


Abb.4-1

2. Drücken Sie die Navigationstaste, um "Datum und Uhrzeit" Element zu selektieren, und dann die OK-Taste drücken, um in die Zeit-Setup-Bildschirm einzugehen, siehe Abb.4-2.

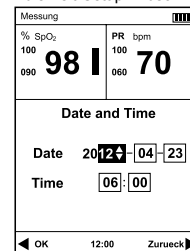


Abb.4-2

Drücken Sie die Navigationstaste, um es auszuwählen und dann drücken Sie die OK-Taste, um es zu bestätigen. Zum Schluß, drücken Sie die Navigationstaste, um den Wert zu justieren, und dann drücken Sie die OK-Taste, um den Wert zu Bestätigen.

Das Datum wird angezeigt wie die Reihenfolge Jahr-Monat-Tag und die Uhrzeit die Stunde-Minute.

4.2 Alarm Einstellung

Hinweis: Jedes Mal when Sie in die Alarmeinstellung im Hauptmenü zugehen, sollten Sie das Kennwort eingeben.

Vor der Einstellung geben Sie bitte das Passwort (1234), um den Parameter einzustellen. Oder können Sie die Parameter direkt zugehen zu überprüfen, aber nicht zu ändern.

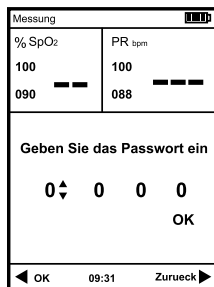


Abb.4-3

Wie können Sie Passwort eingeben?

1. Drücken Sie die Navigationstaste, um die Zahlen zu ändern.
2. Drücken Sie die OK-Taste, um die Nummer zu bestätigen.
3. Drücken Sie die Navigationstaste, um auf die nächste Zahlen zu schalten.
4. Drücken Sie die OK-Taste, um Ihre Selektion zu bestätigen.
5. Wiederholen Sie den Schritt eins.

Wie kann man die Passworte ändern?

In der Messing Schnittstelle, Loch und drücken Sie die Menü-Taste für 5 Sekunden, um die Passwörter zu ändern.

Das erste Mal, geben Sie die alte Passworte ein.

Das zweite Mal, geben Sie die neue Passworte ein.

Dann können Sie die Passworte ändern

Hinweise

1. Das schreibgeschützte Passwort ist 0000. Mit diesem Passwort können Sie nur die Parameter überprüfen, aber nicht ändern.
2. Das Änderungen-Machen Passwort ist 1234, geben Sie dieses Kennwort ein, können Sie die Parameter einstellen.
3. Sie können das Passwort ändern. Wenn Sie das Passwort vergessen haben, wählen Sie bitte "Factory Default" in Systemeinstellungen, wird das Passwort auf die Fabrik Passwort

zurückgeändert(1234).

Jedes Mal when Sie in die Alarmeinstellung im Hauptmenü, Alarmlautstärke und Alarm Pause in der Systemeinstellung zugehen, sollten Sie die Passworte eingeben.

Aus dem Hauptmenü wählen und gehen in den "Alarmeinstellungen" -Bildschirm ein, siehe Abb.4-4.

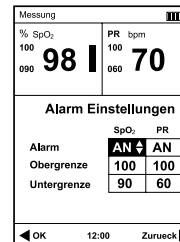


Abb.4-4

Sie können den Alarm ein- oder ausgeschaltet wählen.

Obere Grenze SpO₂ Reichweite ist 71 ~ 100

Untere Grenze SpO₂ Reichweite ist 70-99

Obere Grenze PR Reichweite ist 31-250

Untere Grenze PR Reichweite ist 30-249

Hinweis: Die untere Grenze sollte kleiner als die obere Grenze.

4.3 Data Management

Datum Management Data Review SpO₂ Trend Trend Alle Daten löschen

Aus dem Hauptmenü Bildschirm wählen und gehen Sie in die "Data Manage" Bildschirm, siehe Abb.4-5.



Abb.4-5

Drücken Sie die Navigationstaste, um den Unterpunkt auszuwählen und einzustellen, und drücken Sie dann die OK-Taste zu bestätigen oder Zurück-Taste, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

4.3.1 Datenprüfung

Wählen Sie und gehen Sie in die "Data review" Schnittstelle wie in Abb.4-6 dargestellt. Durch Drücken der Navigationstaste die Daten Dokumentation Seite für Seite zu überprüfen.

Das Pulsoximeter kann die alarmierende Parameter mit roter Markierung aufzeichnen. Drücken Sie die Zurück-Taste so dass das Pulsoximeter zur vorherigen Schnittstelle zurückkehrt

Messung			
Zeit	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
Seite 01/80 12:00 Zurück			

Abb.4-6

Wählen Sie und gehen Sie in die "PR Trend" Schnittstelle wie in Abb.4-6 dargestellt.

4.3.2 SpO₂ Trend

Wählen Sie und gehen Sie in die "SpC> 2 Trend" Schnittstelle wie in Abb.4-7 dargestellt. Durch Drücken der Navigationstaste die Dokumentation Seite für Seite zu überprüfen. Drücken Sie die Zurück-Taste so dass das Pulsoximeter zur vorherigen Schnittstelle zurückkehrt.

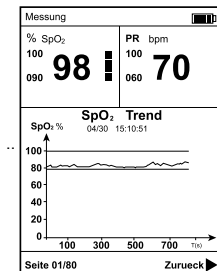


Abb.4-7

Auf dem oben des Trends wird das Datum und Zeit von dem ersten Artikel angezeigt, mit Monat/Tag; Stunde: Minute: Sekunde

4.3.3 PR Trend

Durch das Drücken der Navigationstaste um die Aufzeichnungen Seite auf Seite zu überprüfen. Drücken Sie die Zurück-Taste so dass das Pulsoximeter zur vorherigen Schnittstelle zurückkehrt.

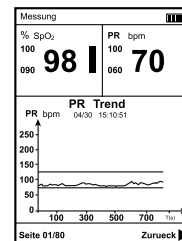


Abb. 4-8

4.3.4 Alle Daten löschen

Wählen Sie und gehen Sie in die "Delete all data" Schnittstelle wie in Abb.4-9 dargestellt. Sie können "Yes" oder "No" auswählen, beim Drücken der Navigationstaste und beim Drücken der Taste OK können Sie Ihre Selektion bestätigen.

Hinweis: Bitte Vorsicht mit der Löschung der Daten; Sie werden nie die Daten wieder kriegen sobald sie gelöscht werden.

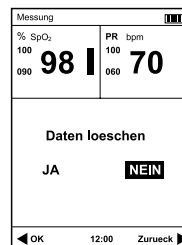


Abb. 4-9

4.4 Systemeinstellung

Hinweis: Jedes mal sollen Sie das Kennwort eingeben when Sie in "Alarm Volume" und Alarm Pause in der Systemeinstellung eingehen.

Wählen Sie und gehen Sie in die [System Setting] Schnittstelle aus dem Hauptmenü. Und dann drücken Sie die Navigationstaste und verschiedene Artikel auswählen um einzustellen.

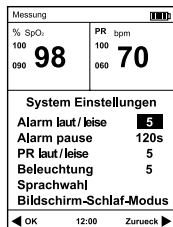


Abb.4-10

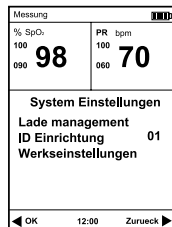


Abb 4-11

Alarmlautstärke : Sie können den Wert der Alarmlautstärke einstellen, es gibt sieben Ebenen, und die Standard Standardstufe ist 1

Alarm Pause: Es gibt drei Modells, 60s, 120s, und das Standardmodell ist 120s. Der hörbare Alarm vom Gerät ist von neuen Alarmbedingungen anhängig.

Beep-Ton: das Niveau ist von 0 bis 7 und die Standardstufe ist 0.

Hintergrundbeleuchtung: die Helligkeit ist von 1 bis 7 und die Standardstufe ist 3.

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

Screen-Sleep-Modell: 1 Minute, 10 Minuten, 30 Minuten Bildschirm immer ein, und der Standardwert ist 1 Minute

Lademangement: Aufladung aktivieren, Ladevorgang beenden .

ID-Setup: (D drücken OK-Taste, © drücken Sie die Navigationstaste um die Nummer zu ändern, @ drücken Sie OK-Taste um zu bestätigen.

Werkseinstellung: auf die Werkseinstellungen zurücksetzen.

Hinweis:

1. Jedes Mal when Sie in die Alarmlautstärke und Alarm Pause, sollten Sie das Kennwort eingeben, siehe **Alarm Einstellung**
2. Die ID-Reichweite ist 1 ~ 127

5 Datenübertragung

Verwenden Sie ein USB-Kabel, um die Messungen auf den PC zu übertragen zur weiteren Überprüfen und Analysieren.

Vor der Datenübertragung, stellen Sie sich sicher, dass das Gerät eingeschaltet wird und mit einem Computer durch die angeschlossene USB-Kabel verbunden ist. Der Vorgang können Sie auf die Bedienungsanleitung der Datenübertragung Software Bezug nehmen.

6 Wartung und Reparatur

/j\ Warnungen!

Der fortgeschrittene Schaltkreis innerhalb des Oximeters erfordert keine regelmäßige Kalibrierung und Wartung, ausgenommen des Ersatzes von Batterien.

Die Abdeckung von Oximeter nicht öffnen oder elektronische Schaltungen nicht reparieren. Falls es geöffnet wird, wird es zur Beschädigung des Gerätes und der Aufhebung der Garantie führen.

6.1 Wartung

Ersetzen Sie die Batterien auf einer rechtzeitigen Art und Weise when niedrige Spannungsanzeige erscheint.

Die Oberfläche des Oximeters bereinigen, bevor es für die Patienten in der Diagnostik verwendet wird.

Entfernen Sie die Batterien wenn das Oximeter nicht für eine lange Zeit betrieben wird.

Am besten das Produkt in -20°C~+70°C und mit ^ 93% Luftfeuchtigkeit bewahren.

Halten Sie es in einem trockenen Ort. Extreme Feuchtigkeit kann Oximeter lebensdauer beeinflussen und zur Beeinträchtigung führen. Entsorgen Sie die Batterien richtig; befolgen Sie alle geltende lokale Batterieentsorgungsgesetze.

6.2 Reinigen und Desinfizieren

Reinigen

Bitte verwenden Sie medizinische Alkohol um das Silikon zu reinigen, die die Finger innen von SpO₂ Sonde berühren mit einem weichen Tuch, das mit 70% Isopropylalkohol gedämpft ist. Reinigen Sie auch die getestete Finger vor und nach jedem Test mit Alkohol. Um Ihres Gerätes zu reinigen, befolgen diese Regeln:

1. Schalten Sie das Pulsoximeter aus und nehmen Sie die Batterien aus dem Batterie Kai.
2. Reinigen Sie den Bildschirm mit einem weichen, sauberen Tuch angefeuchtet mit einem Glasreiniger.
3. Reinigen Sie die Außenfläche des Gerätes mit einem weichen Tuch, das angefeuchtet mit dem Reiniger.
4. Wischen Sie alle Reinigungslösung mit einem trockenen Tuch ab nach der Reinigung when es nötig ist.
5. Trocknen Sie Ihre Ausrüstung in einem gut belüfteten, kühlen Ort.

Gießen oder sprühen Sie keine Flüssigkeit auf das Oximeter, und erlauben keine Flüssigkeit in irgendeine Öffnung in dem Gerät eingehen. Lassen Sie das Oximeter vor der Wiederverwendung gründlich trocknen.

Desinfizieren

Die verwendete Teile, die den Körper von Patienten berühren, sind zu desinfizieren jedesmal

nach jedem Gebrauch. Die empfohlene Desinfektionsmittel enthalten: Ethanol 70%, Isopropanol 70%, Glutaraldehyd- Typ 2% flüssige Desinfektionsmittel.

Die Desinfektion kann zu Schäden am Gerät führen und ist daher nicht empfohlen für dieses Pulsoximeter, es sei denn es in Ihrem Krankenhaus Wartungsplan angegeben wird. Reinigen Sie das Pulsoximeter bevor es desinfiziert wird.

ACHTUNG: Niemals EtO oder Formaldehyd zur Desinfektion verwenden.

6.3 Kalibrieren

Ein funktioneller Tester kann nicht verwendet werden, um die Genauigkeit eines Pulsoximeter-Monitors oder Sensors zu bewerten. Klinische Tests werden verwendet, um die Genauigkeit von SpO₂ zu etablieren. Der gemessene arterialhämoglobin Sättigungswert (SPC> 2) des Sensors ist zum Vergleich mit dem Wert arterieller Hämoglobin Sauerstoff (SaO₂), der von Blutproben mit einem Labor-CO-Oximeter bestimmt ist. Die Genauigkeit der Sensoren im Vergleich zu den gemessenen Proben von CO-Oximeter ist über dem SpO₂ Reichweite von 70% bis 99%. Genaue Daten werden berechnet mit Gebrauch von root-mean-squared (Arme-Wert) für alle Probanden nach ISO 9919: 2005, Medizinische elektrische Geräte-Besondere Anforderungen für die basis Sicherheit und wesentliche Durchführung von Pulsoximeter für den medizinischen Gebrauch.

6.4 Fehlerbehebung

a) Das Oximeter lässt sich nicht einschalten.

Bitte überprüfen Sie die Batterien. Wenn Sie die externe Stromversorgung verwenden, überprüfen Sie bitte, ob das Netzteil richtig mit Oximeter angeschlossen ist.

b) "Probe off" Alarm

Überprüfen Sie, ob die Sonde mit dem Oximeter richtig angeschlossen ist. Wenn der Sensor mit Verlängerungskabel verbunden ist, bitte prüfen, ob das Verlängerungskabel mit dem Sensor richtig angeschlossen ist.

c) "No finger" Alarm

Bitte überprüfen Sie, ob der Sensor richtig mit Finger von Patienten verbunden ist.

6.5 Garantie und Reparatur

6.5.1 Wartungsmethode

a) Wartung reagierte Zeit: 9:00 Uhr bis 17: 30 Uhr, von Montag bis Freitag

b) Serviceunterstützung: Unser Unternehmen bietet die Unterstützung von Hot Line, E-Mail oder Ersatzteile.

Ersatzteile : Unser Unternehmen welseln die Teile gebührenfrei in der Garantiezeit wenn es notwendig .

Da Teile, die Quellen der Wartung sind, der Benutzer soll sie zurück zu unserem Unternehmen senden wenn es nicht spezialisiert ist.

c) Aktualisieren die Systemsoftware kostenlos.

6.5.2 Ausnahme und Begrenzung

a) Unsere Firma ist nicht verantwortlich für solche Schäden, die durch höhere Gewalt verursacht sind. Zum Beispiel: Feuer, Donner Blitz, Überschwemmung, Wirbelsturm, Hagel, Erdbeben, Haus Zusammenbruch, Aufruhr, Flugzeug fallen und Verkehrsunfall, vorsätzliche Beschädigung, Mangel an Treibstoff oder Wasser, Arbeit und Kapital Störung, Streik und Arbeitsstoppen usw.

b) Nicht-Service-Artikel

- Die entsprechende Gebühr und Versicherungsgebühr von Demontage, Renovierung, Neuverpackung und Bewegungen des Oximeter oder eines Teils davon..

- Die von der dritten Gesellschaft verursachten Schäden, die nicht von unserer Firma empfohlen sind, die Teile des Oximeters justieren, installieren oder ersetzen.

- Der Schaden und Fehler verursacht durch die Fehlbedienungen von Benutzer, die nicht nach der Betriebsanleitung entsprechen.

c) Unser Unternehmen wird die Wartung in der Garantie nicht kostenlos gewährleisten, wenn das Oximeter mit den externen Geräten installiert oder verbunden ist, die nicht von unserer Firma erlaubt, z.B. Drucker, Computer, Kabel und zu Oximeter Fehler führen. Unser Unternehmen wird Gebühr für die Wartung verlangen.

d) Verantwortung Begrenzung

Während der Garantiezeit , wenn der Benutzer die Teile von dem Dritten ohne die Erlaubnis unserer Firma gewechselt hat, ist unser Unternehmen berechtigt den Vertrag zu stoppen.

6.5.3 Benutzergarantie

a) Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig vor dem Gebrauch.

b) Bitte bedienen Sie das Oximeter nach den Anforderungen in der Bedienungsanleitung und machen die tägliche Wartung.

c) Bitte garantieren Sie die Stromversorgung und die Arbeitsumgebung des Monitors.

6.5.4 Nicht-garantie Prinzip

- Es gibt nicht-verwischte Schmutz und nicht-Originalmarke in der Kruste.

- Es gibt physikalische Schäden an dem Oximeter und seinem Zubehör.

- Es gibt flüssige Reste und Eyewinker auf Oximeter und führen zu Kurzschluss und Sammelstecker Fehler.

- Alle Sonden und Zubehör gehören zu Konsum und über den Bereich von kostenlosem Wechsel hinaus.

- Solche Beschädigung von der Sonde, die durch die mechanische Kraft verursacht wird, gehört nicht zum Bereich von kostenlosem Wechsel.

- Während der Messung von SpO₂ führt grundsätzlich zu schwieriger Messung von Wert oder ungenauer Messung.

- Siegel von Wartung des Oximeters ist nicht geöffnet.

- Nicht-Originalverpackung führt zu Oximeter während des Transports.
- Gebrauch von nicht-professioneller Person führt zu Oximeter Fehler. Profis oder autorisierte Personen nicht von unserer Firma zerlegen das Oximeter und führt es zu Oximeter Versagen.
- Lesen Sie das Handbuch nicht sorgfältig und so Fehlbedienung führt zu Schäden und Ausfällen von Oximeter.

6.5.5 Besondere Anfragen von Benutzer für Garantiezeit

Unsere Garantie Verfassung für Oximeter erfüllt den Standards vom nationalen Gesetz für After-Sales-Service von elektronischen Produkten. Wir regulieren die Garantiezeit von hoistboard ist ein Jahr und alle Zubehörteile drei Monate. Wenn Benutzer die Garantiezeit außerhalb unserer geregelten Garantiezeit fordern, sollten wir es in Betracht ziehen. Da elektronisches Produkt solchen Charakter von schnellem Wechsel hat, für solche Benutzer, die mehr als drei Jahre Garantiezeit auffordern, wird unser Unternehmen Oximeter Teile während der Wartung nicht kaufen. Unser Unternehmen wird Oximeter aktualisieren oder eine neue Wartungsmethode ändern, dafür berechnen wir den niedrigsten Preis für neue Oximeter mit Berechtigung von Benutzer.

6.5.6 Umpacken

Nehmen Sie alle Zubehörteile aus und stellen sie in Plastikabdeckung. Versuchen Sie, Originalverpackung und originales Verpackungsmaterial zu verwenden. Der Nutzer ist für solche Schäden, die durch schlechte Verpackung während des Transports verursacht werden, verantwortlich.

Bitte bieten Garantie Liste und Kopie der Rechnung bereit mit der Garantiezeit.

Bitte Fehler Phänomen im Detail beschreiben und insgesamt mit dem Oximeter bieten.

ANHANG A Spezifikationen

Hinweise:

- Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
- Die Schaltpläne, die Liste der Komponenten, die Darstellung von Diagramm, sowie die detaillierte Regeln der Kalibrierung werden ausschließlich vom Fachpersonal von unserem Unternehmen geliefert.
- Das Gerät ist schon kalibriert worden, die Benutzer brauchen nicht zu kalibrieren. Um die Genauigkeit der Sonde gewähzuleisten, bitte die Sonde einmal jährlich zu wechseln. Stellen Sie sich sicher, dass der Typ der Sonde spezifiziert werden muss.

Spezifikationen

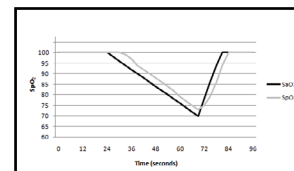
Anzeigen

Daten: SpO₂, PR, PI, Puls bar

Anderes: Verbindungsstatus der Sonde und andere Alarminformationen.

Gerät Daten Aktualisierungsperiode

Wie in der folgenden Abbildung dargestellt. Daten-Update Periode von langsamerem Durchschnitt ist 8s.



Alarm

Alarm: SpO₂ und Pulsfrequenz Wert, Sonde aus, Batterie erschöpft

Alarm-Modus: Akustischer Alarm, visueller Alarm und Informationen

Alarmgrenzen: SpO₂ 70% ~ 100%, PR Obpm ~ 250 bpm

Standard Grenzen: SpO₂ Hoch 100%, niedrig 90%; PR Hoh 100 bpm, niedrig 60 bpm

SpO₂

Messbereich: 70% ~ 100%

Resolution: 1%

Genauigkeit: 70% ~ 100%: $\pm 2\%$; <70% nicht spezifiziert

Pulsfrequen

Mess Reichweite: 30bpm ~ 250bpm

Resolution: 1 bpm

Genauigkeit: ± 2 bpm oder 2% (die größere)

PI

Messbereich : 0.1% ~ 20%

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

Sonde

Sender: OL660905HM2-2(H2)-C

Empfänger: OP30TMF-3-Sonde LED

Spezifikationen

	Wellenlänge	Strahlungsleistung
RED	660 $\pm$ 3nm	3.2mW
IR	905 $\pm$ 10nm	2.4mW

Anforderungen an Umgebung

Betriebstemperatur: 0°C ~ 40°C

Luftfeuchtigkeit bei Betrieb: $\wedge$ 80%, keine Kondensation

Lager- / Transporttemperatur : -20°C ~ + 70°C

Lager- / Transport Luftfeuchtigkeit: $\wedge$ 93%, keine Kondensation

Stromversorgung : Drei AA-Alkali Batterien, wiederaufladbare Akkus oder Adapter

Arbeitszeit: Alkali-Batterien: mehr als 10 Stunden; Ni-MH-Batterie: 6 Stunden

Atmosphärendruck: 86kPa ~ 106kPa

AC-Adapter (optional)

Input Spannung : AC 100V ~ 240V

Input Frequenz: 50Hz ~ 60Hz

Output Spannung : DC 5V $\pm$ 5%

Output Strom: 2A MAX

Sicherung

Typ: 1206L050

i (hold) 0.5A, I (Trip) 1 A, V (max) 15V

Speicherung und Wiederholung

Speichern und Wiedergeben 72 Stunden SpO₂ und Pulsschlagwert, das Zeitintervall ist 4 Sekunden.

Überblick über

Produkt-Maß: 125mmX60mmX30mm

Gewicht: 195g (ohne Batterien)

Geräteklassifikation

Klassifikation gemäß IEC-60601-1	
Je nach Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Interne elektrische Energiequelle Anlage und Gerät der Klasse II
Nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Typ BF Anlage
Nach dem Grad des Schutzes gegen schädliches Eindringen von Wasser.	IPX1
Gemäß dem Verfahren der Sterilisation oder Desinfektion.	Unsteril: Verwendung nur von flüssigen Flächendesinfektionsmittel.
Nach dem Modell von Operation	Dauerbetrieb
Das Gerät, das für den Einsatz nicht geeignet ist, in Gegenwart von entzündlichen Narkose Mischung von Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas.	

Hinweis: der angewendete Teil des Gerätes: die SpO₂ Sonde.

Kasten enthält:

1. Drei AA-Alkali-Batterien.
2. Eine Bedienungsanleitung
3. Eine Erwachsener Finger Sonde: M-50E012CS09
4. Eine pädiatrische Fingersonde : M-50B008CS09 (optional)
5. Eine einzige Anwendungssonde: M-50J033CS045 (optional)
6. Software CD
7. USB Kabel
8. Adapter (optional)

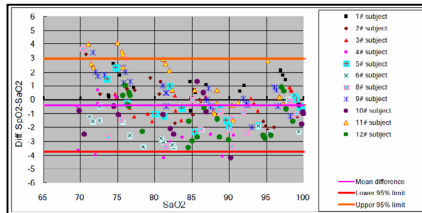
ANHANG B Klinische Studie Zusammenfassung

Die folgende Angaben werden zur Verfügung gestellt um das wirkliche Benehmen bekanntzugeben, was in der klinischen Validierungsstudie beobachtet wird von gesunden erwachsenen Probanden. Die ARMS Wertanalyse Aussage und Bland-Altman-Plot der Daten für MD300M und seine unterstützenden Sonden werden wie folgt dargestellt:

B.1 Klinische Studie Details von MD300M Pulsoximeter und seine unterstützende M-50E012CS09 Oximeter Sonde:

Tabelle 6-1 ARMS Wertanalyse 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

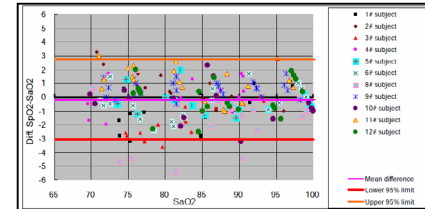


Bland-Altman PlotGrafik

B.2Klinische Studie Details von MD300M Pulsoximeter und seine unterstützende M-50B008CS09 Oximeter Sonde.

Tabelle 6-2 ARMS Wertanalyse 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

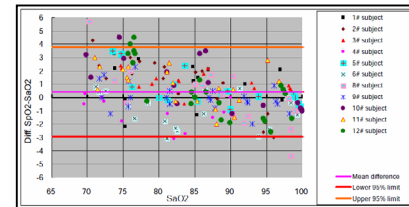


Bland-Altman PlotGrafik

B.3 Klinische Studie Details von MD300M Pulsoximeter und seine unterstützende M-50J033CS045 Oximeter Sonde.

Table 6-3 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 PlotGrafik

ANHANG C Erklärung von Hersteller

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emission- für alle GERÄTE UND SYSTEM

1	Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emission		
2	Das Modell MD300M Pulsoximeter ist für den Einsatz in elektromagnetischen angegebenen Folgenden bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des MD300M Pulsoximeter Modells sollte sich sicherstellen, dass es eine solche Umgebung ist.		
3	Emissionstest	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
4	RF Emission CISPR11	Gruppe 1	Das Modell MD300M Pulsoximeter verwendet RF-Energie nur für seine interne Funktionen. Daher sind seine RF-Emissionen sehr gering und wahrscheinlich keine Störungen verursachen, wenn es sich in der Nähe von elektronischen Geräten befindet.
5	RF Emission CISPR11	Gruppe B	
6	Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
7	Spannungsfuk- tion / IEC 61000-3-3	Complies	

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunitäts - Für alle Geräte und Systeme

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Immunitäts			
Das Modell MD300M Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des MD300M Pulsoximeter Modells sollte sich sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
mmunitätstest	IEC 60601 Test Niveau	Die EinhaltungEbene	Elektromagnetische Umgebung-Anleitung

Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV kontakt ±8kV Luft	±6kV kontakt ±8kV Luft	Fußböden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen versehen werden. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen wird, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Elektrostatische transiente / Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- / Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- / Ausgangsleitungen	Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Schwallnach IEC 61000-4-5	±1kVDifferential- Modus ±2kVAllgemein Modell	±1kVDifferential-Modus ±2kVAllgemein Modell	Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Spannungseinbrüche Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der input- Leitungender Stromversorgung IEC 61000-4-11	Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Einbruch in UT) für 2 5 Zyklen <5% UT (> 95% Einbruch in UT) für 5 Sekunden	Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Einbruch in UT) für 2 5 Zyklen <5% UT (> 95% Einbruch in UT) für 5 Sekunden	Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein. Wenn der Benutzer des Modells MD300M das Pulsoximeter während der Stromhaupt Unterbrechungen fortgesetzt muss, empfehl es sich, dass das Modell MD300M Pulsoximeter mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie betrieben werden.

Stromfrequenz (50/60 Hz) magnetischer Feld IEC 61000-4-8	3A/m 3A/m	Netzfrequenz- Magnetfelder sollten auf dem Niveau für einen typischen Ort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.	
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The model MD300M Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic specified below. The customer of the user of the MD300M Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Test Niveau	IEC 60601 test level	Einhaltungs- niveau	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinie

Durchgeführt RF IEC 61000- 4-6	3Vrms 150kHz zu 80MHz	3V	Tragbare und mobile RF Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Teil des Modells MD300M Pulsoximeters verwendet werden, einschließlich der Leitungen als der empfohlene Abstand berechnet aus der Formel für die Frequenz des Senders. Empfohlener Abstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80MHz bis 800MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800MHz zu 2.5GHz}$ Wobei P die maximale output Nennleistung des Senders ist in Watt (W) gemäß dem Sender Hersteller und d ist die Empfohlene Trennungsabstand in Meter (m). Die Feldstärken von stationären HF- Sendern, wiebestimmt durch eine Untersuchung vor Ort, sollte ein kleiner als die Einhaltung-Niveau in jedem Frequenzbereich sein, b Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: (())
Abgestrahlt RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz Zu 2.5GHz	3V/m	

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

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

a Feldstärken von festen Sendern, wie z.B. Basis Situation für Funktelefone (Handys / drahtloser Telefon) und Land / mobile Radios, Amateurfunk , AM- und FM- Radiosendung - und Fernsehsendung können theoretisch nicht vorhergesagt mit Genauigkeit werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von festem RF-Sender zu beurteilen, sollten Sie eine elektromagnetische Messung vor Ort berücksichtigen. Wenn die gemessene Feldstärke in dem Ort, in dem das Modell MD300M Pulsoximeter verwendet wird, über das anwendbare RF Einhaltungsniveau überschreitet, sollte das Pulsoximeter beobachtet werden um den Normalbetrieb zu überprüfen. Wenn ungewöhnliche Leistung beobachtet worden ist, sind die zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie zum Beispiel Umorientierung oder Umlokalisierung vom Modell MD300M Pulsoximeter.
b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V / m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen RF-

**Kommunikationsanlagen
und das GERÄT oder SYSTEM-für GERÄT und SYSTEME, die nicht
LEBENSERHALTEND sind.**

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem MD300M Pulsoximeter

Das Modell MD300M Pulsoximeter ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die abgestrahlte RF-Störung kontrolliert wird. Der Kunde oder der Benutzer des MD300M Pulsoximeter Modells kann bei der Verhinderung von elektromagnetischen Störungen helfen, womit durch einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) zu halten und dem Modell MD300M Pulsoximeter wie unten angegeben, gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsanlagen.

Bewertetes maximal Output von Sender(W)	Trennungsabstand gemäß der Sendefrequenz (m)		
	150KHz zu 80 MHz	80MHz zu 800 MHz	800MHz zu 2.5 GHz
	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Bei Sendern bewertet mit einer maximalen Ausgangsleistung, when es nicht in oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Mindestabstand in Metern (m) mit Verwendung der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) entspricht dem Sender des Herstellers.
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz, der Abstand gilt für den höheren Frequenzbereich.
HINWEIS 2 Diese Richtlinien können nicht in allen Situationen zutreffen.
Elektromagnetische Störungen werden durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

1. Introducción	109
1.1 Breve introducción.....	109
1.2 Uso previsto	109
1.3 Principio de Medición	109
1.4 Información de seguridad	109
1.5 interferencia del electromagnetismo	111
1.6 Explicación de los símbolos	111
1.7 Características del producto.....	112
1.8 Contraindicaciones	112
2 Descripción general.....	113
2.1 Apariencia.....	113
2.2 Fuente de alimentación	114
3 Toma de medición	116
3.1 Conexión de la sonda.....	116
3.2 Funcionamiento básico	116
3.3 Los factores que pueden afectar la medición.....	117
3.4 Alarma	118
4 Configuración	121
4.1 Configuración de fecha y hora	121
4.2 Ajuste de la alarma	122
4.3 Gestión de Datos.....	123
4.4 Ajuste del sistema	125
5 Transmisión de Datos.....	126
6 Mantenimiento y reparación	127
6.1 Mantenimiento	127
6.2 Calibración	127
6.3 Resolución de Problemas	128
6.4 Garantía y reparación.....	128
APÉNDICE A Especificaciones	130
APÉNDICE B Clínica resumen del estudio	133
APÉNDICE C Declaración del Fabricante.....	135

Derechos de autor

Nuestra compañía es propietaria de todos los derechos de esta obra inédita y tiene la intención de mantenerla como un trabajo confidencial.

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

1. Introducción

1.1 Breve introducción

Gracias por adquirir el pulsioxímetro de mano. Las funciones principales del dispositivo incluyen SpO₂, PR y PI mediciones, alarma visual y sonora, almacenamiento de datos, revisión y transmisión, etc. Haga el favor de leer atentamente este manual antes de utilizar el dispositivo.

Notas:

1. Los ejemplos aplicados en el manual pueden diferir ligeramente del dispositivo real.
2. Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.
3. El dispositivo está diseñado para usarse en la mano, asegúrese de utilizarlo bien y no darlo la vuelta cuando se use.

1.2 Uso previsto

El pulsioxímetro está indicado para el control de la saturación de oxígeno (SpO₂) y la frecuencia del pulso (PR) de adultos, adolescentes, niños y pacientes infantiles en hospitales y clínicas.

1.3 Principio de Medición

El principio del pulsioxímetro es el siguiente: Una fórmula matemática se establece haciendo uso de la Ley Beer Lambert de acuerdo con las características de absorción del espectro de hemoglobina reductiva (RHb) y oxihemoglobina (HbO₂).

Esquema de uso:



1. Introducir el dedo en la pinza cuando vea la luz roja.
2. Dejar metido el dedo hasta que mida la presión.

1.4 Información de seguridad

Concepción de Advertencia, Precaución y Nota

No utilice el pulsioxímetro para otro fin que no sea el de medir el pulso. No es un juguete y puede causar lesiones.

Advertencias!

- Antes de utilizar el pulsioxímetro lea detenidamente las instrucciones.
- No utilice el pulsioxímetro cerca de productos inflamables.
- No lo deje al sol
- Este aparato cumple con I EC 60601-1-2: 2007 para la compatibilidad electromagnética de los equipos y / o sistemas eléctricos médicos. 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 los altos niveles de dicha interferencia debida a la proximidad o intensidad de una fuente perjudiquen el rendimiento de este dispositivo.

- El equipo de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.
- Se debe utilizar el equipo de acuerdo con la información de EMC proporcionada en los documentos adjuntos.
- Este equipo no debe utilizarse adyacente o apilado con otros equipos.
- Este equipo no está diseñado para su uso durante el transporte del paciente fuera del centro de salud
- Al conectar este dispositivo a otros periféricos, asegúrese de que usted está cualificado para hacerlo.

Precauciones:

- El pulsioxímetro de mano debe ser capaz de medir correctamente el pulso para obtener una medición precisa SpO₂. Compruebe que nada interfiera con la medición.
- Utilice únicamente sensores SpO₂ especificados por el fabricante. Otros sensores SpO₂ pueden causar un mal funcionamiento.
- Desconecte el sensor del monitor antes de limpiar o desinfectar para evitar que el sensor o monitor no se dañe.
- La alarma debe configurarse de acuerdo con la situación de cada paciente.
- Para evitar un peligro eléctrico, no sumerja la unidad en ningún líquido ni intente limpiarlo con productos de limpieza líquidos. Siempre saque las pilas antes de limpiar.
- Retire las pilas de la unidad o desconecte la sonda SpO₂ cuando no va a utilizarlo durante un largo periodo de tiempo (aproximadamente un mes).

Notas:

- Diafonía óptica puede ocurrir cuando dos o más sensores están situados en las zonas colindantes.
- Las obstrucciones o suciedad en luz roja o detector del sensor pueden causar un fallo del sensor.
- Cualquier condición que restringe el flujo de sangre, tales como el uso de un manguito de presión arterial o extremos de la resistencia vascular sistémica, puede causar un fallo para determinar la frecuencia del pulso.

Las mediciones inexactas pueden ser causados por:

- Los importantes niveles de hemoglobina disfuncional (como carbonil - hemoglobina o metahemoglobina);
- Colorantes intravasculares como el verde de indocianina o el azul de metileno.
- Movimiento excesivo del paciente.
- Pulsaciones venosas.

- La colocación de un sensor en una extremidad con un manguito de presión arterial, un catéter arterial o línea intravascular.
- El paciente tiene hipotensión, vasoconstricción severa, anemia severa, o hipotermia.
- El paciente está en paro cardíaco o está en estado de shock.
- Esmalte de uñas o uñas postizas.
- Calidad de Pulso débil (baja perfusión).
- Baja hemoglobina.

1.5 interferencia del electromagnetismo

Este pulsioxímetro está diseñado y probado para cumplir con la norma EMC, que cumpla con el estándar internacional para la compatibilidad electromagnética del equipo médico electrónico- IEC 60601- 1-2.

Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de frecuencia de transmisión de radio y otras fuentes de ruido eléctrico en los entornos de atención de la salud y el hogar (por ejemplo, teléfonos celulares, radios de dos vías móviles, electrodomésticos), es posible que los altos niveles de dicha interferencia debida a la proximidad o intensidad de

una fuente, puede dar lugar a la interrupción del funcionamiento de este dispositivo.

Este aparato cumple con la norma internacional IEC 60601-1-2. Los requisitos de esta norma internacional son: CISPR11, GRO P1 y clase B.

1.6 Explicación de los símbolos

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
	Atención		Tipo BF
	Protegido contra goteo de agua		Temperatura de almacenamiento y humedad relativa
	Proteger de la lluvia	SN	Número de serie
SpO₂	La hemoglobina de saturación de oxígeno	PR bpm	Frecuencia de pulso
	El adaptador está conectado		Inhibición de alarma
	El cable USB está conectado		Indicador nivel de batería
	Información del fabricante		Encendido / Apagado

	Aprobación de la UE		Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Siga las instrucciones de uso
	Los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos		El equipo de Clase II
	Símbolo de polaridad		La cubierta de la batería bloqueo / desbloqueo
	Problemas con la señal		No deseche el dispositivo y otros componentes

1.7 Características del producto

- Pantalla de alta resolución de 2,8 " TFT de SpO2, PR, PI, forma de onda y la barra de pulso.
- Alarmas sonoras y visuales ajustables.
- Programación de identificación 127; 72 horas de almacenamiento de datos y revisión.
- MedView software para análisis de datos.
- 3 pilas alcalinas AA o adaptador de corriente.
- Multi-idioma (Menú): Inglés, francés, alemán, español, italiano, japonés, ruso y chino

1.8 Contraindicaciones

Ninguna

2 Descripción general

El pulsioxímetro de mano cuenta con una pantalla TFT de 2,8 pulgadas, que puede mostrar la frecuencia del pulso SpO2 y de otros parámetros de indicación, como el tiempo, número de identificación, barra de amplitud del pulso y el estado de carga de la batería, los límites de alarma y las conexiones de las sondas, etcétera.

2.1 Apariencia

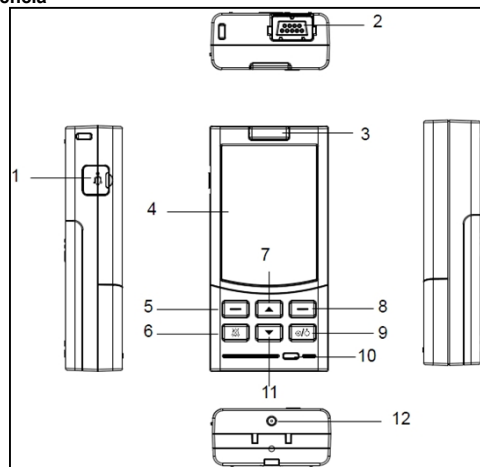


Fig.2-1

Descripción de estas figuras:

- (1) Toma USB: se utiliza para conectar el cable USB para la transmisión de datos.
- (2) Toma de SpO2: Para conectar la sonda SpO2 con el pulsioxímetro.
- (3) Luz de alarma: Cuando se produce SpO2 y / o PR la alarma parpadea.
- (4) Pantalla de visualización.
- (5) Botón Menú / OK: Para entrar en el menú principal, o confirmar la selección / ajuste.
- (6) Botón de alarma silencio: Pulse este botón para silenciar la alarma sonora.
- (7) Botón de desplazamiento (arriba): Pulse este botón para aumentar el valor. O presione y mantenga hacia abajo para aumentar continuamente el valor. O seleccione el elemento que desee.

(8) Botón Atrás / Turno: En la pantalla de medición, presione para cambiar el modo de visualización; En la pantalla de submenú, sirve como botón Atrás.

(9) Interruptor de encendido: Pulse y mantenga pulsado por 3 segundos para encender el dispositivo, y por unos 4 segundos para apagarlo.

(10) Luz del indicador de carga: Si la batería está completamente cargada, aparecerá la luz verde. Si la batería es inferior al 20% de carga, una luz roja parpadea.

(11) Botón de navegación (abajo): Pulse este botón para reducir el valor. Si se pulsa y mantiene hacia abajo para disminuir el valor continuamente. O seleccione el elemento que desee.

(12) El zócalo del adaptador: Para conectar el adaptador de corriente.

2.2 Fuente de alimentación

2.2.1 Con tecnología de baterías alcalinas

- 1) Abra la tapa de la batería: Deslice el tornillo de fijación ligeramente en el panel posterior a la posición que está marcado con "A" y luego empuje la tapa.
- 2) Cerrar la tapa de la batería.

Cierre la tapa de la batería y deslice el tornillo a la posición que está marcada con "B". Y la cubierta de la batería está bloqueada.

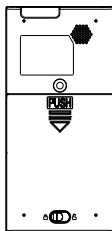


Fig.2-2

Advertencias!

Asegúrese de que las polaridades de las baterías son correctas

Duración de la batería y la sustitución

Hay cinco niveles de indicación: el centro con 4 bares (completo), 3 bares, 2 bares, 1 bar, vacío y el marco en rojo. El indicador en rojo significa que debe sustituir las pilas por otras nuevas. O de lo contrario, la unidad se apaga.

Precauciones!

- Asegúrese de instalar pilas con sus polaridades.
- Sólo las baterías aprobadas se recomiendan utilizar.
- No utilice baterías no especificadas para esta unidad.
- No tire las pilas al fuego.
- Si el líquido de la batería entra en contacto con la piel o la ropa, enjuague con abundante agua limpia inmediatamente.
- Retire las pilas de la unidad cuando no se va a utilizar durante un largo periodo de tiempo (aproximadamente un mes).
- No utilice pilas de diferentes tipos juntos.
- No utilice pilas nuevas y usadas.
- Deseche las baterías de acuerdo con las ordenanzas y reglamentos locales.

2.2.2 Fuente de alimentación de AC

Nota: Utilice la fuente de alimentación AC, asegúrese de poner el dispositivo en un lugar seguro para que se apague.

Advertencias!

- Asegúrese de utilizar el adaptador que se especifica para este dispositivo.
- Enchufe y desenchufe el adaptador con precaución para evitar lesiones.
- Si el dispositivo se apaga repentinamente, retire el dedo a la vez, y luego conectar la alimentación o instalar las baterías.

3 Toma de medición

3.1 Conexión de la sonda

Insertar la sonda de SpO₂ a la toma, como se muestra en Fig.3-1. Si la sonda SpO₂ se desconecta de la unidad, "Sonda Off" aparecerá en la columna de estado.

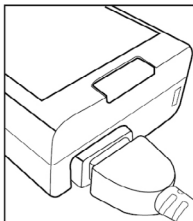


Fig.3-1

Notas:

- Por favor, compruebe la compatibilidad de la sonda SpO₂ antes de su uso, la sonda debe cumplir con el IS080601-2-61.
- Seleccione la sonda adecuada en términos de tipo y dimensión. Fije el sensor al sitio apropiado del dedo del usuario, consulte la Fig.3-2.

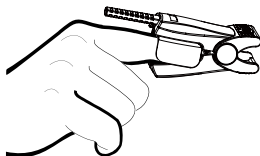


Fig.3-2colocación del sensor

Si el dedo no está en la sonda, "Dedo off" se mostrará.

3.2 Funcionamiento básico

Mantenga pulsado el botón de encendido durante 3 segundos para encender el dispositivo. Después de varios segundos, la pantalla de medición se mostrará de la siguiente manera.

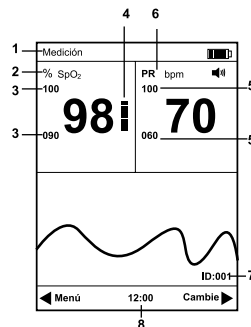


Fig.3-3 Pantalla nómada

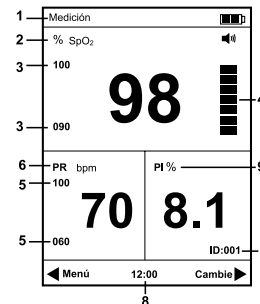


Fig.3-4 Pantalla digital

Descripción de las pantallas de medición:

1. Medición: El pulsioxímetro está en estado de medición.
2. Muestra "Dedo off" cuando no hay dedo insertado o no se detecta ninguna señal.
3. Muestra "sonda off" cuando la sonda no está conectada al pulsioxímetro.
4. Muestra el nivel de saturación de oxígeno de la hemoglobina funcional durante la medición normal.
5. El color del valor SpO₂ tendrá un color rojo cuando el SpO₂ está más allá de los límites de alarma.
6. 100: SpO₂ límite superior de alarma; 90: SpO₂ límite inferior de alarma.
7. barra de pulso
8. 100: PR límite superior de alarma; 060: PR límite inferior de alarma.
9. PRbpm: área de relaciones de la pantalla
10. Muestra la frecuencia del pulso en latidos por minuto durante la medición normal.
11. El color del valor de la banda tendrá un color rojo cuando el PR está más allá de los límites de alarma.
12. Se muestran tres guiones a lo largo de la sonda y en el dedo.
13. ID: 001, el número de identificación del paciente actual es 001.
14. 12:00 horas: La hora actual.
15. 9. PI%: Pulse área de visualización del índice de amplitud.

3.3 Los factores que pueden afectar la medición

Advertencias!

• La medición no se realizará si hay interferencia con los siguientes elementos:

- 1) Choque
- 2) Baja temperatura de las manos
- 3) Han realizado actividad cardiovascular
- 4) La anemia
- 5) Carboxihemoglobina
- 6) Metahemoglobina
- 7) Trazas de Metileno

• **No utilice la sonda SpO2 con componentes ópticos expuestos.**

• **El daño tisular puede ser causada por una aplicación incorrecta o el uso de la sonda, por ejemplo, envolviendo la sonda con demasiada fuerza. Inspeccionar el lugar de la sonda para asegurar la integridad de la piel y el correcto posicionamiento y la adhesión de la sonda.**

• **Las mediciones incorrectas pueden ser causadas por:**

- 1) Aplicación incorrecta de la sonda
- 2) Los importantes niveles de hemoglobina disfuncional (como carboxihemoglobina o methemoglobin)
- 3) Colorantes intravasculares tales como indocianina verde o azul de metileno
- 4) La exposición a la iluminación excesiva, tales como lámparas quirúrgicas (especialmente aquellos con una fuente de luz de xenón), lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calefacción por infrarrojos o luz directa del sol.
- 5) Alta frecuencia electromagnética interferencia quirúrgica y desfibriladores
- 6) Pulsaciones venosas
- 7) La colocación de una sonda en una extremidad con un manguito de presión arterial, un catéter arterial o línea intravascular.
- 8) El paciente tiene hipotensión, vasoconstricción severa, anemia grave, o hipotermia
- 9) El paciente está en paro cardíaco o está en shock

• **La pérdida de la señal de pulso puede ocurrir en cualquiera de las siguientes situaciones:**

- 1) La sonda está demasiado apretada
- 2) Hay iluminación excesiva de fuentes de luz, como una lámpara quirúrgica, una lámpara de bilirrubina, o la luz del sol
- 3) Un manguito de presión arterial

3.4 Alarma

ALARMA PRIORIDAD:

Hay dos a nivel de prioridades para la selección.

Prioridad alta: indica que el paciente está en situación peligrosa.

Prioridad baja: indica problemas técnicos.

Las alarmas del pulsioxímetro incluyen alarmas técnicas y fisiológicas. Las dos prioridades se dividen por el módulo incorporado y no pueden ser cambiadas por el usuario.

Asignación de prioridad:

	Alta	Baja
Parámetro	SpO2/PR	/
Valor	Rojo	/
Lámpara de alarma	Destella	/
Lámpara de frecuencia	1.5Hz	/
Audiblesound	Di- Di – Di ---- Di - Di	Di
Ciclo de alarma	3 s	20 s
Info de alarma	SpO2 demasiado alto / bajo, demasiado alto PR bajo consumo de batería baja	Sonda apagado / dedo

Notas:

1. El sonido de la alarma continuará hasta que la alarma desaparece o se apaga.
2. Después de silenciar la alarma, el indicador correspondiente se indicará.
3. La alarma de baja potencia: la luz indicadora correspondiente será intermitente con un marco rojo.

INHIBICIÓN DE ALARMA:

Breve pulse el Botón  para silenciar la alarma audible durante 60s / 120s, y el indicador de alarma sonora se mostrará como . con la cuenta atrás, pulse brevemente de nuevo, puede cancelar la inhibición de alarma.

Advertencias!

- Cuando se produce una alarma, comprobar las condiciones de los pacientes inmediatamente.
- Comprobar el estado del paciente.
- Buscar el origen de la alarma.

Después de la medición

Después de la medición, por favor, quitar el dedo y mantenga presionado el botón de encendido para apagar el dispositivo.

Retire las pilas de la unidad o desconecte la sonda SpO2 cuando no va a utilizarlo durante un largo periodo de tiempo (aproximadamente un mes).

Retardo de la alarma

1. La correspondencia frecuencia del pulso con la frecuencia del pulso del usuario. Se basa en la frecuencia del pulso real del usuario.
2. Utilizar la alarma en diferentes lugares puede resultar peligroso.
3. Establecer el valor alto del parámetro con el simulador para probar la eficiencia del sistema de alarma.
4. No establezca el valor del parámetro fuera del rango, o el sistema de alarma no funcionará.

4 Configuración

4.1 Configuración de fecha y hora

Ajuste la hora correcta de acuerdo a los siguientes pasos:

- 1) Pulse el botón de encendido durante 3 segundos para encender el Pulsioxímetro y luego presione el botón de menú para entrar en el menú principal, consulte la Fig.4-1.

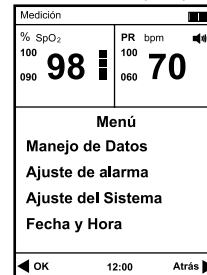


Fig.4-1

- 2) Pulse el botón de navegación para seleccionar el elemento "fecha y hora", y después pulse el botón OK para entrar en la pantalla de configuración de tiempo, consulte Fig.4-2.



Fig.4-2

Presione el botón de navegación para seleccionar y luego pulse el botón OK para confirmarlo. Por último, pulse el botón de navegación para ajustar el valor, y pulse el botón OK para confirmar.

La fecha se muestra como el orden de año-mes-día.

4.2 Ajuste de la alarma

Nota: Cada vez que entre en el Ajuste de alarma en el menú principal, debe introducir la contraseña.

Antes de configurarlo, por favor, introduzca la contraseña (1234) para establecer el parámetro.

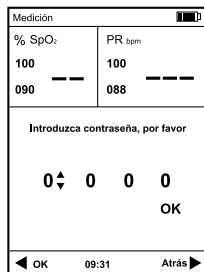


Fig.4-3

Cómo cambiar las contraseñas

1. Pulse el botón de navegación para cambiar los números.
2. Pulse el botón OK para confirmar el número.
3. Pulse el botón del interruptor de navegación para los próximos números.
4. Pulse el botón OK para confirmar su selección.

Notas:

1. Si olvida la contraseña, por favor seleccione "configuración de fábrica" en la configuración del sistema, la contraseña se recuperará a la contraseña de fábrica (1234).
2. Cada vez que entre en el Ajuste de alarma en el menú principal, volumen de la alarma y pausa de la alarma debe introducir la contraseña.

En el menú principal, seleccionar y acceder a la pantalla "Ajuste de la alarma", se refieren a Fig.4-4.

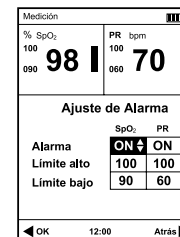


Fig.4-4

Se puede seleccionar si la alarma está activada o desactivada.

El rango del límite alto de SpO₂ es 71 ~ 100

La gama baja del límite de SpO₂ es 70-99

El rango del límite alto de PR es 31-250

La gama baja del límite de PR es 30-249

Nota: el límite inferior debe ser menor que el límite alto.

4.3 Gestión de Datos

Desde la pantalla del menú principal, seleccionar y acceder a la pantalla "Administrar datos", se refieren a Fig.4-5.

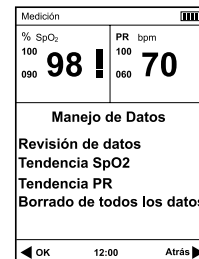


Fig.4-5

Pulse el botón de navegación para seleccionar el sub-elemento que desee ajustar y pulse el botón OK para confirmar o el botón Atrás para volver a la pantalla anterior.

4.3.1 Revisión de Datos

Escoger y entrar en la interfaz "revisión de datos" como se muestra en la Fig.4-6. Al pulsar el botón de navegación para revisar la página de registros.

Medición			
Hora	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

Página 01/80 12:00 Atrás ►

Fig.4-6

4.3.2 Tendencia SpO₂

Escoger y entrar en la interfaz "SPC> 2 Evolución", como se muestra en la Fig.4-7. Al pulsar el botón de navegación para revisar la página de registros por página. Pulse el botón Atrás, el pulsioxímetro de pulso vuelve a la interfaz anterior.

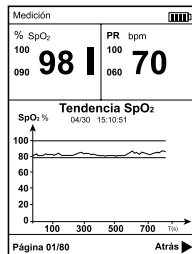


Fig.4-7

Por encima de la tendencia, la fecha y la hora del primer elemento se muestran, con el mes / día; horas: minutos: segundos.

4.3.3 Tendencia PR

Escoger y entrar en la interfaz "PR tendencia", como se muestra en la Fig.4-8. Al pulsar el botón de navegación para revisar los registros de la página.

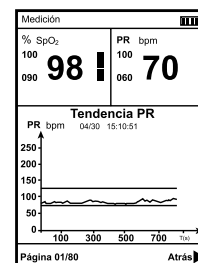


Fig.4-8

4.3.4 Eliminar todos los datos

Escoger y entrar en el "Eliminar todos los datos" de la interfaz como se muestra en Fig.4-9. Puede seleccionar "Sí" o "No" pulsando el botón de navegación, y pulsando el botón OK para confirmar su selección. Nota: Por favor, tome precaución en la supresión de los datos; nunca los recuperará una vez borrados.

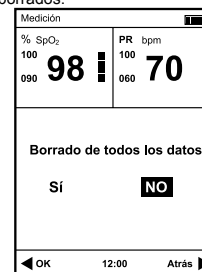


Fig.4-9

4.4 Ajuste del sistema

Nota: Cada vez que entre en "Volumen de alarma" debe introducir la contraseña.

Escoger y entrar en la interfaz [Ajustes de sistema] en el menú principal. Y a continuación, pulse los botones de navegación para seleccionar diferentes elementos para ajustarla.

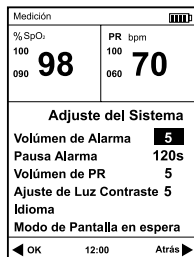


Fig. 4-10

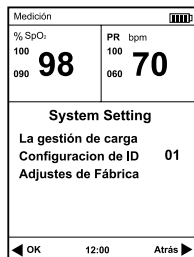


Fig. 4-11

Volumen de alarma: puede ajustar el valor del volumen de la alarma, hay 7 niveles, y el nivel por defecto es 1.

Pausa de alarma: hay tres modos, 60s, 120s, y el modo por defecto es de 120 s. El dispositivo audible de alarma sobre las nuevas condiciones de alarma.

Señal acústica: el nivel es de 0 a 7, y el nivel por defecto es 0.

Ajuste de iluminación: el nivel de brillo es de 1 a 7, y el nivel por defecto es 3. Idioma: Inglés, francés, alemán, español, italiano, japonés, ruso y chino.

Pantalla en modo reposo: 1 minuto, 10 minutos, 30 minutos, la pantalla siempre encendida, y el valor predeterminado es 1 minuto

La gestión de carga: Carga activado, detenga la carga.

Programación de ID: ①pulse el botón OK, ②pulse el botón Navegación para cambiar el número, ③pulse el botón OK para confirmar.

Predeterminado de fábrica: recuperar la capacidad de restablecimiento de fábrica. Nota:

1. Cada vez que entra en el Volumen de alarma y Pausa de alarma, debe introducir la contraseña, se refieren a Ajuste de la alarma
2. El rango de ID es de 1~127.

5 Transmisión de Datos

Utilice el cable USB para transmitir las mediciones a PC para su posterior revisión.

Antes de la transmisión de datos, asegúrese de encender el dispositivo y conectarlo a un ordenador mediante el cable USB. Las operaciones se refieren al manual del usuario del software de transmisión de datos.

6 Mantenimiento y reparación

Advertencias!

El circuito del pulsioxímetro no requiere de calibración periódica ni mantenimiento, excepto la sustitución de las baterías.

No abra la cubierta del pulsioxímetro, anularía la garantía.

6.1 Mantenimiento

Cambie las pilas de manera oportuna cuando aparece la indicación de bajo voltaje. Limpiar la superficie del pulsioxímetro. Retire las pilas si el pulsioxímetro si no se va a utilizar durante mucho tiempo.

Lo mejor es almacenar el producto en -20 ° C ~ + 70 ° C y $\pm$ 93% de humedad.

Mantener en un lugar seco. Desechar debidamente las baterías.

Limpieza y desinfección

Limpieza

Por favor utilice alcohol médico para limpiar la silicona del interior de la sonda SpO2 con un paño suave humedecido con alcohol isopropílico al 70%.

Para limpiar su equipo, siga estas reglas:

1. Limpie la pantalla con un paño suave y limpio humedecido con un limpiacristales.
2. Limpiar la superficie exterior del equipo con un paño suave humedecido con el limpiador.
3. Secar el equipo en un lugar fresco y ventilado.

No vierta ni rocíe líquidos sobre el pulsioxímetro, y no permita que entre líquido en las aberturas del dispositivo. Deje que el pulsioxímetro se seque completamente antes de usarlo nuevamente.

Desinfección

Desinfectar una vez después de cada uso. Los desinfectantes recomendados incluyen: etanol 70%, isopropanol al 70%, el tipo de glutaraldehído 2%.

La desinfección puede causar daños en el equipo y por lo tanto no se recomienda para este pulsioxímetro a menos que se indique lo contrario en el plan de mantenimiento de su hospital.

PRECAUCIÓN: Nunca use óxido de etileno o formaldehído para la desinfección.

6.2 Calibración

La medida arterial valor de saturación de la hemoglobina (SPC> 2) de los sensores se compara con el valor de hemoglobina arterial de oxígeno (SaO2), determinado a partir de muestras de sangre con un laboratorio CO-pulsioxímetro. La precisión de los sensores en comparación con las muestras CO-pulsioxímetro medidos en el rango de SpO2 de 70% ~ 99%. precisión de los datos se calcula utilizando el (valor de armas) raíz-media-cuadrado

para todos los sujetos, según la norma ISO 9919: 2005, Requisitos eléctricos Equipo Médico-particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial del equipo pulsioxímetro de pulso para uso médico.

6.3 Resolución de Problemas

a) El pulsioxímetro no se puede encender

Por favor, compruebe las pilas. Si se utiliza una fuente de alimentación externa, por favor, compruebe si la fuente de alimentación está conectada con el pulsioxímetro correctamente.

b) "sonda off" de alarma

Por favor, compruebe si la sonda se conecta con el pulsioxímetro correctamente. Si el sensor se encuentra con el cable de extensión, compruebe si el cable está conectado con el sensor correctamente.

c) la alarma "Sin el dedo"

Haga el favor de comprobar si el sensor está conectado correctamente con el dedo del paciente.

6.4 Garantía y reparación

6.4.1 Método de mantenimiento

Piezas de repuesto: puede pedir las a la empresa

6.4.2 Exentos y Limitación

a) Nuestra empresa no se hace responsable de los daños causados por fuerza mayor. Por ejemplo: el fuego, truenos, inundaciones, ciclones, granizo, terremoto, derrumbe de una casa, conmoción, avión y en su defecto accidente de tráfico, daños deliberados, la falta de combustible o agua, mano de obra, huelga, etc.

6.4.3 Garantía Usuario

a) Por favor, lea el manual del usuario detenidamente antes de la operación.

b) Por favor, garantizar el suministro de energía y el medio ambiente de trabajo del monitor.

6.4.4 principio no garantía

- No hay disipado-marca de carbón.
- Hay un daño físico en el pulsioxímetro y sus accesorios.
- Hay restos de líquido en el pulsioxímetro y da lugar a un cortocircuito y fallo del panel de conexiones.
- Toda la sonda y accesorios pertenecen al consumo y más allá del rango de cambio libre.
- Este tipo de daño causado por la sonda de fuerza mecánica no pertenece a la gama de cambio libre.
- Paquete no-original al pulsioxímetro durante el transporte
- Problemas en el transporte.

• No leer las instrucciones del manual.

6.4.5 Solicitud de usuario especial para el tiempo de garantía

Nuestra constitución de garantía para el pulsioxímetro cumple con la norma de productos electrónicos de servicio post-venta regulada por las leyes nacionales. Regulamos el tiempo de garantía de hoistboard es de un año y todos los accesorios son tres meses. Si los usuarios solicitan el tiempo de garantía más allá de nuestro tiempo de garantía regulado, hay que tenerlo en cuenta.

6.4.6 Vuelva a empaquetar

Sacar todos los accesorios y ponerlas en la cubierta de plástico. Trate de usar el paquete original y el material de embalaje. El usuario será responsable de tales daños provocados por el mal paquete durante el transporte.

Haga el favor de ofrecer la lista de garantía y copia de la factura a modo de espera con el periodo de garantía.

Haga el favor de describir el problema del pulsioxímetro de manera detallada.

APÉNDICE A Especificaciones

Notas:

- Las especificaciones pueden cambiar sin previo aviso.
- Los diagramas de circuitos, la lista de componentes, la ilustración de diagramas, así como las modalidades de calibración, se proporcionan exclusivamente a personal profesional autorizado por nuestra empresa.
- El equipo ha sido calibrado, los usuarios no tienen que calibrarlo. Con el fin de garantizar la exactitud de la sonda, por favor cambie la sonda una vez al año. Asegúrese de que el tipo de sonda se tiene que especificar.

Presupuesto:

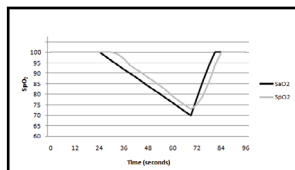
Monitor:

Datos: SpO₂, PR, PI, barra de pulso

Otros: estado de la conexión de la sonda y otra información de alarma.

Equipo periodo de actualización de datos

Como se muestra en la siguiente figura. período de actualización de datos de media más lenta es 8s.



Alarma:

Alarma: valor de la tasa de SpO₂, la sonda apagado, la batería agotada

Modo de alarma: alarma sonora, alarma visual y la información

Rango de límites de alarma: SpO₂ 70% ~ 100%, PR 0bpm ~ 250bpm

Límites defectos: SpO₂ Alta 100%, la baja del 90%; PR 100 lpm alta, baja a 60 lpm

SpO₂

Rango de medición: 70% ~ 100%

Resolución: 1%

Precisión: 70% ~ 100%: $\pm 2\%$; <70% sin especificar

Frecuencia del pulso

Rango de medición: 30bpm ~ 250bpm

Resolución: 1 BPM

Precisión: ± 2 bpm o 2% (el más grande)

PI

Índice de medida: 0.1% ~ 20%

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

Sonda

Emisor: OL660905HM2-2 (H2)

Receptor -C: OP30TMF-3

Características de los LED de la sonda:

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

Requisitos del entorno

Temperatura de funcionamiento: 0°C ~ 40°C

Humedad de operación: $\leq 80\%$, sin condensación Temperatura de almacenamiento / transporte: -20°C ~ + 70°C

Humedad de almacenamiento / transporte: $\leq 93\%$, sin condensación

Suministro de energía: Tres AAA alcalina pilas, baterías recargables o adaptador Tiempo de trabajo: pilas alcalinas: más de 10 horas; Ni-MH: 6 horas

Presión de ambiente: 86kPa ~ 106kPa

Adaptador de AC (opcional)

Voltaje de entrada: AC 100V ~ 240V Frecuencia de entrada: 50Hz ~ 60 Hz Voltaje de salida:

DC 5V $\pm 5\%$ Corriente de salida: 2A MAX

Fusible

Tipo: 1206L050

i (mantener) 0.5A, I (viaje) 1 A, V (max) y 15V

Esquema del producto:

Dimensión 125mmX60mmX30mm

Peso: 195 g (excluyendo las pilas)

Clasificación del equipo

Clasificación de acuerdo con la norma IEC 60601-1	
De acuerdo con el tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipo de fuente de alimentación eléctrica interna y equipo Clase II
De acuerdo con el grado de protección contra descargas eléctricas	Equipo tipo BF
De acuerdo con el grado de protección contra la penetración perjudicial de agua	IPX1
De acuerdo con los métodos de esterilización o desinfección.	No estéril: El uso de desinfectantes sólo en la superficie no líquidos.
De acuerdo con el modo de operación.	Operación continua
Equipo no apto para su uso en la presencia de una mezcla de gases inflamables de aire o con oxígeno u óxido nítrico.	

Nota: la parte aplicada del dispositivo: la sonda SpO₂. Contenido de la caja:

1. Tres baterías alcalinas AA.
2. Un manual de instrucciones
3. Una sonda de dedo para adultos: M-50E012CS09
4. CD de software
5. Cable USB

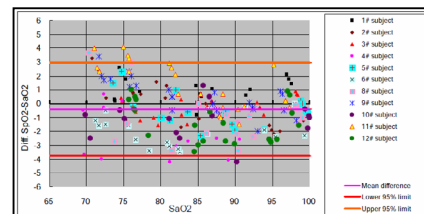
APÉNDICE B Clínica resumen del estudio

Se proporcionan los siguientes detalles para revelar el rendimiento real observado en el estudio de validación clínica de voluntarios adultos sanos. La exposición del análisis del valor de los brazos y las parcela de Bland-Altman de los datos para MD300M y sus sondas de soporte se muestran de la siguiente manera:

B.1 Detalles del estudio clínico de pulsioxímetro de pulso MD300M y su medio de soporte de la sonda H-50E012CS09 pulsioxímetro:

Tabla 6-1 ARMS Análisis de Valor

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

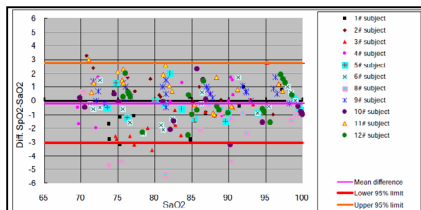


Bland y Altman parcela Gráfico

B.2 Detalles del estudio clínico de pulsioxímetro de mano MD300M y su medio de soporte de la sonda H-50B008CS09

Tabla 6-2 ARMS Análisis de Valor de la Declaración

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

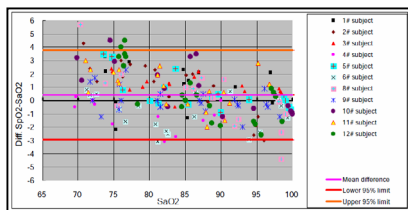


Bland y Altman parcela Gráfico

B.3 detalles del estudio clínico de pulsioxímetro de mano MD300M y su medio de soporte de la sonda H-50J033CS045

Tabla 6-3ARMS Análisis de Valor de la Declaración

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



Bland y Altman parcela Gráfico

APÉNDICE C Declaración del Fabricante

Guía y declaración del fabricante – emisión electromagnética– para todos los equipos y sistemas

1	Guía y declaración del fabricante – emisión electromagnética		
2	El modelo de pulsioxímetro de mano MD300M es para uso en el electromagnetismo que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del modelo MD300M debe asegurarse de que se trata de un entorno de este tipo.		
3	Prueba de las emisiones	Conformidad	Electromagnetic environment-guidance
4	Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El modelo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
5	Emisiones de RF CISPR11	Grupo B	
6	Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
7	Las fluctuaciones de tensión / IEC 61000-3-3	Complies	

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética- para todos los equipos y sistemas

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El pulsioxímetro de mano modelo MD300M está destinado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético-orientación

La descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV/contacto ± 8 kV aire	±6kV/contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
La electrostática transitoria / descarga IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Impulso IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de suministro IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% de caída en TI) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% en UT) durante 5 ciclos de 70% UT (30% de caída en TI) durante 2 5 ciclos <5% UT (> 95% en UT) durante 5 segundos	<5% UT (> 95% de caída en TI) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% en UT) durante 5 ciclos de 70% UT (30% de caída en TI) durante 2 5 ciclos <5% UT (> 95% en UT) durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del pulsioxímetro de pulso modelo MD300M requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de energía principales, se recomienda que el pulsioxímetro de pulso modelo MD300M sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
La frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 campo magnético	3A/m 3A/m		Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

NOTA UT es la corriente alterna tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El pulsioxímetro de pulso modelo MD300M es para uso en el electromagnético que se especifica a continuación. El cliente del usuario del pulsioxímetro de pulso MD300M debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético-orientación
Conducida RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz	3V	Equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una parte del pulsioxímetro de pulso modelo MD300M, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con la fabricación del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético, a deben ser inferiores al nivel de conformidad en puede ocurrir en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo de cada intervalo de frecuencia.b Interferencia: 
Radiada RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética- Para equipos y sistemas que no son sustentadores de la vida

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el valor más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como situación base de radiotéfonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radio / AM y FM emisión de radio y de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF, un estudio electromagnético debe ser considerado. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el modelo de oxímetro de pulso MD300M supera el nivel de conformidad indicado anteriormente, el pulsioxímetro de mano debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, las medidas adicionales pueden ser necesarios, como cambiar la orientación o la ubicación del oxímetro de pulso modelo MD300M.

b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el equipo o sistema, para equipos y sistemas que no son sustentadores de la vida

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el oxímetro de pulso MD300M.

El pulsioxímetro de mano modelo MD300M es para uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF están controladas. El cliente o el usuario del oxímetro modelo MD300M del pulso puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el oxímetro de pulso modelo MD300M como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de las comunicaciones equipo.

La potencia nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150KHz to 80 MHz	80MHz to 800 MHz	800MHz to 2.5 GHz
	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3

10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

En caso de emisores calificados con una potencia de salida máxima no mencionado anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima de los vatios transmitterin (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La interferencia electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

1 Introduzione.....	142
1.1 Breve introduzione	142
1.2 Uso previsto	142
1.3 Principio di misurazione	142
1.4 Informazioni di sicurezza.....	142
1.5 Elettromagnetismo Interferenza	145
1.6 Spiegazione dei Simboli	146
1.7 Caratteristiche del prodotto	146
1.8 Controindicazione.....	147
2 Descrizione generale.....	148
2.1 Aspetto	148
2.2 Alimentazione elettrica	149
3. Effettuare una misurazione	151
3.1 Collegamento di sonda.....	151
3.2 Operazione di base	151
3.3 Fattori che possono influenzare le misurazioni	152
3.4 Allarme	154
4. Impostazioni	156
4.1 Impostazioni di data e ora	156
4.2 Impostazione Allarme	157
4.3 Gestione dati	158
4.4 Impostazione Sistema	160
5 Trasmissione Dati	161
6 Manutenzioni e Riparazioni	162
6.1 Manutenzione	162
6.2 Pulizia e disinfezione	162
6.3 Calibrazione	163
6.4 Ricerca guasti.....	163
6.5 Garanzia e riparazione	163
Appendice A Specifiche	166
APPENDICE B Clinico Sommario Di Studio	169
APPENDICE C Dichiarazione di Produzione	171

Copyright

La nostra società possiede tutti i diritti di questo lavoro inedito e intendiamo di mantenerlo come un lavoro riservato. Proveremmo anche di mantenere questo lavoro come un diritto d'autore inedito. Questa pubblicazione deve essere utilizzata al solo scopo di riferimento o il funzionamento del nostro dispositivo. Nessuna parte di questo lavoro può essere diffusa per altri scopi.

In caso di pubblicazione accidentali o intenzionali, intendiamo far valere i propri diritti a questo lavoro dalle leggi sul copyright come un lavoro pubblicato. Coloro che hanno accesso a questo lavoro non è permesso di copiare, utilizzare o divulgare le informazioni contenute in questo lavoro se non espressamente autorizzati dal nostro società.

Tutte le informazioni contenute in questa pubblicazione sono ritenute corrette. Noi non saremo responsabili per eventuali errori contenuti nel presente documento né per danni accidentali o conseguenti in relazione alla fornitura, alle prestazioni o all'uso di questo materiale. Le informazioni in presente pubblicazione si riferisce a protetta da copyright o brevetti, non esprimono alcuna licenza i diritti di brevetto della nostra azienda, né i diritti degli altri. Noi non ci assumiamo alcuna responsabilità derivante da eventuali violazioni di brevetti o altri diritti dei terzi.

Le informazioni contenute nel manuale sono soggette a modifiche senza preavviso.

1 Introduzione

1.1 Breve introduzione

Grazie per aver acquistato il pulsossimetro MD300M. Le funzioni principali del dispositivo includono misurazioni di SpO₂, PR e PI, allarme visivo e acustico, la memorizzazione dei dati, la revisione e la trasmissione, ecc. Si prega di leggere attentamente il presente manuale prima di utilizzare il dispositivo.

Note:

1. Le illustrazioni applicate nel manuale possono differire leggermente dal dispositivo vero e proprio.
2. Le specifiche possono essere soggette a modifiche senza preavviso.
3. Il dispositivo è progettato per la struttura palmare e si prega di essere sicuri di non girare la testa in giù quando lo si utilizza.

1.2 Uso previsto

Il pulsossimetro MD300M è destinato per il monitoraggio continuo, a controlli di saturazione di ossigeno (SpO₂) e la frequenza cardiaca (PR) del singolo adulto, adolescenti, bambini e neonati pazienti in ospedali e cliniche.

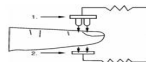
1.3 Principio di misurazione

Principio del dell'ossimetro è come quanto seguente: Una formula matematica è stabilita facendo uso di Lambert Beer legge in base allo spettro di assorbimento. Caratteristiche emoglobina riduttiva (RhB) e Oxyhemoglobin (HbO₂) nelle zone rosse e nel vicino infrarosso. Principio di funzionamento dello strumento: fotoelettrico Oxyhemoglobin tecnologia di controllo è adottata in conformità con la scansione di impulso di capienza e tecnologia di registrazione, in modo che due fasci di diversa lunghezza d'onda della luce (660nm rosso e 905nm vicino a luce infrarossa) possono essere focalizzati su una punta del chiodo umano attraverso un serraggio del sensore dita-tipo. Un segnale di misura ottenuto da un elemento fotosensibile, viene visualizzato sul display del pulsossimetro attraverso il processo nei circuiti elettronici e microprocessore.

Schema di principio di funzionamento

1. Tubo di emissione raggi rossi e raggi-infrarossi

2. Vasca di ricezione raggi rossi e raggi-infrarossi



1.4 Informazioni di sicurezza

Concezione di Avvertenza e Attenzione

Nota la Avvertenza, Attenzione e Nota in questo documento, ci sono informazioni speciali a favore di operazioni dell'utente.

- **Attenzione** - Indica un rischio potenziale o una pratica non sicura che, se non evitata, può provocare il decesso o lesioni gravi.

- **Attenzione** - Indica un rischio potenziale o una pratica non sicura che se non evitata, può causare lesioni personali lievi o danni al prodotto / proprietà.

- **Nota** - Fornisce suggerimenti applicativi o altre informazioni utili per assicurarsi di ottenere il massimo dal vostro prodotto.

• Avvertenze!

- Prima dell'uso, leggere attentamente il manuale. Questo dispositivo è stato progettato per l'utilizzo da parte di persone addestrate in assistenza sanitaria. La nostra azienda non si assume alcuna garanzia per l'utilizzo di questa apparecchiatura in modo improprio.

- Il pulsossimetro deve essere operato solo da personale qualificato.

- Il funzionamento del pulsossimetro può essere influenzato dall'uso di un elettrobisturi (ESU).

- Malfunzionamento del sensore potrebbe causare dati non accurati e possibili lesioni o morte del paziente, molta attenzione al sensore e controllarlo spesso in modo da prestare

- Non utilizzare il pulsossimetro in un ambiente MRI o TC

- Anche se il pulsossimetro dispone di allarmi, non è consigliato per lungo tempo il monitoraggio continuo.

- Non utilizzare il pulsossimetro in un'atmosfera esplosiva.

- Il pulsossimetro è destinato esclusivamente come coadiuvante nella valutazione del paziente. Deve essere utilizzato in combinazione con altre modalità di valutazione segni e sintomi clinici.

- Controllare la parte di applicazione del sensore pulsossimetro mezz'ora per determinare il posizionamento del sensore e la circolazione e la sensibilità della pelle del paziente.

- Quando in collegamento questa apparecchiatura per altre periferiche, assicurarsi che ci sono sofisticati all'operatore di gestire questo dispositivo. Eventuali periferiche devono essere nella luce del protocollo di I EC 60601-1. Qualsiasi dispositivo di input / output dovrebbe essere seguendo il protocollo di I EC 60601-1.

- Non sterilizzare il dispositivo utilizzando la sterilizzazione in autoclave, ossido di etilene sterilizzazione, o immergere il dispositivo in un liquido. Il dispositivo non è destinato per la sterilizzazione.

- Seguire le ordinanze locali e istruzioni per il riciclaggio in materia di smaltimento o il riciclaggio dei componenti del dispositivo e dei dispositivi, comprese le batterie.

- Questa apparecchiatura è conforme con I EC 60601-1-2: 2007 per la compatibilità elettromagnetica di apparecchiature elettromedicali e / o sistemi. Tuttavia, a causa della proliferazione di apparecchiature di trasmissione in radiofrequenza e altre fonti di rumore elettrico nella sanità e in altri ambienti, che alti livelli di interferenza dovuta alla vicinanza o la potenza di una sorgente possano compromettere il funzionamento di questo dispositivo.

- Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare le apparecchiature elettromedicali.

- È necessario utilizzare l'apparecchiatura in base alle informazioni EMC fornite nei

documenti di accompagnamento.

- Questo apparecchio non deve essere utilizzato in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature.
- Questa apparecchiatura non deve essere utilizzato durante il trasporto del paziente al fuori della struttura sanitaria
- Quando si collega il dispositivo ad altre periferiche, assicurarsi che si sono qualificati per utilizzare questo dispositivo. Ogni periferica deve essere certificata secondo il protocollo di IEC 60601-
- Ogni dispositivo di input / output dovrebbe seguire il protocollo di IEC 60601-1.

Avvertenze:

Il pulsossimetro deve essere in grado di misurare correttamente l'impulso per ottenere una misurazione accurata SpO₂. Verificare che nulla ostacola la misurazione della frequenza cardiaca prima di fare affidamento sulla misurazione SpO₂.

- Cavi dati usurati-fuori possono anche causare dati inesatti, per cui se i dati vengono utilizzati come riferimento per il trattamento di un paziente, prestare particolare attenzione ai cavi dati e controllarli più frequentemente.
- Non groviglio il cavo SpO₂ con i fili di ES (elettrochirurgia) attrezzature.
- Accessori di monouso devono mai essere riutilizzati.
- Utilizzare solo sensori SpO₂ specificati dal produttore. Altri sensori SpO₂ possono causare cattiva esecuzione.
- Scollegare il sensore dal monitor prima di pulire o disinfezione per prevenire sensore o un monitor da eventuali danni, e per garantire l'utente in situazione di sicurezza.
- Allarme deve essere impostato in base alle diverse situazioni di ogni singolo paziente. Assicurarsi che il suono audio può essere attivato in caso di allarme.
- Per evitare un pericolo elettrico, non immergere mai l'apparecchio in qualsiasi fluido o tentare di pulire con detergenti liquidi. rimuovere le batterie prima della pulizia.
- Se l'ossimetro viene accidentalmente bagnato durante l'uso, interrompere il funzionamento del saturimetro fino a quando tutti i componenti interessati sono stati puliti e permesso di asciugare completamente. Contattare il rappresentante locale se sono necessarie ulteriori informazioni.
- Rimuovere le batterie da questa unità o staccare la sonda SpO₂ quando non si ha intenzione di usarlo per un lungo periodo di tempo (circa un mese).

Note:

- La diafonia ottica apparirà quando due o più sensori si trovano in zone adiacenti. Può essere eliminato coprendo ogni parte con materiale opaco. la diafonia ottica può influenzare negativamente l'accuratezza delle letture SpO₂.
- Ostruzioni o sporco sul sensore luce rossa o rivelatore possono causare un guasto del

sensore. Assicurarsi che non vi siano ostacoli e il sensore è pulito.

- Qualsiasi condizione che limita il flusso di sangue, come l'uso di un bracciale per la pressione sanguigna o estremi della resistenza vascolare sistemica, può causare un errore per determinare la frequenza cardiaca accurate e letture SpO₂.
- Rischi derivanti da errori del software sono stati ridotti al minimo. analisi dei rischi conforme a soddisfare ISO14971: 2000 e EN60601-1-4: 1996. livelli significativi di emoglobina disfunzionale, come carboxyhemoglobin o methemoglobin, si riproducono un affetto della precisione della misura SpO₂.
- Il pulsossimetro può monitorare un solo paziente in modo sincrono.
- Per la manutenzione ordinaria apparecchiature, si prega di fare riferimento alle procedure di servizio presso la sezione associata come indicato nel manuale.
- Per quanto riguarda le altre preoccupazioni per l'attenzione, si prega di leggere attentamente il capitolo specifico in questa istruzione.
- Tutte le forme d'onda sono stati in uniforme.
- Il materiale del dispositivo non ha lattice naturale.
- misurazioni imprecise possono essere causati da:
 - Livelli significativi di emoglobina disfunzionale (come carbonile - emoglobina o metemoglobina);
 - Coloranti intravascolari come il verde indocianina o blu di metilene;
 - Luce ambiente elevata, schermare l'area del sensore, se necessario;
 - Movimento eccessivo del paziente;
 - »Interferenza elettrosurgica ad alta frequenza e defibrillatori;
 - pulsazioni venose;
 - Il posizionamento di un sensore su un arto con un bracciale per la pressione sanguigna, un catetere arterioso o linea intravascolare;
 - Il paziente ha ipotensione, grave vasocostrizione, anemia grave, o ipotermia;
 - Il paziente è in arresto cardiaco o è in stato di shock;
 - unghia polacco o falso unghie;
 - Qualità di impulso debole (basso perfusione);
 - Basso di emoglobina;

1.5 Elettromagnetismo Interferenza

Questo ossimetro è stato progettato e collaudato in conformità con lo standard EMC, conforme con lo standard internazionale per la compatibilità elettromagnetica del dispositivo medico elettronico - IEC 60601-1-2. Tuttavia, a causa della proliferazione di apparecchiature radio frequenza di trasmissione e altre fonti di rumore elettrico negli ambienti sanitari e domestici (ad esempio i telefoni cellulari, radio ricetrasmittenti telefoni, elettrodomestici), è

possibile che alti livelli di tali interferenze dovute per chiudere la vicinanza o la forza di una sorgente, può provocare interruzioni di prestazioni di questo dispositivo.

Questo apparecchio è conforme alla norma internazionale IEC 60601-1-2. I requisiti della presente norma internazionale sono: CISPR11, GROP1 e Classe B.

1.6 Spiegazione dei Simboli

Simboli	Spiegazione	Simboli	Spiegazione
	Attenzione		Componente di tipo BF
	Protetto contro lo stillicidio		Temperatura di stoccaggio e umidità relativa
	Evitare dalla pioggia	SN	Numero di serie
SpO2	Saturazione di ossigeno dell'emoglobina	PR bpm	Frequenza del polso
	L'adattatore è collegato		Inibizione dell'allarme acustico
	Cavo USB è collegato		Indicazione di Potenza della batteria
	Informazioni del produttore		Accensione / spegnimento dell'Alimentazione
	l'approvazione dell'Unione Europea		Data di produzione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Seguire le istruzioni per l'uso
	I rifiuti elettronici e apparecchiature elettriche		Apparecchiature di classe II
	Simbolo di polarità adattatore		Coperchio della batteria Sblocco / Blocco
?	L'indicatore del segnale di inadeguatezza		Non gettare il dispositivo e gli altri componenti

1.7 Caratteristiche del prodotto

• Ad alta risoluzione da 2,8 " display TFT SpO2, PR, PI, forma d'onda e la barra degli impulsi.

- Allarmi acustici e visivi regolabili.
- 127 impostazione ID; 72 ore di memorizzazione dei dati e la revisione.
- Medview software per l'analisi dei dati.
- 3 Batterie alcaline AA o adattatore di alimentazione.
- Multi-lingua (Menu): Inglese, Francese, Tedesco, Spagnolo, Italiano, Giapponese, Russo e Cinese

1.8 Controindicazione

Nessuna

2 Descrizione generale

Il pulsossimetro MD300M adotta lo schermo TFT da 2,8 pollici, in grado di visualizzare SpO₂, pulsazioni, Pulse Amplitude Index e altri parametri di indicazione, come il tempo, il numero ID, barra di ampiezza di impulsi e lo stato di carica della batteria, i limiti di allarme e le connessioni di sonde, etc

2.1 Aspetto

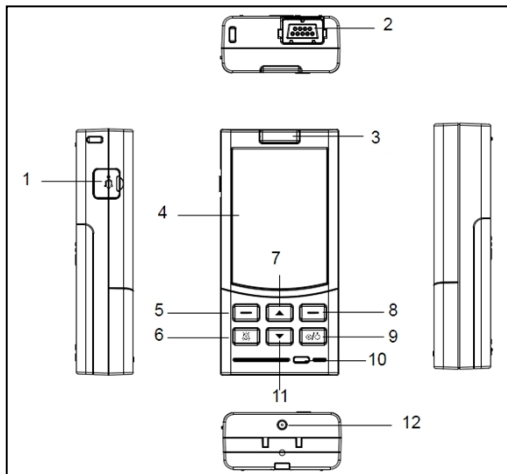


Fig.2-1

Descrizione di questi dati:

- (1) Presa USB: utilizzata per collegare il cavo USB per la trasmissione dei dati.
- (2) Presa SpO₂: per il collegamento della sonda SpO₂ con il pulsossimetro.
- (3) Lampada di allarme: Quando si verifica SpO₂ e / o PR allarme, lampeggia.
- (4) Display
- (5) Pulsante Menu / OK: Per accedere al menu principale, o la conferma della selezione / impostazione.
- (6) Pulsante di allarme Silenzio: premere questo pulsante per disattivare l'allarme acustico.

(7) Pulsante di navigazione (Su): premere questo pulsante per aumentare il valore di un incremento. In alternativa, premere e tenere premuto per aumentare continuamente il valore. Oppure, selezionare la voce desiderata.

(8) pulsante Indietro / Spostamento: Nella schermata di misura, premere per cambiare la modalità di visualizzazione; Nella schermata di sottomenu, serve come pulsante Indietro.

(9) Interruttore di alimentazione: Premere e tenere premuto per 3 secondi per alimentare il dispositivo, e per circa 4 secondi per spegnere il dispositivo

(10) lampada che indica la carica : Se la batteria è completamente carica, appare la luce verde. Se la batteria è inferiore al 20% a carico, una luce rossa lampeggia. necessaria la ricarica.

(11) Pulsante di navigazione (giù): premere questo pulsante per diminuire il valore di un decremento. In alternativa, premere e tenere premuto per diminuire continuamente il valore. Oppure, selezionare la voce desiderata.

(12) Presa adattatore: Per collegare l'adattatore di corrente.

2.2 Alimentazione elettrica

2.2.1 Alimentato da batterie alcaline

Batterie Installazione

Aprire il coperchio del vano batterie: Far scorrere la vite di fissaggio leggermente nel pannello posteriore nella posizione che è contrassegnata con "A" e quindi spingere il coperchio come indicato dalla freccia, come illustrato nella

Installare tre batterie leggermente come indicato dai segni di polarità nel vano batterie.

Chiudere il coperchio di batteria

Chiudere il coperchio di batteria e far scorrere la vite per la posizione che è contrassegnata da "B": il coperchio di batteria è bloccato.

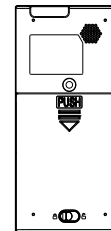


Fig.2-2

/TV Avvertimento!

- Accertarsi che le polarità delle batterie siano corrette.

• La durata della batteria e sostituzione

• Ci sono cinque forme dell'indicatore: il centro con 4 barre (completo), 3 barre, 2 barre 1 barra, vuoto e il telaio in rosso. Che il telaio della spia diventerà rossa indica alcuni dei resti capacità della batteria. È necessario sostituire le batterie con altre nuove tempestive. Oppure, l'unità si spegne.

Attenzione!

- Assicurarsi di installare le batterie con le polarità corrette.
- Solo le batterie approvate sono raccomandati per essere utilizzate.
- Non usare batterie non adatti per questa unità.
- Non gettare le batterie nel fuoco.
- Se il liquido della batteria uscito a contatto con la pelle o indumenti, risciacquare abbondantemente con acqua pulita immediatamente.
- Togliere le batterie da questa unità quando non si ha intenzione di usarlo per un lungo periodo di tempo (circa un mese).
- Non utilizzare batterie di tipo diverso insieme.
- Non usare batterie nuove e usate insieme.
- Smaltire le batterie in conformità con le ordinanze e le normative locali.

2.2.2 Alimentazione AC

Il dispositivo può essere alimentato da corrente alternata attraverso il collegamento del dispositivo di adattatore AC.

Nota: utilizzare l'alimentatore AA, accertarsi mettere il dispositivo in sicurezza e posto giusto e conveniente per spegnere.

/ \\ Avvertenze!

- Assicurarsi di utilizzare l'adattatore che specificato per questo dispositivo.
- Collegare e scollegare l'adattatore con cautela per evitare lesioni causate al vostro corpo.
- se il dispositivo improvvisamente spegne, si prega di togliere il dito in una sola volta, e poi collegare l'alimentazione o installare le batterie.

3. Effettuare una misurazione

3.1 Collegamento di sonda

Inserire la sonda SpO₂ alla presa, come mostrato in Fig.3-1. Se la sonda SpO₂ è scollegata dall'unità, "Probe Off" apparirà nella colonna di stato.

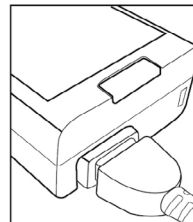


Fig.3-1

Note:

- Si prega di controllare la compatibilità della sonda SpO₂ prima dell'uso, la sonda dovrebbe incontrare il ISO80601-2-61.
- Selezionare la sonda adatta in termini di tipologia e dimensione. Fissare il sensore alla parte appropriato del dito dell'utente, Come riferimento alla Fig.3-2.



Fig.3-2 posizionamento sensore

se il dito non è presente alla sonda " dito assenza " verra' mostrato.

3.2 Operazione di base

Premere e tenere premuto il pulsante di accensione per 3 secondi per alimentare il dispositivo. Dopo alcuni secondi, lo schermo di misurazione verrà visualizzato come segue.

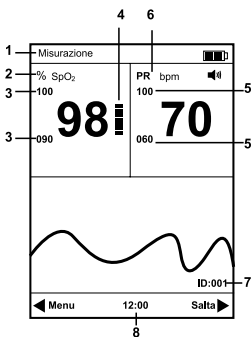


Fig.3-3

Descrizione delle schermate di misura:

1. Misurazione: Il pulsossimetro è in stato di misurazione.

- Mostra "dito" quando non c'è dito inserito o viene rilevato alcun segnale.
- Mostra "sonda assente" quando la sonda non è collegata al pulsossimetro.

2.% SpO₂: area di visualizzazione SpO₂

- Mostra il livello di saturazione di ossigeno dell'emoglobina funzionale durante la misurazione normale
- Il colore del valore SpO₂ diventerà rosso quando la SpO₂ è oltre i limiti di allarme.
- mostra due trattini in tutto le condizioni della sonda fuori e dito.

3. 100: limite superiore di allarme SpO₂; 90: limite SpO₂ allarme basso.

4. jj: bar Pulse

5. 100: limite superiore di allarme PR; 060: limite di PR allarme basso.

6. PRbpm: area di PR di visualizzazione

- Mostra la frequenza cardiaca in battiti al minuto durante la misurazione normale.
- Il colore del valore di PR diventerà rosso quando il PR è oltre i limiti di allarme.
- Si mostra tre trattini in tutto le condizioni della sonda fuori dal dito.

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

8. 12:00: L'ora corrente.

9. Pl%: Pulse Amplitude area di visualizzazione l'indice.

3.3 Fattori che possono influenzare le misurazioni

Avvertenze!

• La misurazione non sarebbe eseguita in presenza delle seguenti casi si imbattono in funzione:

- 1) Shock
- 2) Bassa temperatura della mano
- 3) Preso vascolare medicina attività
- 4) Anemia
- 5) Carbossiemoglobina
- 6) Metaemoglobina
- 7) Blu di metilene
- 8) Carmine Indigo

• Non utilizzare la sonda SpO₂ con componenti ottici esposti.

• Il danno tissutale può essere causato da una scorretta applicazione o l'uso di sonde, ad esempio avvolgendo la sonda troppo stretto. Controllare il posizione sonda per garantire l'integrità della pelle e il corretto posizionamento e l'adesione della sonda. Più frequentemente ispezione deve prelevare in funzione diversi pazienti, se necessario.

• Misurazioni non accurate possono essere causate da:

- 1) Applicazione o l'uso di sonde non corretto
- 2) Livelli significativi di emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina o methemoglobini)
- 3) Coloranti intravascolari quali indocianina verde o blu di metilene
- 4) L'esposizione a un'illuminazione eccessiva, come lampade chirurgiche (in particolare quelli con una sorgente di luce allo xeno), lampade per bilirubina, luci fluorescenti, lampade riscaldanti a raggi infrarossi, o luce diretta del sole
- 5) Elettro-alta frequenza di disturbo chirurgica e defibrillatori
- 6) Pulsazioni venose
- 7) Il posizionamento di una sonda su un arto con un bracciale per la pressione sanguigna, un catetere arterioso o una linea intravascolare.
- 8) Il paziente ha ipotensione, grave vasocostrizione, anemia grave, o ipotermia
- 9) Non c'è occlusione arteriosa prossimale alla sonda
- 10) Il paziente è in arresto cardiaco o è sotto shock

• Perdita del segnale di impulso può verificarsi in una delle seguenti situazioni:

- 1) La sonda è in stato troppo stretto
- 2) C'è illuminazione eccessiva da fonti di luce come una lampada chirurgica, una lampada

bilirubina o luce solare

3) Un polsino di pressione sanguigna viene gonfiato sulla stessa estremità come quella in cui una sonda SpO₂ è collegato

Nota: Sonda SpO₂ deve essere tenuta dalla sorgente luminosa, ad esempio lampada radiale o lampada a raggi infrarossi.

3.4 Allarme

PRIORITÀ di ALLARME :

Ci sono due livelli priorità per la selezione.

Alta priorità: indica il paziente si trova nella situazione molto pericolosa.

Bassa priorità: indica l'allarme tecnico causato dal dispositivo stesso.

Gli allarmi del saturimetro includono allarmi tecnici e fisiologici. Tutte le due priorità sono divise dal modulo incorporato e non può essere modificato dall'utente. Assignment of priority:

Assegnazione di priorità:

	Alto	Basso
Parametro	SpO ₂ /PR	/
Valore	Rosso	/
Indicatore di allarme	Lampeggiante	/
Frequenza lampada	1.5Hz	/
Suono Udibile	Di- Di – Di ----- Di - Di	Di
Ciclo di allarme	3 s	20 s
Informazioni di allarme	SpO ₂ troppo alto / basso, PR troppo alta / bassa potenza batteria bassa	Sonda assenza / Dito assenza

Note:

1. L'allarme viene visualizzato se il valore di misura fuori portata.
2. Il suono di allarme andrà avanti fino a quando l'allarme scompare o viene spento.
3. Dopo tacere l'allarme, l'indicatore corrispondente indicherà questo.
4. L'allarme basso potenza: la lampada corrispondente lampeggia con una cornice rossa.

ALLARME SONORO INIBIZIONE:

• Premere brevemente il pulsante per disattivare l'allarme acustico per 60 / 120s, l'indicatore di allarme acustico verrà visualizzato come, insieme con il conto alla rovescia, premere brevemente su esso

• ancora una volta, è possibile annullare l'inibizione di allarme;

Avvertenze!

- Quando si verifica un allarme, controllare immediatamente le condizioni dei pazienti.
- Controllare il parametro che è allarmante.
- Controllare le condizioni del paziente.
- Cercare la fonte dell'allarme.
- Rendere l'allarme muto, se necessario.

Controllare l'allarme quando nessun avvertimento dopo la misurazione

- Dopo la misurazione, si prega di togliere il dito e tenere premuto il pulsante di accensione per accendere
- Spegnerne il dispositivo.
- Rimuovere le batterie da questa unità o staccare la sonda SpO₂ quando non si intende utilizzare per un lungo periodo di tempo (circa un mese).
- Ritardo di allarme
- Il ritardo di condizione di allarme e di allarme ritardo generazione del segnale: meno di 1s.

Nota:

1. La corrispondenza della frequenza del polso con frequenza del polso dell'utente. Si basa su l'utente del reale frequenza del polso.
2. Utilizzare l'impostazione dell'allarme in diverse aree porterà il potenziale pericolo.
3. L'impostazione di allarme può recuperare se il tempo di potenza-assenza meno di 30s.
4. Impostare l'elevato valore parametro con simulatore per testare l'efficienza del sistema di allarme.
5. Non impostare il valore del parametro di fuori del limite, altrimenti il sistema di allarme verrà guasto.
6. Il dispositivo può prenotare impostazione allarme se interruzione di corrente.

4. Impostazioni

4.1 Impostazioni di data e ora

Impostare l'ora corretta secondo i seguenti passi:

1) Premete il tasto di alimentazione per 3 secondi per accendere l'ossimetro e poi premere il pulsante menu per accedere al menu principale, fare riferimento alla Fig.4-1.



Fig.4-1

2) Premere il pulsante di navigazione per selezionare elemento "Data e ora", poi premere il tasto OK per accedere alla schermata di impostazione tempo, fare riferimento alla Fig.4-2.

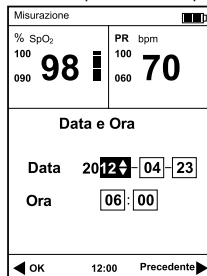


Fig. 4-2

Premere il pulsante di navigazione per selezionare e poi premere il pulsante OK per confermare. Infine, premere il tasto di navigazione regolare il valore, e quindi premere il pulsante OK per confermare il valore.

La data viene visualizzata come l'ordine di anno-mese-giorno e Tempo di Ora-Minuti

4.2 Impostazione Allarme

Nota: Ogni volta che entra nell'impostazione allarme nel menu principale, si dovrebbe inserire la password.

Prima di impostare, si prega di inserire la password (1234) per impostare il parametro. o non ci può accedere direttamente per controllare il parametro, ma non cambiarlo.

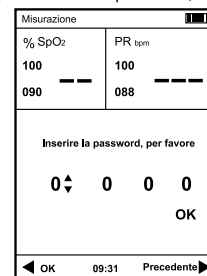


Fig.4-3

Come si inserisce la password d'ingresso?

1. Premere il pulsante di navigazione per cambiare i numeri.
2. Premere il pulsante OK per confermare il numero.
3. Premere l'interruttore pulsante di navigazione per i prossimi numeri.
4. Premere il pulsante OK per confermare la selezione.
5. Ripetere il passo 1.

Come cambiare le password?

Nell'interfaccia di misurazione, il foro e premere il tasto del menu per 5 secondi per cambiare le password. La prima volta, inserire la vecchia password.

La seconda volta, inserire la nuova password.

Quindi è possibile modificare le password.

Note:

1. La sola-lettura password è 0000. Sotto questa password, è possibile controllare solo il parametro, ma non cambia.
2. La password fare-cambiamenti è 1234, inserire la password, è possibile impostare i parametri.
3. È possibile modificare la password. Se si dimentica la password, Scegliere "Valore di fabbrica" in Impostazioni di sistema, la password si riprenderà a password di fabbrica (1234).

4. Ogni volta che entrare nel Impostazioni Allarme nel menu principale, Volume Allarme e Allarme Pausa dei parametri del sistema, è necessario inserire la password.

Dal menu principale, selezionare e accedere alla schermata "Impostazione allarme", fare riferimento alla Fig.4-4.

Misurazione	
% SpO ₂ 100 090	PR bpm 100 060
98 70	
Imposta allarme	
SpO ₂ PR ON ON	
Limite superiore 100 100	
Limite inferiore 90 60	
◀ OK 12:00 Precedente ▶	

Fig.4-4

È possibile selezionare l'allarme acceso o spento.

Limite gamma superiore SpO₂ è 71 ~ 100

Limite gamma inferiore SpO₂ è 70-99

Limite gamma superiore PR è 31-250

Limite gamma inferiore PR è 30-249

Nota: il limite inferiore dovrebbe inferiore al limite superiore.

4.3 Gestione dati

Dalla schermata del menu principale, selezionare e accedere alla schermata " Gestione Dati", fare riferimento alla Fig.4-5.

Misurazione	
% SpO ₂ 100 090	PR bpm 100 060
98 70	
Gestione dati	
Rivedi dati Trend Saturazione Trend PR Cancella tutti i dati	
◀ OK 12:00 Precedente ▶	

Fig.4-5

Premere il pulsante di navigazione per selezionare il sub-voce da impostare, quindi premere

il tasto OK per confermare o il pulsante Indietro per tornare alla schermata precedente.

4.3.1 Revisione dei dati

Scegliere ed inserire l'interfaccia "revisione dei dati", come mostrato in Fig.4-6. Premendo il pulsante di navigazione per rivedere la pagina di record per pagina.

Il pulsossimetro può registrare il parametro allarmante contrassegnata con il colore rosso. Premere il tasto Indietro, il pulsossimetro torna all'interfaccia precedente.

Misurazione			
Ora	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

Pagina 01/80 12:00 Precedente ▶

Fig.4-6

4.3.2 Tendenza di SpO₂

Scegliere ed inserire l'interfaccia "SPC> 2 Tendenza", come mostrato in Fig.4-7. Premendo il pulsante di navigazione per rivedere la pagina di record per pagina. Premere il pulsante Indietro, il pulsossimetro torna all'interfaccia precedente.

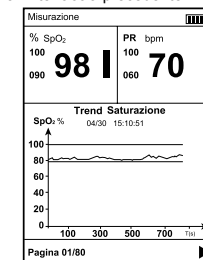


Fig.4-7

Sulla sopra della tendenza, la data e l'ora della prima voce vengono visualizzati con mese / giorno; ore: minuti: secondi.

4.3.3 Tendenza PR

Scegliere ed inserire l'interfaccia "PR tendenza" come mostrato in Fig.4-8. Premendo il tasto

di navigazione

per rivedere la pagina di record . Premere il pulsante Indietro, il pulsossimetro torna all'interfaccia precedente.

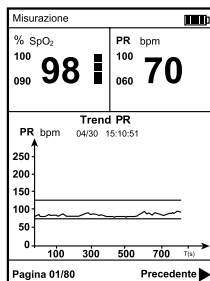


Fig. 4-8

4.3.4 Elimina tutti i dati

Selezionare ed entrare interfaccia in "Elimina tutti i dati" come mostrato in Fig.4-9 È possibile selezionare "Si" o "No" premendo il pulsante di navigazione, e premendo il pulsante OK per confermare la selezione Nota : Si prega di prendere cautela per la cancellazione dei dati, non si saranno mai recuperati i dati una volta cancellati.

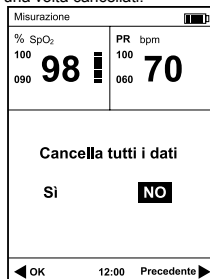


Fig. 4-9

4.4 Impostazione Sistema

Nota: Ogni volta che entra in "Volume allarme" e mettere in pausa Allarmenei parametri del sistema, è necessario inserire la password.

Scegliere e inserire l'interfaccia di [Impostazioni del sistema] dal menu principale. E poi premere i pulsanti di navigazione per selezionare diversa voce da impostare.



Fig. 4-10



Fig. 4-11

Allarme Volume: è possibile regolare il valore del volume di allarme, ci sono 7 livelli, e il livello predefinito è 1.

Allarme Pausa: ci sono tre modalità, 60s, 120s, e la modalità predefinita è 120s. Il dispositivo di allarme udibile su nuove condizioni di allarme.

Segnale acustico: il livello è 0-7, e il livello di default è 0.

Impostazione Retroilluminazione: il livello di luminosità è da 1 a 7, e il livello predefinito è 3.

Lingua: Inglese, francese, tedesco, spagnolo, italiano, giapponese, russo e cinese. **Sleep Mode schermo:** 1 minuto, 10 minuti, 30 minuti, lo schermo sempre acceso, e il valore predefinito è 1 minuto

Gestione di ricarica: ricarica attivato, interrompere la carica.

impostazione ID: 1. premere il tasto OK, 2. premere il tasto di navigazione per cambiare 3.premere il pulsante OK il numero per confermare.

Impostazioni di fabbrica: recuperare al ripristino di fabbrica.

Nota:

1. Ogni volta che entra Allarme Volume e Allarme Pausa, si dovrebbe inserire la password, fare riferimento alla **Impostazione Allarme**

2. La gamma ID è 1 ~ 127.

5 Trasmissione Dati

Utilizzare il cavo USB per trasmettere le misurazione al PC per un'ulteriore revisione e analizzare.

Prima della trasmissione dei dati, assicurarsi di accendere il dispositivo e collegarlo a un computer tramite il cavo USB in dotazione. Le operazioni si riferiscono al manuale utente del software di trasmissione dei dati.

6 Manutenzioni e Riparazioni

Avvertenze!

Il circuito avanzato all'interno dell'ossimetro non richiede taratura periodica e la manutenzione, tranne la sostituzione delle batterie.

Non aprire il coperchio di ossimetro o riparare circuiti elettronici. La sua apertura causerà il danno del dispositivo e l'annullamento della garanzia.

6.1 Manutenzione

Sostituire le batterie in modo tempestivo quando appare indicazione di bassa tensione.

Pulire la superficie dell'ossimetro prima che venga utilizzato nella diagnosi per i pazienti.

Rimuovere le batterie se l'ossimetro non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo.

Si consiglia di conservare il prodotto in $-20^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$ e 93% di umidità.

Conservare in un luogo asciutto. L'umidità estrema può influenzare la vita dell'ossimetro e può causare danni. Smaltite le pile; seguire le leggi di smaltimento della batteria locali applicabili.

6.2 Pulizia e disinfezione

Pulizia

Si prega di utilizzare alcool dell'uso medico per pulire il silicone del tocco dito all'interno della sonda SpO_2 con un panno morbido inumidito con il 70% di alcol isopropilico. Pulire anche il dito in fase di sperimentazione con alcool prima e dopo ogni test;

Per pulire l'attrezzatura, le seguenti regole:

1. Spegnerne il pulsossimetro e prendere le batterie fuori dal molo della batteria.
2. Pulire lo schermo con un panno morbido e pulito inumidito con un detergente per vetri.
3. Pulire la superficie esterna dell'apparecchio con un panno morbido inumidito con il detergente.
4. Tutte le soluzioni di pulizia con un panno asciutto dopo la pulizia, se necessario.
5. Asciugarsi l'attrezzatura in un luogo fresco e ventilato.

Non versare o spruzzare liquidi sul ossimetro, e non consentono alcun liquido di entrare le aperture nel dispositivo. Lasciare che il ossimetro asciugare completamente prima di riutilizzarli.

Disinfezione

Le parti applicate che toccano il corpo dei pazienti sono tenuti ad essere disinfettati una volta dopo ogni utilizzo. I disinfettanti consigliati sono: etanolo al 70%, isopropanolo al 70%, di tipo glutaraldehide- 2% disinfettanti liquidi.

Disinfezione può causare danni all'apparecchiatura e pertanto non è consigliato per questo pulsossimetro se non diversamente indicato nel programma di manutenzione del vostro ospedale. Pulire il pulsossimetro prima di disinfettare esso.

ATTENZIONE: Non usare mai EtO o formaldeide per la disinfezione.

6.3 Calibrazione

Un tester funzionale non può essere utilizzato per valutare la precisione di un monitor pulsossimetro o sensore. sperimentazione clinica viene utilizzato per stabilire la precisione SpO_2 . Il valore misurato di saturazione dell'emoglobina arteriosa ($\text{SPC} > 2$) dei sensori viene confrontato con il valore di emoglobina arteriosa di ossigeno (SaO_2), determinata da campioni di sangue con un laboratorio CO-ossimetro. La precisione dei sensori rispetto ai campioni CO-ossimetro misurate nell'intervallo SpO_2 del 70% ~ 99%. i dati di precisione è calcolato utilizzando il (valore Arms) root-mean-squared per tutti i soggetti, a norma ISO 9919: 2005, requisiti medici apparecchiature elettriche-particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetro per uso medico.

6.4 Ricerca guasti

a) Il saturimetro non può essere acceso

Si prega di verificare le batterie. Se si utilizza l'alimentazione esterna, si prega di verificare se l'alimentatore è collegato con ossimetro correttamente.

b) "Probe off" allarme

Si prega di verificare se la sonda è collegata in modo corretto con l'ossimetro. Se il sensore è con prolunga controllare se il cavo di prolunga sia collegato correttamente con il sensore.

c) allarme "No dito"

Si prega di verificare se il sensore è collegato correttamente con i pazienti dito.

6.5 Garanzia e riparazione

6.5.1 Metodo di manutenzione

a) manutenzione tempo a rispondere: 9:00 am~17:30pm, Lunedì al Venerdì

b) sostegno di servizio: la nostra azienda offre il supporto per hot line, e-mail o risparmio parti.

Pezzi di ricambio: la nostra società cambia parti se è necessario gratuitamente nel periodo di garanzia.

Dato che le parti sono le fonti di manutenzione, l'utente dovrebbe mandarli indietro alla nostra società se non specificato.

c) Aggiornare il software del sistema gratuitamente.

6.5.2 Espio e limitazione

a) La nostra società non è responsabile di tale danno causati da forza maggiore. Per esempio: il fuoco, tuoni e fulmini, inondazioni, cicloni, grandine, terremoti, crollo casa, confusione, mancanza di piano e incidente stradale, danno intenzionale, la mancanza di carburante o acqua, lavoro e capitale fastidio, sciopero e stop-lavoro, ecc

b) elementi non-servizio

• La corrispondente carica e carica di assicurazione di smontaggio, rimessa a nuovo,

riconfezionamento e spostando la ossimetro o la parte di esso.

- Il danno causato dalla terza società non lodato dalla nostra azienda per regolare, installare le sostituzioni le parti dei ossimetri.

- I danni e guasti causati dagli utenti degli operazioni non corrette non conformi alle istruzioni per l'uso.

a) La nostra azienda non fornirà la manutenzione in garanzia se l'ossimetro è installato o connesso con i dispositivi esterni che non sono consentiti dalla nostra azienda, per esempio stampante, computer, via cavo e portare al fallimento dell'ossimetro. La nostra società si riserva di addebitare per la manutenzione.

b) La limitazione di responsabilità

Durante il periodo di garanzia, se l'utente cambia le parti prodotte da terze parti senza il permesso di nostra società, la nostra società ha il diritto di smettere di contratto

6.5.3 Garanzia Utente

a) Si prega di leggere il manuale con attenzione prima di utilizzare.

b) Si prega di utilizzare l'ossimetro come le richieste contenute nel manuale e fare la manutenzione quotidiana.

c) Si prega di garantire l'alimentazione e l'ambiente di lavoro del monitor.

6.5.4 Principio non-garanzia

- Non vi è alcun-dissipato fuliggine e non-originale marchio nella crosta.

- Vi è un danno fisico sul ossimetro e il suo accessorio.

- Ci sono rimasto liquido e eyewinker su ossimetro e verificare cortocircuiti e il fallimento del pannello dei collegamenti.

- Tutta la sonda e accessori appartengono al consumo e al di là gamma cambio gratuito.

- Tali danni di sonda causati da forza meccanica non appartiene alla gamma cambiamento libero.

- Durante la misurazione della SpO₂, principio di porta a misurare il valore di misura difficile o impreciso.

- Manutenzione sigillo di ossimetro non vengono aperti.

- Conduttore del contenitore non-originale per l'ossimetro durante il trasporto

- Operazioni di persona Non-professionale portano al fallimento ossimetro. Non i nostri professionisti aziendali o personale autorizzato smontare ossimetro e portare al fallimento dell'ossimetro.

- Non ha letto attentamente il manuale e così sbagliato operazione portato dei danni ossimetro e fallimento.

6.5.5 Richiesta da parte di utente per tempo di garanzia

La nostra costituzione garanzia per l'ossimetro è conforme con il prodotto elettronico di post-vendita standard di servizio regolato da leggi nazionali. Noi diamo il tempo di garanzia di

hoistboard è di un anno e tutti gli accessori sono tre mesi. Se gli utenti richiedono il tempo di garanzia di là del nostro periodo di garanzia regolamentato, dovremmo prendere in considerazione. Poiché prodotto elettronico ha tale carattere di rapido cambiamento, per tale utente che chiede più di tre anni di garanzia tempo, la nostra Società non acquisterà parti ossimetro durante la manutenzione. La nostra azienda sarà l'aggiornamento ossimetro o modificare nuovi metodi di manutenzione, per questo, verrà addebitato il prezzo più basso per la nuova ossimetro con il permesso dell'utente.

6.5.6 Riconfezionare

Estrarre tutti gli accessori e metterle in copertura di plastica. Cercate di usare il pacchetto originale e materiale di imballaggio. L'utente sarà responsabile di tale danno causato da cattiva pacchetto durante il trasporto.

Si prega di offrire la lista garanzia e copia della fattura in modalità standby nel periodo di garanzia.

Descrivere fenomeno fallimento in dettaglio e del tutto ad offrire l'ossimetro.

Appendice A Specifiche

Note:

- Le specifiche possono essere modificate senza preavviso.
- Gli schemi elettrici, la lista dei componenti, l'illustrazione di diagrammi, e le modalità di calibrazione, sono forniti esclusivamente a personale professionale autorizzato dalla nostra azienda.
- L'apparecchiatura è stata calibrata, gli utenti non devono calibrare. Al fine di garantire la precisione della sonda, cambiare la sonda una volta all'anno. Assicurarsi che il tipo di sonda deve essere specificata.

Specifiche:

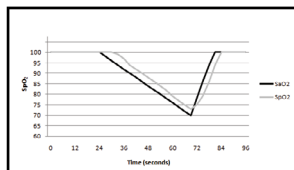
Display:

Dati: SpO₂, PR, PI, barra impulso

Altri: lo stato della connessione di sonda e altre informazioni di allarme.

Attrezzatura periodo di aggiornamento dei dati

Come mostrato nella figura seguente. periodo di aggiornamento dei dati di media più lenta è 8s.



Allarme:

Allarme: valore della frequenza SpO₂ e di impulso, sonda fuori, batteria esaurita

Modalità allarme: allarme acustico, allarme visivo e informazioni

Limiti di allarme gamma: SpO₂ 70% ~ 100%, PR 0bpm ~ limiti 250bpm

Predefinite: SpO₂ Alta 100%, basso il 90%; PR Alto 100 bpm, basso 60 bpm

SpO₂

Campo di misura: 0% ~ 100%

Risoluzione: 1%

Precisione: 70% ~ 100%: $\pm 2\%$; <Frequenza del polso non specificato 70%

Pulsazioni

Campo di misura: 30bpm ~ 250bpm

Risoluzione: 1 bpm

Precisione: ± 2 bpm o 2% (il valore più grande)

PI

Impulso gamma di ampiezza Indice di misura: 0.1% ~ 20%

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

Sonda

Emittitore: OL660905HM2-2 (H2) -C

Ricevitore: OP30TMF-3

Sonda LED Specifiche:

	lunghezza d'onda	Potenza Radiante
RED	660 $\pm$ 3nm	3.2mW
IR	905 $\pm$ 10nm	2.4mW

Requisiti Ambiente

Temperatura di funzionamento: 0°C ~ 40°C

Umidità di funzionamento: $\wedge$ 80%, senza condensa

Temperatura di stoccaggio / trasporto: -20°C ~ + 70°C

di stoccaggio / trasporto di umidità: $\wedge$ 93%, senza condensa.

Alimentazione: Tre batterie alcaline AA batterie, batterie ricaricabili o temporali adattatore di lavoro: batterie alcaline: più di 10 ore; NI-MH: pressione 6 ore Ambiente: 86kPa ~ 106kPa

Alettatore CA (opzionale)

Tensione in ingresso: CA 100-240V Frequenza di ingresso: 50 ~ 60 Hz Tensione in uscita: DC 5V $\pm$ 5%

Corrente di uscita: 2A MAX

Fusibile

Tipo: 1206L050

i (da Muro) 0,5A, I (viaggio) 1 A, V (max) 15V

Conservare e Riesecuzione

Conservare e riprodurre 72 ore SpO₂ e impulso valore della velocità, l'intervallo di tempo è di 4 secondi.

Schema di prodotto:

Dimensione 125mmX60mmX30mm Peso: 195g (escluse delle batterie)

Classificazione Apparecchiatura

Classificazione secondo IEC-60601-1	
Secondo il tipo di protezione contro le scosse elettriche	Apparecchiature di sorgente di energia elettrica interna e apparecchiature Classe II

Secondo il grado di protezione contro le scosse elettriche	Apparecchiatura di tipo BF
Secondo il grado di protezione contro la penetrazione dannosa di acqua.	IPX1
Secondo i metodi di sterilizzazione o disinfezione.	Non sterilizzato: l'uso di solo disinfettanti per superfici liquide.
Secondo la modalità di funzionamento.	Operazione continua
Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di una miscela aria anestetiche infiammabili, ossigeno o protossido di azoto.	

Nota: la parte applicata del dispositivo: la sonda SpO₂.

Contenuto nella confezione:

1. Tre batterie alcaline AA.
2. Un manuale di istruzioni
3. Una Sonda dito per adulto: M-50E012CS09
4. Una sonda dito pediatrico: M-50B008CS09 (opzionale)
5. Una sonda uso singola: M-50J033CS045 (opzionale)
6. CD del software
7. Cavo USB
8. adattatore (opzionale)

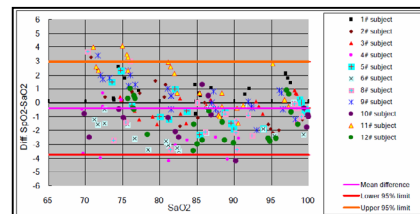
APPENDICE B Clinico Sommario Di Studio

Seguenti dettagli sono forniti di rivelare le prestazioni effettive osservate nello studio di validazione clinica di volontari adulti sani. La dichiarazione analisi del valore ARMS e la trama Bland-Altman dei dati per MD300M e le sue sonde di supporto sono indicate come segue:

B.1 Clinico dettagli dello studio di ossimetro MD300M impulso e la sua sonda M-50E012CS09 ossimetro di supporto:

Tabella 6-1 ARMS Analisi dei valori Dichiarazione

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

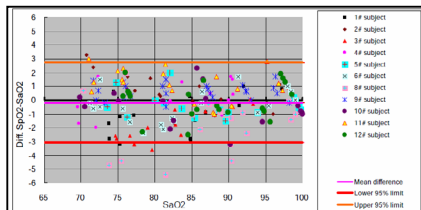


Bland-Altman Plot Graphic

B.2 Studio clinico Dettagli su ossimetro MD300M impulso e la sua sonda M-50B008CS09 ossimetro di supporto

Tabella 6-2 ARMS Analisi dei valori Dichiarazione

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

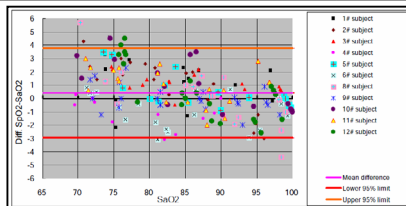


Bland-Altman Plot Graphic

B.3 Dettagli studio clinico su ossimetro MD300M impulso e la sua sonda M-50J033CS045 ossimetro di supporto

Tabella 6-3 ARMS Analisi dei valori Dichiarazione

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

APPENDICE C Dichiarazione di Produzione

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche---
per tutte le APPARECCHIATURE E SISTEMA

1	Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
2	Il pulsossimetro di modello MD300M è destinato all'uso nella elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello MD300M pulsossimetro dovrebbe assicurare che si tratta di un ambiente del genere.		
3	Test emissio	Conformità	Elettromagnetica ambiente-guida
4	Emissioni RF CISPR 11	Group 1	Il pulsossimetro modello MD300M utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili a causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine
5	RF emissions CISPR11	Group B	
6	Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Class A	
7	Fluttuazioni di tensione / IEC 61000-3-3	conforme	

Linee guida e Dichiarazione dal produttore - Immunità Elettromagnetica - per tutte le Apparecchiature e Sistemi

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il pulsossimetro modello MD300M è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello MD300M pulsossimetro deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 test livello	livello di conformità	Elettromagnetico ambiente-guida

Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contatto ±8kV aria	±6kV contatto±8kV aria	Pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrostatici / IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso / uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso / uscita	Qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Surge IEC 61000-4-5	modo differenziale ± 1 kV modo comune ± 2 kV	modo differenziale ± 1 kV modo comune ± 2 kV	Energia elettrica di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% di caduta su IT) per 0,5 cicli al 40% UT (60% in UT) per 5 cicli di 70% UT (30% dip in IT) per 2 5 cicli <5% UT (> 95% di UT) per 5 sec	<5% UT (> 95% dip in IT) per 0,5 cicli al 40% UT (60% in UT) per 5 cicli di 70% UT (30% di dip in IT) Per 2 5 cicli <5% UT (> 95% in UT) per 5 sec	Energia elettrica di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del modello di ossimetro impulso MD300M richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione principale, si
Energia frequenza (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3A/m 3A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un	
NOTA UT è la corrente alternata tensione di rete prima dell'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Per attrezzature e di sistemi che non sono SALVAVITA

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica
Il pulsossimetro modello MD300M è destinato all'uso nella elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente dell'utente del pulsossimetro MD300M deve verificare che esso venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 livello di test	livello di conformità	Guida - Ambiente elettromagnetico
Condotto RF I IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz	3V	Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere collocate a una parte del pulsossimetro modello MD300M, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}80\text{MHz to }800\text{MHz}$ $d=2.3\sqrt{P}800\text{MHz to }2.5\text{GHz}$ Dove P è la potenza nominale massima in uscita del in watt (W) secondo la produzione del trasmettitore ed è la distanza consigliata di separazione in metri (m).la distanza consigliata di separazione in metri (m). intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un rilevamento elettromagnetico in loco, a deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza, b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:⚡
Irradiato RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, la gamma di frequenza superiore. NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Una intensità di campo dei trasmettitori fissi, come situazione di base per radiotelefoni (cellulari / portatili) e terreni radio / telefoni, radio amatoriali, AM e FM radio e trasmissioni TV non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, un'indagine elettromagnetica del sito deve essere considerato. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il modello di ossimetro MD300M impulso supera il livello di conformità RF applicabile, il pulsossimetro deve essere controllato per verificarne il corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento del modello di ossimetro MD300M impulso.

b Oltre la gamma di frequenza 150 kHz a 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 3 V / m.

Distanze di separazione consigliate tra portatili e apparecchiature di comunicazione RF mobili e l'APPARECCHIATURA O il SISTEMA per le l'APPARECCHIATURE e sistemi che non sono SALVAVITA

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'ossimetro impulso MD300M

Il pulsossimetro modello MD300M è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le RF disturbo sono controllati. Il cliente o l'utente del ossimetro modello di MD300M impulso può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF (trasmettitori) e il pulsossimetro modello MD300M come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle comunicazioni attrezzatura.

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

Per i trasmettitori valutati a una potenza massima di uscita non elencati sopra, la distanza consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. interferenza elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

1、はじめに	178
1.1、前書き	178
1.2、用途	178
1.3、測定原理	178
1.4、安全に関する情報	178
1.5、電磁妨害	181
1.6、記号に関する説明	181
1.7、製品の特徴	182
1.8、禁忌	182
2、常規説明	183
2.1、外見	183
2.2、電源	184
3、測定	186
3.1、プローブの接続	186
3.2、基本操作	186
3.3、測定値に影響し得る要因	188
3.4、警報	189
4、設定	191
4.1、日付と時刻の設定	191
4.2、アラーム設定	192
4.3、データの管理	193
4.3.1、データレビュー	194
4.4、システム設定	195
5、データ伝送	196
6、保持および修理	197
6.1、メンテナンス	197
6.2、クリーニングと消毒	197
6.3、キャリブレーションする	198
6.4、トラブルシューティング	198
6.5、保証および修理	198
付録A仕様	201
付録B臨床研究の概要	204
付録Cメーカーのステートメント	206

版權

当社は、この未発表作品のすべての権利を所有し、機密として扱い続けます。また、この作業は未発表の著作権とすることも求める。この出版物は、当社のデバイスの参照や操作にのみ使用されます。本作品のいかなる部分も他の目的のために使うことはできません。

不注意や故意に本作品を出版する場合には、著作権法により、我々は本作品が公開された作品としてその権利を行使するつもりであります。本作品を使用する権利のある者は、弊社の許諾がない限り、本作品の情報の使用、コピーまたは公開することはできません。

本作品に含まれるすべての情報は正確であると考えられています。我々は、本作品に含まれる誤りとこのマテリアルの提供、性能または使用に関して偶発的または間接的な損害について責任を負わないものとします。この出版物が参照した情報は著作権や特許に保護され、いかなるライセンスや他人の権利を伝えていません。当社は、第3者の特許または権利の侵害に起因する責任を一切負いません。

マニュアルの内容は予告なく変更することがあります。

1、はじめに

1.1、前書き

MD300Mパルスオキシメーターをお買い上げいただき、誠にありがとうございます。デバイスの主な機能はSpO₂、PRおよびPIの測定、可視可聴警報、データストレージ、レビューとトランスミッションなどを含みます。使用する前に慎重に本取扱説明書をお読みください。

ノート：

- 1、マニュアルに引用されるイラストは、実際のデバイスと多少異なることがあります。
- 2、仕様は予告なく変更する場合があります。
- 3、デバイスは携帯型の構造と設計し、それを使用するときに逆さまに回したりしないでください。

1.2、用途

MD300Mパルスオキシメーターは連続監視のために用いられ、尚酸素飽和度 (SpO₂) と成人、青年期、子供、病院や診療所での乳児患者の脈拍数 (PR) のスポットチェックにも使用されます。

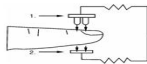
1.3、測定原理

酸素濃度計の測定原理は、赤と近赤外のゾーン内の還元ヘモグロビン (RHB) と酸化ヘモグロビン (HbO₂) のスペクトル吸収特性に基づくランバートベール法を利用し確立されています。機器の動作原理：光電オキシヘモグロビン検査技術は、容量パルスのスキャンと録音技術に従って採用され、光 (波長660nmの赤と近赤外光905nm) の異なる波長の二つのビームがクランプ指型センサを通して人間の爪の先端に集中することができるようになっていきます。感光素子によって得られた測定信号は、電子回路やマイクロプロセッサでプロセスを経てオキシメーターのディスプレイに表示されます。

動作原理のグラフ

1、赤と赤外線発光管

2、赤と赤外線レシートチューブ



1.4、安全に関する情報

警告、注意とノートの

この文書にある警告、注意とノートはユーザの操作に有利且つ特別な情報です。

- 警告 - 潜在的な危険や危険な操作を示す。回避しないと、死亡または重傷を招く可能性があります。
- 注意 - 潜在的な危険性や危険な操作を示す。回避しないと、人身事故や製品と物的損害につながる可能性があります。
- ノート - あなたの製品は充分に使用されることを保証するために、アプリケーションのヒントや他の有用な情報を提供します。

警告！

- 使用前に、慎重に取扱説明書を読みください。この装置は、医療専門家の訓練を受けた者が使用するためのものです。当社は、不適切にこの装置を使用するための責任を一切負いません。
 - パルスオキシメーターは有資格者にのみ操作されるべきです。
 - パルスオキシメーターの操作は、電気外科ユニット (ESU) の使用により 影響を受ける可能性があります。
 - センサーの誤作動はおそらく不正確なデータを引き起こし、患者の負傷または死亡になってしまうので、センサーに 細心の注意を払い、常にそれを検査します。
 - MRIやCT環境でパルスオキシメーターを使用しないでください。
 - パルスオキシメーターはアラームを持っていますが、それは長い時間連続的に監視することは提案されていません。
 - 爆発性の空気にパルスオキシメーターを使用しないでください。
 - パルスオキシメーターは患者評価の中で、補助的作用しかありません。これは、他の臨床的徴候および症状を評価する方法と組み合わせる使用されなければなりません。
 - センサー、サーキュレーションと患者の皮膚感度の位置を決定するために、パルスオキシメーターセンサのアプリケーションサイトに半時間を確認してください。
 - 本装置を他の外部装置とリンクするときに、あなたがこのデバイスを処理した経験のある者でなければなりません。すべての外部装置は、IEC60601-1のプロトコルの光にすることがあります。任意デバイスの入力/出力は、IEC60601-1のプロトコルによること。
 - 高圧殺菌とエポキシエタン殺菌、または液体中にデバイスを浸漬するによりデバイスを滅菌しないでください。装置は滅菌のために使用されません。
 - 廃棄または電池含むデバイスとデバイスコンポーネントの処理と再利用に関する条例やリサイクルの指示に従ってください。
- この装置は医用電気機器および/またはシステムの電磁両立性のための2007：、IEC60601-1-2に準拠しています。しかし、無線周波数送信装置、健康管理および他の環境における電磁的ノイズの発生源の増殖のために、ソースの近接または強度による高レベルの干渉がこのデバイスの性能を破壊するかもしれない。
- ポータブルおよびモバイルRF通信機器は、医療用電気機器に影響を与えることができません。
 - あなたは添付文書に提供されたEMC情報に従って機器を操作しなければなりません。
 - この装置は、他の機器と隣接して、或いは積み重ねて使用してください。
 - この装置は患者搬送中の医療施設外で使用するためのものではありません
 - その他の周辺機器にこのデバイスを接続する場合には、あなたがこのデバイスを操作することができるのを確認してください。すべての周辺機器はIEC60601-1のプロトコルに従って認定される必要があります。任意デバイスの入力/出力はIEC60601-1のプロトコルに従ってください。

注意：

- 正確なSpO₂測定値を得るために、パルス酸素濃度計は適切にパルスを測定しなければなりません。SpO₂測定に頼る前に、パルス測定を妨げるものがないことを確認します。
- 使い古したデータケーブルも不正確なデータを引き起こすため、データが患者を治療するための基準として使用される場合は、データケーブルに特別な注意を払って、より頻繁にそれをチェックします。
- SpO₂ケーブルとES（電気外科）機器のワイヤをもつれしないでください。
- 使い捨てのアクセサリを再利用してはいけません。
- メーカーによってのみSpO₂センサを使用します。他のSpO₂センサが不適切なパフォーマンスを引き起こす可能性があります。
- センサーやモニターを損傷されないため、またはユーザーは安全な状況におけるために、クリーニングや消毒する前にモニターからセンサを抜きます。
- アラームは個々の患者の異なる状況に応じて設定する必要があります。アラームが発生するときにオーディオの音がトリガーされることができのを確認してください。
- 電氣的危険を回避するために、任意の流体にユニットを浸したり、試みに液体洗浄剤でそれをきれいにしようとしたりすることはいけません。クリーニングの前には必ず電池を取り出します。
- もしオキシメータが使用中に濡れたら、濃度計の操作を停止し、影響を受けるすべてのコンポーネントを洗浄し、完全に乾燥したまで。追加情報が必要になる場合には、お近くの代理店に問い合わせください。
- それを長期間（約1ヶ月）使用するつもりはない時に、本機から電池を外したり、SpO₂プローブを抜いたりしてください。

ノート：

- 複数のセンサが隣接する領域に配置されたときに光クロストークが発生する可能性があります。これは、不透明な材料で各部位を覆うことにより除去することができる。光クロストークに悪影響SpO₂の測定値の精度に影響を与えることができます。
- センサーの赤色光または検出器上の障害物や汚れがセンサの故障を引き起こす可能性がある。そこには障害物がないとセンサーが汚れていないことを確認してください。
- このような全身の血管抵抗の血圧カフまたは極端な使用として、血流を制限する任意の条件は、正確な脈拍数およびSpO₂の測定値を決定するために失敗を引き起こす可能性があります。
- ソフトウェアのエラーに起因する危険性が最小化されています。ハザード分析はISO14971:2000およびEN60601-1-4:1996の満たします。carboxyhemoglobinやmethemoglobinなどのような機能不全のヘモグロビンはSpO₂の測定の精度に影響を与えます。
- パルスオキシメータは、同期だけで一人の患者を監視することができます。
- ルーチン機器のメンテナンスについては、マニュアルに示されているように関連するセクションでのサービス手順を参照してください。

- 注目を集めるため、他の懸念としては、慎重にこの命令内の特定の章をご覧ください。
- すべての波形が均一化されています。デバイスの材料には、自然ラテックスを持っています。

以下の原因から不正確な測定になる可能性があります。

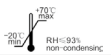
- 機能不全のヘモグロビンの顕著なレベル（例えばカルボニルなど - ヘモグロビンやメトヘモグロビン）。
- インドシアニンググリーンやメチレンブルーなどのような血管内染料；
- 高い環境光。必要のある場合はセンサ領域を遮蔽します。
- 患者の過度な動き。
- 高周波数の電気外科干渉や除細動器。
- 静脈拍動。
- 四肢にセンサの放置と血圧カフ、動脈カテーテル、または血管内ライン；
- 患者が低血圧、重度の血管収縮、重度の貧血、または低体温症を持っていること。
- 患者が心臓停止またはショックになること。
- マニキュア液または偽爪；
- 弱いパルス品質（低灌流）。
- 低ヘモグロビン。

1.5. 電磁妨害

この酸素濃度計はEMC規格に準拠に従って設計およびテストされます。又は電子医療機器IEC60601-1-2のEMCの国際規格に準拠します。ただし、無線周波数送信装置、健康管理および他の環境における電氣的ノイズ（例えば携帯電話、携帯双方無線機、電化製品）の発生源の増殖のために、ソースの近接または強度による高レベルの干渉がこのデバイスの性能を破壊する可能性があります。

この装置はIEC60601-1-2国際規格に準拠します。この国際規格の要件は次のとおりです。CISPR11、GROP1、およびクラスB。

1.6. 記号に関する説明

シンボル	説明	シンボル	説明
	注意		BF適用部品タイプ
	滴の水に対する保護		保存温度および相対湿度
	雨から防ぎます	SN	シリアルナンバー
SpO₂	ヘモグロビンの酸素	PR bpm	脈拍数

	アダプタが接続されています		可聴アラーム抑止
	USBケーブルが接続されています		バッテリー電源インジケータ
	メーカーの情報		電源オン/オフ
	欧州連合（EU）の承認		製造日
	ヨーロッパコミュニティの正式な代理人		使用のための指示に従ってください
	廃電気と電子機器		クラスII機器
	アダプタの極性記号		電池カバーのロック解除/ロック
	信号の表示は不安定です		デバイスと他のコンポーネントを廃棄しないでください

1.7、製品の特徴

- 高解像度の2.8" TFT画面表示のSpO₂、PR、PI、波形とパルスバー。
- 調整可能な音と視覚アラーム。
- 127 IDの設定、72時間のデータストレージとレビュー。
- データ解析のためのMedviewソフトウェア。
- 3AAアルカリ電池や電源アダプタ。
- 多言語（メニュー）：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

1.8、禁忌

なし

2、常規説明

MD300Mパルスオキシメータは2.8インチTFT液晶画面を採用し、SpO₂値、脈拍数、PIと時、ID番号、パルス振幅バーとバッテリーの電源状態、アラーム限界とブロープの接続などのパラメータを表示することができます。

2.1、外見

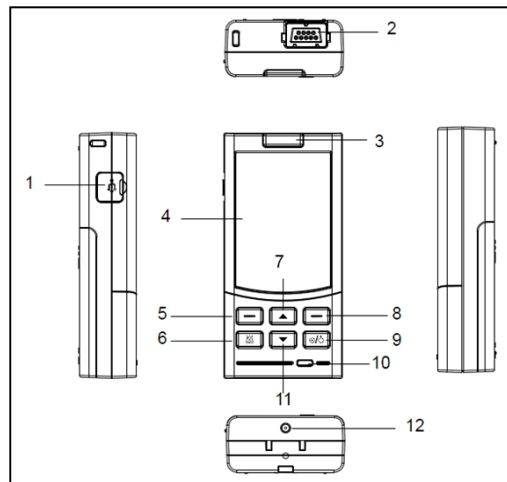


図 2-1

以上のグラフについて、説明します

- (1) USBソケット：USBケーブルを接続するために使用され、データ伝送します。
- (2) SpO₂ソケット：パルスオキシメータでSpO₂ブロープを接続します。
- (3) アラームランプ：SpO₂および/またはPRアラームが発生すると、点灯します。
- (4) 表示画面
- (5) メニュー/ OKボタン：メインメニューに入るため、または選択/設定を確認するため。
- (6) アラーム消音ボタン：アラーム音を消すには、このボタンを押します。
- (7) ナビゲーションボタン（アップ）：1インクリメントの値を大きくするには、このボタンを押します。または継続的に値を高めるためにそれを押したままにします。またはしたい

項目を選択します。

(8) 戻る/シフトボタン：測定画面で表示モードを変更するためにそれを押します。サブメニューの画面で[戻る]ボタンとします。

(9) 電源スイッチ：デバイスに電力を供給するためにそれを3秒押し続けます。そしてデバイスの電源をオフにすると約4秒間押し続けます。

(10) 充電表示ランプ：バッテリーは充電完了の場合、緑色のライトが表示されます。バッテリーが充電20%未満である場合は、赤い光が点灯します。充電が必要であること。

(11) ナビゲーションボタン（ダウン）：押すと、1デクリメントの値を減ります。継続的に値を減るためにそれを押したままにします。あるいはあなたのしたい項目を選択するため。

(12) アダプターソケット：電源アダプタを接続します。

2.2、電源

2.2.1アルカリバッテリーで駆動

バッテリーの取り付け

1) 電池カバーを開きます。「」でマークされた位置に背面パネルにあるネジをスライドさせます。そしてグラフに示すように、矢印で示されるように、カバーを押します。

2) バッテリーコンパートメント内の極性記号によって軽く3つの電池を入れてください。

3) 電池カバーを閉じる

電池カバーを閉じて、「」でマークされた位置にねじをスライドします。そして電池カバーをロックすることができます。

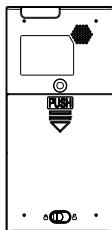


図 2-2

警告！

電池の極性が正しいことを確認すること。

バッテリーの寿命と交換

インジケータには、4つのバー（フル）、3つのバー、2つのバー、1つのバー、空と赤でのフレーム、5つの状況があります。赤となるインジケータのフレームはバッテリー容量が少

し残っているのを意味していること。あなたはすぐに新しい電池を取り換えてください。さもないと、ユニットはシャットダウンになってしまいます。

注意！

- 正しい極性で電池をインストールしてください。
- 承認した電池のみを使用することは推奨します。
- このユニットのために指定されない電池は使用しないでください。
- 火の中に電池を捨てないでください。
- バッテリーの液が皮膚や衣服に付着した場合は、すぐにきれいまたは多量な水で洗います。
- あなたは長期間（約1ヶ月）に装置を使用するつもりがないなら、本機から電池を取り出しておいてください。
- 種類の違う電池と一緒に使用しないでください。
- 新しいと使用済みの電池は一緒に使用しないでください。
- 地方自治体の条例および規則に従って電池を廃棄してください。

2.2.2、AC電源

ACアダプタに装置を接続して、デバイスに電源を供給することができます。

注意：AC電源を使用する場合には、安全で適切、そして電源をオフするのに便利な場所にデバイスを置いたことを確認してください



- このデバイスに指定したアダプタを使用してください。
- 体の負傷を避けるために、慎重にアダプタを抜いてください。
- デバイスは突然電源切るにした場合は、一度に指を取り出してから電源を接続したり、電池をインストールしてください。

3、測定

3.1、プローブの接続

図3-1に示すように、ソケットにSpO₂のプローブを挿入します。プローブはユニットから切断されると、ステータス欄に「プローブオフ」は表示します。

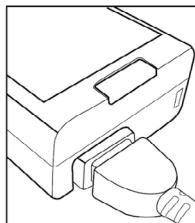


図3-1

ノート：

- 使用する前に、SpO₂プローブの互換性を確認してください、プローブはISO80601-2-61と合う必要があります。
- タイプと寸法によって適切なプローブを選択します。図3-2を参照し、ユーザの指の適切な部位にセンサーを取り付けてください。

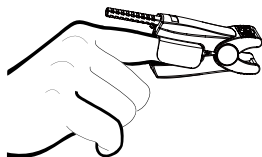


図3-2.センサーの配置

指がプローブ内に存在しないと「フィンガーオフ」が表示されます。

3.2、基本操作

デバイスに電力を供給するため電源スイッチを3秒長押しして、。数秒後次のように測定画面が表示されます

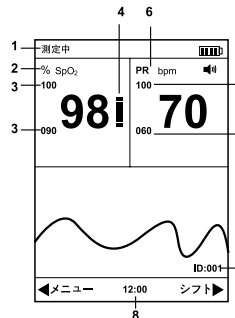


図3-3ウェーブ表示

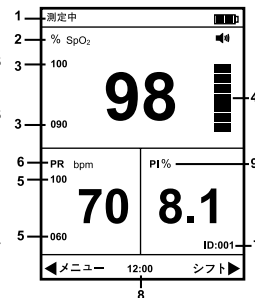


図3-4デジタル表示

測定画面の説明：

1.測定：パルスオキシメーターは測定の状態です。

- そこに指が挿入されないか、信号が検出されない場合には「フィンガーオフ」を示します。
- プローブがパルスオキシメーターに接続されていないときに「プローブオフ」を示します。

2.%SpO₂：SpO₂の表示領域

- 通常測定をする時には、機能性ヘモグロビンの酸素飽和度を示します。
- SpO₂がアラーム限界を超えているとき、SpO₂の値の色が赤になります。
- プローブオフとフィンガーアウトの条件で2つのダッシュを示します。

3.100：SpO₂のアラーム上限。 90：SpO₂のアラーム下限。

4.パルス棒

5.100：PRアラーム上限。 060：PRアラーム下限。

6.PRbpm：PR領域の表示

- 通常の測定をする時、分当たりの脈拍数を示します。
- アラーム限界を超えているとき、PR値の色が赤になります。
- プローブオフとフィンガーアウトの条件で3つのダッシュを示します。

7.ID：001は、現在の患者のID番号が001です。

8.12：00：現在の時刻。

9.PI%は：パルス振幅指数の表示領域。

10.？：信号の表示は不安定です

3.3、測定値に影響し得る要因

⚠ 警告！

次のインスタンスが出くわす場合には、測定の実行ができません。

- 1) ショック
- 2) 手の低温
- 3) 血管の活性薬をとったことがあります
- 4) 貧血
- 5) 一酸化炭素ヘモグロビン
- 6) メトヘモグロビン
- 7) メチレンブルー
- 8) インジゴカルミン

•SpO₂プローブと露出された光学部品を一緒に使用しないでください。

•組織損傷が正確なアプリケーションまたはプローブの使用によって引き起こされ得ます。例えば、あまりにきつくプローブを包むことなど。皮膚の完備性、正確な位置とプローブの付着性を確保するためにプローブサイトを点検します。必要があれば、違う患者に応じてより頻繁な検査をするべきです。

•以下の原因は正確な測定を引き起こす可能性があります。

- 1)、不正なアプリケーションまたはプローブを使用すること
- 2)、機能不全のヘモグロビンの顕著なレベル（例えばカルボキシやメトヘモグロビン）
- 3)、血管内染料などのインドシアニングリーンやメチレンブルー
- 4)、過度な照明により暴露、例えば手術用ランプ（キセノン光源には特別なもの）、ビリルビン灯、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、または直射日光などです
- 5) 高周波電気外科干渉及び除細動器
- 6)、静脈脈動
- 7)、血圧カフ、動脈カテーテル、または血管内ラインと四肢上のプローブの配置。
- 8)、患者は低血圧、重度の血管収縮、重度の貧血、または低体温を持っています
- 9)、プローブへの動脈閉塞の近位があります
- 10)、患者が心臓停止あるいはショックになること

•パルス信号の損失は次のいずれかの状況から発生することが可能であります。

- 1)、プローブがきつすぎること
- 2)、手術用ランプ、ビリルビンランプ、太陽光のような光源による過度照明です
- 3)、SpO₂プローブがついている同じ端の一つの血圧カフが膨張させます。

注：SpO₂プローブは光源に避けるべきです。例えばラジアルランプや赤外線ランプ。

3.4、警報

アラームの優先順位：

2つのレベルの優先順位を選択することができます。

高い優先順位は：患者の状況は非常に危ない状況を示します。

低優先度：デバイス自体によって引き起こされるテクニカルアラームを示します。

酸素濃度計のアラームは技術的と生理的なアラームを含みます。この2つの優先順位は内蔵モジュールによって分割され、ユーザが変更することはできません。

優先順位の割り当て：

	高い	低い
パラメーター	SpO ₂ /PR	/
値	赤	/
警報ランプ	点灯します	/
ランプ周波数	1.5Hz	/
可聴音	Di- Di - Di ----- Di - Di	Di
アラームサイクル	3 s	20 s
アラーム情報	SpO ₂ 値が高/低すぎます,PRが高/低すぎます,バッテリーの電力が低い	プローブオフ/フィンガーアウト

ノート：

- 1.測定値が範囲外になる場合、アラームが表示されます。
- 2.アラームが消える或いはオフになるまでアラーム音は続きます。
- 3.アラームをサイレンシングした後、対応するインジケータはこれを示します。
- 4.電源の低アラーム：対応するランプが赤枠で点滅されます。

アラーム音の障害：

 ボタンはショート・プレスして、60 s、120Sにアラーム音を消します。カウントダウンとともに可聴アラームインジケータは のように表示されます。再度そのボタンをショート・プレスして、あなたはアラームの抑制を解除することができます。

警告！

- アラームが発生した場合、患者の状態をすぐに確認してください。
- 警報されているパラメータを確認してください。
- 患者の状態を確認してください。
- アラームのソースを検索します。
- 必要に応じてアラームをミュートにします。

・警告のない時にアラームを確認してください。

測定後

測定後、指押しを脱いで、デバイスをオフにする電源ボタンを押し続けてください。

長期間（約1ヶ月）の間にそれを使用するつもりはないら、本機から電池を外したり、SpO₂プローブを抜いたりしてください。

アラームディレイ

アラーム状態の遅延とアラーム信号生成遅延：1秒未満。

注意：

1. 脈拍数は利用者の脈拍数と対応致します。これはユーザの実際の脈拍数に基づきます。
2. さまざまな分野でアラーム設定を使用すると、潜在的な危険を引き起こします。
3. 電源休憩時間は30秒未満にすれば、アラーム設定は回復することができます。
4. 警報システムの効率をテストするために、シミュレータでパラメータ値を高く設定します。
5. 範囲外のパラメータ値を設定しないでください。そうでなければ警報システムが故障します。
6. デバイスがパワーブレイクの場合にはアラーム設定を予約することができます。

4、設定

4.1、日付と時刻の設定

以下の手順に従って、正しい時刻を設定します

1) 図4-2を参照して、酸素濃度計の電源スイッチを3秒間押し続けて、電源をオンにします。そしてメニューボタンを押してメインメニューに入ります。



図 4 - 1

2) 図4-2を参照して、「日付と時刻」の項目を選択するために、ナビゲーションボタンを押します。そしてOKボタンを押して時間設定画面に入ります。



図4 - 2

ナビゲーションボタンを押してそれを選択し、そして[OK]ボタンを押して確認します。最後に、ナビゲーションボタンを押して値を調整し、それから[OK]ボタンを押して確認します。

日付は年月・日と時間の時分の順序として表示されます。

4.2. アラーム設定

注：毎にメインメニューのアラーム設定に入ると、パスワードを入力する必要があります。

設定する前に、パラメータを設定するためにパスワード（1234）を入力してください。それとも、パラメータをチェックするためにアクセスを指示することができますが、変更することはできません。



図4-3

どのようにあなたはパスワードを入力しますか？

1. ナビゲーションボタンを押して番号を変更します。
2. [OK]ボタンを押して、番号を確認します。
3. ナビゲーションボタンスイッチを押して、次の番号へ行きます。
4. OKボタンを押してあなたの選択を確定します。
5. ステップ1を繰り返します。

どのようにパスワードを変更するか？

測定インターフェースの中にメニューボタンを5S押し続けて、パスワードを変更します。

初めては、古いパスワードを入力します。

二回目は、新しいパスワードを入力します。

その後、パスワードを変更することができます。

ノート：

1. 読み取り専用のパスワードが0000です。このパスワードにより、あなたはパラメータをチェックすることができますが変更することはできません。
2. メーカーのパスワードは1234です。このパスワードを入力して、あなたはパラメータを設定することができます。
3. パスワードを変更することができます。パスワードを忘れた場合は、システム設定の「工場出荷時」を選択して、パスワードは工場出荷時のパスワード（1234）に回復します。

4. 毎度メインメニューのアラーム設定に、またはシステム設定のアラーム音量とアラームポーズに入ると、パスワードを入力する必要があります。

図4-4示すように、メインメニューに「アラーム設定」を選択して、画面に入ります。

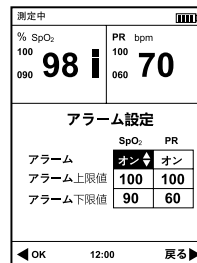


図4-4

アラームにオンまたはオフを選択することができます。

上限SpO₂の範囲は71~100です

下限SpO₂の範囲は70~99です

上限PRの範囲は31~250です

下限PR範囲は30~249です

注：下限は上限より少なくなるべきです。

4.3. データの管理

図4-5を参照します。メインメニューの画面に「データ管理」を選択して、画面に入ります。



図4-5

ナビゲーションボタンを押してサブアイテムを選択して設定します。そして[OK]ボタンを押して確認します。或いは[戻る]ボタンを押して前の画面に戻ります。

4.3.1、データレビュー

図4-6示すように、「データレビュー」を選択し、画面に入ります。ナビゲーションのボタンを押してレコードをレビューすることができます。

パルスオキシメータはアラームのパラメータを赤色で記録することができます。[戻る]ボタンを押してからパルスオキシメータは前のインターフェイスに戻ります。

測定中			
時間	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
ページ 01/80 12:00 戻る▶			

図4 - 6

4.3.2、SpO₂のトレンド

図4-7に示すように、「SpO₂のトレンド」を選択して、画面に入ります。ナビゲーションのボタンを押してレコードをページごとにレビューすることができます。「戻る」ボタンを押すと、パルスオキシメータは前回の画面に戻ります。

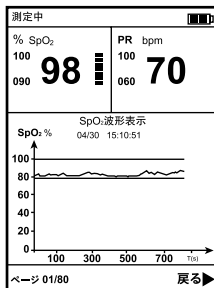


図4 - 7

上記のトレンドにより、最初のアイテムの日付と時刻は、月/日；時：分：秒にて表示されています。

4.3.3、PRトレンド

図4-8に示すように、「PRトレンド」を選択して画面に入ります。ナビゲーションのボタンを押してレコードをレビューすることができる。「戻る」ボタンを押すと、パルスオキシメータは前回の画面に戻ります。

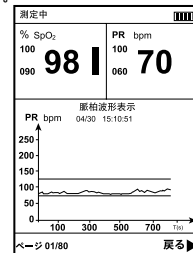


図4 - 8

4.3.4、すべてのデータを削除します

図4-9に示すように、「すべてのデータを削除」を選んで、画面に入ります。ナビゲーションのボタンを押して、「はい」または「いいえ」の二つの選択を選んで、そして「OK」のボタンを押してあなたの選択を確認します。

注意：データが一度削除されたら決して戻らないので、データの削除には注意してください。

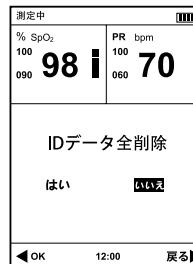


図4-9

4.4、システム設定

注：毎にシステム設定中の「アラーム音量」やアラームポーズに入ると、パスワードの入力をする必要があります。

メインメニューから[システム設定]を選んで、画面に入ります。そしてナビゲーションのボタンを押して違う項目を選んで設定する。

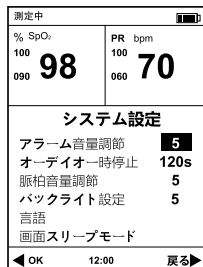


図4 - 10

アラーム音量：アラームの音量の値を調整することができます。7つのレベルがあり、デフォルトレベルは1です。

アラームポーズ：60s、120s二つのモードがあります。デフォルトモードは120秒です。聴覚警報装置には新しいアラーム条件を加わります。

ビープ音：レベル0から7まで、デフォルトレベルは0です。

バックライトの設定：明るさのレベルは1から7まで、デフォルトレベルは3です。

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。

画面スリープモード：1分、10分、30分、いつもの画面で、デフォルトは1分です

充電管理：活性化充電、充電停止。

IDの設定：①OKボタンを押し、②ナビゲーションボタンを押して番号を変更する、③OKボタンを押して確定します。

工場出荷時設定：工場出荷時の状態に戻ります。

注意：

1. 注：毎にアラーム音量とアラームポーズに入ると、パスワードを入力する必要があります、**アラーム設定**に示すように。

2. IDの範囲は1~127であること。

5、データ伝送

またレビューと分析をするのにUSBケーブルを使用してPCに測定値を送信します。

データ伝送の前に、デバイスをオンにして、付属のUSBケーブルでそれをコンピュータと接続することを確認してください。操作にはソフトウェアのデータ伝送のユーザーマニュアルを参照してください。

6、保持および修理

⚠警告！

オキシメーター内部の高度な回路は、電池交換を除き、定期的な校正やメンテナンスの必要はないこと。

オキシメーターのカバーを開けたり、電子回路を修復したりしないでください。それは装置の損傷や保証の廃止の原因となります。

6.1、メンテナンス

低電圧表示が表示されているときにすぐに電池を交換してください。

患者の診断に使用される前に、酸素濃度計の表面をクリーニングしてください。

オキシメーターが長時間に操作されない場合は、電池を取り出しておいてください。

-20°C ~ +70°Cと≤93%の湿度で製品を保管するのが一番です。

乾燥した場所に保管してください。極端な水分は酸素濃度計の寿命に影響を与える可能性があるし、損傷を与える可能性もあります。適切に電池を処理します。任意な地域のバッテリーの廃棄に関する法律に従ってください。

6.2、クリーニングと消毒

クリーニング

70%イソプロピルアルコールで柔らかい布湿がらせたで、SpO₂プローブの内側に指を触れたシリコンをきれいにするために、医療、アルコールを使用してください。また、各テストの前と後にアルコールを使用して、指をきれいしてください。

お使いの装置をきれいにするには、次の規則に従ってください

1. パルスオキシメーターをシャットダウンして、バッテリー埠頭から電池を取ります。
2. 湿らせた柔らかく、きれいな布を使用して、ガラスクリーナーで表示画面をクリーンしてください。
3. 湿らせた柔らかい布を使用して、クリーンクリーナーで機器の外表面をクリーンしてください。
4. 必要に応じて洗浄した後、乾いた布ですべての洗浄液を拭き取ってください。
5. 換気、涼しい場所でお使いの装置は乾燥させます。

オキシメーターに液体を注いだりまたは噴霧したりしないでください。任意の液体が装置の任意の開口部から内に入ることはできません。オキシメーターを再使用する前に完全に乾燥することになります。

消毒

毎に患者の体に使用した適用な部分は一回消毒する必要があります。推薦される消毒剤がエタノール70%、イソプロパノール70%、グルタルアルデヒド2%を含む液体消毒薬です。

消毒は機器の損傷を引き起こす可能性があるため、あなたの病院のサービススケジュールに

示されない限り、このパルスオキシメーターには効めません。それを消毒する前にパルスオキシメーターを清掃してください。

注意：ETOまたはホルムアルデヒドは消毒のために使用しないこと。

6.3、キャリブレーションする

機能試験装置はパルス酸素濃度計のモニタまたはセンサの精度を評価するために使用することができません。臨床試験はSpO₂の精度を確立するために使用されます。センサの測定された動脈血ヘモグロビン飽和度値（SpO₂）を実験室のCOオキシメーターで血液試料から決定したヘモグロビン酸素（SaO₂）の値と比較されます。測定されたCOオキシメーターのサンプルと比較して、センサの精度はSpO₂の70%～99%の範囲です。全ての被験者のために精度データは二乗平均平方根（腕値）で算出されました。ISOあたり9919：2005、医用電気機器-基本的な安全性と医療用パルスオキシメーター機器の本質的な性能が要求されるものです。

6.4、トラブルシューティング

a) 酸素濃度計の電源がオンすることはできません

バッテリーを確認してください。あなたが外部電源を使用する場合には、電源が正しくオキシメーターに接続されているかどうかを確認してください。

b) 「ブロープオフ」アラーム

ブロープが正しくオキシメーターに接続されているかどうかを確認してください。センサーは延長ケーブルを使用する場合には、延長ケーブルが正しくセンサーに接続されていることを確認してください。

c) 「ノーフィンガー」アラーム

センサーが正しく患者の指に接続されているかどうかを確認してください。

6.5、保証および修理

6.5.1メンテナンス方法

a) メンテナンスの応答時間：9：00am～17:30pm、月曜日から金曜日まで

b) サービス・サポート：当社はホットライン、電子メール或いはスペアパーツのサポートを提供します。

スペアパーツ：保証期間内に、必要がある場合には当社は無償で部品を変更します。

部品はメンテナンスの源であるので、指定されていない場合にはユーザーは当社にそれらを送り直す必要があります。

c) 無償でシステムソフトウェアを更新します。

6.5.2免除と限界

a) 当社は、不可抗力に起因する損傷については責任を負いません。例えば火災、カミナリ、洪水、サイクロン、雹、地震、家屋の倒壊、騒ぎ、クラッシュや交通事故、故意的な損傷、燃料や水、労働と資本の不足、ストライキ、作業停止など。

b) 非サービス項目

• 解体、改装と再パッケージ及び酸素濃度計またはその一部を移動させるに対応する課金

と保険の課金。

• 当社ではない、第三社によって、オキシメーターの部品を交換、インストール、調整するからの損傷。

• 取扱説明書に準拠しないこと、ユーザーの不正確な操作による損傷や故障。

c) 酸素濃度計を当社に許可されない外部装置にインストールまたは接続されるによる故障に対して、無料メンテナンスを提供することはありません。例えばプリンタ、コンピュータ、ケーブル。

d) 責任の制限

保証期間の間に、ユーザーが当社の許可なく 第三者によって製造された部品を変更したら、当社は契約を停止する権利を有します。

6.5.3ユーザーの保証

a) 操作の前に慎重にマニュアルを読んでください。

b) マニュアルの要求にしたがってオキシメーターを操作して、日常のメンテナンスをしてください。

c) 電源およびモニタの作業環境を保証してください。

6.5.4 非保証原則

• クラストには、払拭のないスマットはなく、オリジナルのマークもありません。

• 酸素濃度計とそのアクセサリには物理的な損傷があります。

• オキシメーターに液体の残りやまつげがあり、ショートやプラグボード故障を引き起こします。

• すべてのブロープおよび付属品は消費品で、そして無料の変化範囲に置きます。

• 機械力によるブロープの損傷は無料の変化範囲に属しません。

• SpO₂は測定する時に、原理で測定が困難にして、または不正確な測定を導きます。

• 酸素濃度計のメンテナンスシールが開かれていません。

• 輸送中の酸素濃度計は元のパッケージではありません

• プロのない人の操作で酸素濃度計を故障にします。当社の専門家や関係者のない者はオキシメーターを分解するにより故障。

• 慎重にマニュアルを読まないから誤操作をしてしまい、酸素濃度計に損傷や故障を与えます。

6.5.5 保証時間の間にユーザーの特別なリクエスト

私達のオキシメーターのための保証憲法は、国の法律によって規制電子製品アフターサービスの標準に準拠しています。私たちは、hoistboardの保証時間は1年、すべての付属品は3ヶ月とゆうことにします。もしユーザーの求める保証時間が当社のを超えた場合には、我々はその要求を考慮に入る必要があります。電子製品が迅速な変化のような特徴を持っているので、三年以上の保証時間を尋ねるユーザーに対して、当社は保証時間の間にオキシメーターの部品を購入するつもりはありません。本社はオキシメーターをアップグレードして、新しいメンテナンス方法を変更するつもりがあります。その為に、我々はユーザーの意見に

基づき、新オキシメータを最安価格に変更します。

6.5.6再パッケージする

すべての付属品を取り出し、プラスチックカバーに入れます。元のパッケージや梱包材を使用してみます。ユーザーは輸送中の不良パッケージによる損傷に責任を負います。

保証の期間に保証リストを提供し、スタンバイするために請求書をコピーしてください。

詳細に故障現象を説明し、完全にオキシメータを提供してください。

付録A仕様

ノート：

•仕様は予告なく変更されることがあります。

•回路図、部品リスト、図のイラスト、およびキャリブレーションの詳細なルールは、当社に認可される専門者に独占的に提供されます。

仕様：•機器はすでに較正されましたので、ユーザはキャリブレーションする必要がありません。プローブの精度を確保するために、年に一度プローブを変更してください。プローブのタイプを指定する必要があることを確認してください。

仕様書

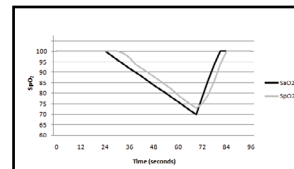
表示：

データ：SpO₂、PR、PI、パルスパー

その他：プローブの接続状況およびその他のアラーム情報。

機器のデータ更新周期

次の図に示すように。遅い平均のデータ更新周期は8秒です。



タイム (秒)

警報：

アラーム：SpO₂の脈拍数値、プローブオフ、バッテリーが尽くした

アラームモード：アラーム音、視覚警報と情報

アラーム制限の範囲：SpO₂ 70%～100%、PR 0bpm～250bpm

デフォルトの制限：SpO₂ 最高100%、最下90%。PR最高100拍、最下60 BPM

SpO₂

測定範囲：70% ～ 100%

分解能：1%

精度：70% ～ 100%：±2%。不特定のは<70%

脈拍数

測定範囲：30bpm ～ 250bpm

分解能：1bpm

精度：±2bpmまたは2%（大きい方）

PI

測定範囲：0.1% ～ 20%

精度：0.1%~1.0% ±0.2%; 1.1%~20% ±20%

プローブ

投光器：OL660905HM2-2 (H2) -C

受信機：OP30TMF-3

プローブLED仕様：

	波長	放射力
RED	660±3nm	3.2mW
IR	905±10nm	2.4mW

環境要件

動作温度：0℃ ～ 40℃

動作湿度：≤80%、凝結しないこと

ストレージ/輸送温度：-20℃～+70℃

ストレージ/輸送湿度：≤93%、凝結しないこと

電源：3AAアルカリ電池、充電式電池またはアダプタ

作業時間：アルカリ乾電池：10時間以上。 NI-MHバッテリー：6時間

大気圧：86kPa~106kPa

ACアダプター（別売）

入力電圧：AC100V ～ 240V

入力周波数：50Hz ～ 60Hz

出力電圧：DC 5V±5%

出力電流：2A MAX

ヒューズ

タイプ：1206L050

I（ホールド）0.5A、I（トリップ）1A、V（最大）15V

ストアとリプレイ

72時間のSpO₂と脈拍数値を保存、再生します。時間間隔は4秒です。

製品の概要

外形寸法：125mmX60mmX30mm

重量：（電池を除く）195グラム

機器の分類

IEC-60601-1により分類	
感電に対する保護の種類によると、	内部電源機器とクラスII機器
感電に対する保護の程度に応じて	BF形機器
水の有害な浸入に対する保護の程度によります。	IPX1
滅菌または消毒の方法に従って。	非滅菌：消毒剤の液体表面にのみ 使用する
動作モードに応じて。	連続運転
可燃性麻醉薬の混合空気の中、酸素または亜酸化窒素のある環境で使用することができません機器です	

注：デバイスの装着部：SpO₂のプローブ。

ボックスの内容：

3AAアルカリ乾電池。

一つの取扱説明書

一人の大人のフィンガープローブ：M-50E012CS09

一つの小児科のフィンガープローブ：M-50B008CS09（オプション）

一つのシングルユースプローブ：M-50J033CS045（オプション）

ソフトウェアCD

USBケーブル

アダプタ（オプション）

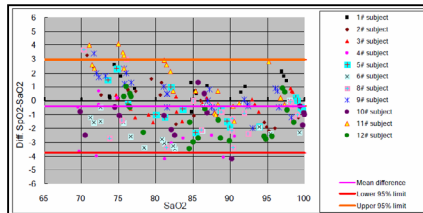
付録B臨床研究の概要

次の詳細は、健康な成人ボランティアの臨床バリデーション試験から観察された実績を開示するために設けられます。 MD300MのためのARMS値解析ステートメントとデータのブランド・アルトマンプロットは、次のように示されています：

B.1MD300Mパルスオキシメータの臨床研究の詳細、それはM-50E012CS09オキシメータプローブもサポートする：

表6-1 ARMS値値分析に関する声明

アイテム	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

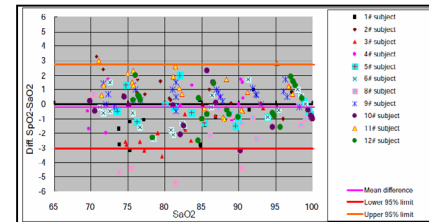


ブランドーアルトマン図

B.2MD300Mパルスオキシメータの臨床研究の詳細、それはM-50B008CS09オキシメータプローブもサポートする：

表6-2 ARMS値値分析に関する声明

アイテム	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

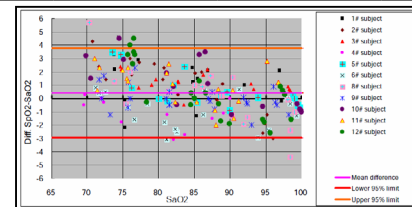


ブランドーアルトマン図

B.3MD300Mパルスオキシメータの臨床研究の詳細で、それはM-50J033CS045オキシメータプローブもサポートする：

表6-3 ARMS値値分析に関する声明

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



ブランドーアルトマン図

付録Cメーカーのステートメント

ガイドスとメーカーの宣言-電磁放射----すべての機器及びシステムのため

1	ガイドスとメーカーの宣言-電磁放射		
2	モデルMD300Mパルスオキシメータは、以下の指定される電磁的な環境に 使用するのためのものです。顧客またはモデルMD300Mパルスオキシメータの使用者は、そのような環境に 使用することを保証すべきです。		
3	排出テスト	コンプライアンス	電磁環境ガイドス
4	RFエミッション CISPR11	グループ1	モデルMD300Mパルスオキシメータは内部機能にのみRFエネルギーを使用します。したがって、そのRFエミッションは非常に低い、近傍の電子機器に任意の干渉を与える可能性はありません。
5	RFエミッション CISPR11	グループB	
6	高調波 排出量IEC 61000-3-2	クラスA	
7	電圧 変動/ IEC61000-3-3	準拠	

ガイドスとメーカーの宣言-電磁環境耐性----すべての機器及びシステムのため

ガイドスとメーカーの宣言-電磁環境耐性			
モデルMD300Mパルスオキシメータは以下の指定される電磁的な環境に使用するのためのものです。顧客またはモデルMD300Mパルスオキシメータの使用者は、そのような環境に使用することを保証すべきです。			
イミュニティ試験	IEC60601試験レベル	コンプライアンス水準	電磁環境ガイドス

静電放電 (ESD) IEC61000-4-2	±6kV接触 ±8kV空気	±6kV接触 ±8kV空気	床は木材、コンクリートまたはセラミックタイルでなければなりません。床が合成材料で覆われれば、相対湿度が少なくとも30%になるべきです。
静電気の トランジェント/ バースト IEC61000-4-4	±6kV接触 ±8kV空気	±6kV接触 ±8kV空気	床は木材、コンクリートまたはセラミックタイルでなければなりません。床が合成材料で覆われれば、相対湿度が少なくとも30%になるべきです。
IEC61000-4-5サージ	±1kVの差動モード ±2kVの共通モード	±1kVの差動モード ±2kVの共通モード	主電源の品質は、一般的な商業または病院環境のと同じようにするべきです
電圧ディップ、短時間停電及び電圧変動の電源入力ライン IEC61000-4-11	<5%UT (>95%UTに浸ける) 0.5サイクル 40%UT (60%UTに浸ける) 5サイクル 70%UT (30%UTに浸ける) 25サイクルの <5%UT (>95%UTに浸ける) 5秒間	<5%UT (>95%UTに浸ける) 0.5サイクル 40%UT (60%UTに浸ける) 5サイクル 70%UT (30%UTに浸ける) 25サイクルの <5%UT (>95%UTに浸ける) 5秒間	主電源の品質は、一般的な商業または病院環境のと同じようにするべきです。もしモデルMD300Mパルスオキシメータのユーザが電源メインが中断する時に継続操作を求めるなら、モデルMD300Mパルスオキシメータは、無停電電源装置またはバッテリーから電力をもらうことをお勧めします。
力 周波数 (50/60Hz) 磁場IEC61000-4-8	3A/m 3A/m	電源周波数磁界は一般的な商業または病院環境における典型的な場所の特性レベルであるべきです。	
ノート：UTは試験レベルをアプリケーションする前のa.c.電源電圧。			

ガイダンスとメーカーの宣言-電磁環境耐性---生命維持のためのない機器
及びシステムのため

ガイダンスとメーカーの宣言-電磁環境耐性			
モデルMD300M/パルスオキシメータは、以下の指定される電磁的な環境に使用するためのものです。顧客またはモデルMD300M/パルスオキシメータの使用者は、そのような環境に使用することを保証するべきです。			
イミュニティ試験	IEC60601試験レベル	コンプライアンス水準	コンプライアンス水準
進行 RF IEC 61000-4-6 輻射 RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz to 80MHz 3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V 3V/m	ポータブルおよびモバイルRF通信機器は、モデルMD300M/パルスオキシメータの任意の部分から、ケーブルも含む、離れて使用しなければなりません。そして、求められる分離距離は送信機の周波数に適用される式から算出されます 推薦分離距離 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHzから 800MHzまで $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHzから 2.5GHzまで 送信機のメーカーによると、Pはワット (W) 内に送信機の最大出力電力定格です。そしてdはメートル (m) による推薦分離距離です。電磁サイト調査によって決定される固定RF送信機からの電界強度は、各周波数range.b1における準拠レベルより少なくなければなりません 干渉は以下の記号の付いている近くの機器で発生する可能性があります。 
注 1 80MHzのと800MHzのでは、より高い周波数範囲が適用されること。			

a無線（携帯/コードレス）電話や陸上/移動無線、アマチュア無線のための基本状況、AMおよびFMラジオ放送やテレビ放送などのような固定送信機からの磁界強度は正確に理論的に予測することはできません。固定RF送信機による電磁環境を評価するには、電磁サイト調査を検討する必要があります。モデルMD300M/パルスオキシメータが使用される場所で測定された電界強度が上記該当RFコンプライアンスレベルを超える場合には、パルスオキシメータの正常な操作を確認するために観察されはすです。異常な性能が観察された場合は、モデルMD300Mのパルスオキシメータを再配向または移転する追加措置は必要になる可能性があります。
 b周波数範囲150 kHzから80 MHzまでに、電界強度は3V/ mより小さくする必要があります。

モバイルRF通信機器およびポータブル又は機器やシステムSYSTEM（生命維持されない機器やシステムのため）の推薦分離距離

ポータブルおよびモバイルRF通信機器とMD300M/パルスオキシメータ間の推薦分離距離			
モデルMD300M/パルスオキシメータは放射RF妨害が制御された電磁環境で使用します。以下に推奨されているように、通信器の最大出力電力によって、顧客やモデルMD300M/パルスオキシメータの使用者は、ポータブルとモバイルRF通信機器（送信機）とモデルMD300M/パルスオキシメータ、お互いの間の最短距離を維持して、電磁干渉を防ぐことができます。			
送信機の定格最大出力 (W)	送信機の周波数により分離距離 (m)		
	150kHz から 80 MHz まで	80MHz から 800 MHz まで	800MHz から 2.5 GHz まで
	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記に記載されていない最大出力電力定格の送信機のメートル (m) の推薦分離距離については、送信機の周波数に適用される式を用いて推定することができます。送信機のメーカーによると、Pはワット (W) 内に送信機の最大出力電力定格です。

注1：80MHzと800MHzの時に、より高い周波数範囲の分離距離に適用されること。

注2：これらのガイドラインは、すべての状況に当てはまるわけではありません。電磁干渉は構造物、物体、人体による吸収や反射に影響されること。

1 Введение	213
1.1 Введение	213
1.2 Предназначение	213
1.3 Принцип измерения	213
1.4 Безопасность	213
1.5 Электромагнитная помеха	217
1.6 начение символов	217
1.7 Особенности продукта	218
1.8 Противопоказания	218
2 Общее описание	219
2.1 Внешний вид	219
2.2 Питание	220
3 зарядка батареи	222
3.1 Подключение датчика	222
3.2 Основное использование	223
3.3 Факторы, влияющие на измерение	224
3.4 Сигнал тревоги	225
4 Настройки	227
4.1 Настройка времени и даты	227
4.2 Настройка сигнала тревоги	228
4.3 Управление данными	229
4.4 Системные настройки	231
5 Передача данных	232
6 Обслуживание и ремонт	233
6.1 Обслуживание	233
6.2 Очистка и дезинфекция	233
6.3 Калибровка	234
6.4 Устранение проблем	234
6.5 Гарантия и ремонт	234
Приложение А Характеристики	237
Приложение В Суммирование клинических исследований	240
Приложение С Отчет изготовителя	242

Авторское право

Наша компания владеет всеми правами на данный неопубликованный документ и намерена сохранить его в качестве конфиденциального документа. Мы также имеем право поддерживать этот документ в качестве неопубликованного. Эта публикация будет использоваться исключительно для целей изучения или эксплуатации нашего устройства. Никакая часть данного документа не может быть распространена для иных целей.

В случае непреднамеренной или преднамеренной публикации, мы намерены реализовать свои права на этот документ в соответствии с законами об авторском праве на опубликованные документы. Лица, имеющие доступ к этому документу не могут копировать, использовать или раскрывать информацию из этого документа, если это прямо не разрешено нашей компанией.

Вся информация, содержащаяся в данной публикации, считается правильной. Мы не несем ответственности за ошибки, содержащиеся в данном материале, ни за случайные или косвенные убытки, возникшие в связи с предоставлением, эксплуатацией или использованием данного материала. Информация в данной публикации защищена авторским правом или патентами, и не передает никакой лицензии под патентные права нашей компании, ни права других. Мы не несем никакой ответственности, вытекающей из каких-либо нарушений патентов или других прав третьих лиц.

Содержание руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

1 Введение

1.1 Введение

Благодарим Вас за покупку пульсового оксиметра MD300M. Основные функции устройства включают в себя измерения SpO_2 , давления и пульсовой амплитуды, визуальную и звуковую индикацию, хранение данных, их пересмотр и передачу, и т.д. Пожалуйста, прочтите данное руководство по обслуживанию перед использованием устройства.

Примечание:

1. Иллюстрации, представленные в руководстве по обслуживанию могут отличаться от реального устройства.
2. Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.
3. Устройство разработано для портативного использования, пожалуйста, убедитесь, что оно не переворачивается при его использовании.

1.2 Предназначение

Пульсовой оксиметр MD300M предназначен для продолжительного контроля, локальной проверки насыщения крови кислородом (SpO_2) и пульса (PR) взрослых, юных, детских пациентов в больницах и клиниках.

1.3 Принцип измерения

Принцип работы оксиметра является следующим: Математическая формула устанавливается с помощью использования закона Ламберта Бееера согласно характеристикам спектра поглощения редуцированного гемоглобина (RHb) и оксигемоглобина (HbO₂) в красной и инфракрасной зонах. Принцип работы инструмента: Технология фотоэлектрической проверки оксигемоглобина принимается в соответствии со сканированием частоты пульса и технологией записи, так что два луча различной длины волны света (660nm красный и 905nm ближней инфракрасной области света) могут быть сфокусированы на человеческий кончик ногтя через датчик зажима пальцев. Измеренный сигнал, полученный с помощью светочувствительного элемента, будет отображаться на дисплее оксиметра с помощью процесса в электронных схемах и микропроцессоре

Схема принципа работы

1. Выделение красного и инфракрасного пучка света
2. Получение красного и инфракрасного пучка света



1.4 Безопасность

Концепция предупреждения, предостережения и примечание в данном документе является специальной информацией в пользу обслуживания пользователей.

- Предупреждение - Указывает на потенциальную опасность или небезопасное

действие, которое, если его не избежать, приведет к смерти или серьезным травмам.

- **Внимание** - Указывает на потенциальную опасность или небезопасное действие, которое, если его не избежать, может привести к незначительным травмам или повреждению продукта / собственности.

- **Примечание** - Предоставляет советы при использовании или другую полезную информацию для получения максимума от вашего продукт

Предупреждение!

- Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию. Данное устройство предназначено для использования лицами, обученными профессиональной медицинской помощи. Наша компания не несет никаких гарантий за использование данного оборудования ненадлежащим образом.

- Пульсовой оксиметр обслуживается только квалифицированным персоналом.

- Эксплуатация пульсового оксиметра может зависеть от использования электрохирургического блока (ESU).

- Неисправность датчика может привести к неточным данным, возможно, в результате травмы или смерти пациента, поэтому обратите пристальное внимание на датчик и проверяйте его почаще.

- Не используйте пульсовой оксиметр в среде МРТ или КТ

- Несмотря на то, пульсовой оксиметр имеет сигнал тревоги, не рекомендуется длительное непрерывное использование.

- Не используйте пульсовой оксиметр во взрывоопасной среде.

- Пульсовой оксиметр предназначен только в качестве дополнения при оценке состояния пациента. Он должен быть использован в сочетании с другими методами оценки клинических признаков и симптомов.

- Проверьте работу датчика пульсового оксиметра на полчаса, чтобы определить расположение датчика, кровообращение и чувствительность кожи пациента.

- При использовании линии передачи данного оборудования в другие периферийные устройства, убедитесь, что вы не усложняете обслуживание устройства оператором. Любые периферийные устройства должны соответствовать протоколу IEC 60601-1. Любое устройство ввода / вывода должно соответствовать протоколу IEC 60601-1.

- Не стерилизуйте устройство с использованием автоклавирования, этиленоксида или погружения устройства в жидкости. Устройство не предназначено для стерилизации

- Соблюдайте местные постановления и инструкции по утилизации устройства и его компонентов, включая батареи.

- Данное оборудование соответствует требованиям IEC 60601-1-2: 2007 по электромагнитной совместимости медицинского электрооборудования и / или систем. Тем не менее, из-за распространения радиочастотного передающего оборудования и других источников электрических помех, в здравоохранении и других средах, то

возможно, что высокие уровни такого вмешательства из-за близкого расположения или силы источника могут нарушить работу данного устройства.

- Портативное и мобильное оборудование РЧ связи может повлиять на работу медицинского электрооборудования.

- Вы должны эксплуатировать оборудование в соответствии с информацией, представленной в сопроводительных документах.

- Данное оборудование не должно использоваться рядом или в группе с другим оборудованием.

- Данное оборудование не предназначено для использования во время транспортировки пациента за пределами медицинского учреждения

- При подключении данного устройства к другим периферийным устройствам, убедитесь, что вы достаточно квалифицированы для того, чтобы 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.

•**Предостережения:**

- Пульсовой оксиметр должен быть способен измерять пульс правильно, чтобы получить точные измерения SpO₂. Убедитесь в том, что ничто не мешает измерению пульса, прежде чем полагаться на измерение SpO₂.

- Изношенные кабели передачи данных также могут привести к неточным данным, поэтому, если эти данные используются в качестве эталона для лечения пациента, обратите особое внимание на кабель для передачи данных и проверяйте его почаще.

- Не запутывать кабель SpO₂ с проводами ES (электрохирургического) оборудования.

- Допускается только одноразовое использование аксессуаров, никогда не следует использовать их повторно.

- Используйте только SpO₂ датчики, указанные производителем. Другие датчики SpO₂ могут вызвать неправильную работу устройства.

- Отключите датчик от монитора перед очисткой или дезинфекции, чтобы предотвратить повреждение датчика или монитора, а также безопасности пользователя.

- Сигнал должен быть настроен в соответствии с различными ситуациями для конкретного пациента. Убедитесь, что аудио звук может быть активирован при возникновении тревоги.

- Во избежание поражения электрическим током, не погружайте прибор в жидкость или не пытайтесь очистить его жидкими моющими средствами. Всегда вынимайте батареи перед очисткой.

- Если оксиметр становится случайно влажным во время использования, прекратите работу оксиметра, пока все затронутые компоненты не будут очищены и не высохнут полностью. Обратитесь к местному представителю, если требуется дополнительная

информация.

- Извлеките батареи из устройства или отключите датчик SpO₂, когда вы не собираетесь использовать его в течение длительного периода времени (примерно один месяц).

Примечания:

- Оптическое пересечение может возникнуть, когда два или более датчиков расположены в прилегающих районах. Это может быть устранено путем покрытия каждого непрозрачным материалом. Оптические перекрестные помехи могут отрицательно повлиять на точность показаний SpO₂.
- Препятствия или грязь на красном свете или детекторе датчика может привести к неисправности датчика. Убедитесь, что нет никаких препятствий и датчик чист.
- Любое условие, которое ограничивает приток крови, такие, как использование манжеты кровяного давления или экстремальные системное сосудистое сопротивление, может привести к сбою при определении точной частоты пульса и SpO₂ показаний.
- Опасности, связанные с ошибками в программном обеспечении, были сведены к минимуму. Анализ опасностей соответствует ISO14971: 2000 и EN60601-1-4: 1996. Значительные уровни дисфункционального гемоглобина, такие как карбоксигемоглобин или метгемоглобин будут вызывать привязанность к точности измерения пульса и SpO₂.
- Пульсовой оксиметр может контролировать только одного пациента синхронно.
- Для планового технического обслуживания оборудования, пожалуйста, обратитесь к процедурам обслуживания в соответствующем разделе, как указано в руководстве.
- Что касается других проблем, на которые нужно обратить внимание, пожалуйста, внимательно смотрите конкретную главу в этой инструкции.
- Все колебания сформированы.
- Материал устройства не содержит латекс.

Неточные измерения могут быть вызваны следующими причинами:

- Значительные уровни дисфункционального гемоглобина (например, карбонила-гемоглобина или метгемоглобина);
- внутрисосудистыми цветами, такими как индоцианиновый зеленый или метиленовый синий;

Увеличьте щит окружающего света датчика в зону работы в случае необходимости;

Пульсовой оксиметр

- Чрезмерное движение пациента;
- Высокочастотное электрохирургическое вмешательство и дефибрилляторы;
- венозные пульсации;
- Размещение датчика на конечности с манжетой для измерения кровяного давления,

артериального катетера, или внутрисосудистой линии;

- У пациента гипотония, тяжелая вазоконстрикция, тяжелая анемия, или переохлаждение;
- У пациента остановка сердца или он находится в состоянии шока;
- Лак для ногтей или накладные ногти;
- Слабое качество импульса (низкая перфузия);
- Низкий уровень гемоглобина;

1.5 Электромагнитная помеха

Этот оксиметр разработан и испытан в соответствии со стандартом EMC, соответствует требованиям международного стандарта по электромагнитной совместимости электронного медицинского прибора - IEC 60601-1-2. Тем не менее, из-за распространения радиочастотного передающего оборудования и других источников электрических помех в условиях медико-санитарной помощи и домашних (например, сотовые телефоны, мобильные радиостанции, электроприборы), вполне возможно, что высокие уровни такого вмешательства могут привести к нарушению работы данного устройства.

Данное устройство соответствует международному стандарту IEC 60601-1-2. Требованиями данного международного стандарта являются: CISPR 11, группа 1 и класс B.

1.6 начение символов

Символ	Объяснение	Символ	Объяснение
	Внимание		сокращение
	Защита от проникновения воды		Температура хранения и относительная влажность
	Защита от дождя		Серийный номер
	Насыщение гемоглобина кислородом		Значение пульса
	Адаптер подключен		Звуковой сигнал тревоги отключен
	USB кабель подключен		Индикация работы батареи

	Информация об изготовителе		Питание вкл/выкл
	Утверждение Евросоюзом		Дата изготовления
	Авторизованный представитель в Евросоюзе		Следуйте инструкциям к использованию
	Отходы электрического и электронного оборудования		Оборудование класса II
	Символ полярности адаптера		Крышка батареи закр. / окр
	Указывает, не стабильный сигнал		Не выбрасывайте устройство и другие компоненты

1.7 Особенности продукта

- Высокое разрешение экрана 2.8" TFT, отображающего SpO2, PR, PI, колебание пульса.
- Регулируемые звуковые и визуальные сигналы тревоги.
- 127 установок ID; 72-часовое хранение данных и обзор.
- Medview программное обеспечение для анализа данных.
- 3 щелочные батареи типа AA или адаптер питания.
- Мульти-язык (меню): английский, французский, немецкий, испанский, итальянский, японский, русский и китайский

1.8 Противопоказания

Отсутствуют

2 Общее описание

Пульсовой оксиметр MD300M имеет 2,8-дюймовый TFT-экран, который может отображать SpO2, частоту пульса, PI и другие параметры индикации, такие как время, идентификационный номер, амплитуду импульсов и состояние батареи питания, пределы аварийной сигнализации и подключения датчиков, и т.п.

2.1 Внешний вид

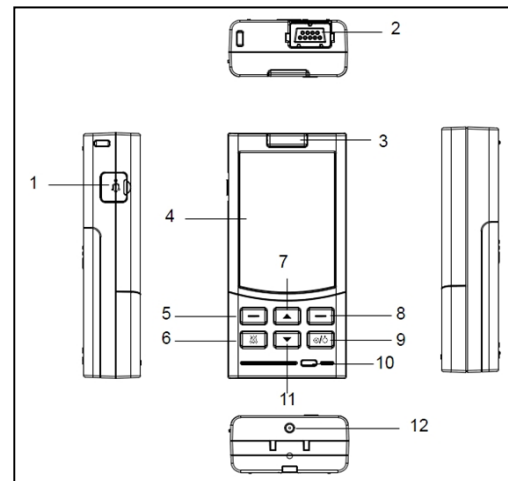


Рис.2-1

Описание:

- (1) **USB гнездо:** используется для подключения USB кабеля при передаче данных.
- (2) **SpO2 гнездо:** для подключения датчика SpO2 к пульсовому оксиметру.
- (3) **Лампочка аварийной сигнализации:** При появлении аварийного сигнала при измерении SpO2 и/или Значения пульса, загорается желтым цветом.
- (4) **Экран дисплея**
- (5) **Клавиша Меню/ОК:** для входа в основное меню или подтверждения выбора/настройки.
- (6) **Клавиша отключения аварийного сигнала:** нажмите данную клавишу для

отключения звукового аварийного сигнала.

(7)Клавиша навигации (Вверх): Нажмите эту кнопку, чтобы увеличить значение на один шаг. Или нажмите на нее и удерживайте ее нажатой для непрерывного увеличения значения. Или выберите нужный элемент.

(8)Клавиша Назад/Shift: На экране измерения, нажмите на неё, чтобы изменить режим отображения; На экране подменю, она служит в качестве клавиши Назад.

(9)Выключатель питания: Нажмите и удерживайте ее в течение 3 секунд для питания устройства на и около 4 секунды для отключения.

Руководство по обслуживанию.

(10)Лампочка индикатора зарядки: Если батарея полностью заряжена, появится зеленый свет. Если зарядка батареи менее чем 20%, будет мигать красный свет. Требуется зарядка.

(11)Клавиша навигации (низ): Нажмите эту кнопку, чтобы уменьшить значение на одну степень. Или нажмите на нее и удерживайте ее, чтобы постоянно уменьшать значение. Или выберите нужный элемент.

(12)Гнездо адаптера: Для подключения питания адаптера.

2.2Питание

2.2.1 Питание от щелочных батарей

1)Откройте крышку батарейного отсека: слегка сдвиньте фиксирующий винт на задней панели в положение, обозначенное "I", а затем нажмите крышку, как показано стрелкой, как показано на рисунке

2)Установите три батареи согласно полярности, указанной в батарейном отсеке.

3)Закройте батарейный отсек

Закройте крышку батарейного отсека и сдвиньте винт в положение, обозначенное как II. И крышка батарейного отсека будет заблокирована.

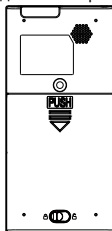


Рис. 2-2

⚠ Предупреждение!

Убедитесь в правильной полярности батарей.

Срок службы батарей и их замена

Имеется пять форм индикации: 4 полоски (полная зарядка), 3 полоски, 2 полоски, 1 полоска, пустая рамка красного цвета. Если индикатор становится красным, то это означает низкую емкость батареи. Вы должны заменить батареи новыми своевременно. Или же, устройство выключается.

Предосторожности!

- Обязательно установите батарейки с правильной полярностью.
- Рекомендуется использовать только утвержденные батареи.
- Не используйте батарейки, не предназначенные для данного устройства.
- Не бросайте батареи в огонь.
- Если жидкость из батареи попала на кожу или одежду, немедленно промойте большим количеством чистой воды пораженный участок.
- Удалите батарейки из этого блока, когда вы не собираетесь использовать его в течение длительного периода времени (около одного месяца).
- Не используйте батареи разных типов вместе.
- Не используйте одновременно новые и использованные батарейки.
- Утилизируйте аккумуляторы в соответствии с местными правилами и нормами.

2.2.2 Источник питания переменного тока

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

Примечание: Используйте блок питания переменного тока, убедитесь, что положили устройство в безопасном и надлежащем месте, удобном для выключения питания.

⚠ Предупреждение!

- Убедитесь, что используете адаптер, подходящий для данного устройства.
- Подключайте и отключайте адаптер осторожно, чтобы избежать травм.
- Если устройство внезапно отключается, пожалуйста, сразу же уберите ваш палец, а затем подключите питание или установите батареи.

3 зарядка батареи

3.1 Подключение датчика

Вставьте датчик SpO₂ к разъему, как показано на Рис.3-1. Если датчик SpO₂ отключен от блока, "Датчик выкл." появится в столбце статуса.

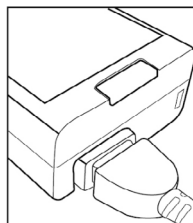


Рис.3-1

Примечания:

- Проверьте совместимость датчика SpO₂ перед использованием, датчик должен соответствовать ISO80601-2-61.
- Выберите подходящий датчик с точки зрения типа и размера. Прикрепите датчик к соответствующему месту пальца пользователя, см. Рис.3-2.



Рис.3-2 Расположение датчика

Если палец находится не на датчике, то появится уведомление "Нет пальца".

3.2 Основное использование

Нажмите и удерживайте выключатель питания в течение 3 секунд, чтобы включить устройство. Через несколько секунд экран измерения будет отображаться следующим образом.

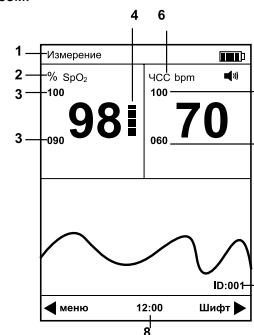


Рис.3-3 Волновое изображение

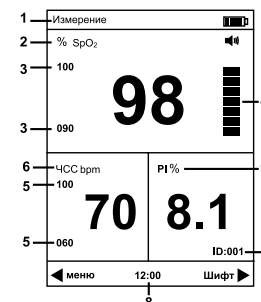


Рис.3-4 Цифровое изображение

Описание экранов измерения:

1.Измерение: Пульсовый оксиметр находится в статусе измерения.

- Уведомление "Нет пальца" появляется, когда палец не расположен на датчике или сигнал не обнаружен.
- Уведомление "Нет датчика" появляется, когда датчик не подключен к пульсовому оксиметру.

2.%SpO₂: Отображение области SpO₂

- Показывает уровень насыщения кислородом гемоглобина во время обычного измерения
- Цвет значения SpO₂ становится красным, когда значение SpO₂ превышает лимит.
- Показывает два тире в датчике при условии отсутствия датчика и пальца.

3.100: сигнал превышения SpO₂; 90: сигнал низкого SpO₂.

4. Полоска пульса

5.100: сигнал превышения значения пульса; 060: сигнал низкого значения пульса.

6.PRbpm: область значения пульса на дисплее

- Показывает частоту пульса в ударах в минуту при нормальном измерении.
- Цвет значения пульса становится красным, когда значение пульса превышает лимит.

- Показывает три тире в датчике при условии отсутствия датчика и пальца.

7.ID: 001, ID номер текущего пациента - 001.

8.12:00: Текущее время.

9.P1%: Область отображения значения амплитуды пульса.

10. ?: Указывает, не стабильный сигнал

3.3 Факторы, влияющие на измерение

Предупреждения!

- Измерение не будет выполняться в следующих случаях:

- 1)Шок
- 2)Низкая температура руки
- 3)Прийем лекарств, влияющих на сосудистую активность
- 4)Анемия
- 5)Карбоксигемоглобин
- 6)Метгемоглобин
- 7)Метиленовый синий
- 8)Индиго-карминный

- Не используйте датчик SpO2 с открытыми оптическими компонентами.

• Повреждение тканей может быть вызвано неправильным применением или использованием датчика, например, слишком плотным оборачиванием датчика. Осмотрите участок датчика для обеспечения целостности кожи и правильного позиционирования и адгезии датчика. Чаще всего осмотр следует проводить в зависимости от разных пациентов в случае необходимости.

- Неточные измерения могут быть вызваны:

- 1)Неправильное применение и использование датчика
- 2)Характерные уровни дисфункционального гемоглобина (например, карбоксигемоглобина и метгемоглобина)
- 3)Внутрисосудистые цвета, такие как индоцианиновый зеленый или метиленовый синий
- 4)Воздействие чрезмерного освещения, такого как хирургические лампы (особенно с ксеноном), билирубиновые лампы, лампы дневного света, лампы инфракрасного нагрева или прямые солнечные лучи.
- 5)Высокочастотные помехи электрохирургическое и дефибрилляторы
- 6)Венозные пульсации
- 7)Размещение датчика на конечности с манжетой кровяного давления, артериальным катетером для внутрисосудистой линии

8)У пациента гипотония, тяжелая вазоконстрикция, тяжелая анемия и переохлаждение

9)Существует закупорки артерии проксимально по отношению к датчику

10)Пациент находится в состоянии остановки сердца или находится в состоянии шока

- Потеря сигнала пульса может произойти в любой из следующих ситуаций:

- 1)Датчик расположен слишком туго
- 2)Существует чрезмерное освещение от источников света, таких как хирургическая лампа, билирубиновая лампа или солнечный свет
- 3)Манжета кровяного давления находится выше на той же конечности, на которой находится датчик SpO2

Примечание: SpO2 датчика следует хранить вдали от источника света, например, радиальная лампа или инфракрасная лампа.

3.4 Сигнал тревоги

Приоритет сигналов тревоги:

Имеется два уровня приоритета сигналов тревоги.

Высокий уровень приоритета: показывает, что пациент находится в очень опасном положении.

Низкий уровень приоритета: показывает технический сигнал тревоги, вызванный самим устройством.

Сигналы тревоги оксиметра включают в себя механические и физиологические сигналы тревоги. Все два приоритета распределены встроенным модулем и не могут быть изменены пользователем

Назначение приоритета:

	Высокий	Низкий
Параметр	SpO2/PR	/
Значение	Красный	/
Лампочка сигнала тревоги	Горит	/
Частота лампочки	1.5Гц	/
Звуковой сигнал	Di- Di – Di ----- Di - Di	Di
Цикл сигнала тревоги	3 сек.	20 сек.
Информация о сигнале тревоги	SpO2 слишком высокий/низкий, пульс слишком высокий/низкий Низкий заряд батареи	Нет датчика/Нет пальца

Примечание:

1. Сигнал тревоги появляется, если измеренное значение вне диапазона.
2. Звуковой сигнал тревоги будет продолжаться до тех пор, пока не исчезнет сигнал или выключится устройство.
3. После отключения сигнала тревоги, соответствующий индикатор укажет на это.
4. Низкая мощность сигнала тревоги: соответствующая лампочка индикации загорится в **красной рамке. Отключение звукового сигнала:**

Короткое нажатие на клавишу  отключит звуковой сигнал тревоги на 60сек./120сек., индикатор звуковой сигнал будет отображаться как ^ вместе с обратным отсчетом, коротким нажатием на клавишу снова, вы можете отменить отключение звукового сигнала тревоги;

Предупреждения!

- При возникновении сигнала тревоги, проверьте состояние пациента немедленно
- Проверьте параметр, при котором срабатывает сигнал тревоги.
- Проверьте состояние пациента.
- Найдите источник сигнала тревоги.
- Выполните отключение сигнала тревоги при необходимости.
- Проверьте сигнал тревоги при отсутствии предупреждения.

После измерения

После измерения, пожалуйста, снимите палец, нажмите и удерживайте кнопку питания, чтобы выключить устройство.

Извлеките батареи из устройства или отключите датчик SpO₂, когда вы не собираетесь использовать его в течение длительного периода времени (примерно один месяц).
Задержка сигнала тревоги

Задержка состояния тревоги и сигнала тревоги формируется: менее 1 сек.

Примечание:

1. Частота пульса соответствует частоте пульса пользователя. Он основан на фактической частоте пульса пользователя.
2. Используйте настройки сигнализации тревоги в различных областях для обнаружения потенциальной опасности.
3. Настройка сигнализации может восстановиться, если во время включения питания перерыв составлял менее 30 сек.
4. Установите высокое значение параметра имитатором, чтобы проверить эффективность работы системы сигнализации.
5. Не устанавливайте значение параметра вне диапазона, или система сигнализации даст сбой.
6. Устройство может резервировать настройки сигнала тревоги при отключении питания.

4 Настройки

4.1 Настройка времени и даты

Установите правильное время следующим образом:

- 1) Нажмите кнопку включения питания в течение 3 секунд, чтобы включить питание оксиметра, а затем нажмите кнопку меню для входа в главное меню, см. Рис.4-1.



Рис.4-1

- 2) Нажмите на клавишу навигации для выбора элемента "Дата и время" и затем нажмите OK для установки времени, отображающегося на экране, см. Рис.4-2.



Рис. 4-2

Нажмите кнопку навигации для выбора, а затем нажмите кнопку OK для подтверждения. Наконец, нажмите кнопку навигации регулировки значения, а затем нажмите кнопку OK, чтобы подтвердить значение.

Дата отображается в формате Год-Месяц-День и время в формате Часы-Минуты.

4.2 Настройка сигнала тревоги

Примечание: Каждый раз, когда вы входите в настройки сигналов тревоги в главном меню, вы должны ввести пароль.

Перед началом настройки, пожалуйста, введите пароль (1234) для настройки параметров. Или же вы можете выполнить прямой доступ, чтобы проверить параметр, но с отсутствием возможности изменения.

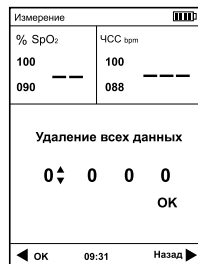


Рис.4-3

Как ввести пароль?

- 1.Нажмите на клавишу навигации для выбора цифры.
- 2.Нажмите клавишу ОК для подтверждения выбора цифры.
- 3.Нажмите клавишу навигации для переключения следующих цифр.
- 4.Нажмите клавишу ОК для подтверждения выбора.
- 5.Повторите шаг 1.

Как изменить пароль?

В интерфейсе измерения, нажмите и удерживайте кнопку меню в течение 5 секунд, чтобы изменить пароли. В первый раз, введите старый пароль.

Во второй раз, введите новый пароль.

Затем вы можете изменить ваш пароль.

Примечания:

- 1.Пароль - 0000. По этому паролю, вы можете только проверить параметр, но не изменить.
- 2.Пароль - 1234, введите пароль, вы можете установить параметры.
- 3.Вы можете изменить пароль. Если вы забыли пароль, пожалуйста, выберите "Заводские настройки по умолчанию" в системных настройках, затем пароль будет

восстановлен по умолчанию (1234)

4. Каждый раз, когда вы входите в настройки сигналов тревоги в главном меню, громкости сигнала тревоги и паузы сигнала тревоги в настройках системы, вы должны ввести пароль.

В главном меню выберите на экране "Настройка сигнала тревоги", см. Рис.4-4.



Рис.4-4

Вы можете выбрать вкл. или выкл. Сигнал тревоги.

Диапазон высоких значений SpO2 71~100

Диапазон низких значений SpO2 70-99

Диапазон высоких значений пульса 31-250

Диапазон низких значений пульса 30-249

Примечание: нижний предел должен быть меньше верхнего предела.

4.3 Управление данными

На экране главного меню, выберите "Управлять данными", см. Рис.4-5.

Управление данными Пересмотр данных SpO2 Ход значений пульса Ход Удалить все данные



Рис.4-5

Нажмите кнопку навигации, чтобы выбрать подпункт для установки, а затем нажмите кнопку ОК для подтверждения или кнопку Назад, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

4.3.1 Обзор данных

Выберите "Обзор данных", как показано на рис.4-6. Нажмите на клавишу навигации, чтобы просмотреть страницу записей.

Пульсовой оксиметр может записывать параметр сигнала тревоги, отмеченный красным цветом. Нажмите клавишу назад, затем оксиметр вернет вас к предыдущему меню.

Пульсовой оксиметр

Измерение			
Врем	SpO ₂	ЧСС	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

Страница 01/80 12:00 Назад ►

Рис.4-6

4.3.2 Ход SpO₂

Выберите "Ход SpO₂", как показано на рис.4-7. Нажмите на клавишу навигации, чтобы просмотреть страницу записей. Нажмите клавишу Назад, пульсовой оксиметр вернет вас к предыдущему меню.

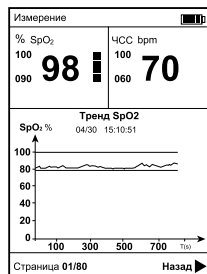


Рис.4-7

Сверху отображается дата и время первого элемента, в форматах месяц / день; часы: минуты: секунды.

4.3.3 Ход пульса

Выберите "Ход пульса" как показано на рис.4-8. Нажмите на клавишу навигации для просмотра страницы записей. Нажмите клавишу Назад, затем пульсовой оксиметр вернет вас к предыдущему меню.

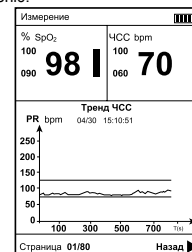


Рис. 4-8

4.3.4 Удаление всех данных

Выберите "Удалить все данные", как показано на Рис.4-9. Вы можете выбрать "Да" или "Нет", нажав на клавишу навигации и нажать на клавишу ОК для подтверждения выбора. Примечание: Пожалуйста, будьте осторожны при удалении данных; вы никогда не сможете восстановить данные после удаления.

Измерение

% SpO ₂	ЧСС bpm
100	100
090	060

98 | 70

Удаление всех Данных

Да Нет

ОК 12:00 Назад ►

Рис. 4-9

4.4 Системные настройки

Примечание: Каждый раз, когда вы входите в меню "Громкость сигнала" и сигнализации паузы в настройках системы, вы должны вводить пароль.

Войдите в меню [Системные настройки] из главного меню. Затем нажмите на клавишу навигации для выбора различных параметров настройки.



Рис. 4-10



Рис. 4-11

Громкость сигнала: вы можете отрегулировать значение громкости сигнала, существует 7 уровней, уровень по умолчанию 1.

Сигнализация паузы: Есть три режима, 60сек., 120сек, и режим по умолчанию 120сек. Устройство подает звуковой сигнал при появлении тревоги.

Сигнал бипера: Уровень от 0 до 7, уровень по умолчанию 0.

Настройка фоновой подсветки: уровень яркости составляет от 1 до 7, уровень по умолчанию 3.

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

Спящий режим экрана: 1 минута, 10 минут, 30 минут, всегда включен, настройка по умолчанию 1 минута.

Управление зарядкой: Зарядка активирована, Зарядка остановлена.

Установка ID: 1 нажмите клавишу ОК, 2 нажмите клавишу навигации для выбора цифры, 3 нажмите клавишу ОК для подтверждения.

Заводские настройки по умолчанию: восстановление заводских настроек.

Примечание:

1.Каждый раз, когда вы входите в Громкость сигнала уровень Сигнализация паузы, вы должны ввести пароль, см. **Настройка сигнала тревоги**

2.Диапазон ID 1~127.

5 Передача данных

Используйте кабель USB для передачи результатов измерений на ПК для дальнейшего рассмотрения и анализа.

Перед передачей данных, убедитесь, что устройство выключено и подключено к компьютеру с помощью прилагаемого кабеля USB. Данные процедуры описаны в руководстве пользователя программного обеспечения для передачи данных.

6 Обслуживание и ремонт

⚠ Предупреждения!

Усовершенствованная схема внутри оксиметра не требует периодической калибровки и технического обслуживания, за исключением замены батарей.

Не открывайте крышку оксиметра и не выполняйте ремонт электронных схем самостоятельно. Его вскрытие приведет к повреждению устройства и отмене гарантии.

6.1 Обслуживание

Замените батареи своевременно, когда появляется индикатор низкого напряжения.

Почистите поверхность оксиметра, прежде чем он используется при диагностике пациентов.

Извлеките батарейки, если оксиметр не используется в течение длительного времени.

Лучше всего хранить продукт при температуре -20 ° C ~ + 70 ° C и влажности ^ 93%.

Хранить в сухом месте. Экстремальная влажность может повлиять на срок службы оксиметра и может привести к его повреждению. Выполните утилизацию аккумуляторов надлежащим образом; выполните утилизацию батареи согласно всех действующих норм местных органов по утилизации батареи.

6.2 Очистка и дезинфекция

Очистка

Пожалуйста, используйте медицинский спирт для чистки силиконовой области касания пальца внутри датчика SpO2 мягкой тканью, смоченной 70% изопропиловым спиртом. Также очистите палец с помощью алкоголя до и после каждой диагностики.

Для очистки оборудования, соблюдайте следующие правила:

1. Выключите пульсовый оксиметр и выньте батареи из батарейного отсека.
2. Очистите экран с помощью мягкой, чистой ткани, смоченной средством для чистки стекла.
3. Очистите внешнюю поверхность оборудования, используя мягкую ткань, смоченную средством для очистки.
4. Протрите все сухой тканью после очистки, если это необходимо.
5. Высушите ваше оборудование в проветриваемом, прохладном месте.

Не лейте и не распыляйте жидкости на оксиметр и не допускайте проникновения какой-либо жидкости в какие-либо отверстия в устройстве. Дайте оксиметру полностью высохнуть перед повторным использованием.

Дезинфицирование

Используемые части тела пациентов должны быть продезинфицированы сразу же после каждого использования. Рекомендуемые дезинфицирующие средства включают

в себя: этанол 70%, изопропанол 70%, глутаралдегид - 2% жидкости дезинфицирующих средств.

Дезинфекция может привести к повреждению оборудования и поэтому не рекомендуется использовать для этого пульсового оксиметра другие средства. Очистите пульсовый оксиметр перед его дезинфекцией.

Предосторожность: Never use EtO или формальдегид для дезинфекции.

6.3 Калибровка

Функциональный тестер не может быть использован для оценки точности пульсового оксиметра или датчика. Клинические испытания основываются на точном определении SpO2. Измеренное значение насыщения артериального гемоглобина

(SpC>2) сравнивается со значением кислорода в артериальном гемоглобине (SaO2), определенного с помощью образцов крови в лаборатории. Точность датчиков по сравнению с образцами оксиметров, в диапазоне SpO2 70% ~ 99%. Точность рассчитывается с использованием корневой среднеквадратичной (значение рук) для всех субъектов, согласно ISO 9919: 2005. Медицинское электрическое оборудование соответствует требованиям к базовой безопасности и использованию в медицинских целях.

6.4 Устранение проблем

а) Оксиметр не включается

Пожалуйста, проверьте батарейки. При использовании внешнего источника питания, пожалуйста, проверьте, подключен ли оксиметр к источнику питания правильно.

б) Сигнал «Нет датчика»

Пожалуйста, проверьте, правильно ли подключен датчик к оксиметру. Если датчик с удлинительным кабелем, пожалуйста, проверьте, правильно ли кабель подключен к датчику.

с) Сигнал «Нет пальца»

Пожалуйста, проверьте правильность использования датчика с пациентами.

6.5 Гарантия и ремонт

6.5.1 Способ обслуживания

- а) Соответствующее время обслуживания: 9:00–17:30, Понедельник-пятница
- б) Сервисная поддержка: наша компания предлагает поддержку по горячей линии, по электронной почте или осуществляет поставку запасных частей.

Запасные части: наша компания меняет детали, при необходимости бесплатно в течение гарантийного периода.

Поскольку детали относятся к обслуживанию, пользователь должен отправить их обратно в нашу компанию, если не указано иное.

с) Обновление ПО системы производится бесплатно.

6.5.2 Освобождение от обязательств и ограничения

а) Наша компания не несет ответственности за ущерб, причиненный вследствие непреодолимой силы. Например: огонь, гром, грозы, наводнение, циклон, град, землетрясения, домашний коллапс, волнение, неисправность самолета и дорожно-транспортное происшествие, умышленное повреждение, отсутствие топлива или воды, труда и денежных средств, забастовок и остановки работы, и т.д.

б) Отсутствие сервиса

- Соответствующая плата и страховой сбор при разборке, капитальном ремонте, переустановке и перемещении оксиметри или его частей.
- Ущерб, нанесенный третьей компанией, не авторизованной нашей компанией для настройки, установки, замены частей оксиметров.
- Ущерб и поломки, вызванные пользователями при неправильных операциях, не соответствующих руководству по обслуживанию.

с) Наша компания не будет предоставлять бесплатное гарантийное техническое обслуживание, если оксиметр установлен или связан с внешними устройством, которое не разрешено нашей компанией, например, принтер, компьютер, кабель и приводит к неисправности оксиметра. Наша компания в таком случае будет взимать плату за обслуживание.

д) Ограничение ответственности

Пульсовой оксиметр

В течение гарантийного периода, если пользователь изменяет детали, изготовленные третьей стороной без разрешения нашей компании, наша компания имеет право прекратить действие договора.

6.5.3 Пользовательская гарантия

- а) Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию перед операциями.
- б) Пожалуйста, используйте оксиметр в соответствии с требованиями, содержащимися в руководстве и выполняйте ежедневное обслуживание.
- в) Пожалуйста, обеспечьте надлежащее электропитание и рабочую среду монитора.

6.5.4 Негарантийные случаи

- Присутствие нерассеивающейся пыли и неоригинальная метка на поверхности.
- Существует физическое повреждение на оксиметре и его принадлежностях.
- Присутствие остатков жидкости и ресниц на оксиметру, что может привести к короткому замыканию и отказу коммутационной панели.

• Все датчики и аксессуары относятся к потреблению и меняются.

• Такое повреждение датчика, вызванное механической силой, которое невозможно устранить.

- Во время измерения SpO₂, значение трудно измерить или получение неточных результатов измерений.
- Плombы оксиметра вскрыты.
- Неоригинальная упаковка оксиметра во время транспортировки
- Непрофессиональная деятельность лица, вызвавшая отказ оксиметра. Не наши авторизованные специалисты компании или уполномоченный персонал выполняли разборку оксиметра и, что привело к отказу оксиметра.
- Не внимательно прочтение руководства и также неправильные операции, приведшие к повреждению оксиметра и сбою.

6.5.5 Особый запрос пользователя на гарантийный срок

Наша гарантия на оксиметр соответствует стандарту послепродажного обслуживания электронных продуктов, регулируется национальными законами. Мы регулируем гарантийный срок на один год и все аксессуары на три месяца. Если пользователь запрашивает срок гарантии вне нашего регулируемого срока, мы должны принять это на рассмотрение. Поскольку электронный продукт имеет характер быстрой замены, для такого пользователя, который запрашивает более трех лет гарантии, наша компания не будет покупать детали во время технического обслуживания. Наша компания будет модернизировать оксиметр или изменять новые методы обслуживания, для этого мы берем самую низкую цену на новый оксиметр с разрешения пользователя.

6.5.6 Повторная упаковка

Выньте все принадлежности и поместите их в пластиковую коробку. Попробуйте использовать оригинальную упаковку и упаковочные материалы. Пользователь будет нести ответственность за ущерб, причиненный плохой упаковкой при транспортировке.

Пожалуйста, прилагайте гарантийный список и копию инвойса для сохранения периода гарантии.

Пожалуйста, подробно опишите неисправность и прилагайте оксиметр.

Приложение А Характеристики

Примечания:

- Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.
- Схемы, список компонентов, рисунок диаграмм, а также подробные правила калибровки, предоставляются исключительно профессиональным персоналом, уполномоченным нашей компанией.
- Оборудование откалибровано, пользователям не нужно калибровать его повторно. Для того чтобы обеспечить точность датчика, пожалуйста, меняйте датчик один раз в год. Убедитесь, что тип датчика поддерживается оксиметром.

Характеристики:

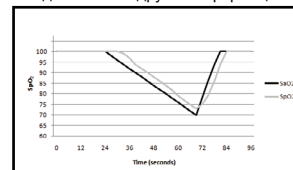
Дисплей:

Период обновления данных оборудования

Как показано на следующем рисунке. Период обновления данных в среднем 8 сек.

Данные: SpO₂, Значение пульса, Импульс, Линия пульса

Другое: статус подключения датчика или другая информация.



Сигналы:

Сигналы: SpO₂ и значение диапазона пульса, нет датчика, батарея Режим сигнализации: звуковой сигнал, визуальный сигнал и информация

Диапазон ограничений сигналов: SpO₂ 70%~100%, Пульс 0bpm~250bpm

Ограничения по умолчанию: SpO₂ Выс. 100%, Низк. 90%; Пульс Выс. 100 bpm, низк. 60 bpm SpO₂

Диапазон измерения: 70% ~ 100%

Разрешение: 1%

Точность: 70% ~ 100%: ±2%; <70% необозначено

Значение пульса

Диапазон измерения: 30bpm ~ 250bpm

Разрешение: 1 уд./мин.

Точность: ± 2 уд./мин. или 2%(больше)

PI

Диапазон измерения: 0.1% ~ 20%

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

Датчик

Источник: OL660905NM2-2(H2)-C

Ресивер: OP30TMF-3

Характеристики датчика:

	Длина волн	Мощность излучения
Красн	660 ± 3 nm	3.2mW
ИК	905 ± 10 nm	2.4mW

Требования к окружающей среде

Рабочая температура: 0 $^{\circ}$ C ~ 40 $^{\circ}$ C

Рабочая влажность: ^80%, без конденсата

Температура хранения / транспортировки: -20 $^{\circ}$ C ~ +70 $^{\circ}$ C

Влажность при хранении / транспортировке: ^93%, без конденсата

Питание: Три щелочные батареи типа AA, перезаряжающиеся батареи или адаптер

Время работы: щелочные батареи: более 10 часов; NI-MH батареи: 6 часов

Атмосферное давление: 86кПа~106 кПа адаптер переменного тока (опционально)

Входное напряжение: Переменный ток 100V ~ 240V

Входная частота: 50Гц ~ 60Гц

Выходное напряжение: DC 5V $\pm 5\%$

Выходной ток: 2A MAX

Предохранитель

Тип: 1206L050

i(hold)0.5A, I(trip)1 A, V(max)15V

Хранение и повторное воспроизведение

Хранение и повторное воспроизведение в течение 72 часов SpO2 и значения пульса, интервал времени составит 4 секунды.

Внешний вид продукта

Размеры: 125ммX60ммX30мм вес: 195г. (без батарей)

Классификация оборудования

Примечание: Применяемая часть устройства: датчик SpO2.

Классификация соответствует IEC-60601-1	
По типу защиты от поражения электрическим током	Внутренний источник питания оборудование электрическое и оборудование класса II
По степени защиты от поражения электрическим током	Оборудование типа BF
По степени защиты от вредного воздействия воды.	IPX1
В соответствии со способами стерилизации или дезинфекции.	Нестерильные: Использование только жидких дезинфицирующих средств.
В соответствии с режимом работы.	Время непрерывной работы
Оборудование не подходит для использования вблизи горючей смеси воздуха, кислорода или закиси азота.	

Комплект в упаковке:

1. Три щелочные батареи типа AA.
2. Руководство по обслуживанию
3. Датчик под палец взрослого: M-50E012CS09
4. Педиатрический датчик: M-50B008CS09 (опционально)
5. Одноразовый датчик: M-50J033CS045 (опционально)
6. CD диск программного обеспечения
7. USB кабель
8. Адаптер (опционально)

Приложение В Суммирование клинических исследований

Следующие сведения раскрывают реальную производительность, наблюдаемую в клиническом исследовании, диагностике взрослых пациентов. Анализ значения ARMS значение и Bland-Altman участок данных для MD300M и его вспомогательных датчиков представлены следующим образом:

В.1 Клинические исследования пульсового оксиметра MD300M и поддерживающего его датчика M-50E012CS09:

Таблица 6-1 Анализ значений ARMS

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

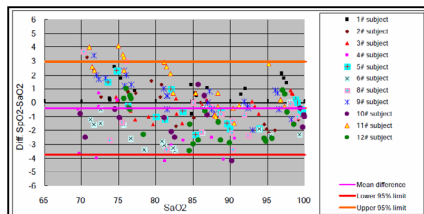


График данных Bland-Altman

В.2 Клинические исследования пульсового оксиметра MD300M и поддерживающего его датчика M-50B008CS09

Таблица 6-2 Анализ значений ARMS

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

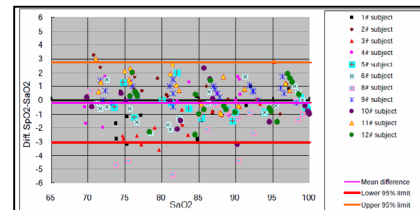


График данных Bland-Altman

В.3 Клинические исследования пульсового оксиметра MD300M и поддерживающего его датчика M-50J033CS045

Таблица 6-3 Анализ значений ARMS

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

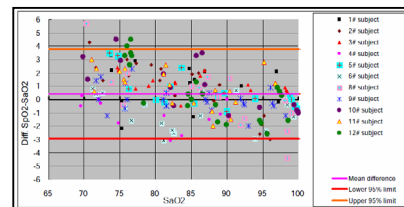


График данных Bland-Altman

Приложение С Отчет изготовителя

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия для всех единиц оборудования и систем

1	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
2	Пульсовой оксиметр модели MD300M предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь пульсового оксиметра модели MD300M должен обеспечить такую среду.		
3	Проверка токсичности	Соответствие	Электромагнитная среда-руководство
4	РЧ излучения CISPR11	Группа 1	Пульсовой оксиметр модели MD300M использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не может вызвать каких-либо помех в другом электронном оборудовании, находящемся поблизости.
5	РЧ излучения CISPR11	Группа В	
6	Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
7	Колебания напряжения/ IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитный иммунитет - для всех единиц оборудования и систем

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитный иммунитет			
Пульсовой оксиметр модели MD300M предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели MD300M должен убедиться, что оксиметр используется в такой среде.			
Тест на иммунитет	IEC 60601 уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда Условия использования

Электростатический разряд(ESD) IEC 61000-4-2	±6kV контакт ±8kV воздух	±6kV контакт ±8kV воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Электростатический импульс/импульс IEC 61000-4-4	±1kV различные режимы ±2kV общий режим	±1kV различные режимы ±2kV общий режим	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Волна IEC 61000-4-5	±1kV различные режимы ±2kV общий режим	±1kV различные режимы ±2kV общий режим	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) For 2 5 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	<5% U3 (>95% падение в U3) для 0.5 циклов 40% U3 (60% падение в U3) для 5 циклов 70% UT (30% падение в U3) для 2 5 циклов <5% U3 (>95% падение в U3) на 5 сек.	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю модели MD300M требуется непрерывная работа при включенном питании, рекомендуется для модели MD300M использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Частота напряжения (50/60Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3A/m 3A/m	частота тока магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среды.	
систем, не являющихся жизнеобеспечивающими			

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитный иммунитет для оборудования и систем, не являющихся жизнеобеспечивающими

Инструкция и сертификат производителя - электромагнитная невосприимчивость.			
Пульсовой оксиметр MD300M предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь пульсового оксиметра MD300M должен убедиться в том, что среда использования соответствует требованиям.			
Тест на иммунитет	IEC 60601 уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда-руководство
Проводимость РЧ RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz	3V	Портативное и мобильное оборудование РЧ не должно использоваться вблизи любой части модели MD300M, включая кабели, на рекомендуемом расстоянии, рассчитанном по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P} 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d=2.3\sqrt{P} 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$ Где P максимальная выходная мощность передатчика в ватт в Ваттах (Вт) иид является рекомендуемым расстоянием в метрах (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено электромагнитным исследованием, должно быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне, могут возникнуть помехи в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Излучение РЧ RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	

Примечание: При 80МГц и 800МГц, применяется высокий диапазон частоты.
 Примечание: Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях.
 Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения, от конструкций, объектов и людей.

а Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые положения, для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных / мобильных радиостанций, любительского радио, AM и FM-радио вещания и телевизионного вещания не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки за счет фиксированных радиочастотных передатчиков, электромагнитное исследование должны быть рассмотрено. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется модель MD300M превышает допустимый уровень РЧ выше, пульсовой оксиметр следует продиагностировать. При обнаружении нарушений в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение модели MD300M.
 б в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В / м.

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными средствами РЧ, не являющимися жизнеобеспечивающими

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи и пульсовым оксиметром MD300M			
Модель MD300M предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ помехи. Заказчик или пользователь модели MD300M может предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчики) и моделью MD300M, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования.			
Номинальный макс. вывод из передатчика	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150kHz to 80 MHz	80MHz to 800 MHz	800MHz to 2.5 GHz
	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощности, не указанной выше, рекомендуемое расстояние в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где Р является максимальной номинальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание: При 80MHz и 800MHz, применяется большее расстояние.

Примечание: Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях.

Электромагнитные помехи зависят от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

第一章 概述	249
1.1 简介	249
1.2 预期用途	249
1.3 测量原理	249
1.4 安全信息	249
1.5 电磁干扰	251
1.6 图标解释	252
1.8 禁忌症	253
第二章 关于本机	254
2.1 外观	254
2.2 电源	255
第三章 开始测量	257
3.1 连接血氧探头	257
3.2 开始测量	257
3.3 可能影响测量的因素	259
3.4 报警	259
第四章 设置	260
4.1 日期和时间的设置	261
4.2 报警设置	262
4.3 数据管理	263
4.4 系统设置	265
第五章 数据传输	266
第六章 保养与维护	267
6.1 维护	267
6.2 清洁消毒	267
6.3 校准	267
6.4 故障排除	268
6.5 保修	268
附件1 技术参数	270
附件2 临床研究总结	273
附件3 声明	275

知识产权

版权

北京超思电子技术有限责任公司

声明

本公司拥有此说明书文档的所有版权，包括已出版及未出版文档，并且将该说明书文档归类为保密文档。本说明书文档作为客户参考、操作以及了解超思产品或部件维修政策之用，用于宣传或其他任何不当行为都将视为非法。

为防止侵权行为，本公司有权根据版权法之规定，通过法律途径维护自身合法权益。除非经本公司书面授权，任何合作方均不得复制、使用或者泄漏该说明书信息给其他任何第三方。对于由此引起的任何违法事件或涉及到第三方利益的问题我公司概不负责。

本说明书所含全部信息均已确认无误。本公司对于由于使用或操作不当直接或间接引发的意外伤害或危及生命之事不承担任何责任，该手册所包含的一切信息均受到法律保护。

本说明书内容的任何变动或更改恕不另行通知。

第一章 概述

1.1 简介

感谢你购买 MD300M 脉搏血氧仪。该仪器的主要功能是测量人体血液中氧的含量（ SpO_2 ），脉率（PR），以及灌注值（Perfusion Index）。仪器有可视提示和声音提示，例如：手指脱落或者探头脱落。仪器有数据存储，传输，回放功能。使用前，请仔细阅读说明书。

注意：

1. 说明书中的图片可能与实际的仪器会有细微的区别。
2. 说明书中参数的更改，恕不另行通知。
3. 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

MD300M 手持脉搏血氧仪预期用于医疗机构及进行血氧、脉率以及灌注值的测量。适用于成人，青少年，儿童以及婴儿。

1.3 测量原理

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. 红外光 / 红光发射管
2. 光敏接收管

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. 请注意，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。

- 不能与核磁共振或 CT 设备共同使用。
- 不可做报警设备使用，本设备无报警功能。
- 不能在易燃易爆麻醉气体等环境中使用。
- 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。
- 长时间使用时或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。
- 高压消毒、乙烯基氧化物消毒液或者把传感器浸入液体消毒液中会引起错误的读数。
- 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。
- 该仪器遵循 IEC 60601-1-2-2007 电子医疗产品或系统的电磁兼容性。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。
- 便携式无线电通讯设备可能会影响电子医疗设备。
- 仪器不应与其他设备接近或叠放使用。
- 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。
- 在没有授权的情况下，不要私自拆卸、安装，修理该设备。
- 所有与患者接触的材料，例如 ABS 塑料外壳和医用硅胶套均通过 ISO10993-5 体外细胞毒性试验以及 ISO10993-10 刺激和过敏反应延迟实验。
- 该仪器属于处方产品。
- 如果仪器要外接其他设备，请确保外接设备符合 IEC60601-1。

小心

- 脉搏血氧仪必须确保准确的测量血氧饱和度。因此在测量时无任何阻碍。
- 血氧探头延长线破损会影响测量结果，使用时请及时检查血氧探头的延长线。
- 血氧探头要远离电外科设备。
- 如果使用的是一次性探头，请不要重复使用。
- 清洁探头时，请先将探头拔出，以免损坏仪器。
- 请使用生产商提供的血氧探头，如果使用其他探头会引起仪器性能不准确。
- 请根据病人各自情况设置不同报警声音，并保证其有效性。
- 为了避免电器危害，请不要将仪器浸没到任何液体中，也不要使用清洁剂清洁仪器。对仪器清洁时，请先将电池取出。
- 在使用过程中，如果仪器表面不小心弄湿，请立刻停止使用。再次使用时，请确保仪器以及其他附件等呈干燥状态，如有需要，请联系当地的分销商。
- 如果长时间不使用仪器（大约一个月左右）请将仪器中的电池取出，并将探头拔出。

注意事项

- 两个或多个探头临近所产生的光斑可用非透明物质覆盖，但可能会影响 SpO₂ 数值的读取精度。

- 如果探头的红光处有脏污会影响探头测量的准确性，请确保探头处于干净状态。
- 如血压袖带或者其他阻碍血液循环流通的都会导致测量结果的不准确。
- 软件问题引发的危害已降至最小，经分析，其危害程度符合 ISO14971: 2000 以及 EN60601-1-4: 1996 要求。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）将影响 SpO₂ 的测量结果。
- 该仪器同一时间只能供一个人使用。
- 仪器的定期养护请参考手册中的厂家服务部分。
- 其他细节问题，请详细阅读该手册。
- 该仪器的波形已经过归一化处理。
- 制作仪器的材料不含天然乳胶。

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蓝会。
- 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的性能。

该设备符合国际标准 IEC 60601-1-2。此国际标准的要求是：CISPR11, GROP1, and CLASS B。

1.6 图标解释

图标	解释	图标	解释
	小心，参考随机文件		应用部分 BF 型
IPX1	防水等级		存储温度和相关湿度
	防雨	SN	序列号
SpO2	血氧饱和度	PR bpm	脉率
	生产日期		制造商信息
	AC 适配器已连接		声音报警关闭
	连接 USB 数据线		电池电量提示
	电源键	ID	使用者的 ID 号
	该设备符合 WEEE 指令		该仪器属于二类设备
	适配器极性标识		请不要随意丢弃仪器以及附件等
?	信号不稳定		电池壳开 / 关

1.7 产品特点

1. 体积小，重量轻，操作简单。
2. 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，灌注值以及脉搏柱等。
3. 最多可以设置 127 个用户的 ID 号，72 小时的数据存储。
4. 可视报警和三种等级的声音报警，以及电池低电量的提示。

5. 配有 Medview 软件对数据进行分析。
6. 三种供电方式：三节 AA 碱性电池供电，AC 适配器供电，可充电电池供电。
7. 支持多种语言：英语，法语，德语，西班牙语，意大利语，日语，俄语以及中文。

1.8 禁忌症

无

第二章 关于本机

MD300M-G采用2.8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，脉搏搏以及其他参数，例如：时间，用户的ID号，电池电量，探头的连接状态等。

2.1 外观

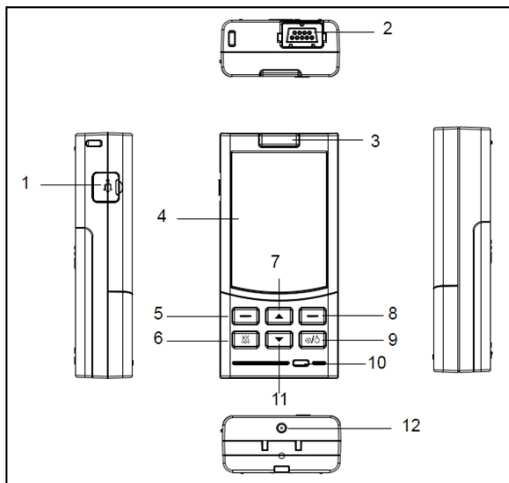


图 2.1

- (1) USB 接口：连接 USB 线进行数据传输
- (2) 血氧探头接口：连接血氧探头
- (3) 报警提示灯：如有测量值超限时，报警提示灯闪烁
- (4) 显示屏
- (5) 菜单键 / 确认键：进入主菜单或者确认设置
- (6) 报警抑制键：按此键可以抑制报警，报警图标带有红色“X”。再次短按键，恢复报警状态。
- (7) 导航键（上）：选择需要的选项或者短按按键顺序递增数字，长按按键持续递增数字
- (8) 返回键 / 转换键：在测量界面下按此键改变显示模式，在子菜单中按此键执行返回命令
- (9) 电源键：长按 3 秒开机；长按 4 秒关机

使用说明书

(10) 充电指示灯：电池电量充足指示灯呈绿色长亮状态，如果电池电量少于 20% 指示灯呈红色闪烁状态，请及时充电。

(11) 导航键（下）：选择需要的选项或者短按按键顺序递减数字，长按按键持续递减数字

(12) 适配器接口：连接电源适配器

2.2 电源

2.2.1 碱性电池供电

电池的安

1. 将后壳电池盖固定扣的转到此图标“”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，并将转到此图标“”。

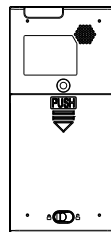


图 2.2

更换电池

当电池图标变为红色空心闪烁状态时，请及时更换电池，否则仪器自动关机。

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

2.2.2 电源适配器充电

当采用适配器充电时，请确认仪器未安装的电池。将适配器的一端与仪器相连，另一端插入墙壁的插座。

注意：

- 采用适配器供电时，将仪器放置于安全合适的位置，并且方便开关机操作等。

 警告！

- 不要将电源适配器与干电池供电混合使用，否则可能会损坏仪器或使用者受到伤害。
- 请使用生产商规定的电源适配器。
- 插拔电源适配器时，请小心操作避免造成不必要的伤害。
- 如果仪器突然关机，请将被测手指拿出。
- 充电时可正常测量，但不建议此种做法。

第三章 开始测量

3.1 连接血氧探头

如下图所示将探头与仪器连接，如果仪器没有连接探头或者探头的插入方式不正确，仪器屏幕左上方会显示“探头脱落”，提示使用者正确连接探头。

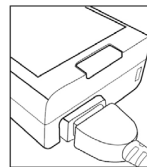


图 3.1

注意：

- 在测量之前，请检查血氧探头是否符合 ISO80601-2-61，是否与仪器兼容。
- 连接好探头后，如下图所示将被测手指插入，准备测量。
- 如果手指没有充分插入到指夹中，屏幕左上方显示“手指脱落”，请检查手指是否充分插入到指夹中。

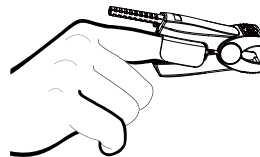


图 3.2

3.2 开始测量

长按电源 3 秒后开机，数秒后测量结果显示在屏幕中。按切换键改变显示模式。

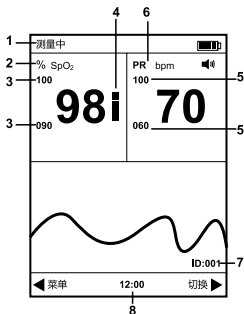


图 3.3 波形模式

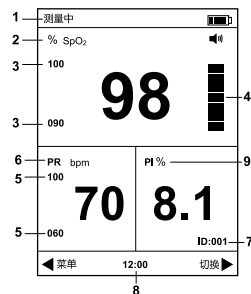


图 3.4 数字模式

测量结果解释：

1. 屏幕左上方显示“测量中”：仪器处于正常测量状态

●显示“手指脱落”说明手指脱落或者没有检测到信号

●显示“探头脱落”说明探头没有连接或者是插入方式不正确

2. %SpO₂：血氧饱和度的显示区域

●显示正常测量情况下，人体血液中的氧的含量即血氧饱和度。

●如果测量的血氧饱和度值超限，测量值变为红色。（血氧上限值是 100，血氧下限值是 90）

●如果探头脱落或者手指脱落仪器检测不到信号时，该区域显示两个横线

3. 100: SpO₂ 报警高限；90: SpO₂ 报警低限。

4. ：脉搏柱

5. 100: PR 报警高限；060: PR 报警低限。

6. PRbpm: 脉率的显示区域

●显示正常测量的状态下，脉搏一分钟跳动的次数

●当测量的脉率值超限，测量值变为红色。（脉率上限值是 100，脉率下限值是 60）

●如果探头脱落或者手指脱落仪器检测不到信号时，该区域显示三个横线

7. ID：001，目前使用者的 ID 号是 001

8. 12:00：当前的时间

9. PI%：灌注值提示区域

注意：无信号或无操作的一分钟后，仪器将自动关闭屏幕，进入待机模式

3.3 可能影响测量的因素

警告！

●下列情况测量结果不显示

1. 晃动
2. 手上温度过低
3. 服用增加血管活力的药物
4. 贫血
5. 碳氧血红蛋白
6. 高铁血红蛋白
7. 亚甲蓝
8. 靛蓝

●请不要将血氧探头与光学元件共同使用

●探头缠绕过紧等错误使用方法可能造成机体损坏，确保肌肤与探头完整正确贴合，请根据病人情况进行检测

●引起测量结果不准确的原因有：

1. 探头的错误使用
2. 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）。
3. 血管内的染色剂超标例如吲哚花青绿或亚甲蓝会。
4. 周围环境强光的影响，例如手术灯（尤其是氙灯光源）、胆红素灯、荧光灯、红外线加热灯或者阳光直射。
5. 高频电外科设备和除颤仪的影响。
6. 静脉有节奏的跳动。
7. 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。
8. 患者血压过低，收缩压严重过低、严重贫血或体温过低。
9. 指甲过于光滑或是假指甲。
10. 患者心脏骤停或处于休克状态。

●信号消失的情况有：

1. 探头过紧。
2. 周围环境强光的影响，例如手术灯、胆红素灯或者阳光直射。
3. 血压计与血氧探头共同作用于同一肢体。

注意：血氧探头需远离红外灯或红外线灯等光源。

3.4 报警

报警等级：一共有两个等级，高级，低级。

高级报警：使用者现在处于非常危险的状态。

低级报警：仪器本身的一些技术性的问题。

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	/
循环	3 s	20s
报警信息	血氧饱和度高限 / 低限 ; 脉率高限 / 低限 ; 电池电量低	探头脱落 / 手指脱落

注意：

- 测量值超出限制范围，出现报警。
- 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
- 电池电量低的报警，相关指示灯会呈现红色闪烁状态。

报警抑制

短按报警抑制键 ，暂停报警 1 分钟 /2/ 分钟，屏幕上方的报警符号如图显示  符号旁边带有倒计时。再次短按该按键，恢复报警状态。

 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
- 必要时将报警设置为无声
- 无警告时检查报警装置

测量结束

测量结束后，请将被测手指拿出。关闭仪器。

测量结束后，如长时间（大约一个月左右）不使用仪器，请将电池取出，拔掉血氧探头。

报警延迟

报警信号延迟、报警信号生成延迟累计小于 1 秒

第四章设置

4.1 日期和时间的设置

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标识。

根据以下步骤进行设置：

1. 长按电源键 3s 后开机，按菜单键进入主菜单界面，如下图所示。

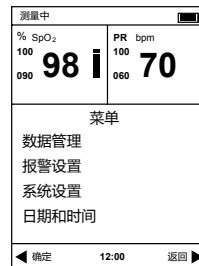


图 4.1

2. 在主菜单界面下，按导航键（下）选择“时间和日期”，然后进入子菜单。

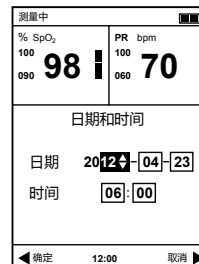


图 4.2

设置步骤如下：

1. 按导航键选择需要设置的选项
2. 按 OK 键确认
3. 按导航键改变数值
4. 按 OK 键确认数值

注意：日期的显示格式是：年 - 月 - 日；时间的实现格式是：时：分，时间显示方式为 24 小时。

4.2 报警设置

注意：每次进入报警界面时，都需要输入密码。

设置时，首先要输入密码（1234），如果直接进入只能查看参数不能修改。

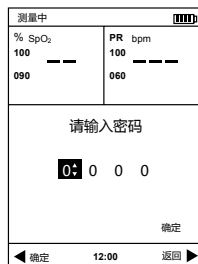


图 4.3

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
5. 重复第一步

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。

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 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。

在主菜单界面下，选择进入“报警设置”菜单，如下图所示：



图 4.4

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。

4.3 数据管理

在主菜单界面下，选择进入“数据管理”菜单，如下图所示：

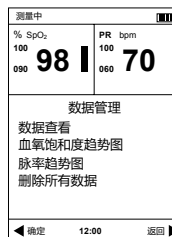


图 4.4

按导航键选择选项，按确认键确认进入子菜单。按返回键返回到之前的菜单。

4.3.1 数据回放

在图 4.5 的界面下，选择数据回放，进入数据回放界面如下图。通过导航键，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，按返回键，返回上一级界面；按菜单键，进入主菜单界面。

测量中				
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 4.5

4.3.2 SpO₂ 血氧波形回放

在图 4.4 的界面下，选择血氧波形，进入如下图界面。按导航键，进入前一页或者后一页。按返回键，返回上一级的界面。按菜单键，返回到主菜单的界面。

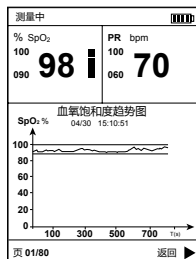


图 4.6

注意：波形上面的时间是当时血氧波形测量的时间，显示格式是月 / 日，时：分：秒。

4.3.3 PR 脉率回放

在图 4.4 的界面下，选择脉率，进入如下图界面。按导航键，进入前一页或者后一页。按返回键，返回之前的界面。按菜单键，返回到主菜单的界面。

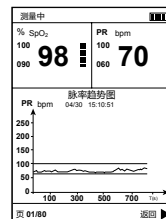


图 4.7

注意：波形上面的时间是当时血氧波形测量的时间，显示格式是月 / 日，时：分：秒。

4.3.4 删除数据

在图 4.4 的界面下，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 OK 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。



图 4.8

4.4 系统设置

从主菜单中选择进入“系统设置”界面。通过导航键，选择你所需设置的选项。

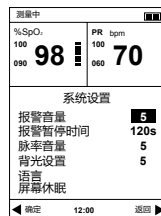


图 4.9

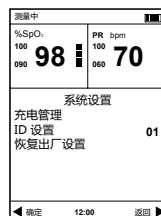


图 4.10

- 报警音量：改变报警音量，一共有七个等级，出厂默认等级是—
- 报警暂停时间：一共有两种模式，60s,120s, 出厂默认是 120s
- 脉率音量：一共有七个等级，出厂默认等级是零
- 背光设置：一共有七个等级，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，俄语和中文
- 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：按确定键确认设置，按导航键选择 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。

第五章 数据传输

通过 USB 数据线将测量的数据传输到电脑中的相关软件里，对数据进一步回放和分析。

数据传输之前，确保仪器与电脑已用数据线连接。关于数据传输的详情请查看相关软件说明书。

第六章 保养与维护

⚠ 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。

6.1 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拭干净。
- 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 -25℃ ~ 70℃，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。

6.2 清洁消毒

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。

6.3 校准

功能测试仪无法用于评估设备精度，临床测试是一种常用确定血氧精度的方法。用仪器测量的动脉血红蛋白含氧饱和度，并且用这个测量结果与用 CO-oximeter 分析的采样的动脉血的确定的结果相比较。传感器的精度与 CO-oximeter 样品进行比较，得出血氧范围为 70%~99%。精度数据用均方根（手臂值）进行计量，符合 ISO 9919:2005，以及医用电气设备特殊要求中对于医用脉搏血氧仪的安全、性能方面的规定。

6.4故障排除

a) 无法开机

请检查电池；如果使用电源，请检查电源是否连接设备。

b) “Probe off” 报警

请检查探头是否与设备正确连接，如果使用延长线，请检查探头是否与延长线正确连接。

c) “No finger” 报警

请检查探头是否与患者手指正确连接。

6.5 保修

6.5.1 维修方法

a) 维修时间：周一至周五 9:00 至 17:30

b) 服务方法：我公司提供热线服务，电子邮件服务以及零部件更换服务

零部件更换：在保修期内，我公司将免费更换设备零部件。

零部件属于维修资源，如非明确规定，用户需将其返还给我公司。

c) 我公司免费为用户升级软件系统。

6.5.2 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。

6.5.3 非保修原则

- 设备外壳有无法祛除的污垢及非原始标记。

- 设备及附件存在物理性损坏。

- 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。

- 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。

6.5.4 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。

6.5.5 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。

附件 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、校准准则等仅授权于我公司的专业工程师。
- 产品出厂时已校准，使用者无需对产品进行校准。确保探头测量的准确性，请一年更换一次探头。请使用我们公司规定的探头。

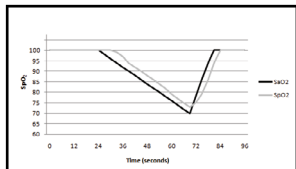
显示

数值：血氧饱和度值，脉率值，灌注值，脉搏柱

其他：血氧波形，脉搏柱，探头的连接状态，电池电量的状态，时间等。

数据更新时间

如下图所示，数据更新时间是 8 秒



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

报警限制范围：血氧饱和度（SpO₂）：70% ~ 100%，脉率（PR）：0bpm ~ 250bpm

默认限制：血氧饱和度上限：100%，下限：90%；脉率上限：100bpm，下限 60bpm

血氧饱和度（SpO₂）

测量范围：70% ~ 100%

分辨率：1%

精度：70% ~ 100%，±2%；≤ 70% 无定义

脉率（PR）

测量范围：30bpm ~ 250bpm

分辨率：1bpm

精度：±2bpm or 2%（取较大者）

灌注值（PI）

测量范围：0.1% ~ 20%

使用说明书

精度：0.1%~1.0% ±0.2%；1.1%~20% ±20%

探头

发射器：OL660905HM2-2(H2)-C

接收器：OP30TMF-3

LED 探头的参数

	波长	辐射功率
红光	660±3nm	3.2mW
红外光	905±10nm	2.4mW

环境要求

操作温度：0°C ~ 40°C

存储 / 运输温度：-20°C ~ +70°C

相关湿度：≤ 80%，操作状态下无冷凝；≤ 93%，存储 / 运输状态下无冷凝

大气压强：86kPa ~ 106kPa

供电要求

电源类型：三节五号碱性电池，可充电电池供电，电源适配器供电

工作时间：碱性电池的工作时间是 10 小时，充电电池的工作时间是 6 小时。

电源适配器：

输入电压：AC100V ~ 240V

输入频率：50Hz ~ 60Hz

输出电压：DC5V±5%

输出电流：最大 2A

保险丝

类型：1206L050

数据存储和回放

72h 的数据存储和回放

产品外观

长宽高：125mm×60mm×30mm

重量：195g（不包括电池）

装箱单

- 五号电池三节
- 使用说明书一本
- 成人探头一个（M-50E012CS09）
- 软件 CD 一张

- USB 数据线一条

用户可以根据自己需求选择购买其他附件

- 儿童探头 (M-50B008CS09)
- 一次性探头 (M-50J033CS045)
- 电源适配器

仪器分类 (根据 IEC-60601-1)

- 根据防电击保护类型: 内部电源设备, 二类设备
- 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

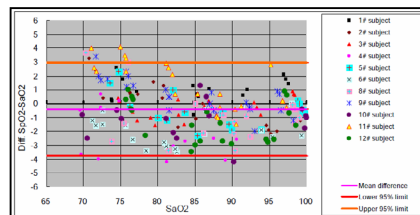
附件 2 临床研究总结

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。MD300M 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:

B.1 MD300M 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

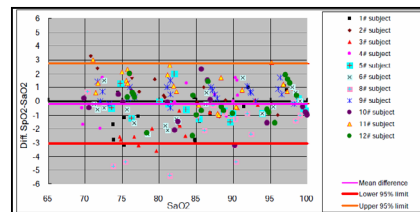


Bland-Altman 细节图

B.2 MD300M 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

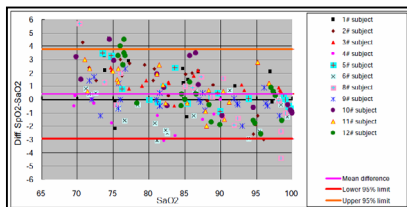


Bland-Altman 细节图

B.3 MD300M 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

附件 3 声明

指南和制造商声明 - 电磁发射 - 对所有设备和系统

1	指南和制造商的声明 - 电磁发射		
2	血氧仪被设计成可在特定的电磁环境中使用，使用者必须确保本品使用在如下环境中。		
3	辐射测试	依据	电磁环境 - 指导
4	RF 干扰 CISPR 11	1 组	脉搏血氧仪仅为其内部功能而使用 RF 能量，因此它的 RF 发射很低，并且可能不会对周围的电器设备产生任何干扰。
5	RF 干扰 CISPR 11	B 组	
6	谐波发射 IEC 61000-3-2	A 类	
7	电压波动 / 闪烁 发 射 IEC 61000-3-3	符合	

指南和制造商的声明 - 电磁抗干扰度 - 对所有设备和系统

指南和制造商的声明-电磁抗干扰度			
血氧仪被设计成可在特定的电磁环境中使用，使用者必须确保本品使用在如下环境中。			
抗干扰度试验	IEC 60601 实验电平	符合电平	电磁环境-指南
静电放电(ESD)	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电±8kV 空气放电	地面应该是木质，混凝土或瓷砖，如果地面是合成材料覆盖，则相对湿度至少 30%。
静电瞬态/爆发IEC 61000-4-2	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	主电源应该具有典型的商业或医院环境下使用的质量
浪涌 IEC 61000-4-5	±1kV 差模电压 ±2kV 共模电压	±1kV 差模电压 ±2kV 共模电压	主电源应该具有典型的商业或医院环境下使用的质量

电源输入线上电压暂降, 短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	< 5 % UT, 持续0.5周(在UT上, >95 % 的暂降) 40 % UT, 持续5周(在UT上, 60 % 的暂降) 70 % UT, 持续25周(在UT上, 30 % 的暂降) < 5 %, 持续5s (在UT上, >95 % 的暂降)	5 % UT, 持续0.5周(在UT上, >95 % 的暂降) 40 % UT, 持续5周(在UT上, 60 % 的暂降) 70 % UT, 持续25周(在UT上, 30 % 的暂降) < 5 %, 持续5s (在UT上, >95 % 的暂降)	主电源应该具有典型的商业或医院环境下使用的质量. 如果MD300M脉搏血氧仪的用户在电源中断期间需要连续运行, 则推荐采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m 3A/m	工频磁场应该具有典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性.	

注：UT指施加电压前的交流网电压

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度 - 对非生命支持设备和系统

指南和制造商的声明-电磁抗扰度			
血氧仪被设计成可在特定的电磁环境中使用, 使用者必须确保本品使用在如下环境中。			
抗干扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁干扰-指南

传导 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz	3V	便携式和移动式RF通信设备不应该比推荐的隔离设备距离更靠近脉搏血氧仪的任何部分使用, 包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80MHz to 800MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800MHz to 2.5GHz}$ 其中, P是根据发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率, 以瓦特(W)为单位, d是推荐的隔离距离, 以米(m)为单位。b 固定式RF发射机的场强通过对电磁场所勘测a来确定, 在每个频率范围b都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰: 
辐射 RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	

注1：在80MHz和800MHz频率上, 采用较高频段的公式。

注2：这些指南可能不适合所有的情况, 电磁传播受建筑物, 物体和人体的吸收和发射的影响。

a 固定式发射机场强, 诸如: 无线(蜂窝/无绳)电话和地面移动式无线电的基站, 业余无线电, AM(调幅)和FM(调频)无线电广播以及电视广播等, 其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式RF发射机的电磁环境, 应该考虑电磁场所的勘测。如果测得脉搏血氧仪所处场所的场强高于上述应用的RF符合电平, 则应观测该设备以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能则, 则补充措施可能是必需的, 如重新对该设备进行定向或定位。

b 在150KHz-80KHz整个频率范围, 场强应该低于3V/m.

便携式及移动式 RF 通信设备和设备或系统之间的推荐隔离距离 - 对非生命支持设备和系统

便携式及移动式RF通信设备和脉搏血氧仪或系统之间的推荐隔离距离

脉搏血氧仪预期在辐射RF 骚扰受控的电磁环境下使用。依据通信设备最大输出功率, 脉搏血氧仪的购买者和使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式RF通信设备(发射机)和脉搏血氧仪之间的最小距离来防止电磁干扰。

发射机的额定 最大输出功率 (W)	对发射机不同频率的隔离距离 (m)		
	150KHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于上表未列出的发射机额定最大输出功率，推荐隔离距离d,以米(m)为单位，能用相应发射机频率栏里的公式来确定，这里p是由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特(w)为单位。 注1：在80MHz和800MHz频率上，采用较高频率范围的公式。 注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物，物体和人体的吸收和发射的影响。			

产品型号：MD300M

注册人：北京超思电子技术有限责任公司

生产企业：北京超思电子技术有限责任公司

生产许可证号：京食药监械生产许 20000099 号

生产日期：见标签

使用期限：五年

住所：北京市海淀区玉泉路甲 12 号 4 层 4104

生产地址：北京市石景山区八大处高科技园区双园路 9 号通用厂房二层

北京市石景山区八大处高科技园区双园路 9 号通用厂房三层

北京市石景山区八大处高科技园区双园路 9 号通用厂房四层

邮编：100143

售后服务单位：北京超思电子技术有限责任公司客户服务部

联系电话：010-88204629/4630/4631

服务邮箱：service@choicemmed.com

网址：www.choicemmed.com

版权所有，未经本公司许可禁止翻印，分发，转载等侵权行为