



ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

# PULSOXIMETRO OXY-200

**REF** 35101 / CMS70A



**CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD**  
No.112 Qinhuang West Street,  
Economic & Technical Development Zone,  
066004 Qinhuangdao, Hebei Province,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Made in China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Importato da:

**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



0123



**IP21**



---

## Istruzioni per l'Utente

Gentile utente grazie per acquistato questo dispositivo.

Il presente Manuale è redatto e compilato in conformità alla direttiva DDM 93/42/CEE del Consiglio su dispositivi medici e norme armonizzate. In caso di modifiche o di aggiornamenti al software le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Il presente Manuale descrive, conformemente alle caratteristiche e ai requisiti del dispositivo, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi appropriati per il trasporto, l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e, lo stoccaggio ecc., nonché le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente che l'apparecchiatura. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli.

Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il prodotto. Le procedure di funzionamento descritte nel presente Manuale d'Uso devono essere rigorosamente rispettate. La mancata osservanza delle procedure descritte nel Manuale d'Uso può causare anomalie della misurazione, danni all'apparecchiatura e lesioni alle persone. Il costruttore non è responsabile per la mancanza di sicurezza, di attendibilità e corretto funzionamento nonché di ogni errore di monitoraggio, di danni alle persone ed al prodotto dovuti alla negligenza dell'utente nel leggere le presenti istruzioni. La garanzia del produttore non copre questo tipo di eventualità.

A causa del loro imminente miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere completamente conformi alla descrizione del Manuale d'Uso. Ci rammarichiamo vivamente per gli eventuali inconvenienti.

Il prodotto è un dispositivo medico riutilizzabile.

### **AVVERTENZE:**

- ☛ **Se si utilizza il dispositivo a lungo e di continuo, può comparire una sensazione di fastidio o dolore, in particolare in pazienti con problemi microcircolatori. Si consiglia di non applicare il dispositivo allo stesso dito per più di 2 ore.**
- ☛ **Per ogni singolo paziente, ci deve essere un'indagine più accurata nel processo di posizionamento. Il dispositivo non può essere posizionato su tessuti edematosi o molli.**
- ☛ **La luce (l'infrarosso è invisibile) emessa dal dispositivo è dannosa per gli occhi, quindi l'utente ed il manutentore non devono fissare tale luce.**
- ☛ **Il paziente sottoposto all'esame non deve avere usato smalto per le unghie o altri cosmetici.**
- ☛ **L'unghia del dito del paziente non può essere troppo lunga.**
- ☛ **Vi invitiamo a verificare la letteratura relativa alle restrizioni e alle precauzioni cliniche.**
- ☛ **Il presente dispositivo non è destinato ad uso terapeutico.**

Il Manuale d'Uso è pubblicato dalla nostra società. Tutti i diritti riservati.

---

# Indice

<b>1 SICUREZZA</b>	<b>1</b>
1.1 ISTRUZIONI PER UN UTILIZZO SICURO	1
1.2 AVVISO	1
1.3 ATTENZIONE	1
1.4 DICHIARAZIONE EMC	2
<b>2 DESCRIZIONE GENERALE</b>	<b>3</b>
2.1 CARATTERISTICHE	3
2.2 PRINCIPALI APPLICAZIONI E SCOPO DEL PRODOTTO	3
2.3 CONTROINDICAZIONI	3
<b>3 PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO</b>	<b>4</b>
<b>4 SPECIFICHE TECNICHE</b>	<b>4</b>
4.1 FUNZIONI PRINCIPALI	4
4.2 PARAMETRI PRINCIPALI	5
4.3 REQUISITI AMBIENTALI	5
<b>5 INSTALLAZIONE</b>	<b>6</b>
5.1 VISTA DEL PANNELLO ANTERIORE	6
5.2 VISTA DEL PANNELLO POSTERIORE	7
5.3 ACCESSORI	7
<b>6 GUIDA AL FUNZIONAMENTO</b>	<b>8</b>
6.1 METODO DI APPLICAZIONE	8
6.2 ATTENZIONI DURANTE L'UTILIZZO	15
6.3 RESTRIZIONI CLINICHE	16
<b>7 MANUTENZIONE, TRASPORTO E CONSERVAZIONE</b>	<b>16</b>
7.1 PULIZIA E DISINFEZIONE	16
7.2 MANUTENZIONE	16
7.3 TRASPORTO E CONSERVAZIONE	16
<b>8 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI</b>	<b>17</b>
<b>9 SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI</b>	<b>18</b>
<b>10 SPECIFICHE DI FUNZIONAMENTO</b>	<b>20</b>
<b>11 IMPOSTAZIONI DI FABBRICA</b>	<b>21</b>
<b>APPENDICE I</b>	<b>22</b>

---

# 1 Sicurezza

## 1.1 Istruzioni per un utilizzo sicuro

- ✦ Controllare periodicamente l'unità centrale e gli accessori per accertarsi che non siano presenti danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e l'esito del monitoraggio. Si consiglia di verificare il funzionamento del dispositivo almeno una volta a settimana. In presenza di danni evidenti, interrompere l'uso dell'apparecchio.
- ✦ La manutenzione necessaria deve essere eseguita SOLO da tecnici manutentori qualificati. La manutenzione non deve essere eseguita dagli utenti in modo autonomo.
- ✦ Se la batteria deve essere sostituita, deve essere fornita dal produttore e sostituita unicamente dal personale di assistenza idoneamente addestrato. Un modello errato e la sostituzione inappropriata della batteria può causare danni al dispositivo e lesioni al paziente.
- ✦ Il dispositivo non deve essere utilizzato assieme a dispositivi non specificati nel Manuale d'Uso. Il presente dispositivo può essere utilizzato solamente con accessori indicati o raccomandati dal produttore.
- ✦ Il prodotto viene calibrato prima di uscire dalla fabbrica.
- ✦ L'utente deve possedere una capacità di base di comprensione dei testi.
- ✦ Il paziente viene altresì considerato come operatore. Il paziente può utilizzare il dispositivo per la misurazione, la memorizzazione e il caricamento dei dati. Non pulire il dispositivo o sostituire le batterie durante le operazioni di manutenzione.
- ✦ Durante il normale utilizzo, non posizionare questo dispositivo in modo da renderne difficile lo scollegamento dall'alimentazione.
- ✦ Dopo l'uso, spegnere e scollegare il dispositivo.

## 1.2 Avviso

- ⚠ Non aprire l'imballaggio del dispositivo per evitare pericoli tip-and-run. La necessaria manutenzione e gli aggiornamenti devono essere eseguiti da ingegneri di assistenza qualificati, che siano stati addestrati e accreditati SOLO dalla nostra azienda.
- ⚠ Pericolo di esplosione - NON utilizzare il dispositivo in ambienti in cui sono presenti materiali infiammabili, quali gas anestetici.
- ⚠ NON usare il dispositivo mentre il paziente viene sottoposto a RM o TC.
- ⚠ Lo smaltimento dello strumento usurato e dei suoi accessori e imballaggi (inclusa batteria, busta di plastica, scatole di cartone) deve essere conforme alle leggi e alle normative locali. Posizionare questi elementi lontano dalla portata dei bambini.
- ⚠ Si prega di controllare l'imballaggio prima dell'utilizzo per assicurarsi che il dispositivo e i suoi accessori siano pienamente conformi all'elenco dei componenti ed evitare la possibilità di un funzionamento anonimo del dispositivo.
- ⚠ Si prega di utilizzare accessori e sonde forniti o approvati dal produttore; l'uso di altri strumenti potrebbe danneggiare il dispositivo.
- ⚠ Il dispositivo deve essere abbinato soltanto con una sonda compatibile.
- ⚠ Si prega di non misurare il dispositivo con tester funzionali per le relative informazioni del dispositivo.
- ⚠ Non deve essere eseguita manutenzione su parti di questo dispositivo mentre questo è utilizzato su un paziente.

## 1.3 Attenzione

- ⚠ Tenere il dispositivo lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali infiammabili, elevate

---

temperature e umidità.

- ⚠ Se il dispositivo viene bagnato, arrestarne immediatamente l'utilizzo.
- ⚠ Non utilizzare il dispositivo immediatamente dopo il trasporto da un ambiente freddo a un ambiente caldo o umido.
- ⚠ NON premere i tasti del pannello frontale con materiali appuntiti.
- ⚠ È vietata la disinfezione a vapore ad alta temperatura o alta pressione. Per le istruzioni riguardo alla pulizia e alla disinfezione del dispositivo, fare riferimento al capitolo 7.1 del Manuale d'Uso.
- ⚠ NON immergere il dispositivo in nessun liquido. Quando è necessario pulire il dispositivo, strofinarne la superficie con alcool per uso medico mediante l'uso di un panno morbido. Non spruzzare liquidi direttamente sul dispositivo.
- ⚠ Quando si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura deve essere inferiore ai 60°C.
- ⚠ Le dita che sono troppo esili o troppo fredde possono compromettere l'accuratezza della misurazione; inserire un dito più grande, ad es. il pollice e il medio, sufficientemente dentro la sonda.
- ⚠ Il dispositivo non può essere utilizzato per adulti e bambini. Se esso debba essere utilizzato per adulti o bambini, dipende dalla sonda selezionata.
- ⚠ Il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 5 secondi: tale durata è variabile in base alle diverse frequenze cardiache individuali.
- ⚠ Leggere il valore di misurazione quando la traccia sullo schermo è uniforme e regolare. Questo valore di misurazione è ottimale e la traccia è al momento quella standard.
- ⚠ Se qualche anomalia compare sullo schermo durante la procedura di test, estrarre il dito e reinserirlo per ripristinare il normale utilizzo.
- ⚠ Il dispositivo ha una vita utile di tre anni.
- ⚠ Il dispositivo ha una funzione di allarme; gli utenti possono verificare questa funzione facendo riferimento al capitolo 6.1.
- ⚠ Il dispositivo ha una funzione di allarme limite. Quando i dati di misurazione superano i limiti, il dispositivo avvia automaticamente l'allarme, se questa funzione è attiva.
- ⚠ Il dispositivo ha una funzione di allarme. Questa funzione può essere messa in pausa o chiusa definitivamente. Fare riferimento al capitolo 6.1.
- ⚠ Il dispositivo potrebbe non funzionare per tutti i pazienti. Se non si riesce a ottenere una lettura stabile, interromperne l'utilizzo.

#### **1.4 Dichiarazione EMC**

La compatibilità elettromagnetica deve essere tenuta in considerazione quando il dispositivo è in uso, poiché le apparecchiature portatili o mobili ad elevata emissione elettromagnetica RF interferiscono con il normale funzionamento del dispositivo.

Utilizzare soltanto gli accessori standard, in quanto l'uso di cavi differenti potrebbe influenzare le prestazioni EMC del dispositivo.

---

## 2 Descrizione Generale

La saturazione di ossigeno è la percentuale di HbO<sub>2</sub> nell'emoglobina (Hb) totale del sangue, e viene chiamata concentrazione di O<sub>2</sub> nel sangue. Si tratta di un importante parametro biologico per la respirazione. Varie malattie correlate al sistema respiratorio possono causare la diminuzione di SpO<sub>2</sub> nel sangue; inoltre, alcune ulteriori cause come un funzionamento scorretto del sistema di autoregolazione del corpo, lesioni durante un'operazione chirurgica o check-up medico, potrebbero causare un apporto di ossigeno insufficiente con conseguente apparizione di sintomi quali vertigini, impotenza, vomito, ecc. L'insorgenza di una sintomatologia grave potrebbe mettere in pericolo la vita del paziente. Per tali ragioni, è importante che il medico disponga di informazioni corrette riguardo alla situazione della SpO<sub>2</sub> del paziente per individuare in anticipo i potenziali pericoli.

Il dispositivo è elegante e portatile. Il paziente deve solo inserire un dito nella sonda per la diagnosi; la schermata del display visualizzerà direttamente il valore di misurazione di saturazione dell'ossigeno rilevata al polso con elevata veridicità e in modo ripetuto.

### 2.1 Caratteristiche

A Funzionamento facile e comodo.

B Il prodotto è elegante e alla moda e piacevole alla vista

C Presenta due tipi di modalità di alimentazione (corrente alternata e sorgente di alimentazione elettrica interna)

### 2.2 Principali Applicazioni e Scopo del Prodotto

Il dispositivo può essere utilizzato per misurare la saturazione dell'ossigeno rilevata al polso e la frequenza del polso dal dito. Il prodotto è adatto per l'uso familiare, ospedaliero, bar rivenditori di ossigeno, unità sanitarie locali, attività sportiva (può essere utilizzato prima o dopo l'attività fisica, ma si sconsiglia l'uso durante l'attività), ecc.

### 2.3 Controindicazioni

**⚠ Non è consigliabile usare il dispositivo se il paziente soffre di tossicosi, causata da monossido di carbonio, che provoca un'eccessiva pressione sanguigna di polso.**

**⚠ Non utilizzare il dispositivo su pazienti con allergia alla gomma.**

### 3 Principi di funzionamento

Il principio operativo dell'Ossimetro è il seguente: Una formula di elaborazione dei dati stabilita utilizzando la Legge di Lambert-Beer in base alle caratteristiche dello spettro di assorbimento di Emoglobina (HB) e Ossiemoglobina (HbO<sub>2</sub>) in aree soggette a raggi infrarossi e luminescenza. Il principio operativo del dispositivo è il seguente: La Tecnologia di Ispezione Optoelettrica di Ossiemoglobina viene adottata secondo la Tecnologia di Capacità di Scansione e Registrazione di Impulsi o Frequenza del Polso, in modo che due fasci di diverse lunghezze d'onda delle luci possano essere messi a fuoco sulla punta dell'unghia umana attraverso il sensore a dito. Il segnale misurato può essere ottenuto da un elemento fotosensibile, le informazioni acquisite saranno mostrate sullo schermo attraverso il passaggio in circuiti elettronici e nel microprocessore.

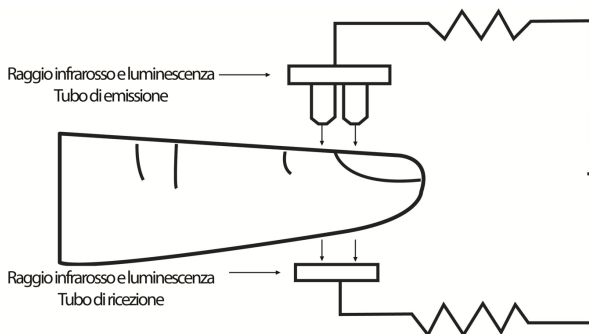


Figura 1.

### 4 Specifiche tecniche

#### 4.1 Funzioni Principali

- Visualizzazione del valore di SpO<sub>2</sub>
- Visualizzazione del valore della frequenza del polso, visualizzazione del grafico
- Visualizzazione del valore PI
- Visualizzazione della forma d'onda del polso
- Indicatore di carica della batteria.
- Indicatore di carica bassa della batteria: il simbolo di indicazione della batteria scarica viene visualizzato prima che si presentino anomalie di funzionamento dovute alla carica bassa della batteria.
- Funzione di analisi
- La luminosità dello schermo può essere regolata
- Il volume può essere regolato
- La modalità di visualizzazione può essere regolata
- Indicazione sonora al polso
- Con la funzione di allarme, l'utente può impostare l'allarme di limite.
- Con funzione di caricamento dei dati in tempo reale.

- 
- Con funzione di orologio
  - Con due tipi di modalità di alimentazione (corrente alternata e sorgente di alimentazione elettrica interna)

#### **4.2 Parametri Principali**

##### **A Misurazione di SpO<sub>2</sub>**

Intervallo di misurazione: 0~100%

Precisione:

Quando l'intervallo di misurazione di SpO<sub>2</sub> è 70%~100%, l'errore assoluto consentito è ±2%;

Inferiore al 70% non specificato.

##### **B Misurazione della frequenza del polso**

Intervallo di misurazione: 30bpm~250bpm

Precisione: ±2 bpm o ±2% (selezionare un valore maggiore)

##### **C Misurazione di PI**

Intervallo: 0~20%

Quando l'intervallo di misurazione PI è 1%~20%, l'errore assoluto consentito è ±1%

Quando l'intervallo di misurazione PI è 0%~0,9%, l'errore assoluto consentito è ±0,2%;

##### **D Risoluzione**

SpO<sub>2</sub>: 1%

Frequenza del polso: 1 bpm

PI: 0,1%

##### **E Prestazioni Misurazione in presenza di debole pressione di riempimento:**

SpO<sub>2</sub> e frequenza cardiaca vengono mostrate correttamente quando il rapporto frequenza cardiaca-riempimento è 0,4%. Errore SpO<sub>2</sub> ±4%, errore frequenza cardiaca ±2 bpm o ±2% (selezionare il più grande).

##### **F Tolleranza alle luci esterne:**

La differenza tra il valore rilevato in presenza di luce artificiale, di luce naturale interna e quella di una camera buia è inferiore a ±1%.

##### **G Requisiti di alimentazione:**

Alimentazione a corrente alternata: 100 -240V CA 50/60Hz

Fonte di alimentazione elettrica interna: 3,6 V CC ~ 4,2 V CC.

##### **H Sensore Ottico**

Luce rossa (la lunghezza d'onda è 660nm, 6,65mW)

Infrarosso (la lunghezza d'onda è 880nm, 6,75mW)

##### **I Intervallo allarme regolabile:**

SpO<sub>2</sub>: 0~100%

Frequenza del polso: 0bpm~254bpm

#### **4.3 Requisiti Ambientali**

Condizioni di Trasporto e Stoccaggio

- a) Temperatura: -40°C~+60°C
- b) Umidità relativa: ≤95%
- c) Pressione atmosferica : 500hPa~1060hPa

Condizioni operative

- a) Temperatura: 0°C~40°C
- b) Umidità relativa :≤75%
- c) Pressione atmosferica :700hPa~1060hPa



---

## 5 Installazione

### 5.1 Vista del Pannello Anteriore

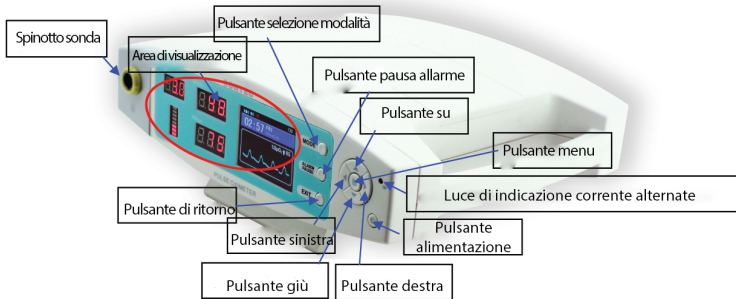


Figura 2. Vista anteriore

Luca di indicazione corrente alternate: la luce è verde quando il dispositivo è acceso.

Spinotto sonda: viene utilizzato per collegare la sonda dell'ossimetro per misurare la saturazione dell'ossigeno, la frequenza cardiaca e PI.

Area display: visualizzazione delle informazioni di misurazione

Area tasti:

- 1 Tasto interruttore modalità: fare clic per selezionare la modalità (interfaccia 1 misurazione / interfaccia 2 misurazione)
- 2 Tasto pausa allarme: quando si genera l'allarme, premere per mettere in pausa l'allarme sonoro. Il tempo della pausa può essere impostato dal menu.
- 3 Tasto indietro: per tornare la menu precedente.
- 4 Tasto su/tasto giù/tasto sinistra/tasto destra: da utilizzare per scegliere la posizione della barra; tasto sinistra/destra: imposta il funzionamento delle parti
- 5 Tasto menu: nell'interfaccia di misurazione della traccia, premere il tasto per accedere alle impostazioni di menu; nell'interfaccia del menu, premere il tasto per accedere al sottomenu corrispondente.
- 6 Tasto di alimentazione: stato alimentazione spenta; premere a lungo per accendere il dispositivo; stato alimentazione accesa: premere a lungo per spegnere il dispositivo.

## 5.2 Vista del Pannello Posteriore

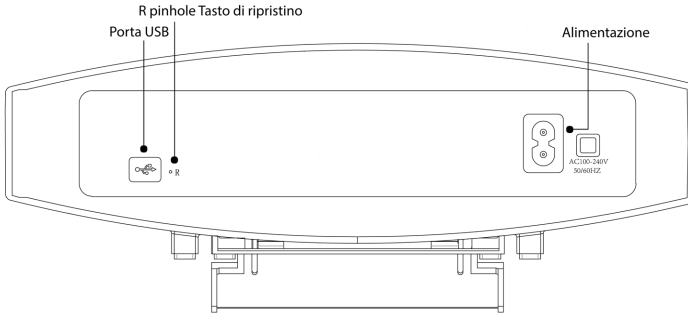


Figura 3. Vista posteriore

Porta USB: viene utilizzata per collegare il computer per trasmettere la linea dati USB.

R pinhole Tasto di ripristino: ripristino del dispositivo.

Il computer da collegare a questo dispositivo deve essere approvato e certificato in conformità a IEC 60950.



**Durante la trasmissione dei dati, non utilizzare questo dispositivo con il paziente.**

Spinotto di alimentazione: interfaccia linea di alimentazione

## 5.3 Accessori

**A** Un Manuale d'Uso

**B** Una linea di alimentazione

**C** Una linea dati

**D** Una sonda ossimetrica

**Opzionale:**

**A** Un'altra sonda ossimetrica (fare riferimento a <Introduzione all'applicazione della sonda>)

## 6 Guida al funzionamento

### 6.1 Metodo di Applicazione

#### 6.1.1

Inserire la sonda lemo nello spinotto lemo del dispositivo (La sonda è limitata a quella fornita dalla nostra azienda e non può essere sostituita con un'altra simile di altri produttori). Quindi inserire la sonda come in Figura 4.

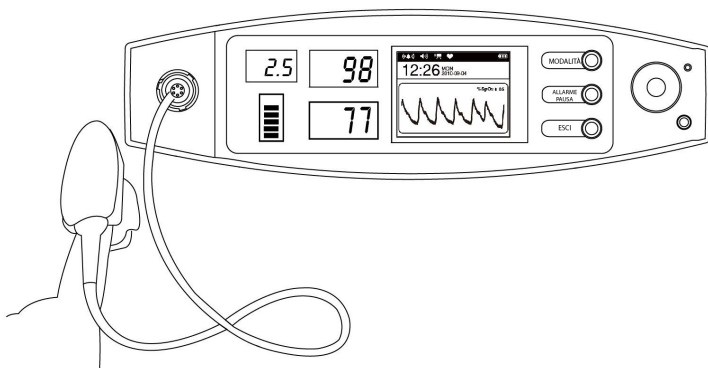


Figura 4. Collegamento sonda

**A** Premere a lungo il tasto di accensione fino a quando il dispositivo non si accende. Se viene utilizzata la corrente alternata, accertarsi che la linea di alimentazione sia collegata in modo esatto.

**B** Non agitare il dito e mantenere il paziente fermo durante la misurazione.

**C** I dati possono essere letti direttamente dalla schermata dell'interfaccia di misurazione.



**Le unghie ed il tubo luminescente devono rimanere sullo stesso lato.**



**Se la funzione di allarme è attiva, il dispositivo emetterà un segnale di allarme quando la sonda o il dito è fuori.**

#### 6.1.2 Pausa allarme

**A** Allarme dei dati al di fuori dei limiti di misurazione, allarme di bassa tensione, allarme per dita fuori.

**B** Quando l'allarme è attivo, premere per brevi istanti il tasto di pausa dell'allarme così da metterlo in pausa; è possibile riattivare l'allarme dopo un certo periodo di tempo; il tempo di pausa dell'allarme può essere impostato dal menu.

**C** Soltanto il suono dell'allarme può essere disattivato; il prompt con le informazioni visualizzate non può essere disattivato

#### 6.1.3 Uso del menu

Nell'interfaccia di misurazione, premere il pulsante del menu per entrare nell'interfaccia del menu principale, come da figura 5.

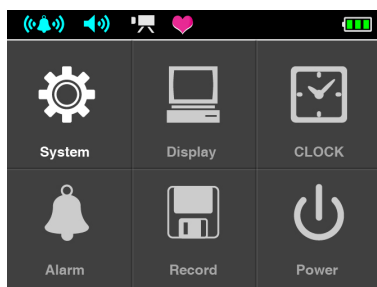


Figura 5. Interfaccia menu principale



### Impostazioni di sistema

Nell'interfaccia menu principale, scegliere l'elemento "Sistema", quindi premere il pulsante del menu per accedere al menu delle impostazioni di sistema, come da figura 6:

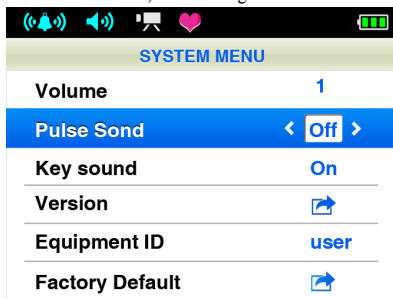


Figura 6. Menu impostazioni di sistema

- A** Volume: muovere la barra di selezione sull'elemento "Volume", quindi premere il pulsante sinistro/destro per impostare il volume (tre livelli, OFF significa che il suono è disattivo).
- B** Suono impulsi: muovere la barra di selezione nell'elemento "Suono impulsi", quindi premere il pulsante sinistro/destro per impostare il suono degli impulsi.
- C** Suono tasti: muovere la barra di selezione nell'elemento "Suono tasti", quindi premere il pulsante sinistro/destro per impostare il suono dei tasti.
- D** Versione: muovere la barra di selezione nell'elemento "Versione", quindi premere il pulsante del menu per visualizzare le informazioni sulla versione dell'hardware e del software, quindi tornare all'interfaccia di menu con le impostazioni di sistema dopo 2 secondi.
- E** ID apparecchio: visualizzare le informazioni ID del dispositivo. L'ID del dispositivo può essere impostato tramite il software PC. Per ulteriori dettagli, fare riferimento al <Manuale d'uso assistente SpO<sub>2</sub>> .
- F** Impostazioni predefinite in fabbrica: muovere la barra di selezione nell'elemento "Impostazioni predefinite in fabbrica", quindi premere il pulsante del menu per aprire la finestra "Impostazioni predefinite in fabbrica". Premere il pulsante su/giù per selezionare se ripristinare le impostazioni predefinite in fabbrica, quindi premere il pulsante del menu per confermare le impostazioni e premere il pulsante Indietro per tornare all'interfaccia del menu delle impostazioni di sistema.



### Impostazioni di visualizzazione

Nell'interfaccia menu principale, selezionare l'elemento "Display", quindi premere il pulsante del menu per entrare nel menu di impostazioni del display come in figura 7:

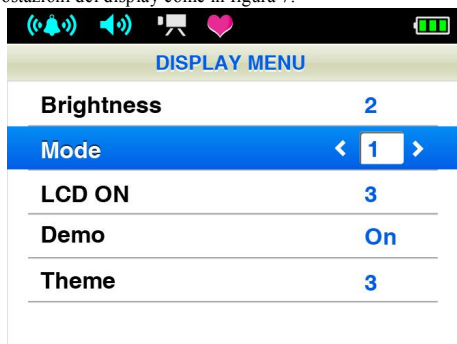


Figura 7. Menu impostazioni di visualizzazione

**A Luminosità:** muovere la barra di selezione nell'elemento "Luminosità", quindi premere il pulsante sinistro/destro per impostare (tre livelli)

**B Modalità:** muovere la barra di selezione nell'elemento "Modalità", quindi premere il pulsante sinistro/destro per selezionare la modalità di visualizzazione (due tipi di modalità di visualizzazione), come in figura 7 e figura 8.

**Nota:** nell'interfaccia di misurazione, l'utente può premere il pulsante di selezione della modalità per selezionare anche la modalità di visualizzazione.



Figura 8. Interfaccia 1

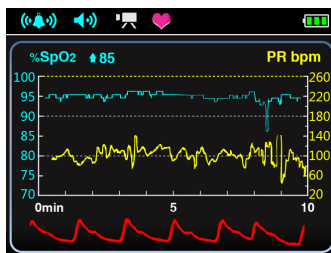


Figura 9. Interfaccia 2

**C LCD ACCESO:** muovere la barra di selezione nell'elemento "LCD ACCESO", quindi premere il pulsante sinistro/destro per visualizzare il tempo di visualizzazione (intervallo: 1~60min), dove 0 significa visualizzazione costante

**D Demo:** muovere la barra di selezione nell'elemento "Demo", quindi premere il pulsante sinistro/destro per accendere/spgnere la funzionalità demo.

**E Tema:** muovere la barra di selezione dell'elemento "Tema", quindi premere il pulsante sinistro/destro per impostare il tema (è possibile scegliere tra tre tipi di tema).



#### Impostazioni dell'Orario

Nell'interfaccia del menu principale, muovere la barra di selezione sull'elemento "Orario", quindi premere il pulsante del menu per accedere al menu di impostazione dell'orario come da figura 10:

CLOCK MENU	
Years	2010
Month	< 6 >
Day	13
Week	Sun
Hour	10
Minute	42

Figura 10. Menu impostazione orario

Muovere la barra di selezione nell'elemento del menu che si vuole impostare, quindi premere il pulsante sinistro/destro per iniziare a impostare. Dopo il tempo di reimpostazione, premere il pulsante di ritorno per tornare al menu principale.



### Impostazioni di allarme

Nell'interfaccia menu principale, muovere la barra di selezione nell'elemento "Allarme", quindi premere il pulsante del menu per accedere al menu di impostazione dell'allarme come da figura 11.

ALARM MENU	
SpO2_H (%)	99
SpO2_L (%)	< 45 >
PR_H (bpm)	120
PR_L (bpm)	54
ALARM	On
ALarm Pause (sec)	60

Figura 11. Menu impostazioni allarme

#### A Impostare il livello alto/basso dell'allarme

Nel menu di impostazioni di allarme, è possibile impostare il limite alto/basso dell'allarme. Muovere la barra di selezione nell'elemento del menu che si vuole impostare, quindi premere il pulsante sinistro/destro per impostare il valore e premere il pulsante del menu per confermare.



**Se la funzione dell'allarme è accesa, il dispositivo emetterà un allarme sonoro quando il valore della misurazione non rientra nei limiti.**

#### B Impostazione stato allarme

Nel menu di impostazioni di allarme, muovere la barra di selezione nell'elemento "Allarme", quindi premere sinistra/destra per impostare lo stato dell'allarme. Scegliere "ON" per attivare l'allarme e scegliere "OFF" per disattivare l'allarme.

#### C Impostazione del tempo di pausa allarme

Nel menu di impostazione allarme, muovere la barra di selezione nell'elemento "Pausa allarme", quindi premere sinistra/destra per impostare il tempo di pausa dell'allarme. L'intervallo è 10~180 secondi.



### Impostazioni di registrazione

Nell'interfaccia menu principale, muovere la barra di selezione nell'elemento "Registrazione", quindi premere il pulsante del menu per accedere al menu della registrazione come da Figura 12.

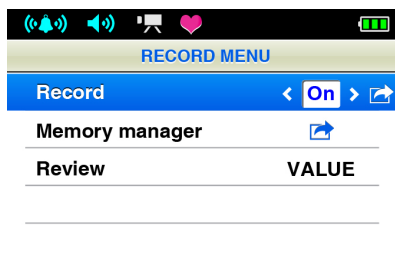


Figura 12. Menu registrazione

### A Impostazioni di registrazione

a Nell'interfaccia del menu di registrazione, muovere la barra di selezione nell'elemento "Registrazione", quindi premere il pulsante sinistro/destro per selezionare o deselegionare. Quando viene visualizzato "ON", premere il pulsante del menu per poter accedere all'interfaccia di inserimento ID; come da Figura 13. Durante la registrazione, scegliere "OFF" quindi premere il pulsante del menu per fermare la registrazione.

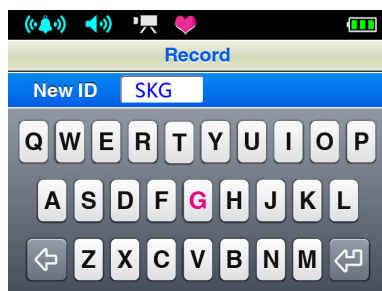




Figura 13. Interfaccia inserimento ID

b Nell'interfaccia "Inserimento ID", viene visualizzato un cursore luminoso nel riquadro di inserimento dell'ID. La lettera in rosa viene selezionata nella tastiera virtuale. Premere il tasto direzione per scegliere la lettera da inserire, quindi premere il pulsante del menu per inserirla. È possibile inserire al massimo 4 lettere; scegliere , quindi premere il pulsante del menu per eliminare la lettera. Dopo l'inserimento, scegliere  e premere il pulsante del menu per iniziare a registrare i dati e tornare all'interfaccia di misurazione.

c Se l'ID inserito è già esistente, viene visualizzata la finestra di dialogo come in figura 14. Fare clic su "Sì" e fare clic sul pulsante del menu per sostituire l'ID del menu esistente; allo stesso tempo iniziare a registrare e tornare all'interfaccia di misurazione. Scegliere "No" per tornare all'interfaccia "Inserimento ID".

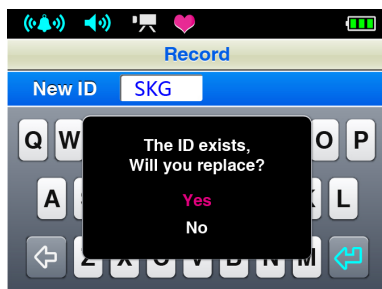


Figura 14. Finestra di dialogo per sostituzione ID esistente

- d Ogni ID paziente è in grado di salvare i dati a 24 ore; il dispositivo è in grado di salvare 16 ID pazienti.
- e Quando la memoria è piena, il sistema ferma automaticamente la registrazione.
- f Quando tutti i 16 gruppi di ID contengono i dati, fare clic di nuovo sul menu “Registrazione”; nel dispositivo comparirà la finestra di dialogo “Memoria piena”. Dopo avere eliminato l’ID, è possibile proseguire con la registrazione.

⚠ Se il dispositivo viene riavviato durante il processo di registrazione, perderà il segmento di dati in registrazione.

⚠ Nel processo di registrazione, non sono consentite l’eliminazione e la revisione delle informazioni di registrazione.

#### B Impostazioni del Memory Manager

Nell’interfaccia del menu “Registrazione”, muovere la barra di selezione nell’elemento “Memory Manager”, quindi premere il pulsante del menu per accedere all’interfaccia ID Manager, come da figura 15.

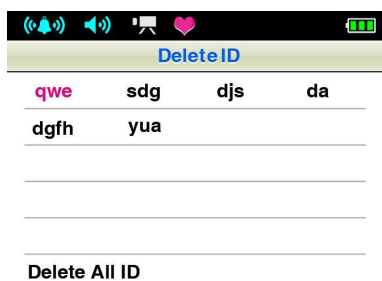


Figura 15. Interfaccia ID Manager

Nell’interfaccia ID Manager, premere il pulsante di direzione per selezionare l’ID oppure “Elimina ID”, quindi premere il pulsante del menu per attivare l’operazione di eliminazione, come da figura 16. Fare clic su “SI” e premere il pulsante del menu per eliminare l’ID. Selezionare “NO” per tornare all’interfaccia del Memory Manager.



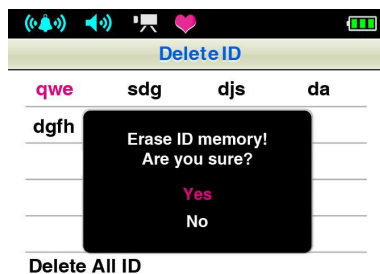


Figura 16. Finestra di dialogo per l'eliminazione dell'ID

### C Impostazione della funzione di revisione

Nell'interfaccia del menu di registrazione, muovere la barra di selezione nell'elemento "Revisione", quindi verrà visualizzato il riquadro di selezione. Premere il pulsante sinistro/destro per selezionare "VALORE"/"TREND", quindi premere il pulsante del menu per accedere all'interfaccia "Seleziona ID" come da figura 17.

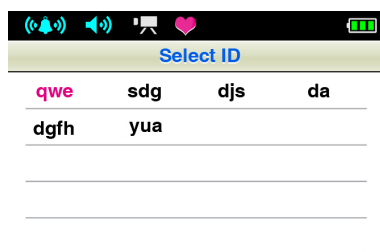


Figura 17. Interfaccia Seleziona ID

Scegliere il registro da revisionare e premere il pulsante del menu per accedere all'interfaccia di revisione. Scegliere "VALORE" per accedere all'interfaccia di revisione dei valori effettivi, come da figura 18. Scegliere "TREND" per accedere all'interfaccia di revisione dei trend, come da figura 19.

ID:qwe	2010-09-04	20h20m16s			
Time	SpO <sub>2</sub>	PR	PI		
11:32:24	98	74	0.0		
11:32:25	96	69	0.0		
11:32:26	97	70	0.0		
11:32:27	88	69	0.0		
11:32:28	96	73	0.0		
11:32:25	98	69	0.0		

Figura 18. Interfaccia revisione VALORE

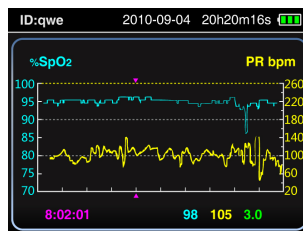


Figura 19. Interfaccia revisione TREND

Nella modalità di revisione del valore, premere il "pulsante sinistro" o il "pulsante destro" per scorrere tra le pagine in su o in giù; premere il "pulsante su" o il "pulsante giù" per scorrere velocemente tra le pagine in

---

su o in giù. Il tempo visualizzato in alto a destra è il tempo di registrazione totale.

Nella modalità di revisione del trend, il numero rosa in basso a sinistra è il punto del tempo di registrazione attuale nel grafo dei trend; l'elemento con il font azzurro centrale è il valore di SpO<sub>2</sub>, mentre quello con il font giallo è il valore della frequenza del polso e quello verde in basso a destra è il valore PI. Premere il "pulsante su" o "pulsante giù" per scorrere tra le pagine in su o in giù. Premere il "pulsante sinistro" o "pulsante destro" per lavorare sul tempo di registrazione, che viene evidenziato tramite un triangolo rosa.



### **Spegnimento del dispositivo**

**a** Nell'interfaccia menu principale, muovere la barra di selezione nell'elemento "Power", quindi premere il pulsante del menu per spegnere il dispositivo. Se la funzione di registrazione era aperta, verrà visualizzato il prompt per l'interfaccia "Registrazione di..." durante lo spegnimento del dispositivo.

Questo significa che il dispositivo è in stato di registrazione e che non può essere spento.

**b** In bootstrap, premere a lungo il pulsante di alimentazione può altrettanto spegnere il dispositivo.

#### **6.1.4 Operazioni del software PC**

Collegare il dispositivo al computer tramite la linea dati, quindi fare doppio clic sull'icona "SpO<sub>2</sub> Assistant" per avviare il software del PC. Le funzioni come il caricamento in tempo reale/dati di memoria e la modifica dell'ID dispositivo possono essere svolte tramite il software. Per informazioni, fare riferimento al <Manuale d'uso SpO<sub>2</sub> Assistant>.



**Se gli utenti scelgono di accedere la funzione di visualizzazione dal computer, saranno probabilmente necessari alcuni secondi affinché i dati possano comparire sullo schermo del computer.**

**(Se non ci sono dati sullo schermo del computer, scollegare la linea dati, quindi ripetere la fase E).**

#### **6.1.5 Caricamento**

Collegare il dispositivo all'alimentazione, utilizzando l'apposita linea.



Quando il dispositivo è spento e la batteria è in carica, premere per brevi istanti il pulsante di accensione e il dispositivo visualizzerà l'icona di caricamento dinamica; questo significa che il dispositivo si sta caricando. Quando lo stato della batteria è completo, il caricamento termina. Quando il dispositivo è aperto e la batteria è in carica, l'icona dello stato della batteria in alto a destra verrà automaticamente visualizzata. Questo significa che il dispositivo è in carica. Quando lo stato della batteria è completo, il caricamento è terminato.

### **6.2 Attenzioni durante l'utilizzo**

**A** Si prega di controllare il dispositivo prima dell'uso per accertarsi che il funzionamento sia regolare.

**B** Il dito deve essere posizionato correttamente (si faccia riferimento alle illustrazioni della Figura 4) per evitare misurazioni erranee.

**C** Il raggio tra il tubo luminescente e il tubo di ricezione fotoelettrica potrebbe attraversare le arteriole del soggetto.

**D** Il dispositivo non deve essere utilizzato in posizioni o su arti collegati al canale arterioso o a bracciali di pressione sanguigna o se si ricevono iniezioni endovenose.

**E** Assicurarsi che nulla, ad es. gesso, possa impedire il passaggio della luce; in caso contrario, ne può derivare una misurazione accurata di SpO<sub>2</sub>, frequenza del polso e PI.

**F** Una luce ambientale eccessiva potrebbe influenzare la precisione della misurazione. Ciò comprende

---

lampada fluorescente, luce rossa duplice, riscaldatore a infrarossi, luce solare diretta, ecc.

**G** La precisione della misurazione può essere influenzata da movimenti energetici del soggetto o da un'eccessiva interferenza elettrochirurgica.

**H** Il paziente sottoposto all'esame non deve avere usato smalto per le unghie o altri cosmetici.

**I** Si prega di pulire e disinfettare l'apparecchio dopo l'utilizzo seguendo il Manuale d'Uso (7.1).

### **6.3 Restrizioni Cliniche**

**A** Poiché la misurazione è eseguita sulla base della pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto abbia un sufficiente flusso di sangue. In un soggetto con pulsazioni indebolite da shock, bassa temperatura ambientale o corporea, gravi emorragie, o in trattamento con farmaci vasocostrittori, la forma d'onda SpO<sub>2</sub> (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.

**B** Per pazienti con residui di liquido di contrasto nel sangue (quali il blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido), carbossiemoglobina (COHb), metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicylica e per altri con problemi di ittero, la determinazione della SpO<sub>2</sub> mediante questo monitor potrebbe non essere accurata.

**C** Anche medicinali quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina possono essere fonte di errori gravi nella misurazione di SpO<sub>2</sub>.

**D** Poiché il valore della SpO<sub>2</sub> è il riferimento utile alla valutazione di stati di ipossemia e anossia tossica, i pazienti con forte anemia possono riportare buoni valori di SpO<sub>2</sub>.

## **7 Manutenzione, trasporto e conservazione**

### **7.1 Pulizia e Disinfezione**

Disinfettare con alcool per uso medico, quindi lasciare asciugare o ripulire con un panno morbido pulito.

### **7.2 Manutenzione**

**A** Si prega di pulire e disinfettare l'apparecchio dopo l'utilizzo seguendo il Manuale d'Uso (7.1).

**B** Si prega di ricaricare la batteria quando lo schermo indica una carica insufficiente.

**C** Ricaricare la batteria non appena si scarica. Il dispositivo deve essere ricaricato ogni sei mesi se non utilizzato regolarmente. Ciò permette di prolungare la durata della batteria.

**D** Il dispositivo deve essere calibrato con scadenza regolare (o conformemente al programma di calibrazione dell'ospedale). La calibrazione può essere effettuata anche dal rappresentante nominato o contattandoci anticipatamente.

### **7.3 Trasporto e Conservazione**

**A** Il dispositivo imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Il dispositivo non deve essere trasportato assieme a materiale tossico, nocivo o corrosivo.

**B** Il dispositivo imballato deve essere conservato in una stanza dotata di buona ventilazione e che non contenga gas corrosivi. Temperatura: -40°C~60°C; Umidità relativa: ≤95%

## 8 Risoluzione dei Problemi

<b>Problema</b>	<b>Possibile Causa</b>	<b>Soluzione</b>
<b>SpO<sub>2</sub> e Frequenza Cardiacca non sono visualizzati normalmente.</b>	1. Il dito non è posizionato in modo corretto. 2. La SpO <sub>2</sub> del paziente è troppo bassa per essere rilevata.	1. Posizionare il dito in modo corretto e ripetere la rilevazione. 2. Riprovare; recarsi in ospedale per una diagnosi più accurata se si è sicuri del corretto funzionamento del dispositivo.
<b>SpO<sub>2</sub> e Frequenza Cardiacca non sono visualizzati in maniera stabile.</b>	1. Il dito non è inserito ad una profondità sufficiente. 2. Il dito trema o il paziente si muove.	1. Posizionare il dito in modo corretto e ripetere la rilevazione. 2. Lasciare che il paziente si tranquillizzi.
<b>Il dispositivo non si accende</b>	1. La batteria è quasi o completamente esaurita. 2. Malfunzionamento del dispositivo.	1. Ricaricare la batteria 2. Contattare il centro assistenza più vicino.
<b>Lo schermo si spegne improvvisamente.</b>	1. Il dispositivo è danneggiato 2. La batteria è quasi o completamente esaurita.	1. Si prega di contattare il centro assistenza del luogo. 2. Ricaricare la batteria.
<b>Il dispositivo non può essere usato a lungo dopo la carica.</b>	1. La batteria non è completamente caricata. 2. La batteria è rotta	1. Ricaricare la batteria 2. Si prega di contattare il centro assistenza del luogo.
<b>La batteria non si ricarica del tutto anche dopo 10 ore di caricamento.</b>	La batteria è rotta	Contattare il centro assistenza più vicino.

## 9 Spiegazione dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)
	Frequenza cardiaca (bpm)
	Indice di perfusione (%)
	Batteria carica
	Batteria quasi scarica
	Batteria scarica
	Alimentazione insufficiente
	Indicazione allarme: azzurro-allarme attivo; giallo-allarme in pausa; bianco-allarme disattivo
	Indicazione sonora al polso: azzurro-attiva; bianco-disattiva
	Indicazione telecamera: quando la spia telecamera è rossa; altrimenti è bianca
	Indicazione PR: quando vi è un salto di impulsi, si illumina ed è instabile
	Dito fuori (dito assente)
	Tasto di accensione/spengimento "On/Off"
	Parte applicata di tipo BF
	USB
R	R pinhole Chiave di ripristino
	Numero di serie
Dito fuori	Errore della sonda Segnale indicazione insufficiente.
SENSOR OFF	Il sensore è disattivato (sonda disattivata)
SENSOR FAULT	Guasto al sensore (guasto alla sonda)
	Smaltimento RAEE
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Spia dell'alimentazione CA
	Apparecchio di classe II
<b>IP21</b>	Grado di protezione dell'involucro
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Limite di temperatura
	Limite di pressione atmosferica
	Limite di umidità
	Lato da mantenere in alto
	Fragile; maneggiare con cura
	Mantenere asciutto
	Riciclaggio
<b>REF</b>	Codice prodotto
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso

## 10 Specifiche di Funzionamento

Informazioni	Modalità di visualizzazione
La Saturazione di Ossigeno ad Impulsi (SpO <sub>2</sub> )	digitale, 2 cifre Schermo LED
Frequenza Cardiaca (PR)	digitale, 3 cifre Schermo LED
Intensità Frequenza del Polso (grafico a barre)	Display LED barra luminosa a 8 segmenti
PI (Indice di perfusione)	digitale, 3 cifre Schermo LED
<b>Specifiche Parametro SpO<sub>2</sub></b>	
Intervallo di misurazione	0~100%, (risoluzione 1%).
Precisione	70%~100%;±2%, sotto 70% non specificata.
<b>Specifiche Parametro Frequenza del Polso</b>	
Intervallo di misurazione	30bpm~250bpm, (la risoluzione è 1bpm).
Precisione	±2bpm o ±2% (selezionare il più grande)
<b>Specifiche indice di perfusione</b>	
Intervallo	0~20% (Risoluzione 0,1%)
<b>Intensità Frequenza del polso</b>	
Intervallo	Visualizzazione grafico a barre continuo, la visualizzazione più alta mostra la frequenza cardiaca più forte.
<b>Batterie</b>	II genus, batteria interna, tipo BF
<b>Requisiti Batteria</b>	
Batteria al litio ricaricabile tensione $3.7 \times 1$ (Il filo rosso della batteria indica l'anodo, quello nero il catodo).	
<b>Vita utile della batteria</b>	
Caricare e scaricare non meno di 500 volte	
<b>Requisiti di corrente</b>	
Tensione d'ingresso	CA 100 a 240V, 50/60 Hz
<b>Dimensioni e Peso</b>	
Dimensioni	269(L) × 222(W) × 79(H) mm
Peso	Circa 1kg (con batteria al litio)

## 11 Impostazioni di Fabbrica

	Valore predefinito	unità
Luminosità	3	
Modalità di visualizzazione interfaccia di misurazione	1	
Tempo di luminosità LCD	0 (significa visualizzazione costante)	
Modalità Demo	spenta	
Temi	3	
Indicazione allarme sonoro	accesa	
Tempo pausa allarme	10	secondi
Limite alto allarme SpO <sub>2</sub>	100	%
Limite basso allarme SpO <sub>2</sub>	85	%
Limite alto allarme frequenza del polso	120	bpm
Limite basso allarme frequenza del polso	50	bpm
Volume	3	



## Appendice I

### Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche- per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

<b>Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche</b>		
Il CMS70A è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente del CMS70A è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche.		
<b>Test sulle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il CMS70A utilizza energia a radiofrequenza per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il CMS70A è indicato per l'uso in ogni tipo d'ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce edifici adibiti ad uso residenziale
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / sfarfallii IEC 61000-3-3	Conforme	


**Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica –  
per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI**

<b>Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica</b>			
Il CMS70A è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente dello CMS70A è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche.			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - indicazioni</b>
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione	±2 kV per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sbalzi di corrente, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio sui cavi di immissione alimentazione	<5% $U_T$ (calo >95% in $U_T$ ) per 0,5 cicli  40% $U_T$ (calo 60% in $U_T$ ) per 5 cicli	<5% $U_T$ (calo >95% in $U_T$ ) per 0,5 cicli  40% $U_T$ (calo 60% in $U_T$ ) per 5 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

IEC 61000-4-11	70% $U_T$ (calo 30% in $U_T$ ) per 25 cicli  <5% $U_T$ (calo >95% in $U_T$ ) per 5 secondi	70% $U_T$ (calo 30% in $U_T$ ) per 25 cicli  <5% $U_T$ (calo >95% in $U_T$ ) per 5 secondi	
Campo magnetico frequenza di alimentazione (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA $U_T$ si riferisce al tensione di alimentazione CA precedente all'applicazione del livello di test.			

**Guida e dichiarazione del produttore e linee guida – immunità elettromagnetica  
per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non siano SALVAVITA**

<b>Guida e dichiarazione del produttore e linee guida – immunità elettromagnetica</b>			
<p>Il CMS70A è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente dello CMS70A è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche.</p>			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - indicazioni</b>
<p>RF condotte IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V<sub>rms</sub>  150 kHz a 80 MHz banda ISM esterna</p>	<p>3 V<sub>rms</sub>  (per la linea dell'alimen tazione di rete)</p>	<p>I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza dal CMS70A e dai suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione raccomandata</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,5 GHz</p>
<p>RF irradiata IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m  80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>1 V<sub>rms</sub>  (per la sonda)</p> <p>3 V/m</p>	<p>Dove P è il massimo valore di output del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le forze di campo dai trasmettitori fissi RF, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico<sup>a</sup>, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza<sup>b</sup>.</p>

			<p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p><sup>a</sup> Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV teoricamente non possono essere previste con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica in loco. Qualora l'intensità del campo misurata nel luogo in cui il CMS70A è utilizzato superasse il livello di conformità RF sopra descritto, l'attività del CMS70A deve essere monitorata per verificarne la normale funzionalità. In caso di funzionamento anomalo, potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, quali il riorientamento o lo spostamento del CMS70A.</p> <p><sup>b</sup> Per intervallo di frequenza 150 kHz a 80 MHz, l'intensità del campo deve essere inferiore a 3 V/m .</p>			

**Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi portatili e comunicazione RF portatili e mobili e APPARECCHIATURE o SISTEMI – per STRUMENTI e SISTEMI che non siano SALVAVITA**

	<b>Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e lo CMS70A</b>			
	Il CMS70A è pensato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivanti da RF irradiata siano controllate. Il cliente o l'utente del CMS70A può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione a radiofrequenza (trasmettitori) e il CMS70A in base alle raccomandazioni qui di seguito, secondo la potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione.			
<b>Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore (W)</b>	<b>Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)</b>			
	<b>150 kHz a 80 MHz</b>	<b>80 MHz a 800 MHz</b>	<b>800 MHz a 2,5 GHz</b>	
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
	<b>Linea di alimentazione di rete</b>	<b>sonda</b>		
<b>0,01</b>	<b>0,12</b>	<b>0,35</b>	<b>0,12</b>	<b>0,23</b>
<b>0,1</b>	<b>0,37</b>	<b>1,11</b>	<b>0,37</b>	<b>0,74</b>
<b>1</b>	<b>1,2</b>	<b>3,50</b>	<b>1,17</b>	<b>2,33</b>
<b>10</b>	<b>3,7</b>	<b>11,07</b>	<b>3,69</b>	<b>7,38</b>
<b>100</b>	<b>12</b>	<b>35,00</b>	<b>11,67</b>	<b>23,33</b>
<p>Per trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita non elencata sopra, la distanza di separazione <math>d</math> in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove <math>p</math> è la potenza nominale massima in uscita in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>				

**Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi portatili e  
comunicazione RF portatili e mobili e APPARECCHIATURE o SISTEMI –  
per STRUMENTI e SISTEMI che non siano SALVAVITA**

<b>Distanza di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e lo CMS70A</b>				
Il CMS70A è pensato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivanti da RF irradiata siano controllate. Il cliente o l'utente del CMS70A può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione a radiofrequenza (trasmettitori) e il CMS70A in base alle raccomandazioni qui di seguito, secondo la potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione.				
<b>Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore (W)</b>	<b>Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)</b>			
	<b>150 kHz a 80 MHz</b>	<b>80 MHz a 800 MHz</b>	<b>800 MHz a 2,5 GHz</b>	
	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
	<b>Linea di alimentazio ne di rete</b>	<b>sonda</b>		
<b>0,01</b>	<b>0,12</b>	<b>0,35</b>	<b>0,12</b>	<b>0,23</b>
<b>0,1</b>	<b>0,37</b>	<b>1,11</b>	<b>0,37</b>	<b>0,74</b>
<b>1</b>	<b>1,2</b>	<b>3,50</b>	<b>1,17</b>	<b>2,33</b>
<b>10</b>	<b>3,7</b>	<b>11,07</b>	<b>3,69</b>	<b>7,38</b>
<b>100</b>	<b>12</b>	<b>35,00</b>	<b>11,67</b>	<b>23,33</b>
Per trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita non elencata sopra, la distanza di separazione $d$ in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove $p$ è la potenza nominale massima in uscita in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore.				
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.				
NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.				



**Smaltimento:** *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.*

#### **CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA**

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.





PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

# OXY-200 PULSE OXIMETER

**REF** 35101 / CMS70A



**CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD**  
No.112 Qinhuang West Street,  
Economic & Technical Development Zone,  
066004 Qinhuangdao, Hebei Province,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Made in China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Imported by:

**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



0123



**IP21**



---

## Instructions to User

Dear users, thank you very much for purchasing the device.

This Manual is written and compiled in accordance with the council directive MDD93/42/EEC for medical devices and harmonized standards. In case of modifications and software upgrades, the information contained in this document is subject to change without notice.

The Manual describes, in accordance with the device's features and requirements, main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, installation, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc. As well as the safety procedures to protect both the user and equipment. Refer to the respective chapters for details.

Please read the User Manual carefully before using this product. The User Manual which describes the operating procedures should be followed strictly. Failure to follow the User Manual may cause measure abnormality, equipment damage and human injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, human injury and equipment damage due to users' negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

Owing to the forthcoming renovation, the specific products you received may not be totally in accordance with the description of this User Manual. We would sincerely regret for that.

This product is medical device, which can be used repeatedly.

### **WARNING:**

- ☛ **Uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation barrier patients. It is recommended that the device should not be applied to the same finger for over 2 hours.**
- ☛ **For the special patients, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The device can not be clipped on the edema and tender tissue.**
- ☛ **The light (the infrared is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes, so the user and the maintenance man should not stare at the light.**
- ☛ **Testee can not use enamel or other makeup.**
- ☛ **Testee's fingernail can not be too long.**
- ☛ **Please refer to the correlative literature about the clinical restrictions and caution.**
- ☛ **This device is not intended for treatment.**

The User Manual is published by our company. All rights reserved.

---

# Contents

<b>1</b>	<b>Safety</b> .....	<b>1</b>
1.1	Instructions for Safe Operation.....	1
1.2	Warning .....	1
1.3	Attention .....	1
1.4	EMC Statement.....	2
<b>2</b>	<b>Overview</b> .....	<b>3</b>
2.1	Features.....	3
2.2	Major Applications and Scope of Application .....	3
2.3	Contraindications .....	3
<b>3</b>	<b>Principle</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Technical Specifications</b> .....	<b>4</b>
4.1	Main Performance.....	4
4.2	Main Parameters .....	5
4.3	Environment Requirements.....	5
<b>5</b>	<b>Installation</b> .....	<b>6</b>
5.1	View of the Front Panel.....	6
5.2	View of the Back Panel .....	7
5.3	Accessories .....	7
<b>6</b>	<b>Operating Guide</b> .....	<b>8</b>
6.1	Application Method.....	8
6.2	Attention for Operation .....	15
6.3	Clinical Restrictions.....	16
<b>7</b>	<b>Maintenance,Transportation and Storage</b> .....	<b>16</b>
7.1	Cleaning and Disinfecting.....	16
7.2	Maintenance .....	16
7.3	Transportation and Storage .....	16
<b>8</b>	<b>Troubleshooting</b> .....	<b>17</b>
<b>9</b>	<b>Key of Symbols</b> .....	<b>18</b>
<b>10</b>	<b>Function Specification</b> .....	<b>20</b>
<b>11</b>	<b>Factory Default</b> .....	<b>21</b>
	<b>Appendix I</b> .....	<b>22</b>

---

# 1 Safety

## 1.1 Instructions for Safe Operation

- ✧ Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and monitoring performance. It is recommended that the device should be inspected weekly at least. When there is obvious damage, stop using the device.
- ✧ Necessary maintenance must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves.
- ✧ If the battery has to be replaced, the battery shall be provided by manufacture and replaced only by trained service personnel. Incorrect replacement and model of battery may cause device damage and patient injury.
- ✧ The device can't be used together with devices not specified in User Manual. Only the accessory that is appointed or recommendatory by manufacture can be used with this device.
- ✧ This product is calibrated before leaving factory.
- ✧ Users should have basic text distinguish ability.
- ✧ The patient is also an intended operator. Patient can use the device for measurement, storage and data upload. While device maintenance, clean or batteries replacement is not allowed.
- ✧ During normal use, please do not position this device to make it difficult to disconnect from power supply.
- ✧ After use, please switch off and unplug the device.

## 1.2 Warning

- ⚠ Don't open the enclosure of the device to avoid tip-and-run danger. Necessary maintenance and upgrade must be performed by qualified service engineers who have been trained and accredited by our company ONLY
- ⚠ Explosive hazard—DO NOT use the device in the environment with tinder such as anesthetic .
- ⚠ DO NOT use the device while the patient is being scanned by MRI or CT.
- ⚠ The disposal of scrap instrument and its accessories and packing (including battery, plastic bags, foams and paper boxes) should follow the local laws and regulations, and place them in the place where the children can't reach.
- ⚠ Please check the packing before use to make sure the device and accessories are totally in accordance with the packing list, or else the device may have the possibility of working abnormally.
- ⚠ Please choose the accessories and probe which are approved or manufactured by the manufacturer, or else it may damage the device.
- ⚠ The device can only be matched with the compatible probe.
- ⚠ Please don't measure this device with functional tester for the device's related information.
- ⚠ Parts of this device are not allowed to be serviced or maintained while in use with the patient.

## 1.3 Attention

- ⚠ Keep the device away from dust, vibration, corrosive substances, tinder, high temperature and moisture.
- ⚠ If the device gets wet, please stop operating it.

- 
- ⚠ When it is carried from cold environment to warm or humid environment, please do not use it immediately.
  - ⚠ DO NOT operate keys on front panel with sharp materials.
  - ⚠ High temperature or high pressure steam disinfection of the device is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter (7.1) for instructions of cleaning and disinfection.
  - ⚠ DO NOT have the device immersed in liquid. When it needs cleaning, please wipe its surface with medical alcohol by soft material. Do not spray any liquid on the device directly.
  - ⚠ When cleaning the device with water, the temperature should be lower than 60°C.
  - ⚠ The fingers which are too thin or too cold may affect the measure accuracy, please clip the thicker finger such as thumb and middle finger deeply enough into the probe.
  - ⚠ The device can be used to adult and child. Whether the device is used to adult or children, it depends on the probe selected.
  - ⚠ The update period of data is less than 5 seconds, which is changeable according to different individual pulse rate.
  - ⚠ Please read the measure value when the waveform on screen is equably and steady-going. This measure value is optimal value, and the waveform at the moment is the standard one.
  - ⚠ If some abnormal conditions appear on the screen during test process, pull out the finger and reinsert to restore normal use.
  - ⚠ The device has life for three years.
  - ⚠ The device has alarm function, users can check on this function according to chapter 6.1 as reference.
  - ⚠ The device has the function of limit alarm. When the measure data is beyond limit, the device would start to alarm automatically if the alarm function is on.
  - ⚠ The device has alarm function. This function can either be paused, or closed for good. Please check the chapter 6.1 as reference.
  - ⚠ The device may not work for all patients. If you are unable to achieve stable readings, discontinue use.

#### **1.4 EMC Statement**

Electromagnetic compatibility shall be considered during device in use, because high electromagnetic portable or mobile RF equipment will interfere the working of the device.

Usage of other cables will affect the EMC performance of the device, please use the standard accessories.

---

## 2 Overview

The pulse oxygen saturation is the percentage of HbO<sub>2</sub> in the total Hb in the blood, so-called the O<sub>2</sub> concentration in the blood. It is an important bio-parameter for the respiration. A number of diseases relating to respiratory system may cause the decrease of SpO<sub>2</sub> in the blood, furthermore, some other causes such as the malfunction of human body's self-adjustment, damages during surgery, and the injuries caused by some medical checkup would also lead to the difficulty of oxygen supply in human body, and the corresponding symptoms would appear as a consequence, such as vertigo, impotence, vomit etc. Serious symptoms might bring danger to human's life. Therefore, prompt information of patients' SpO<sub>2</sub> is of great help for the doctor to discover the potential danger, and is of great importance in the clinical medical field.

The device is fashion and portable. It is only necessary for patient to put one finger into probe for diagnosis, and display screen will directly show the measure value of pulse oxygen saturation with the high veracity and repetition.

### 2.1 Features

A Operation is simple and convenient.

B Product is handsome and fashion, and easy to observe

C With two kinds of power supply mode (alternating current and internal electrical power source)

### 2.2 Major Applications and Scope of Application

The device can be used in measuring the pulse oxygen saturation and pulse rate through finger. The product is suitable for being used in family, hospital, oxygen bar, community healthcare, physical care in sports (It can be used before or after doing sports and it is not recommended to use the device during the process of having sport) and etc.

### 2.3 Contraindications

**⚠ The problem of overrating would emerge when the patient is suffering from toxicosis which caused by carbon monoxide, and the device is not recommended to be used under this circumstance.**

**⚠ The person who is allergic to rubber can not use this device.**

---

### 3 Principle

Principle of the Oximeter is as follows: An experience formula of data process is established taking use of Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive Hemoglobin (Hb) and Oxyhemoglobin (HbO<sub>2</sub>) in glow & near-infrared zones. Operation principle of the device is: Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with Capacity Pulse Scanning & Recording Technology, so that two beams of different wavelength of lights can be focused onto human nail tip through perspective clamp finger-type sensor. Then measured signal can be obtained by a photosensitive element, information acquired through which will be shown on screen through treatment in electronic circuits and microprocessor.

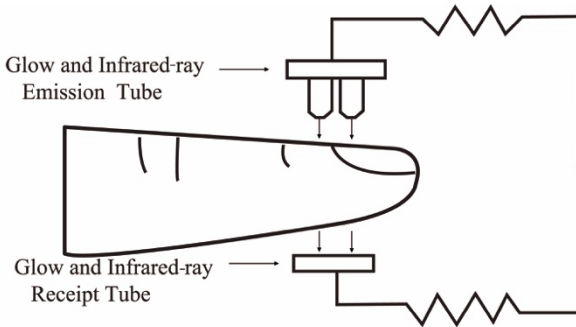


Figure 1.

### 4 Technical Specifications

#### 4.1 Main Performance

- SpO<sub>2</sub> value display
- Pulse rate value display, bar graph display
- PI value display
- Pulse waveform display
- Battery power display
- Low-power indication: low-power indication symbol appears before working abnormality which is due to low-power.
- Review function
- Screen brightness can be adjusted
- Volume can be adjusted
- Display mode can be adjusted
- Pulse sound indication
- With alarm function, the user could set alarm limit.
- With real-time data uploading function.
- With clock function
- With two kinds of power supply mode (alternating current and internal electrical power)

---

source)

## 4.2 Main Parameters

### A Measure of SpO<sub>2</sub>

Measure range: 0~100%

Accuracy:

When the SpO<sub>2</sub> measure range is 70%~100%,the permission of absolute error is  $\pm 2\%$ ;

Below 70% unspecified.

### B Measure of pulse rate

Measure range:30bpm~250bpm

Accuracy:  $\pm 2$  bpm or  $\pm 2\%$  (select larger)

### C Measure of PI

Range: 0~20%

When the PI measure range is 1%~20%,the permission of absolute error is  $\pm 1\%$

When the PI measure range is 0%~0.9%,the permission of absolute error is  $\pm 0.2\%$ ;

### D Resolution

SpO<sub>2</sub> : 1%

Pulse rate: 1bpm

PI: 0.1%

### E Measure performance in weak filling condition:

SpO<sub>2</sub> and pulse rate value can be shown correctly when pulse-filling ratio is 0.4%. SpO<sub>2</sub> error is  $\pm 4\%$ ; pulse rate error is  $\pm 2$  bpm or  $\pm 2\%$  (select larger).

### F Resistance to surrounding light:

The deviation between the value measured in the condition of man-made light or indoor natural light and that of darkroom is less than  $\pm 1\%$ .

### G Power supply requirement:

Alternating current supply:100~240V AC 50/60Hz

Internal electrical power source:3.6 V DC ~4.2V DC.

### H Optical sensor

Red light (wavelength is 660nm,6.65mW)

Infrared (wavelength is 880nm, 6.75mW)

### I Adjustable alarm range:

SpO<sub>2</sub> : 0~100%

Pulse Rate: 0bpm~254bpm

## 4.3 Environment Requirements

Storage Transportation Environment

- Temperature : $-40^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$
- Relative humidity : $\leq 95\%$
- Atmospheric pressure :500hPa~1060hPa

Operating Environment

- Temperature: $0^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$
- Relative Humidity : $\leq 75\%$
- Atmospheric pressure:700hPa~1060hPa



---

## 5 Installation

### 5.1 View of the Front Panel

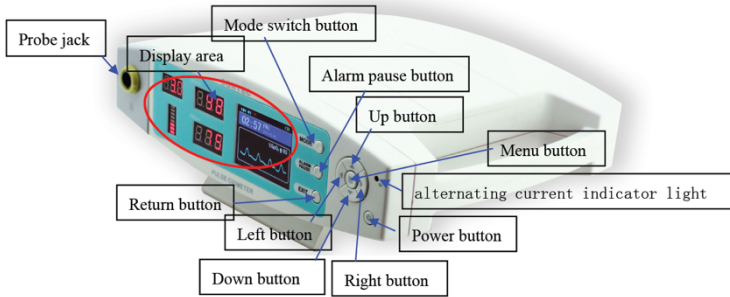


Figure 2. Front view

Alternating current indicator lint:the light is green when powered on.

Probe jack : it is used to connect Oximeter probe to measure the oxygen saturation,pulse rate and PI.

Display area: display measure information

Button Area:

1 Mode switch button:click it to switch mode (Measure interface 1 / Measure interface 2)

2 Alarm pause button:when alarm happens,press it to make alarm sound pause.The pause time could be set by menu.

3 Return button:return to the previous menu.

4 Up button/down button/left button/right button:change the choice bar position left/right button: set part function

5 Menu button:in waveform measure interface,press the button to enter the menu setting;in menu interface,press the button to enter the corresponding submenu.

6 Power button:in power-off state,long press the button to turn on the device;in power-on state,long press the button to turn off the device.

## 5.2 View of the Back Panel

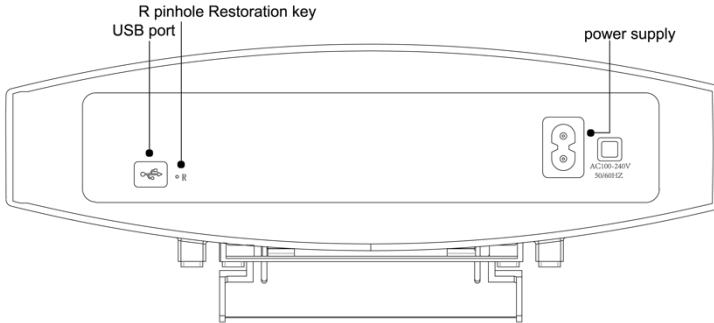


Figure 3. Back view

USB port :It is used to connect computer to transmit data by data line.

R pinhole Restoration key:restore the device.

The computer intended to be connected with this device,shall be approved and certificated according to IEC 60950.



**During data transmitting, please do not use this device with patient.**

Power supply jack:power supply line interface

## 5.3 Accessories

A A User Manual

B A power supply line

C A data line

D An Oximeter probe

### Optional:

A Other Oximeter probe (refer to <Probe Application Introduction>)

---

## 6 Operating Guide

### 6.1 Application Method

#### 6.1.1

Inserting the lemo probe into the lemo jack of the device (The probe is limited to the one that is provided by our company; and can't be replaced with the similar one by other manufacturers),then put the finger into the probe as Figure 4.

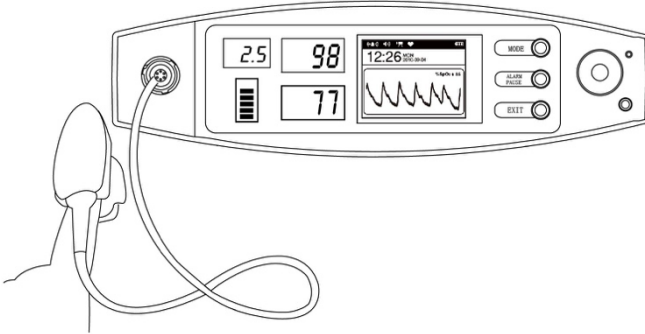


Figure 4. Probe connecting

- A Long press power button until the device is turned on.If use alternating current,make sure that the power supply line is connected accurately.
- B Do not shake the finger and keep the patient in a stable state during the process.
- C The data can be read directly from the screen in the measure interface.



**Fingernails and the luminescent tube should be at the same side.**



**If the alarm function is on, the device will provide alarm signal when probe or finger is out.**

#### 6.1.2 Alarm pause

- A Alarm including the alarm of measure data's going beyond the limits, the alarm of low-voltage, the alarm of finger out.
- B When alarm is on,short press the alarm pause button to make the alarm pause, it can renew alarm after period of time, alarm pause time can be set by menu.
- C Only alarm sound can be closed,the prompt information displayed can't be closed.

#### 6.1.3 Menu operations

In the measuring interface, press menu button to enter the main menu interface as figure 5.

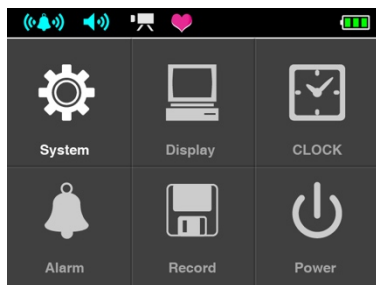


Figure 5. Main menu interface



### System setting

In the main menu interface, choose "System" item, then press menu button to enter the System setting menu as figure 6:

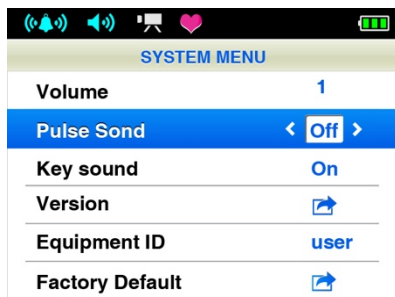


Figure 6. System setting menu

- A** Volume:move the choice bar to the "Volume" item, then press left/right button to set the volume (three levels,OFF means closing sound).
- B** Pulse sound:move the choice bar to the "Pulse sound" item, then press left/right button to set pulse sound.
- C** key sound:move the choice bar to the "key sound" item, then press left/right button to set key sound.
- D** Version:move the choice bar to the "Version" item,then press the menu button to see the edition information of hardware and software,and return to the system setting menu interface after 2 seconds .
- E** Equipment ID: see the ID information of device.The ID of the device can be set by the PC software.Please refer to <SpO<sub>2</sub> Assistant user manual> for detail.
- F** Factory Default: move the choice bar to the "Factory Default" item,then press the menu button to pop-up "Factory Default" window.Press up/down button to choose whether to resume Factory Default,and press menu button to affirm setting,then press return button to return the system setting menu interface.



### Display setting

In the main menu interface, choose "Display" item, then press menu button to enter the display

setting menu as Figure 7:

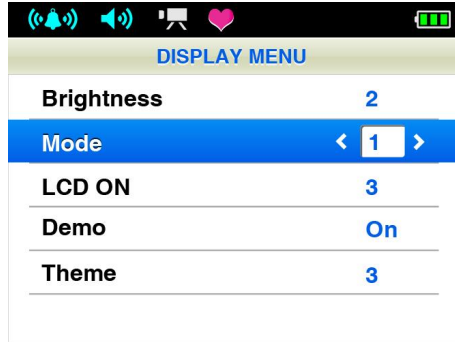


Figure 7. Display setting menu

**A Brightness:** move the choice bar to the "Brightness" item, then press left/right button to set (three levels)

**B Mode:** move the choice bar to the "Mode" item, then press left/right button to switch display mode (two kinds of display mode) as figure 7 and figure 8.

**Note:** in measure interface, the user could press mode switch button to switch display mode too.



Figure 8. Interface 1

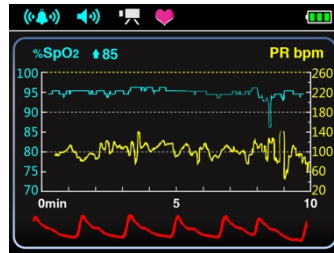


Figure 9. Interface 2

**C LCD ON:** move the choice bar to the "LCD ON" item, then press left/right button to set display time (range: 1~60min) .0 means display at all times

**D Demo:** move the choice bar to the "Demo" item, then press left/right button to turn on/off demo function.

**E Theme:** move the choice bar to "Theme" item, then press left/right button to set theme (Three kinds of theme are optional.)



#### Clock setting

In the main menu interface, move the choice bar to "Clock" item, then press the menu button to enter the clock setting menu of Figure 10:

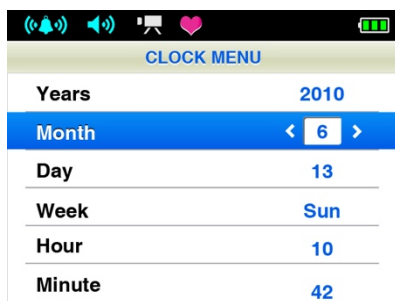


Figure 10. Clock setting menu

Move the choice bar to the menu item that you want to set, and press left/right button to begin to set. After resetting time, press return button to return to the main menu.



### Alarm setting

In the main menu interface, move the choice bar to "Alarm" item, then press menu button to enter the alarm setting menu of Figure 11.

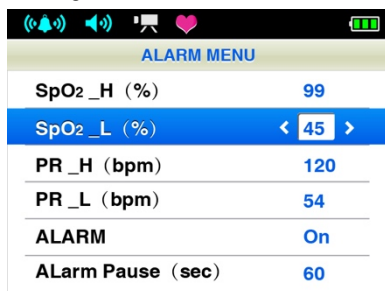


Figure 11. Alarm setting menu

#### A Set the high/low limit of alarm

In alarm setting menu, you can set the high/low limit of alarm. Move the choice bar to the menu item that you want to set, and press left/right button to set value, then press menu button for affirming.



**If the alarm function is on, the device will provide alarm sound when the measure value is beyond the limit.**

#### B Set alarm state

In alarm setting menu, move the choice bar to the "Alarm" item, press left/right to set the alarm state. Choose "on" to turn on the alarm, and choose "off" to turn off the alarm.

#### C Set alarm pause time

In alarm setting menu, move the choice bar to the "Alarm Pause" item, then press left/right to set the alarm pause time. The range is 10~180s.



### Record setting

In the main menu interface, move the choice bar to "Record" item, then press menu button to enter record menu as Figure 12.

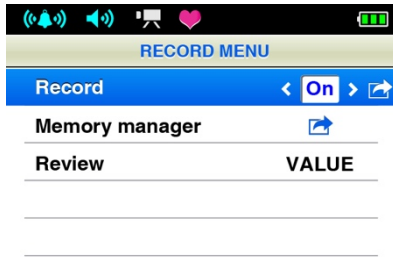


Figure 12. Record Menu

### A Record setting

- a In the record menu interface, move the choice bar to "Record" item, then press left/right button to choose on/off. When displaying "on", press menu button enter the input ID interface as Figure 13. When recording, choose "off", and press menu button to stop recording.

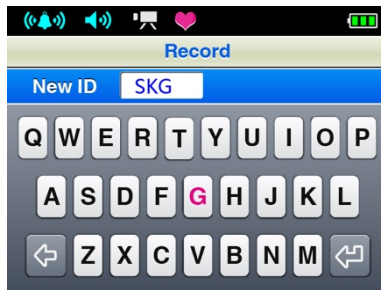




Figure 13. Input ID interface

- b In "Input ID" interface, a glimmer cursor appears in the ID input box. The pink letter is the selected letter in dummy keyboard. Press direction key to choose the letter to input and press menu button to input. You can input 4 letters most. choose , then press menu button to delete letter. After inputting, choose , then press menu button to begin to record data and return to measure interface.
- c If the inputted ID has existed, the prompt dialog box as figure 14 will appear. Choose "Yes" and click menu button to replace the existed ID, at the same time begin to record and return to the measure interface; choose "No" to return the "Input ID" interface.

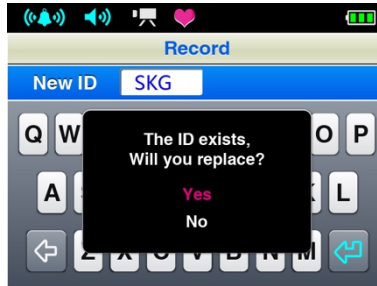


Figure 14. Replace the existed ID dialog box

**d** Every patient ID could save 24-hour data,the device could save 16 patient ID.

**e** When the memory is full,the system will stop recording automatically.

**f** When the 16 groups of ID all have data,click "record" menu again,the device will appear "No Memory" dialog box.After deleting ID,the record can be continued.

⚠️ If the device is restarted in the process of recording,the device will lose the segment of recording data.

⚠️ In the process of recording,don't allow deleting and reviewing recording information.

**B** Memory Manager setting

In the Record menu interface,move the choice bar to the "Memory Manager" item,then press menu button to enter ID Manager interface as figure 15.



Figure15. ID Manager interface

In ID Manager interface,press direction button to choose ID or "Delete ID",and press menu button to prompt deleting operation as figure 16.Choose "Yes" and press menu button to delete ID.Choose "No" to return to the memory manager interface.



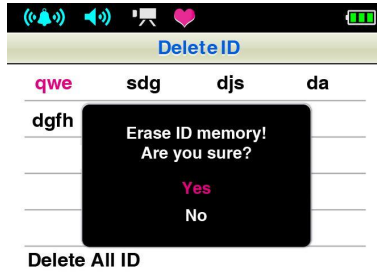


Figure 16. Delete ID dialog box

### C Review function setting

In record menu interface, move the choice bar to the "Review" item, then choice frame will appear. Press the "left/right button" to choose "VALUE"/"TREND", then press menu button to enter "select ID" interface as figure 17.

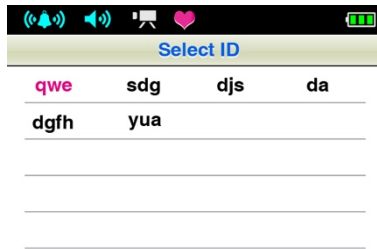


Figure 17. Select ID interface

Choose the review record and press menu button to enter the review interface. Choose "VALUE" to enter true value review interface as figure 18. Choose "TREND" to enter trend review interface as figure 19.

ID: qwe	2010-09-04	20h20m16s			
Time	SpO <sub>2</sub>	PR	PI		
11:32:24	98	74	0.0		
11:32:25	96	69	0.0		
11:32:26	97	70	0.0		
11:32:27	88	69	0.0		
11:32:28	96	73	0.0		
11:32:25	98	69	0.0		

Figure 18. VALUE review interface

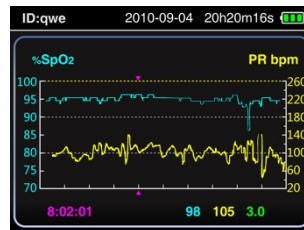


Figure 19. TREND review interface

In value review mode, press "left button" or "right button" to page up or page down, press "up button" or "down button" to page up or page down quickly. The displayed time on the right top is the total recording time.

---

In trend review mode ,the pink number on the left bottom is current recording time point of the trend graph,the middle azury font is SpO<sub>2</sub> value,yellow font is pulse rate value,the green front on the right bottom is PI value.Press "up button" or "down button" to page up or page down;press "left button" or "right button" to move the recording time which is denoted by pink triangle.



### **Close the device**

**a** In the main menu interface, move the choice bar to the "Power " item,then press menu button to close the device.If the record function has been opened,the prompt interface of "Recording..." will appear when closing the device.It means that the device is in the record state,can't be closed.

**b** In the state of boot-strap,long press power button could close the device too.

#### **6.1.4 PC software operation**

Please connect the device to the computer by data line, then double click "SpO<sub>2</sub> Assistant" icon to run the PC software.The functions such as uploading real time/memory data and change device ID could be carried out by the software.Please refer to <SpO<sub>2</sub> Assistant user manual> for detail.

**⚠If the users choose to turn on the display function on computer, it would probably take several seconds for the data to appear on the computer screen.(If there is no data on the computer screen ,unplug data line,then repeat step E again .)**

#### **6.1.5 Charge**

Connect the device to power supply with power line.

**⚠**When the device is closed and the battery is charging up,short press power button and the device will display dynamic charge icon ,it means that the device is charging up.When the battery status is full,the charging has been finished.When the device is open and the battery is charging up,the battery status icon on the right top will display dynamically.It means that the device is charging up.When the battery status is full,the charging has been finished.

### **6.2 Attention for Operation**

**A** lease check the device before use, and confirm that it can work normally.

**B** The finger should be in a proper position (see the attached illustration of Figure 4 for reference), or else it may result in inaccurate measure.

**C** The ray between luminescent tube and photoelectric receiving tube must get across subject's arteriole.

**D** The device should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.

**E** Ensure nothing, such as a plaster, can impede the light passage., or else it may result in inaccurate measure of SpO<sub>2</sub> ,pulse rate and PI.

**F** Excessive ambient light may affect the measure result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.

**G** Exquisite action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.

---

**H** Testee can not use enamel or other makeup.

**I** Please clean and disinfect the device after operating according to the User Manual (7.1).

### **6.3 Clinical Restrictions**

**A** As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO<sub>2</sub> waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measure will be more sensitive to interference.

**B** For those with a substantial amount of staining dilution drug (such as methylene blue, indigo green and acid indigo blue), or carbon monoxide hemoglobin (COHb), or methionine (Me+Hb) or thiosalicylic hemoglobin, and some with icterus problem, the SpO<sub>2</sub> determination by this device may be inaccurate.

**C** The drugs like dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor resulted in serious error of SpO<sub>2</sub> measure.

**D** As the SpO<sub>2</sub> value serves as a reference value for judgment of anemic anoxia and toxic anoxia, some patients with serious anemia may also report good SpO<sub>2</sub> measure.

## **7 Maintenance,Transportation and Storage**

### **7.1 Cleaning and Disinfecting**

Using medical alcohol to disinfect the device, nature dry or clean it with clean soft cloth.

### **7.2 Maintenance**

**A** Please clean and disinfect the device before use according to the User Manual (7.1).

**B** Please recharge the battery when the screen shows low power alarm information.

**C** Recharge the battery soon after the over-discharge. The device should be recharged every six months when it is not regular used. It can extend the battery life following this guidance.

**D** Users are advised to calibrate the device termly (or according to the calibrating program of hospital). It also can be performed at the state-appointed agent or just contact us for calibration.

### **7.3 Transportation and Storage**

**A** The packed device can be transported by ordinary conveyance or according to transport contract.The device can not be transported mixed with toxic, harmful, corrosive material.




















**B** The packed device should be stored in room with no corrosive gases and good ventilation.
















Temperature: -40°C~60°C; Relative Humidity: ≤95%

## 8 Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
<b>The SpO<sub>2</sub> and Pulse Rate can not be displayed normally</b>	1.The finger is not properly positioned. 2.The patient's SpO <sub>2</sub> is too low to be detected.	1.Place the finger properly and try again. 2.Try again/Go to a hospital for a diagnosis if you are sure the device works all right.
<b>The SpO<sub>2</sub> and Pulse Rate are not displayed stably</b>	1.The finger is not placed inside deep enough. 2.The finger is shaking or the patient is moving.	1.Place the finger properly and try again. 2.Let the patient keep calm.
<b>The device can not be turned on</b>	1.The battery is drained away or almost drained away. 2.The malfunction of the device.	1.Please recharge the battery 2. Please contact the local service center.
<b>The display is off suddenly</b>	1.The device is damaged. 2.The battery is drained away or almost drained away.	1.Please contact the local service center. 2.Please recharge the battery.
<b>The device can not be used for full time after charge</b>	1.The battery is not full charged. 2.The battery is broken	1.Please recharge the battery 2.Please contact the local service center.
<b>The battery can not be full charged even after 10 hours charging time.</b>	The battery is broken	Please contact the local service center.

## 9 Key of Symbols

Signal	Description
	Follow instructions for use
	The pulse oxygen saturation (%)
	Pulse rate (bpm)
	Perfusion Index (%)
	The battery power is full
	fall short of power little
	Power is low
	Power is not enough
	Alarm indication: cyan-alarm on; yellow-alarm pause;white-alarm off
	Pulse sound indication:cyan- on;white-off
	Kinescope indication :when Kinescope-red; else circs-white
	PR indication:when there is pulse jumpiness, it glitters and flop
	Finger out (no finger)
	Power on/off button
	Type BF applied part
	USB
R	R pinhole Restoration key
	Serial number
Finger Out	Probe error Signal indication is not enough.
SENSOR OFF	The sensor is off(probe-off)
SENSOR FAULT	Sensor fault(probe fault)
	WEEE disposal
	Authorized representative in the European community

	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC
	Alternating current indicator light
	Class II applied
<b>IP21</b>	Covering Protection rate
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Temperature limit
	Atmospheric pressure limit
	Humidity limit
	This side up
	Fragile, handle with care
	Keep in a cool, dry place
	Keep away from sunlight
	Recovery
	Product code
	Caution: read instructions (warnings) carefully

## 10 Function Specification

Information	Display Mode
The Pulse Oxygen Saturation(SpO <sub>2</sub> )	2-digit digital LED display
Pulse Rate(PR)	3-digit digital LED display
Pulse Intensity (bar-graph)	8-segment light bar LED display
PI (perfusion index)	3-digit digital LED display
<b>SpO<sub>2</sub> Parameter Specification</b>	
Measuring range	0~100%, (the resolution is 1%).
Accuracy	70%~100%:±2% ,Below 70% unspecified.
<b>Pulse Parameter Specification</b>	
Measuring range	30bpm~250bpm, (the resolution is 1bpm)
Accuracy	±2bpm or±2% (select larger)
<b>Perfusion Index Specification</b>	
Range	0~20% (The resolution is 0.1%)
<b>Pulse Intensity</b>	
Range	Continuous bar-graph display, the higher display indicates the stronger pulse.
<b>Safety Type</b>	II genus, Interior Battery,BF Type
<b>Battery Requirement</b>	
Voltage 3.7 rechargeable lithium battery × 1 (The red wire on the battery denotes anode,the black wire on the battery denotes cathode.)	
<b>Battery working life</b>	
Charge and discharge no less than 500 times.	
<b>Power Requirement</b>	
Input Voltage	AC 100 to 240V, 50/60 Hz
<b>Dimensions and Weight</b>	
Dimensions	269(L) × 222(W) × 79(H) mm
Weight	About 1kg (with a lithium battery)

---

## 11 Factory Default

	default	unit
Brightness	3	
Measure interface display mode	1	
LCD Brightness time	0(mean display at all times )	
Demo mode	off	
Themes	3	
Alarm sound indication	on	
Alarm pause time	10	second
SpO <sub>2</sub> alarm high limit	100	%
SpO <sub>2</sub> alarm low limit	85	%
Pulse rate alarm high limit	120	bpm
Pulse rate alarm low limit	50	bpm
Volume	3	



---

# Appendix I

## Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions- for all EQUIPMENT and SYSTEMS

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission</b>		
The CMS70A is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the CMS70A should assure that it is used in such and environment.		
<b>Emission test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	The CMS70A 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.
RF emission CISPR 11	Class B	The CMS70A is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity –  
for all EQUIPMENT and SYSTEMS**

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</b>			
The CMS70A is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of CMS70A should assure that it is used in such an environment.			
<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle 40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles 70% $U_T$	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle 40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

	(30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles  <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 5 sec	70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 5 sec	
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
NOTE $U_T$ is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

**Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity –  
for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING**

<b>Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity</b>			
The CMS70A is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of CMS70A should assure that it is used in such an environment.			
<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V <sub>rms</sub> 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	3 V <sub>rms</sub> (for main power line)  1V <sub>rms</sub> (for probe)	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CMS70A, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended separation distance</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>



NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- <sup>a</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations 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 CMS70A is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CMS70A should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the CMS70A.
- <sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m .

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

<b>Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CMS70A</b>				
	The CMS70A is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the CMS70A can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CMS70A as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
<b>Rated maximum output power of transmitter (W)</b>	<b>Separation distance according to frequency of transmitter (m)</b>			
	<b>150 kHz to 80 MHz</b>	<b>80 MHz to 800 MHz</b>	<b>800 MHz to 2.5 GHz</b>	
	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
	<b>Main power line</b>	<b>probe</b>		
<b>0.01</b>	<b>0.12</b>	<b>0.35</b>	<b>0.12</b>	<b>0.23</b>
<b>0.1</b>	<b>0.37</b>	<b>1.11</b>	<b>0.37</b>	<b>0.74</b>
<b>1</b>	<b>1.2</b>	<b>3.50</b>	<b>1.17</b>	<b>2.33</b>
<b>10</b>	<b>3.7</b>	<b>11.07</b>	<b>3.69</b>	<b>7.38</b>
<b>100</b>	<b>12</b>	<b>35.00</b>	<b>11.67</b>	<b>23.33</b>
<p>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance <math>d</math> in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.</p> <p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>				

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

<b>Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CMS70A</b>				
The CMS70A is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the CMS70A can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CMS70A as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.				
<b>Rated maximum output power of transmitter (W)</b>	<b>Separation distance according to frequency of transmitter (m)</b>			
	<b>150 kHz to 80 MHz</b>		<b>80 MHz to 800 MHz</b>	<b>800 MHz to 2.5 GHz</b>
	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$		$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	<b>Main power line</b>	<b>probe</b>		
<b>0.01</b>	<b>0.12</b>	<b>0.35</b>	<b>0.12</b>	<b>0.23</b>
<b>0.1</b>	<b>0.37</b>	<b>1.11</b>	<b>0.37</b>	<b>0.74</b>
<b>1</b>	<b>1.2</b>	<b>3.50</b>	<b>1.17</b>	<b>2.33</b>
<b>10</b>	<b>3.7</b>	<b>11.07</b>	<b>3.69</b>	<b>7.38</b>
<b>100</b>	<b>12</b>	<b>35.00</b>	<b>11.67</b>	<b>23.33</b>
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance $d$ in metres (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.				
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.				
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.				



**Disposal:** *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.*

#### **GIMA WARRANTY TERMS**

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.



# PULSIOXÍMETRO OXY-200

**REF** 35101 / CMS70A



**CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD**  
No.112 Qinhuang West Street,  
Economic & Technical Development Zone,  
066004 Qinhuangdao, Hebei Province,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Made in China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Importado por:

**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



**IP21**



---

## Instrucciones para el Usuario

Estimados usuarios, muchas gracias por comprar el dispositivo.

Este Manual está escrito y compilado de acuerdo con la directiva del consejo europeo para dispositivos médicos y normas armonizadas 93/42/CEE. En caso de modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

El manual describe, de acuerdo con las características y requisitos del dispositivo, la estructura principal, funciones, especificaciones, métodos correctos para el transporte, instalación, uso, funcionamiento, reparación, mantenimiento y almacenamiento, etc. Así como en los procedimientos de seguridad para proteger al usuario y al equipo. Consulte los capítulos correspondientes para obtener más información.

Se ruega leer atentamente el Manual de Usuario antes de usar este producto. Se deben seguir rigurosamente los procedimientos operativos descritos en este Manual de Usuario. El incumplimiento de las instrucciones del Manual de Usuario puede causar anomalías en la medición, daños al equipo y lesiones a personas. El fabricante NO se hace responsable de los problemas de seguridad, fiabilidad y rendimiento y de cualquier anomalía en la monitorización, lesiones humanas y daños del equipo debido a la negligencia de los usuarios en las instrucciones de funcionamiento. El servicio de garantía del fabricante no cubre tales fallos.

Debido a una futura renovación, es posible que los productos específicos que haya recibido no coincidan con la descripción de este manual de usuario. Lamentamos sinceramente este inconveniente.

Este producto es un producto sanitario, que puede utilizarse repetidamente.

### **ADVERTENCIA:**

- ☛ Pueden aparecer sensaciones incómodas o dolorosas si se utiliza el dispositivo sin cesar, especialmente para pacientes con barrera de la microcirculación. Es recomendable que el dispositivo no sea aplicado al mismo dedo durante más de 2 horas.
- ☛ Para los pacientes especialmente, debe haber una inspección más prudente en el proceso de colocación. El dispositivo no puede ser colocado sobre edemas y tejidos sensibles.
- ☛ La luz emitida (infrarroja invisible) por el dispositivo es perjudicial para los ojos, por lo que el usuario y el personal de mantenimiento no deben mirar fijamente a la luz.
- ☛ La persona a controlar no debe usar barniz de uñas u otro maquillaje.
- ☛ Controle que las uñas no estén demasiado largas.
- ☛ Consultar la bibliografía relacionada sobre las restricciones clínicas y las advertencias.
- ☛ Este dispositivo no está destinado para tratamientos.

El Manual del Usuario es publicado por nuestra empresa. Todos los derechos reservados.

---

# Índice

<b>1</b>	<b>SEGURIDAD</b> .....	<b>0</b>
1.1	INSTRUCCIONES PARA UNA OPERACIÓN SEGURA.....	0
1.2	ADVERTENCIA .....	0
1.3	ATENCIÓN .....	1
1.4	DECLARACIÓN CEM.....	1
<b>2</b>	<b>VISIÓN GENERAL</b> .....	<b>2</b>
2.1	CARACTERÍSTICAS .....	2
2.2	PRINCIPALES APLICACIONES Y ALCANCE .....	2
2.3	CONTRAINDICACIONES .....	2
<b>3</b>	<b>PRINCIPIO</b> .....	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b> .....	<b>3</b>
4.1	PRINCIPALES PRESTACIONES.....	3
4.2	PARÁMETROS PRINCIPALES .....	4
4.3	REQUISITOS AMBIENTALES .....	4
<b>5</b>	<b>INSTALACIÓN</b> .....	<b>5</b>
5.1	VISTA DEL PANEL FRONTAL.....	5
5.2	VISTA DEL PANEL TRASERO .....	6
5.3	ACCESORIOS.....	6
<b>6</b>	<b>GUÍA DE FUNCIONAMIENTO</b> .....	<b>7</b>
6.1	MÉTODO DE APLICACIÓN .....	7
6.2	CUIDADO PARA EL FUNCIONAMIENTO .....	14
6.3	RESTRICCIONES CLÍNICAS.....	15
<b>7</b>	<b>MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO</b> .....	<b>15</b>
7.1	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN .....	15
7.2	MANTENIMIENTO .....	15
7.3	TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO .....	16
<b>8</b>	<b>SOLUCIÓN DE PROBLEMAS</b> .....	<b>17</b>
<b>9</b>	<b>SÍMBOLOS DE LAS TECLAS</b> .....	<b>18</b>
<b>10</b>	<b>ESPECIFICACIÓN DE FUNCIÓN</b> .....	<b>20</b>
<b>11</b>	<b>PRECONFIGURACIÓN DE FÁBRICA</b> .....	<b>21</b>
	<b>ANEXO I</b> .....	<b>22</b>

---

# 1 Seguridad

## 1.1 Instrucciones para una operación segura

- ✧ Controlar la unidad principal y los accesorios de forma periódica para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad del paciente y el rendimiento de la medición. Se recomienda revisar el dispositivo como mínimo semanalmente. Cuando hay daños evidentes, deje de usar el dispositivo.
- ✧ El mantenimiento necesario debe ser realizado SOLAMENTE por técnicos de servicio cualificados. Los usuarios no están autorizados a realizar el mantenimiento por sí mismos.
- ✧ Si se tiene que sustituir la batería, será suministrada por el fabricante y sustituida solo por personal de servicio capacitado. La sustitución y el modelo de batería incorrectos pueden causar daños al dispositivo y lesiones al paciente.
- ✧ El dispositivo no puede ser usado junto a dispositivos no especificados en el Manual de Usuario. Solo se puede utilizar con este dispositivo el accesorio designado o recomendado por el fabricante.
- ✧ Este producto se calibra antes de salir de fábrica.
- ✧ Los usuarios deben tener habilidad para distinguir el texto básico.
- ✧ El paciente también es un operador previsto. El paciente puede utilizar el dispositivo para la medición, el almacenamiento y la carga de datos. Durante el mantenimiento del dispositivo, no se permite la limpieza ni la sustitución de las baterías.
- ✧ Durante el uso normal, por favor no coloque este dispositivo para dificultar la desconexión de la fuente de alimentación.
- ✧ Después del uso, por favor apague y desenchufe el dispositivo.

## 1.2 Advertencia

- ⚠ No abra la caja del dispositivo para evitar el peligro de vuelco y fuga. El mantenimiento y la actualización necesarios deben ser realizados SOLO por ingenieros de servicio cualificados que han sido entrenados y acreditados por nuestra compañía
- ⚠ Peligro de explosión - NO utilizar el dispositivo en ambientes con materiales inflamables como anestésicos.
- ⚠ NO utilice el dispositivo mientras se esté realizando una TAC o IRM al paciente.
- ⚠ La eliminación del instrumento de desecho y sus accesorios y embalajes (incluyendo la batería, las bolsas de plástico, las espumas y las cajas de papel) debe seguir las leyes y reglamentos locales, y colocarlos en el lugar donde los niños no puedan alcanzarlos.
- ⚠ Se ruega comprobar el embalaje antes del uso para asegurarse de que el dispositivo y los accesorios coinciden con la lista de embalaje o de lo contrario el dispositivo podría funcionar de manera anómala.
- ⚠ Por favor, seleccione los accesorios y la sonda que estén aprobados o fabricados por el fabricante, de lo contrario podría dañar el dispositivo.
- ⚠ El dispositivo solo puede ser emparejado con la sonda compatible.
- ⚠ Por favor, no mida este dispositivo con un dispositivo de pruebas funcional para comprobar la información relacionada con el dispositivo.
- ⚠ No está permitido revisar o realizar tareas de mantenimiento sobre el dispositivo mientras se está utilizando sobre el paciente.

---

### 1.3 Atención

- ⚠ Mantener el dispositivo lejos de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales inflamables, altas temperaturas y humedad.
- ⚠ Si el dispositivo se moja, por favor deje de usarlo.
- ⚠ Cuando se lleva el dispositivo de un ambiente frío a uno cálido o húmedo, se ruega no usarlo inmediatamente.
- ⚠ No accione las teclas en el panel frontal con objetos punzantes.
- ⚠ No se permite la desinfección del dispositivo a temperaturas elevadas o con vapor de alta presión. Consulte el Manual de usuario en el capítulo correspondiente (7.1) para las instrucciones de limpieza y desinfección.
- ⚠ NO haga que el dispositivo se sumerja en líquido. Cuando sea necesaria su limpieza, utilizar alcohol de grado médico con un paño suave. No pulverizar ningún líquido directamente sobre el dispositivo.
- ⚠ Cuando se limpie el dispositivo con agua, la temperatura debe ser inferior a 60 C.
- ⚠ Los dedos que son demasiado delgados o están demasiado fríos pueden afectar a la precisión de la medición, por favor, introduzca el dedo más grueso como el pulgar y el dedo medio con suficiente profundidad en la sonda.
- ⚠ El dispositivo puede ser usado en adultos y niños. Si el dispositivo se usa en adultos o niños, depende de la sonda seleccionada.
- ⚠ El período de actualización de datos es inferior a 5 segundos, lo cual puede cambiar de acuerdo con la frecuencia de pulso de cada individuo.
- ⚠ Por favor, lea el valor de la medición cuando la forma de onda en la pantalla sea igual y constante. Este valor de la medida es un valor óptimo, y la forma de onda en este momento es la estándar.
- ⚠ Si aparecen algunas condiciones anormales en la pantalla durante el proceso de prueba, retire el dedo y reínsértele para restablecer el uso normal.
- ⚠ El dispositivo tiene una vida útil de tres años.
- ⚠ El dispositivo tiene la función de alarma, los usuarios pueden comprobar esta función con el capítulo 6.1 como referencia.
- ⚠ El dispositivo tiene la función de alarma de límite. Cuando los datos de la medición están más allá del límite, el dispositivo activará la alarma automáticamente si la función de alarma está encendida.
- ⚠ El dispositivo tiene una función de alarma. Esta función puede ser detenida o cerrada para siempre. Por favor, vea el capítulo 6.1 como referencia.
- ⚠ Es posible que el dispositivo no funcione en todos los pacientes. Si no puede lograr lecturas estables, deje de usarlo.

### 1.4 Declaración CEM

La compatibilidad electromagnética deberá ser considerada durante el uso del dispositivo, ya que los equipos de RF portátiles o móviles de alto nivel electromagnético interferirán en el funcionamiento del dispositivo.

El uso de otros cables afectará el rendimiento de CEM del dispositivo, utilice los accesorios estándar.

---

## 2 Visión general

La saturación de oxígeno de pulso es el porcentaje de HbO<sub>2</sub> en el total de Hb en la sangre, llamada concentración de O<sub>2</sub> en la sangre. Es un importante bioparámetro para la respiración. Una serie de enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio puede causar la disminución de SpO<sub>2</sub> en la sangre, además, algunas otras causas como el mal funcionamiento del auto-equilibrio del cuerpo humano, daños durante cirugías, y las lesiones causadas por algún control médico causarían también la dificultad de oxígeno en el cuerpo humano, y los correspondientes síntomas surgirían como consecuencia, como el vértigo, la impotencia, el vómito etc. Los síntomas graves podrían poner en peligro la vida de los seres humanos. Por lo tanto, la pronta información de la SpO<sub>2</sub> de los pacientes es muy útil para que el médico descubra el peligro potencial, y es de gran importancia en el campo de la medicina clínica.

El dispositivo es moderno y portátil. Solo es necesario que el paciente coloque un dedo en la sonda para el diagnóstico, y la pantalla de visualización mostrará directamente el valor de la medida de saturación de oxígeno del pulso con la alta veracidad y repetición.

### 2.1 Características

A El funcionamiento es simple y cómodo.

B El producto es atractivo y moderno, y fácil de observar

C Con dos tipos de modo de suministro de energía (corriente alterna y fuente de energía eléctrica interna)

### 2.2 Principales Aplicaciones y Alcance

El dispositivo ser usado para medir la saturación de oxígeno del pulso y la frecuencia del pulso a través del dedo. El producto es adecuado para su uso en familia, hospital, barra de oxígeno, atención sanitaria comunitaria, cuidado físico en el deporte (Puede utilizarse antes o después de hacer deporte y no se recomienda utilizar el dispositivo durante se hace deporte) y etc.

### 2.3 Contraindicaciones

**⚠ El problema de la medición excesiva podría surgir cuando el paciente padece toxicosis que es causada por monóxido de carbono, y el dispositivo no está recomendado para ser utilizado en esas condiciones.**

**⚠ Personas alérgicas a la goma no pueden utilizar este dispositivo.**

### 3 Principio

El principio del oxímetro es el siguiente: Se establece una fórmula de proceso de datos por experiencia, haciendo uso de la ley de Lambert Beer Law según las Características de Absorción del Espectro de Hemoglobina Reductiva (Hb) y la Oxihemoglobina (HbO<sub>2</sub>) a zonas iluminadas y cercanas al infrarrojo. El principio de funcionamiento del dispositivo es: Se adopta la tecnología de inspección de oxihemoglobina fotoeléctrica en conformidad con la Tecnología de Registro y Escaneado de Capacidad de Pulso, de modo que dos haces de diferentes longitudes de onda de luz puedan ser enfocados en la punta de la uña humana a través de un sensor de abrazadera para el dedo. A continuación, la señal medida puede obtenerse por un elemento fotosensible, la información adquirida se mostrará en la pantalla mediante procesamiento en los circuitos electrónicos y el microprocesador.

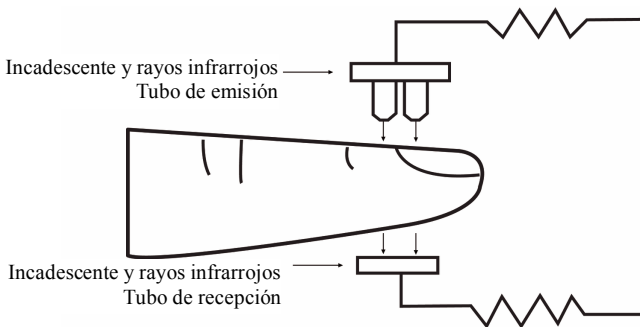


Figura 1.

### 4 Especificaciones Técnicas

#### 4.1 Principales prestaciones

- Visualización del valor de SpO<sub>2</sub>
- Visualización del valor de la frecuencia del pulso, visualización del gráfico de barras
- Visualización del valor de PI
- Visualización de la forma de onda del pulso
- Indicador de carga de la batería
- Indicación de baja potencia: el símbolo de indicación de baja potencia aparece antes de la anomalía de funcionamiento que se debe a la baja potencia.
- Función de revisión
- El brillo de la pantalla se puede ajustar
- El volumen se puede ajustar
- El modo de visualización se puede ajustar
- Indicación de sonido de pulso
- Con la función de alarma, el usuario puede establecer el límite de la alarma.
- Con la función de carga de datos en tiempo real.
- Con función de reloj

- 
- Con dos tipos de modo de suministro de energía (corriente alterna y fuente de energía eléctrica interna)

#### 4.2 Parámetros principales

##### A Medición de SpO<sub>2</sub>

Rango de medición: 0~100%

Precisión:

Cuando el rango de la medición de la SpO<sub>2</sub> es de 70%~100%, el permiso de error absoluto es de  $\pm 2\%$ ;

Por debajo del 70% sin especificar.

##### B Medición de la frecuencia del pulso

Rango de medición: 30bpm~250bpm

Precisión:  $\pm 2$  bpm o  $\pm 2\%$  (seleccione el más grande)

##### C Medición de PI

Rango: 0~20%

Cuando el rango de la medición del PI es de 1%~20%, el permiso de error absoluto es de  $\pm 1\%$

Cuando el rango de la medición del PI es 0%~0.9%, el permiso de error absoluto es  $\pm 0.2\%$ ;

##### D Resolución

SpO<sub>2</sub> : 1%

Frecuencia del pulso: 1 ppm

PI: 0,1%

##### E Medición del rendimiento en condiciones de llenado débil:

El valor de SpO<sub>2</sub> y de la frecuencia del pulso puede mostrarse correctamente cuando la relación pulso-llenado es del 0.4%. El error de SpO<sub>2</sub> es de  $\pm 4\%$ ; el error de la frecuencia del pulso es de  $\pm 2$  bpm o  $\pm 2\%$  (seleccione el más grande).

##### F Resistencia a la luz circundante:

La desviación entre el valor medido en la condición de luz interior y luz natural y la de cuarto oscuro es menos de  $\pm 1\%$ .

##### G Requerimiento de suministro de energía:

Suministro de corriente alterna: 100~240V AC 50/60Hz

Fuente de energía eléctrica interna: 3.6 V DC ~4.2V DC.

##### H Sensor óptico

Luz roja (la longitud de onda es de 660nm, 6.65mW)

Infrarrojo (la longitud de onda es de 880nm, 6.75mW)

##### I Rango de alarma ajustable:

SpO<sub>2</sub> : 0~100%

Frecuencia de pulso: 0bpm~254bpm

#### 4.3 Requisitos ambientales

Almacenamiento, Transporte y Medio Ambiente

- a) Temperatura : -40°C~60°C
- b) Humedad relativa :  $\leq 95\%$
- c) Presión atmosférica : 500hPa~1060hPa

Entorno operativo

- a) Temperatura: 0°C~40°C
- b) Humedad Relativa :  $\leq 75\%$
- c) Presión atmosférica: 700hPa~1060hPa



---

## 5 Instalación

### 5.1 Vista del panel frontal

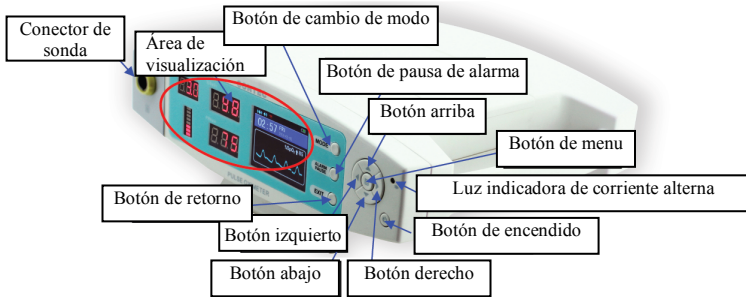


Figura 2. Vista frontal

Pelusa del indicador de corriente alterna: la luz está verde cuando se enciende.

Conector de sonda: se usa para conectar la sonda del Oxímetro para medir la saturación de oxígeno, la frecuencia del pulso y el PI.

Área de visualización: muestra la información de las mediciones

Área del botón:

1 Botón de cambio de modo: haga clic en él para cambiar de modo (Interfaz de medición 1 / Interfaz de medición 2)

2 Botón de pausa de la alarma: cuando la alarma se active, púselo para hacer que la alarma suene en pausa. El tiempo de pausa puede ajustarse en el menú.

3 Botón de retorno: volver al menú anterior.

4 Botón arriba/abajo/izquierda/derecha: cambia la posición de la barra de selección Botón izquierdo/derecho: establece la función de la pieza

5 Botón de menú: en la interfaz de medición de formas de onda, pulse el botón para entrar en la configuración del menú; en la interfaz de menú, pulse el botón para entrar en el submenú correspondiente.

6 Botón de encendido: en el estado apagado, presione por largo tiempo el botón para encender el dispositivo, en el estado de encendido, presione por largo tiempo el botón para apagar el dispositivo.

## 5.2 Vista del panel trasero

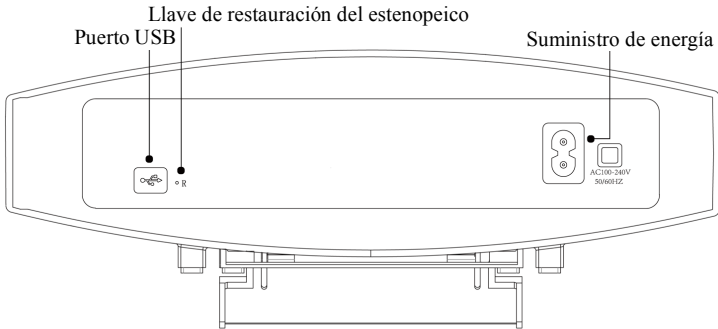


Figura 3. Vista trasera

**Puerto USB:** Se utiliza para conectar el ordenador para transmitir datos por línea de datos.

**Llave de restauración del estenopeico R:** restaurar el dispositivo.

El ordenador destinado a ser conectado con este dispositivo, deberá ser aprobado y certificado de acuerdo con IEC 60950.



**Durante la transmisión de datos, por favor no use este dispositivo con el paciente.**

Conector de la fuente alimentación: interfaz de la línea de alimentación

## 5.3 Accesorios

**A** Un Manual de Usuario

**B** Una línea de alimentación

**C** Una línea de datos

**D** Una sonda de oxímetro

### Opcional:

**A** Otra sonda de Oxímetro (consulte <Introducción de la Aplicación de la Sonda>)

---

## 6 Guía de funcionamiento

### 6.1 Método de aplicación

#### 6.1.1

Inserte la sonda lemo en el conector lemo del dispositivo (La sonda está limitada a la que proporciona nuestra compañía; y no puede ser reemplazada con otra similar de otros fabricantes), luego coloque el dedo en la sonda como se muestra en la Figura 4.

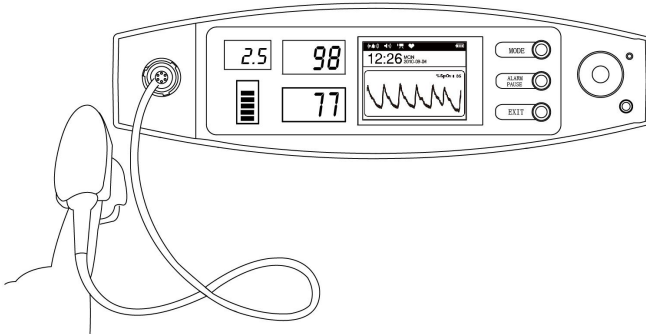


Figura 4. La sonda se está conectando

- A Larga presión en botón de encendido hasta que se encienda el dispositivo. Si usa corriente alterna, asegúrese de que la línea de suministro de energía está conectada con precisión.
- B No sacuda el dedo y mantenga al paciente en un estado estable durante el proceso.
- C Los datos pueden ser leídos directamente de la pantalla en la interfaz de medición.



**Las uñas de los dedos y el tubo luminiscente deben estar del mismo lado.**



**Si la función de alarma está activada, el dispositivo proporcionará una señal de alarma cuando la sonda o el dedo esté fuera.**

#### 6.1.2 Pausa de la alarma

- A Alarma que incluye la alarma de datos de la medición que van más allá de los límites, la alarma de voltaje bajo, la alarma de dedo fuera.
- B Cuando la alarma está encendida, pulse brevemente el botón de pausa de la alarma para hacer la pausa de la alarma, puede renovar la alarma después de un periodo de tiempo, el tiempo de pausa de la alarma puede ser ajustado por el menú.
- C Solo el sonido de la alarma puede ser cerrado, la información que se muestra no puede ser cerrada.

#### 6.1.3 Uso del Menú

En la interfaz de medición, pulse el botón de menú para entrar en la interfaz del menú principal como se muestra en la figura 5.

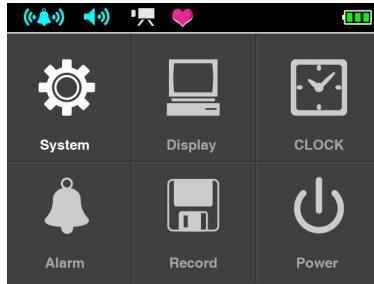


Figura 5. Interfaz del menú principal



### Configuración del sistema

En la interfaz del menú principal, seleccione la opción "Sistema" luego, pulse el botón del menú para entrar en el menú de ajuste del Sistema como se muestra en la figura 6:

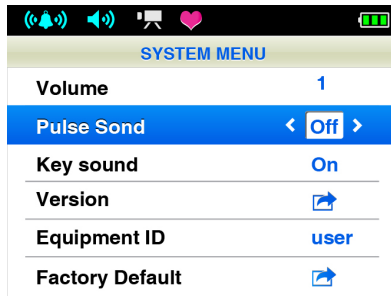


Figura 6. Menú de ajuste del sistema

- A** Volumen: mueva la barra de selección a la opción "Volumen", luego pulse el botón izquierda/derecha para ajustar el volumen (tres niveles, OFF significa sonido de cierre).
- B** Sonido del pulso: mueva la barra de selección a la opción "Sonido de pulso", a continuación pulse el botón izquierda/derecha para establecer el sonido del pulso.
- C** Sonido de la tecla: mueva la barra de selección a la opción "sonido de la tecla" a continuación, pulse el botón izquierda/derecha para establecer el sonido de la tecla.
- D** Versión: mueva la barra de selección a la opción "Versión", a continuación pulse el botón del menú para ver la información de la edición del hardware y el software, y regrese a la interfaz del menú de configuración del sistema después de 2 segundos .
- E** Identificación del equipo: vea la información de identificación del dispositivo. La identificación del dispositivo puede establecerse en el software del PC software. Por favor consulte el Manual de Asistencia del Usuario del <SpO<sub>2</sub>> para más detalles.
- F** Predeterminado de Fábrica: mueva la barra de selección a la opción "Predeterminado de Fábrica" ,a continuación pulse el botón para que aparezca la ventana emergente "Predeterminado de Fábrica" .Pulse el botón arriba/abajo para elegir si desea reanudar el Predeterminado de Fábrica, y pulse el botón de menú para confirmar la configuración, luego pulse el botón de retorno para regresar a la interfaz del menú de configuración del sistema.



## Configuración de la pantalla

En la interfaz del menú principal, seleccione la opción "Pantalla", luego pulse el botón de menú para entrar en el menú de configuración de la pantalla como se muestra en la Figura 7:

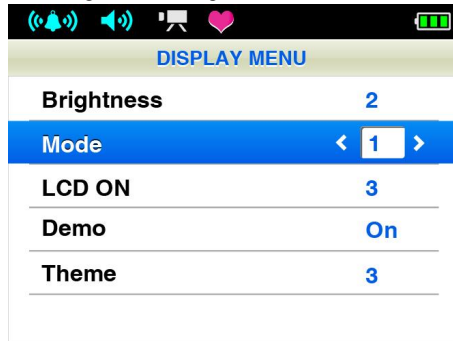


Figura 7. Menú de ajuste de la pantalla

**A Brillo:** mueva la barra de selección a la opción "Brillo" luego, pulse el botón, izquierda/derecha para ajustar (tres niveles)

**B Modo:** mueva la barra de selección a la opción "Modo", luego pulse el botón izquierda/derecha para cambiar el modo de visualización (dos tipos de modo de visualización) como se muestra en la figura 7 y 8.

**Nota:** en la interfaz de medición, el usuario podría pulsar el botón de cambio de modo para cambiar también el modo de visualización.



Figura 8. Interfaz 1

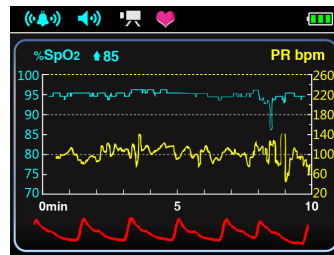


Figura 9. Interfaz 2

**C LCD ON:** mueva la barra de selección a la opción "LCD ON" , luego pulse el botón izquierda/derecha para ajustar el tiempo de visualización (rango:1~60min) .0 significa visualización todo el tiempo

**D Demo:** mueva la barra de selección a la opción "Demo", luego pulse el botón izquierda/derecha para encender/apagar la función demo.

**E Tema:** mueva la barra de selección a la opción "Tema" , luego pulse el botón izquierda/derecha para establecer el tema (Tres tipos de temas son opcionales.)



## Ajuste del reloj

En la interfaz del menú principal, mueva la barra de selección a la opción "Reloj", luego pulse el botón de menú para entrar en el menú de ajuste del reloj de la Figura 10:

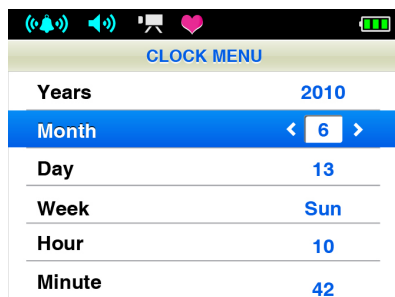


Figura 10. Menú de ajuste del reloj

Mueva la barra de selección a la opción que desea ajustar, y pulse el botón izquierda/derecha para iniciar el ajuste. Después de restablecer el tiempo, pulse el botón de retorno para regresar al menú principal.



### Ajuste de la alarma

En la interfaz del menú principal, mueva la barra de selección a la opción "Alarma", luego pulse el botón del menú para entrar en el menú de ajuste de la alarma de la Figura 11.

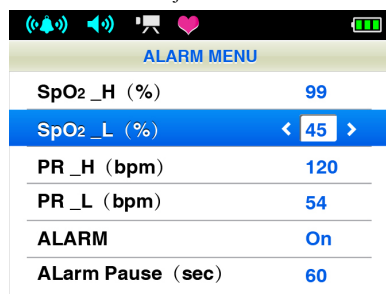


Figura 11. Menú de ajuste de la alarma

#### A Ajuste el límite alto/bajo de la alarma

En el menú de ajuste de la alarma, puede establecer el límite alto/bajo de la alarma. Mueva la barra de selección a la opción del menú que desea ajustar, y pulse el botón izquierda/derecha para establecer el valor, luego pulse el botón de menú para confirmar.



**Si la función de alarma está activada, el dispositivo emitirá un sonido de alarma cuando el valor de la medición supere el límite.**

#### B Ajuste el estado de la alarma

En el menú de ajuste de la alarma, mueva la barra de selección a la opción "Alarma", pulse izquierda/derecha para ajustar el estado de la alarma. Seleccione "on" para encender la alarma y elija "off" para apagarla.

#### C Ajuste tiempo de pausa de la alarma

En el menú de configuración de la alarma, mueva la barra de selección a la opción "Pausa de la Alarma", luego pulse izquierda/derecha para ajustar el tiempo de pausa de la alarma. El rango es de 10~180s.



## Establecimiento de registros

En la interfaz del menú principal, mueva la barra de opciones a la opción "Registro", luego pulse el botón de menú para entrar en el menú de registro como se muestra en la Figura 12.

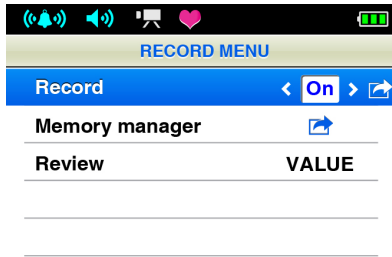


Figura 12. Menú de Registro

### A Establecimiento de registros

a En la interfaz del menú de registros, mueva la barra de selección a la opción "Registro", luego pulse el botón izquierda/derecha para seleccionar encender/apagar. Cuando aparezca "on", pulse el botón del menú e ingrese a la interfaz de entrada de identificación como en la Figura 13. Al registrar, seleccione "off", y pulse el botón del menú para detener el registro.

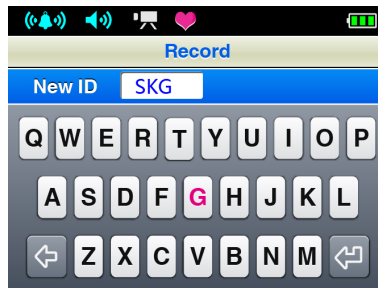




Figura 13. Interfaz de ID de entrada

- b En la interfaz de "Input ID", el cursor de la lámpara aparece en el cuadro de entrada de ID. La letra rosa es la letra seleccionada en el teclado ficticio. Pulse la tecla de dirección para elegir la letra a introducir y pulse el botón de menú para introducirla. Puede introducir 4 letras como máximo. elija , luego pulse el botón de menú para borrar la letra. Después de introducirla, elija y pulse el botón de menú , para comenzar a registrar los datos y volver a la interfaz de medición.
- c Si la identificación de entrada ha existido, aparecerá el cuadro de diálogo como en la figura 14. Seleccione "Sí" y haga clic en el botón del menú para reemplazar el ID existente , al mismo tiempo que comienza a registrar y regresar a la interfaz de medición; seleccione "No" para regresar a la interfaz "Input ID" .

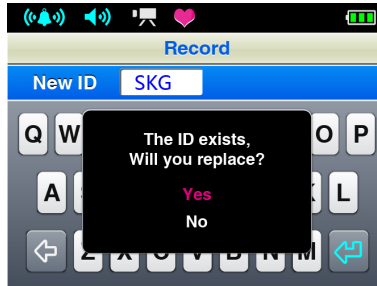


Figura 14. Reemplace el cuadro de diálogo de identificación existente

**d** Cada identificación de un paciente podría guardar datos de 24 horas, el dispositivo podría guardar 16 identificaciones del paciente.

**e** Cuando la memoria está llena, el sistema detendrá el registro automáticamente.

**f** Cuando los 16 grupos de identificaciones tengan los datos, haga clic en el menú "registro" de nuevo, el dispositivo aparecerá en el cuadro de diálogo "Sin Memoria". Después de borrar el ID, el registro puede continuar.

⚠ Si se reinicia el dispositivo en el proceso de registro, el dispositivo perderá el segmento de datos de grabación.

⚠ En el proceso de registro, no permita borrar y revisar la información del mismo.

**B** Ajuste Administrador de Memoria

En la interfaz del menú de Grabación, mueva la barra de selección a la opción "Administrador de Memoria", luego pulse el botón del menú para entrar en la interfaz del Administrador como se muestra en la figura 15.

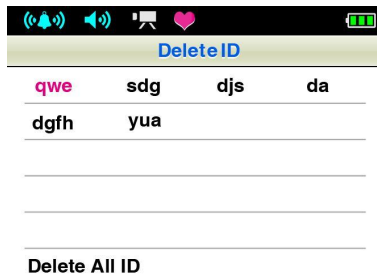


Figura15. Interfaz Administrador de ID

En la interfaz del Administrador de ID, pulse el botón de dirección para seleccionar el ID o "Borrar el ID", y pulse el botón del menú para solicitar la operación de borrado como se muestra en la figura 16. Seleccione "Sí" y pulse el botón del menú para borrar el ID. Seleccione "No" para regresar a la interfaz del administrador de memoria.



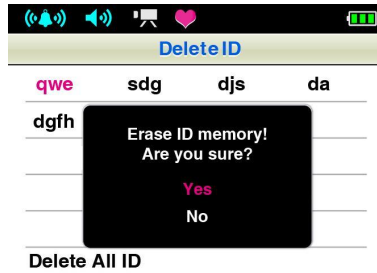


Figura 16. Borrar cuadro de diálogo ID

### C Revisar la configuración de la función

En la interfaz del menú de registro, mueva la barra de selección a la opción "Revisar", luego aparecerá el cuadro de selección. Pulse el botón "izquierda/derecha" para seleccionar "VALOR"/"TENDENCIA", luego pulse el botón del menú para ingresar a la interfaz de "seleccionar ID" como se muestra en la figura 17.

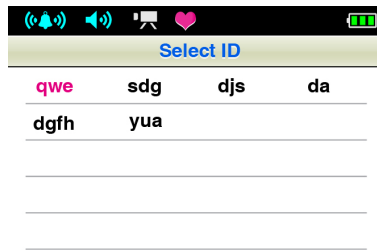


Figura 17. Seleccionar interfaz ID

Seleccione el registro de revisión y pulse el botón del menú para entrar en la interfaz de revisión. Seleccione "VALOR" para entrar en la interfaz de revisión del valor real como se muestra en la figura 18. Seleccione "TENDENCIA" para entrar en la interfaz de revisión de tendencias como se muestra en la figura 19.

ID:qwe	2010-09-04	20h20m16s			
Time	SpO <sub>2</sub>	PR	PI		
11:32:24	98	74	0.0		
11:32:25	96	69	0.0		
11:32:26	97	70	0.0		
11:32:27	88	69	0.0		
11:32:28	96	73	0.0		
11:32:25	98	69	0.0		

Figura 18. Interfaz de revisión de VALOR

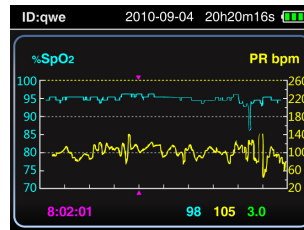


Figura 19. Interfaz de revisión de TENDENCIA

En el modo de revisión de valores, pulse el "botón izquierdo" o el "botón derecho" para avanzar

---

o retroceder página ,pulse el "botón arriba" o el "botón abajo" para avanzar o retroceder rápidamente. El tiempo que se visualiza en la parte superior derecha es el tiempo total del registro.

En el modo de revisión de tendencias , el número rosa en la parte inferior izquierda es el punto de tiempo de registro actual del gráfico de las tendencias, la fuente azul es el valor de SpO<sub>2</sub> , la fuente amarilla es el valor de la frecuencia de pulso, el frente verde en la parte inferior derecha es el valor de PI. Pulse el "botón arriba" o el "botón abajo" para avanzar o retroceder página; pulse el "botón izquierdo" o el "botón derecho" para mover el tiempo de registro que está denotado por el triángulo rosa.



### **Cierre el dispositivo**

**a** En la interfaz del menú principal, mueva la barra de selección a la opción "Encender" y pulse el botón del menú para cerrar el dispositivo. Si se ha abierto la función de registro, la interfaz de aviso de "Registrando..." aparecerá al cerrar el dispositivo. Significa que el dispositivo está en estado de registro y no se puede cerrar.

**B** En el estado de arranque, una larga presión del botón de encendido podría cerrar también el dispositivo.

#### **6.1.4 Funcionamiento del software del PC**

Por favor conecte el dispositivo al ordenador por la línea de datos, luego haga doble clic en el icono "Asistente SpO<sub>2</sub> " para ejecutar el software del PC.Las funciones como la carga de datos en tiempo real/memoria y el cambio de la identificación del dispositivo podrían ser llevadas a cabo por el software.Por favor consulte el <Manual de Asistencia del Usuario del SpO<sub>2</sub> > para más detalles.

**⚠ Si los usuarios deciden encender la función de visualización en el ordenador, probablemente tomaría varios segundos para que los datos aparezcan en la pantalla del ordenador. (Si no hay datos en la pantalla del ordenador, desenchufe la línea de datos, y repita el paso E de nuevo.)**

#### **6.1.5 Carga**

Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación con la línea eléctrica.

**⚠**Cuando el dispositivo está cerrado y la batería se está cargando,pulse brevemente el botón de encendido y el dispositivo mostrará el icono de carga dinámica ,esto significa que el dispositivo se está cargando.Cuando el estado de la batería está lleno, la carga ha finalizado.Cuando el dispositivo está abierto y la batería se está cargando, el icono del estado de la batería en la parte superior derecha.Esto significa que el dispositivo se está cargando.Cuando el estado de la batería está lleno, la carga ha finalizado.

### **6.2 Cuidado para el Funcionamiento**

**A** Por favor, compruebe el dispositivo antes de usarlo y confirme que puede funcionar con normalidad.

**B** El dedo debe estar en una posición adecuada (véase la ilustración adjunta de la figura 4 como

---

referencia), de lo contrario puede dar lugar a una medición inexacta.

- C El rayo entre el tubo luminiscente y el tubo receptor fotoeléctrico debe atravesar la arteria del sujeto.
- D El dispositivo no debe ser utilizado en un lugar o extremidad atado con un canal arterial o manguito de presión sanguínea o recibiendo una inyección intravenosa.
- E Asegúrese de que nada, como un yeso, pueda impedir el paso de la luz., o de lo contrario puede arrojar una medición inexacta de SpO<sub>2</sub>, frecuencia del pulso y PI.
- F El exceso de luz ambiental puede afectar el resultado de la medición. Incluye lámparas fluorescentes, luz roja dual, calentador de infrarrojos, luz solar directa, etc.
- G La acción exquisita del sujeto o la interferencia electroquirúrgica extrema también pueden afectar a la precisión.
- H La persona a controlar no debe usar barniz de uñas u otro maquillaje.
- I Por favor, limpie y desinfecte el dispositivo después de usarlo de acuerdo con el Manual de Usuario (7.1).

### **6.3 Restricciones clínicas**

- A Dado que la medición se toma sobre la base del pulso arterial, se requiere un mínimo de flujo sanguíneo pulsante del paciente. Para un sujeto con un pulso débil, debido a shock, baja temperatura del cuerpo/ambiente, un sangrado importante, o el uso de droga vascular de contracción, la forma de onda de la SpO<sub>2</sub> (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a interferencias.
- B Para aquellos con una cantidad sustancial de droga de dilución de tinción (como el azul de metileno, verde indigo y ácido azul indigo), o hemoglobina con monóxido de carbono (COHb), o metionina (Me+Hb) o hemoglobina tiosalicílica, y algunos con problemas de ictericia, la determinación de SpO<sub>2</sub> con el uso de este dispositivo puede ser inexacta.
- C Las drogas como la dopamina, la procaína, la prilocaína, la lidocaína y la butacaína también pueden ser un factor importante que resulte en un grave error en la medición del SpO<sub>2</sub>.
- D Como el valor de SpO<sub>2</sub> sirve como un valor de referencia para determinar la anoxia anémica y la anoxia tóxica, algunos pacientes con anemia grave también pueden arrojar un nivel aceptable de la medición de SpO<sub>2</sub>.

## **7 Mantenimiento, Transporte y Almacenamiento**

### **7.1 Limpieza y desinfección**

Usar alcohol médico para desinfectar el dispositivo, séquelo al aire o límpielo con un paño limpio y suave.

### **7.2 Mantenimiento**

- A Por favor, limpie y desinfecte el dispositivo antes de usarlo de acuerdo con el Manual de Usuario (7.1).
- B Por favor recargue la batería cuando la pantalla muestra la información de la alarma de baja potencia.
- C Recargar la batería inmediatamente después de su descarga excesiva. El dispositivo debe recargarse cada seis meses cuando no se utiliza regularmente. De esta manera se alarga la vida de la batería.

---

**D** El dispositivo debe ser calibrado una vez por semestre (o de acuerdo con el programa de calibración del hospital). La calibración puede hacerla un agente autorizado o puede ponerse en contacto con nosotros.

### **7.3 Transporte y Almacenamiento**

















**A** El dispositivo empacado puede ser transportado por transporte ordinario o de acuerdo con el contrato de transporte. El dispositivo no puede ser transportado mezclado con material tóxico, dañino, corrosivo.

**B** El dispositivo empacado debe ser almacenado en una habitación sin gases corrosivos y con buena ventilación. Temperatura:  $-40^{\circ}\text{C}$ ~ $60^{\circ}\text{C}$ ; Humedad Relativa:  $\leq 95\%$

## 8 Solución de Problemas

Problemas	Posible causa	Solución
<b>El SpO<sub>2</sub> y la frecuencia de pulso no se pueden mostrar normalmente</b>	1.El dedo no está bien colocado. 2.El SpO <sub>2</sub> del paciente es demasiado bajo para ser detectado.	1.Coloque correctamente el dedo e intente de nuevo. 2.Vuelva a intentarlo/ir a un hospital para un diagnóstico si usted está seguro de que el dispositivo funciona bien.
<b>La SpO<sub>2</sub> y la frecuencia de pulso no se muestran de forma estable</b>	1.El dedo no está colocado en el interior lo suficientemente profundo. 2.El dedo está temblando o el paciente se está moviendo.	1.Coloque correctamente el dedo e intente de nuevo. 2.Deje que el paciente se calme.
<b>El dispositivo no puede encenderse</b>	1.La batería está agotada o casi agotada. 2.El mal funcionamiento del dispositivo.	1.Por favor, recargue la batería 2. Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
<b>La pantalla se apaga repentinamente</b>	1.El dispositivo está dañado. 2.La batería está agotada o casi agotada.	1.Por favor, ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local. 2.Por favor, recargue la batería.
<b>El dispositivo no se puede usar durante mucho tiempo después de la recarga</b>	1.La batería no está completamente cargada. 2.La batería está rota	1.Por favor, recargue la batería 2.Por favor, ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
<b>La batería no se carga completamente después de 10 horas de recarga.</b>	La batería está rota	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.

## 9 Símbolos de las Teclas

Señal	Descripción
	Siga las instrucciones de uso
	Saturación de oxígeno de pulso (%)
	Frecuencia cardíaca (ppm)
	Índice de Perfusión (%)
	La energía de la batería está completa
	pero se queda corta por poco tiempo
	La energía está baja
	La energía no es suficiente
	Indicación de alarma: alarma cian encendida; pausa de alarma amarilla; alarma blanca apagada
	Indicación de sonido de pulso:cian- encendida; blanca-apagada
	Indicación del cinescopio:cuando el cinescopio está rojo; más círculos blancos
	Indicación PR: cuando hay salto de pulso, brilla y cae
	Dedo fuera (sin dedo)
	Botón de encendido/apagado
	Aparato de tipo BF
	USB
R	R tecla de restablecimiento estenopéico
	Número de serie
Dedo Fuera	Error de sonda La indicación de la señal no es suficiente.
SENSOR APAGADO	El sensor está apagado (sonda apagada)
FALLO SENSOR	Fallo sensor (fallo sonda)
	Disposición WEEE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

	Dispositivo médico según la Directiva 93/42 / CEE
	Luz indicadora de corriente alterna
	Aparato de clase II
<b>IP21</b>	Tasa de protección de cobertura
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Límite de temperatura
	Límite de presión atmosférica
	Límite de humedad
	Ce côté vers le haut
	Frágil, manipular con cuidado
	Conservar en un lugar fresco y seco
	Conservar al amparo de la luz solar
	Recuperar
	Código producto
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente

## 10 Especificación de función

Información	Modo de visualización
La Saturación de Pulso de Oxígeno (SpO <sub>2</sub> )	2-números digitales pantalla LED
Frecuencia de pulso (FP)	3-números digitales pantalla LED
Intensidad del pulso (gráfico de barras)	Barra de 8 segmentos de luz pantalla LED
IP (índice de perfusión)	3 números digitales Pantalla LED
<b>Especificación de Parámetro SpO<sub>2</sub></b>	
Rango de medición	0~100%, (la resolución es 1%).
Precisión	70%~100%:±2% ,Por debajo de 70% sin especificar.
<b>Especificación del parámetro de pulso</b>	
Rango de medición	30bpm~250bpm, (la resolución es 1bpm)
Precisión	±2bpm o±2% (seleccione el más grande)
<b>Especificación del Índice de Perfusión</b>	
Rango	0~20% (La resolución es 0.1%)
<b>Intensidad del pulso</b>	
Rango	Visualización en gráfico de barras continua, la pantalla superior indica el pulso más fuerte.
<b>Tipo de Seguridad</b>	II genus, Batería Interna, Tipo BF
<b>Requisito de la batería</b>	
Voltaje 3.7 batería de litio recargable × 1 (El cable rojo de la batería denota ánodo, el cable negro de la batería denota cátodo.)	
<b>Vida útil de la batería</b>	
Cargue y descargue no menos de 500 veces.	
<b>Requerimiento de energía</b>	
Voltaje de Entrada	AC 100 para 240V, 50/60 Hz
<b>Dimensiones y peso</b>	
Dimensiones	269(L) × 222(W) × 79(H) mm
Peso	Aproximadamente 1kg (con una batería de litio)



## 11 Preconfiguración de Fábrica

	predeterminado	unidad
Brillo	3	
Modo de visualización de la interfaz de medición	1	
LCD Tiempo de brillo	0(la media de visualización en todo momento )	
Modalidad Demo	apagado	
Temas	3	
Indicación de sonido de alarma	encendido	
Tiempo de pausa de alarma	10	segundo
Límite alto de alarma SpO <sub>2</sub>	100	%
Límite bajo de alarma SpO <sub>2</sub>	85	%
Límite alto de alarma de frecuencia de pulso	120	bpm
Límite bajo de alarma de frecuencia de pulso	50	bpm
Volumen	3	

## Anexo I

**Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas  
para todos los EQUIPOS y SISTEMAS**

<b>Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética</b>		
<p>El RS CMS70A está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del CMS70A debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.</p>		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Cumpliment o</b>	<b>Entorno electromagnético: guía</b>
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El CMS70A utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo CMS70A es adecuado para su uso en todos los establecimientos no domésticos y los conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

**Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética  
para todos los EQUIPOS y SISTEMAS**


<b>Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</b>			
El RS CMS70A está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del CMS70A debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: guía</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm$ contacto 6 kV $\pm$ aire 8 kV	$\pm$ contacto 6 kV $\pm$ aire 8 kV	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de suministro de energía	$\pm 2$ kV para líneas de suministro de energía	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV modo diferencial $\pm 2$ kV modo común	$\pm 1$ kV modo diferencial $\pm 2$ kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ dip en $U_T$ ) para 0,5 ciclo $40\% U_T$ ( $60\%$ dip en $U_T$ )	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ dip en $U_T$ ) para 0,5 ciclo $40\% U_T$ ( $60\%$ dip en	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

<p>entrada de alimentación</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>para 5 ciclos</p> <p>70% <math>U_T</math></p> <p>(30% dip en <math>U_T</math>)</p> <p>para 25 ciclos</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math></p> <p>(&gt;95% dip en <math>U_T</math>)</p> <p>para 5 s</p>	<p><math>U_T</math>)</p> <p>para 5 ciclos</p> <p>70% <math>U_T</math></p> <p>(30% dip en <math>U_T</math>)</p> <p>para 25 ciclos</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math></p> <p>(&gt;95% dip en <math>U_T</math>)</p> <p>para 5 s</p>	
<p>Frecuencia de energía (50/60Hz)</p> <p>campo magnético</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3A/m</p>	<p>3A/m</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.</p>
<p>NOTA: <math>U_T</math> es el voltaje de ca previo a la aplicación del nivel de prueba.</p>			

**Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

**En el caso de EQUIPOS Y SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL**

<b>Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</b>			
El RS CMS70A está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del CMS70A debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: guía</b>
RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz para 80 MHz fuera de bandas ISM	3 V <sub>rms</sub> (para la línea eléctrica principal)	<p>No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del CMS70A, incluidos los cables, que no sea la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz para 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz para 2.5 GHz}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz para 2,5 GHz	3 V/m	<p>donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF según determina un estudio electromagnético del lugar,<sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia.<sup>b</sup></p>

			<p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más alta.</p> <p>NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.</p>			
<p><sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y difusión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que el CMS70A se utiliza el supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, el CMS70A deberá observarse para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un desempeño anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del CMS70A.</p> <p><sup>b</sup> En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m .</p>			

**Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles**  
**Equipo de comunicaciones de RF y el EQUIPO o SISTEMA -**  
**Para los EQUIPOS o SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL**

<b>Distancias de separación recomendadas entre Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el CMS70A</b>				
	El CMS70A está diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario del CMS70A pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el CMS70A como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
<b>Potencia máxima de salida del transmisor (W)</b>	<b>Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)</b>			
	<b>150 kHz para 80 MHz</b>	<b>80 MHz para 800 MHz</b>	<b>800 MHz para 2,5 GHz</b>	
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
	<b>Línea eléctrica principal</b>	<b>sonda</b>		
<b>0,01</b>	<b>0,12</b>	<b>0,35</b>	<b>0,12</b>	<b>0,23</b>
<b>0,1</b>	<b>0,37</b>	<b>1,11</b>	<b>0,37</b>	<b>0,74</b>
<b>1</b>	<b>1,2</b>	<b>3,50</b>	<b>1,17</b>	<b>2,33</b>
<b>10</b>	<b>3,7</b>	<b>11,07</b>	<b>3,69</b>	<b>7,38</b>
<b>100</b>	<b>12</b>	<b>35,00</b>	<b>11,67</b>	<b>23,33</b>
<p>En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada <math>d</math> en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde <math>P</math> es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.</p> <p>NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.</p>				

## Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles

### Equipo de comunicaciones de RF y el EQUIPO o SISTEMA -

#### Para los EQUIPOS o SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

<b>Distancias de separación recomendadas entre Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el CMS70A</b>				
El CMS70A está diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario del CMS70A pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el CMS70A como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.				
<b>Potencia máxima de salida del transmisor (W)</b>	<b>Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)</b>			
	150 kHz para 80 MHz	80 MHz para 800 MHz	800 MHz para 2,5 GHz	
	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
	<b>Línea eléctrica principal</b>	<b>sonda</b>		
<b>0,01</b>	<b>0,12</b>	<b>0,35</b>	<b>0,12</b>	<b>0,23</b>
<b>0,1</b>	<b>0,37</b>	<b>1,11</b>	<b>0,37</b>	<b>0,74</b>
<b>1</b>	<b>1,2</b>	<b>3,50</b>	<b>1,17</b>	<b>2,33</b>
<b>10</b>	<b>3,7</b>	<b>11,07</b>	<b>3,69</b>	<b>7,38</b>
<b>100</b>	<b>12</b>	<b>35,00</b>	<b>11,67</b>	<b>23,33</b>
<p>En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada <math>d</math> en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde <math>P</math> es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.</p> <p>NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.</p>				



**Eliminación:** El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.

### CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.





PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

# OXYMÈTRE DE POULS OXY-200

**REF** 35101 / CMS70A



**CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD**  
No.112 Qinhuang West Street,  
Economic & Technical Development Zone,  
066004 Qinhuangdao, Hebei Province,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Made in China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Importé par:

**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



**IP21**



---

## Mode d'emploi

Chers utilisateurs, merci beaucoup d'avoir acheté cet appareil.

Ce mode d'emploi a été rédigé conformément aux instructions contenues dans la directive Européenne MDD 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées. En cas de modifications et de mises à jour du software, les informations contenues dans ce document pourront subir des modifications sans préavis.

Le mode d'emploi décrit, conformément aux caractéristiques et aux conditions d'utilisation de l'appareil, la structure principale, les fonctions, les caractéristiques, les techniques correctes pour le transport, l'installation, l'utilisation, le fonctionnement, la réparation, l'entretien et le stockage, etc., ainsi que les procédures de sécurité pour protéger aussi bien l'utilisateur que l'appareil. Veuillez vous référer aux chapitres correspondants pour plus de détails.

Veuillez lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif médical. Veuillez vous conformer scrupuleusement au mode d'emploi qui décrit les procédures d'utilisation. Le non-respect de ce mode d'emploi peut entraîner des anomalies de mesure, des dommages matériels et des blessures corporelles. Le fabricant n'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité et de performance, ni d'aucune anomalie de surveillance, ni des blessures humaines et des dommages matériels dus à la négligence des utilisateurs quant aux instructions d'utilisation.

Étant donné les améliorations régulières apportées à nos produits, il est possible que votre appareil ne corresponde pas exactement à la description fournie dans ce Mode d'emploi. Veuillez nous en excuser.

Ce produit est un dispositif médical qui peut être utilisé de façon répétée.

### **MISE EN GARDE :**

- ☛ **Une sensation désagréable ou douloureuse peut apparaître en cas d'utilisation continue de l'appareil, en particulier pour les patients avec des problèmes de microcirculation sanguine. Il est recommandé de ne pas appliquer l'appareil sur le même doigt pendant plus de 2 heures de suite.**
- ☛ **Dans le cas de certains patients, l'évaluation de l'endroit où placer le capteur doit être effectuée de façon particulièrement soigneuse. Le capteur ne peut pas être appliqué sur un œdème ou sur une partie sensible.**
- ☛ **La lumière (infrarouge invisible) émise par l'appareil est dangereuse pour les yeux : ne pas regarder la lumière.**
- ☛ **Le patient ne doit pas porter de vernis à ongle ni d'autre maquillage.**
- ☛ **Les ongles du patient ne doivent pas être trop longs.**
- ☛ **Pour les restrictions médicales et les précautions liées à l'utilisation du dispositif médical, veuillez consulter la littérature médicale correspondante.**
- ☛ **Ce dispositif médical n'est pas prévu pour des traitements.**

Le mode d'emploi est publié par notre société. Tous droits réservés.

---

# Sommaire

<b>1</b>	<b>SECURITE</b> .....	<b>0</b>
1.1	INSTRUCTIONS POUR UNE UTILISATION EN TOUTE SECURITE .....	0
1.2	MISE EN GARDE .....	0
1.3	ATTENTION .....	1
1.4	DECLARATION DE CEM .....	1
<b>2</b>	<b>VUE D'ENSEMBLE</b> .....	<b>2</b>
2.1	CARACTERISTIQUES .....	2
2.2	UTILISATIONS PRINCIPALES ET FINALITES .....	2
2.3	CONTRE-INDICATIONS .....	2
<b>3</b>	<b>PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT</b> .....	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>SPECIFICATIONS TECHNIQUES</b> .....	<b>3</b>
4.1	FONCTIONS PRINCIPALES .....	3
4.2	PARAMETRES PRINCIPAUX .....	4
4.3	CONDITIONS D'UTILISATION .....	4
<b>5</b>	<b>INSTALLATION</b> .....	<b>5</b>
5.1	VUE DU PANNEAU AVANT .....	5
5.2	VUE DU PANNEAU ARRIERE .....	6
5.3	ACCESSOIRES .....	6
<b>6</b>	<b>GUIDE D'UTILISATION</b> .....	<b>7</b>
6.1	METHODE D'APPLICATION .....	7
6.2	ATTENTION PENDANT L'OPERATION .....	14
6.3	RESTRICTIONS CLINIQUES .....	15
<b>7</b>	<b>MAINTENANCE, TRANSPORT ET RANGEMENT</b> .....	<b>15</b>
7.1	NETTOYAGE ET DESINFECTION .....	15
7.2	MAINTENANCE .....	15
7.3	TRANSPORT ET RANGEMENT .....	16
<b>8</b>	<b>RESOLUTION DES PROBLEMES</b> .....	<b>17</b>
<b>9</b>	<b>SIGNIFICATION DES SYMBOLES</b> .....	<b>18</b>
<b>10</b>	<b>SPECIFICATIONS DE FONCTIONNEMENT</b> .....	<b>20</b>
<b>11</b>	<b>PARAMETRAGE PAR DEFAUT</b> .....	<b>21</b>
	<b>ANNEXE I</b> .....	<b>22</b>

---

# 1 Sécurité

## 1.1 Instructions pour une utilisation en toute sécurité

- ✧ Contrôlez régulièrement l'unité principale et tous les accessoires pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et les résultats de la surveillance. Il est conseillé de contrôler l'appareil au moins une fois par semaine. Lorsqu'il y a des dommages évidents, arrêter d'utiliser l'appareil.
- ✧ L'entretien nécessaire doit être effectué par des agents d'entretien qualifiés **UNIQUEMENT**. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer ces opérations par eux-mêmes.
- ✧ Si la batterie doit être remplacée, elle doit être fournie par le fabricant et remplacée uniquement par un personnel de service qualifié. Un remplacement et un modèle de batterie incorrects peuvent endommager l'appareil et blesser le patient.
- ✧ L'appareil ne peut pas être utilisé avec des appareils non spécifiés dans le mode d'emploi. Seul l'accessoire désigné ou recommandé par le fabricant peut être utilisé avec cet appareil.
- ✧ Cet appareil a été étalonné avant de quitter l'usine.
- ✧ Les utilisateurs doivent avoir des capacités de distinction.
- ✧ Le patient est également entendu comme opérateur. Le patient peut utiliser l'appareil pour la mesure, le stockage et le téléchargement de données. L'entretien du dispositif médicale, nettoyage ou remplacement des piles n'est pas autorisé.
- ✧ Lors d'une utilisation normale, positionner cet appareil de manière à ce qu'il soit facile de le débrancher de l'alimentation électrique.
- ✧ Après utilisation, éteindre et débrancher l'appareil.

## 1.2 Mise en garde

- ⚠ Ne pas ouvrir le boîtier de l'appareil pour éviter tout danger accidentel. La maintenance et les mises à jour nécessaires doivent être effectuées par des techniciens qualifiés, formés et accrédités par notre société **UNIQUEMENT**
- ⚠ Risques d'explosion : **NE PAS** utiliser l'appareil dans un lieu contenant des produits inflammables, tels que des produits anesthésiants.
- ⚠ **NE PAS** utiliser l'appareil si le patient est soumis à une IRM ou un scanner.
- ⚠ L'élimination des instruments usagés, de leurs accessoires et de leurs emballages (y compris les piles, les sacs en plastique, les mousses et les boîtes en carton) doit se faire conformément aux lois et règlements locaux ; les ranger dans un endroit que les enfants ne peuvent pas atteindre.
- ⚠ Veuillez contrôler le colis avant l'utilisation pour vous assurer que l'appareil et tous ses accessoires correspondent exactement à la liste des pièces fournies et éviter ainsi le risque d'anomalies dans le fonctionnement du dispositif médical.
- ⚠ Veuillez choisir les accessoires et la sonde qui sont approuvés ou fabriqués par le fabricant, sinon cela peut endommager l'appareil.
- ⚠ L'appareil ne peut être équipé que d'une sonde compatible.
- ⚠ Veuillez ne pas utiliser de testeurs fonctionnels pour obtenir des informations relatives à l'appareil.
- ⚠ Les parties de cet appareil ne sont pas autorisées à être entretenues ou maintenues pendant leur utilisation sur le patient.

---

### 1.3 Attention

- ⚠ Protégez l'appareil en le tenant éloigné de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des produits inflammables, des températures élevées et de l'humidité.
- ⚠ Si l'appareil est mouillé ou humide, arrêtez de l'utiliser.
- ⚠ Lorsque le dispositif médical est déplacé d'un lieu froid à un lieu chaud ou humide, évitez de l'utiliser immédiatement.
- ⚠ NE PAS utiliser d'outils coupants sur le panneau frontal.
- ⚠ Ne stérilisez jamais le dispositif médical par la vapeur à haute pression ou des procédures de stérilisation haute température. Se référer au chapitre (7.1) de ce Mode d'emploi relatif au nettoyage et à la désinfection.
- ⚠ NE PAS plonger d'appareil dans un liquide. Pour le nettoyer, essuyez sa surface avec un chiffon doux imbibé d'alcool médical. Ne vaporisez pas de liquide directement sur le dispositif médical.
- ⚠ Lorsque vous nettoyez ce dispositif médical avec de l'eau, la température doit être inférieure à 60 °C.
- ⚠ Les doigts trop fins ou trop froids peuvent affecter la précision de la mesure. Veuillez insérer le doigt le plus épais, comme le pouce et le majeur, suffisamment profondément dans la sonde.
- ⚠ Ce dispositif peut être utilisé par des adultes et par des enfants. Le dispositif peut être utilisé par un adulte ou par un enfant en fonction de la sonde choisie.
- ⚠ La mise à jour des données prend en moyenne moins de 5 secondes. Cette durée varie en fonction des différents rythmes cardiaques individuels.
- ⚠ Veuillez lire la valeur mesurée lorsque la forme d'onde à l'écran est stable et régulière. Cette valeur mesurée est la valeur optimale et la forme d'onde à ce moment-là est la valeur standard.
- ⚠ Si des anomalies apparaissent à l'écran pendant l'opération de monitoring, enlever le doigt et le remettre pour recommencer l'examen.
- ⚠ Le dispositif a une durée de vie de trois ans.
- ⚠ Le dispositif est doté d'une fonction d'alarme ; les utilisateurs peuvent vérifier cette fonction en se référant au chapitre 6.1.
- ⚠ Le dispositif a une fonction d'alarme de limite. Lorsque les données de mesure sont au-delà de la limite, le dispositif se met automatiquement en alarme si la fonction d'alarme est activée.
- ⚠ L'appareil a une fonction d'alarme qui peut être soit interrompue ou complètement désactivée. Veuillez consulter le chapitre 6.1 comme référence.
- ⚠ L'appareil peut ne pas fonctionner pour tous les patients. Si vous ne parvenez pas à obtenir des mesures stables, arrêtez de l'utiliser.

### 1.4 Déclaration de CEM

La compatibilité électromagnétique doit être envisagée pendant l'utilisation de l'appareil, car un équipement RF portable ou mobile à haute fréquence interférera le fonctionnement de l'appareil. L'utilisation d'autres câbles affectera les performances CEM de l'appareil, veuillez utiliser les accessoires standard.

---

## 2 Vue d'ensemble

La saturation pulsée en oxygène est le pourcentage de HbO<sub>2</sub> dans l'Hb totale présente dans le sang, c'est à dire la concentration en O<sub>2</sub> dans le sang. C'est un paramètre biologique important d'évaluation de la respiration. Un certain nombre de maladies liées au système respiratoire peuvent provoquer la diminution de SpO<sub>2</sub> dans le sang, en outre, certaines autres causes telles que le dysfonctionnement de l'auto-ajustement du corps humain, des dommages pendant la chirurgie et des blessures causées par certains examens médicaux entraîneraient également la difficulté de l'approvisionnement en oxygène dans le corps humain, et les symptômes correspondants apparaîtraient en conséquence, tels que des vertiges, l'impuissance, des vomissements, etc. Des symptômes graves pourraient mettre en danger la vie des personnes. Par conséquent, une information rapide sur la SpO<sub>2</sub> des patients est d'une grande aide pour le médecin afin de découvrir le danger potentiel, et est d'une grande importance dans le domaine de la médecine clinique.

Le dispositif est fashion et portable. Il suffit au patient de mettre un doigt dans la sonde pour le diagnostic, et l'écran d'affichage indiquera directement la valeur de la mesure de la saturation en oxygène du pouls avec une grande exactitude et avec des résultats répétables.

### 2.1 Caractéristiques

A Ce dispositif est pratique et facile à utiliser.

B Le produit est agréable à l'œil et design et facile à lire

C Avec deux types d'alimentation (secteur et source interne)

### 2.2 Utilisations principales et finalités

Le dispositif peut être utilisé pour mesurer la saturation en oxygène et la fréquence du pouls par le doigt. Le produit peut être utilisé en famille, à l'hôpital, dans un bar à oxygène, dans le cadre de soins de santé communautaires, de soins physiques dans le domaine du sport (il peut être utilisé avant ou après la pratique d'un sport et il n'est pas recommandé d'utiliser l'appareil pendant la pratique d'un sport), etc.

### 2.3 Contre-indications

**⚠ Des problèmes de surestimation peuvent émerger quand le patient souffre d'une intoxication provoquée par du monoxyde de carbone. Il est déconseillé d'utiliser l'appareil dans ce cas.**

**⚠ Les personnes allergiques au caoutchouc ne doivent en aucun cas utiliser ce dispositif.**

### 3 Principe de fonctionnement

Le principe de fonctionnement de l'oxymètre consiste en : Une formule d'expérience du traitement des données consiste à utiliser la loi de Beer-Lambert relative au principe d'absorbance de la lumière rouge & infrarouge par l'hémoglobine (Hb) et par l'oxyhémoglobine (HbO<sub>2</sub>). Le principe de fonctionnement du dispositif est le suivant : La technique de mesure photoélectrique de l'oxyhémoglobine ainsi que la technique d'analyse et d'enregistrement de la capacité cardiaque sont utilisées de façon à ce que deux rayons de lumière émettant des longueurs d'onde différentes, se concentrent sur l'ongle humain, au moyen d'un capteur avec pince à doigt. Le signal mesuré est alors recueilli par un élément photosensible qui permet d'afficher les informations acquises sur l'écran grâce au traitement des données effectué par des circuits électroniques et un microprocesseur.

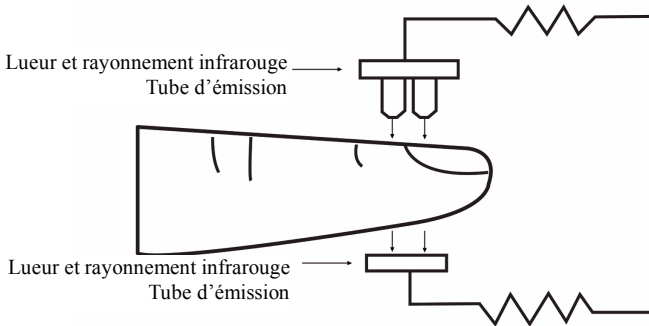


Figure 1.

### 4 Spécifications techniques

#### 4.1 Fonctions principales

- Affichage de la valeur de SpO<sub>2</sub>
- Affichage du pouls, affichage de graphique à barres
- Affichage de la valeur d'indice de perfusion
- Affichage du tracé du pouls
- Affichage du niveau de la batterie
- Indication de faible puissance : le symbole d'indication de faible puissance apparaît avant l'anomalie de fonctionnement due à la faible puissance.
- Fonction d'analyse
- Possibilité de régler la luminosité de l'écran
- Possibilité de régler le volume
- Possibilité de régler le mode d'affichage
- Indication du son du pouls
- Avec fonction alarme ; l'utilisateur peut configurer un seuil d'alarme.
- Avec fonction de chargement de données en temps réel.
- Avec fonction horloge
- Avec deux types d'alimentation (secteur et source interne)

---

## 4.2 Paramètres principaux

### A Mesure de la SpO<sub>2</sub>

Plage de mesure : 0~100%

Précision :

Quand la plage de mesure de SpO<sub>2</sub> est 70%~100%, l'erreur absolue admissible est de  $\pm 2\%$  ;

En dessous de 70% : non indiquée.

### B Mesure de la fréquence cardiaque

Plage de mesure : 30bpm~250bpm

Précision :  $\pm 2$  bpm ou  $\pm 2\%$  (sélectionner le plus important)

### C Mesure de l'indice de perfusion (PI)

Plage : 0~20%

Quand la plage de mesure de PI est 1%~20%, l'erreur absolue admissible est de  $\pm 1\%$

Quand la plage de mesure de PI est 0%~0,9%, l'erreur absolue admissible est de  $\pm 0,2\%$  ;

### D Résolution

SpO<sub>2</sub> : 1%

Fréquence cardiaque : 1bpm

PI : 0,1%

### E Performance de mesure dans des conditions de remplissage :

SpO<sub>2</sub> et fréquence cardiaque peuvent être affichées correctement quand le temps de remplissage est de 0,4 %. L'erreur de SpO<sub>2</sub> est de  $\pm 4\%$  ; l'erreur de fréquence cardiaque est de  $\pm 2$  bpm ou  $\pm 2\%$  (sélectionner la valeur la plus haute).

### F Résistance à la lumière environnante :

La différence entre les valeurs mesurées dans des conditions d'éclairage artificiel ou de lumière naturelle à l'intérieur et les valeurs mesurées dans une pièce sombre est de moins  $\pm 1\%$ .

### G Exigence d'alimentation électrique :

Alimentation secteur : 100~240V AC 50/60Hz

Source électrique interne : 3.6 V DC ~4.2V DC.

### H Capteur optique

Lumière rouge (longueur d'onde est de 660nm, 6,65mW)

Infrarouge (longueur d'onde 880nm, 6,75mW)

### I Plage d'alarme réglable :

SpO<sub>2</sub> : 0~100%

Fréquence cardiaque : 0bpm~254bpm

## 4.3 Conditions d'utilisation

Environnement de transport de stockage

- Température : -40°C~60°C
- Humidité relative :  $\leq 95\%$
- Pression atmosphérique : 500 hPa~1060hPa

Conditions de fonctionnement

- Température : 0°C~40°C
- Humidité relative :  $\leq 75\%$
- Pression atmosphérique : 700hPa~1060hPa



---

## 5 Installation

### 5.1 Vue du panneau avant

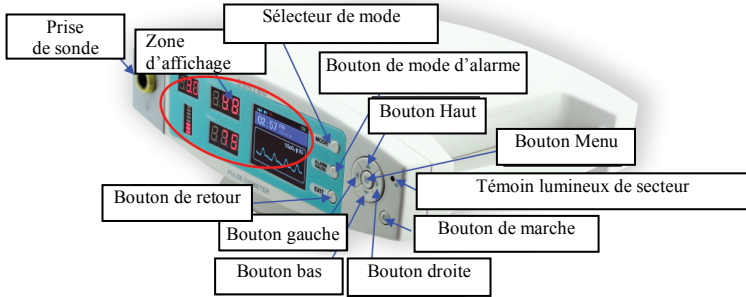


Figure 2. Vue de face

Le témoin de courant alternatif est allumé : le voyant est vert lorsqu'il est allumé.

Prise de sonde : elle sert à connecter la sonde de l'oxymètre pour mesurer la saturation en oxygène, le pouls et le PI.

Zone d'affichage : affiche les informations de mesure

Zone de boutons :

1 Bouton de changement de mode : cliquer dessus pour changer de mode (Mesure de l'interface 1 / Mesure de l'interface 2)

2 Bouton de pause de l'alarme : lorsque l'alarme se déclenche, appuyer sur ce bouton pour la mettre en pause, le temps de pause peut être paramétré dans le menu.

3 Bouton de retour : retour au menu précédent.

4 Bouton haut/bas/bouton gauche/bouton droite : changement de la position de la barre de choix  
Bouton gauche/droite : réglage de la fonction de la pièce

5 Bouton de menu : dans l'interface de mesure de la forme d'onde, appuyer sur le bouton pour entrer dans les paramètres du menu ; dans l'interface du menu, appuyer sur le bouton pour accéder au sous-menu correspondant.

6 Bouton d'alimentation : à l'état éteint, appuyer de manière prolongée sur le bouton pour allumer l'appareil ; à l'état allumé, appuyer de manière prolongée sur le bouton pour éteindre l'appareil.

## 5.2 Vue du panneau arrière

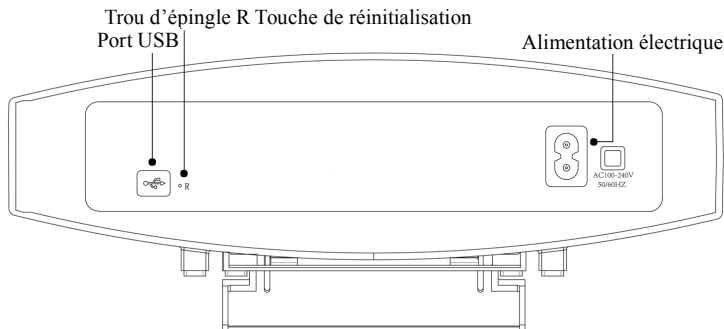


Figure 3. Vue arrière

Port USB : il est utilisé pour connecter l'ordinateur pour transmettre des données via la ligne de données.

Trou d'épingle R Touche de restauration : réinitialise le dispositif.

L'ordinateur destiné à être connecté à ce dispositif doit être approuvé et certifié conformément à la norme CEI 60950.



**Pendant la transmission des données, ne pas utiliser ce dispositif sur le patient.**

Prise d'alimentation électrique : interface d'alimentation électrique

## 5.3 Accessoires

- A Un mode d'emploi
- B Une ligne d'alimentation électrique
- C Une ligne de données
- D Une sonde d'oxymètre

### En option :

- A Une autre sonde d'oxymètre (voir <Introduction pour application de la sonde>)

## 6 Guide d'utilisation

### 6.1 Méthode d'application

#### 6.1.1

Introduire la sonde Lemo dans la prise lemo du dispositif (La sonde est limitée à une qui est fournie par notre société ; et elle ne peut pas être remplacée par celle similaire d'autres fabricants), puis mettre le doigt dans la sonde comme montré dans la Figure 4.

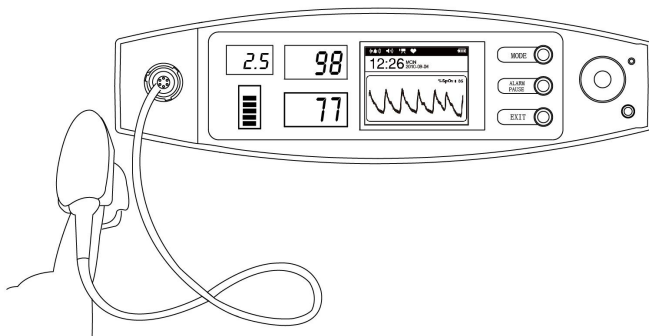


Figure 4. Connexion de la sonde

**A** Appuyer de manière prolongée sur le bouton de marche jusqu'à ce que le dispositif soit allumé.

S'il est branché au secteur, s'assurer que la ligne d'alimentation est branchée correctement.

**B** Ne pas secouer le doigt et faire en sorte que le patient soit stable pendant le processus.

**C** Les données peuvent être lues directement à l'écran dans l'interface de la mesure.



**Les ongles et le tube lumineux doivent se trouver du même côté.**



**Si la fonction d'alarme est activée, l'appareil émettra un signal d'alarme lorsque la sonde ou le doigt est sorti.**

#### 6.1.2 Pause d'alarme

**A** Une alarme comprenant l'alarme des données de mesure qui dépassent les limites, l'alarme de basse tension, l'alarme de sortie du doigt.

**B** Lorsque l'alarme est activée, appuyer brièvement sur le bouton de pause de l'alarme pour la mettre en pause, elle peut être renouvelée après un certain temps, le temps de pause de l'alarme peut être paramétré dans le menu.

**C** Seule la sonnerie d'alarme peut être arrêtée, les informations affichées ne peuvent pas être arrêtées.

#### 6.1.3 Menu opérations

Dans l'interface de mesure, appuyer sur la touche menu pour accéder à l'interface du menu principal, comme le montre la figure 5.

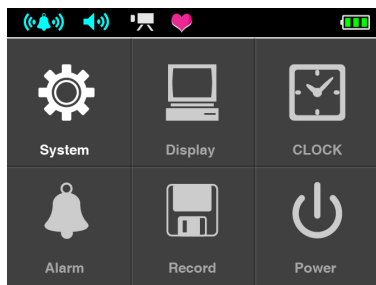


Figure 5. Interface du menu principal



### Configuration du système

Dans l'interface du menu principal, choisir la rubrique « Système », puis appuyer sur le bouton Menu pour accéder au menu Configuration du système, comme indiqué dans la Figure 6 :

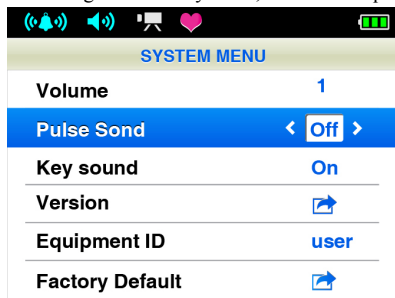


Figure 6. Menu de configuration du système

- A** Volume :déplacer la barre de choix sur l'élément « Volume », puis appuyer sur le bouton gauche/droite pour régler le volume (trois niveaux, Off indique éteindre la sonnerie).
- B** Son du pouls :déplacer la barre de choix sur l'élément « Son du pouls », puis appuyer sur le bouton gauche/droite pour régler le son du pouls.
- C** Son des touches :déplacer la barre de choix sur l'élément « Son des touches », puis appuyer sur le bouton gauche/droite pour régler le son des touches.
- D** Version : déplacer la barre de choix sur l'élément « Version », puis appuyer sur le bouton Menu pour voir les informations sur l'édition du matériel et du logiciel et retourner à l'interface du menu de configuration après 2 secondes.
- E** ID équipement : voir les informations d'identification. L'identification du dispositif peut être réglée au moyen du logiciel de l'ordinateur. Voir <Mode d'emploi d'assistance SpO<sub>2</sub>> pour plus de détails.
- F** Paramétrage par défaut : déplacer la barre de choix sur l'élément « Paramétrage par défaut », puis appuyer sur le bouton de menu pour afficher une fenêtre pop-up « Paramétrage par défaut ». Appuyer sur le bouton haut/bas pour choisir si reprendre les valeurs de Paramétrage par défaut puis appuyer sur le bouton Menu pour confirmer la configuration et appuyer sur le bouton Retour pour retourner à l'interface du menu de configuration du système.



### Configuration de l'affichage

Dans l'interface du menu principal, choisir la rubrique « Affichage », puis appuyer sur le bouton Menu pour accéder au menu Configuration de l'affichage, comme indiqué dans la Figure 7 :

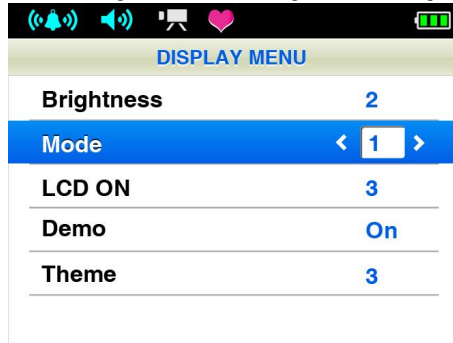


Figure 7. Menu de configuration de l'affichage

**A Luminosité :** déplacer la barre de choix sur l'élément « Luminosité », puis appuyer sur le bouton gauche/droite pour régler la luminosité (trois niveaux)

**B Mode :** déplacer la barre de choix sur l'élément « Mode », puis appuyer sur le bouton gauche/droite pour changer de mode (deux types de modes d'affichage) comme montré dans les figures 7 et 8.

**Remarque :** dans l'interface de mesure, l'utilisateur peut également appuyer sur le bouton de changement de mode pour changer de mode d'affichage.



Figure 8. Interface 1

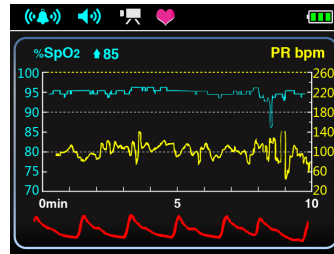


Figure 9. Interface 2

**C LCD ON :** déplacer la barre de choix sur l'élément « LCD ON » puis appuyer sur le bouton gauche/droite pour régler le temps d'affichage (page :1~60min). 0 signifie un affichage à tout moment

**D Demo :** déplacer la barre de choix sur l'élément « Démo » puis appuyer sur le bouton gauche/droite pour activer ou désactiver la fonction Démo.

**E Thème :** déplacer la barre de choix sur l'élément « Thème » puis appuyer sur le bouton gauche/droite pour régler le thème (Trois thèmes sont disponibles en option.)



### Configuration de l'horloge

Dans l'interface du menu principal, déplacer la barre de choix sur l'élément « Horloge », puis appuyer sur la touche menu pour accéder au menu de réglage de l'horloge de la figure 10 :

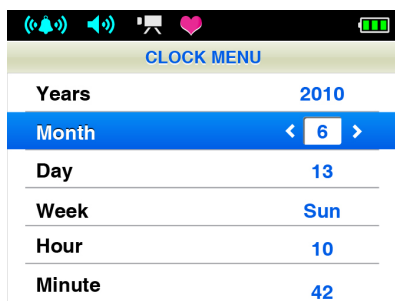


Figure 10. Menu de réglage de l'horloge

Déplacer la barre de choix sur l'élément de menu que l'on souhaite régler, et appuyer sur les boutons gauche/droite pour commencer le réglage. Après avoir réinitialisé le temps, appuyez sur le bouton retour pour revenir au menu principal.



### Configuration de l'alarme

Dans l'interface du menu principal, déplacer la barre de choix sur l'élément « Alarme », puis appuyer sur la touche menu pour accéder au menu de réglage de l'alarme de la figure 11.

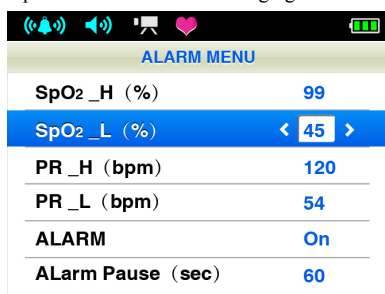


Figure 11. Menu de configuration de l'alarme

#### A Régler le seuil haut/bas d'alarme

Dans le menu de configuration de l'alarme, il est possible de configurer le seuil haut/bas de l'alarme.

Déplacer la barre de choix sur l'élément de menu que l'on souhaite régler, et appuyer sur les boutons gauche/droite pour régler la valeur, puis appuyer sur le bouton de menu pour confirmer.

**⚠ Si la fonction d'alarme est activée, l'appareil émettra un signal d'alarme lorsque la valeur de mesure dépassera la limite.**

#### B Réglage de l'état d'alarme

Dans le menu de réglage de l'alarme, déplacer la barre de choix vers l'élément « Alarme », appuyer sur l bouton gauche/droite pour régler l'état de l'alarme. Choisir « on » pour activer l'alarme, et choisir « off » pour la désactiver.

#### C Régler le temps de pause d'alarme

Dans le menu de configuration de l'alarme, déplacer la barre de choix sur l'élément « Pause alarme », puis appuyer sur les boutons gauche/droite pour régler la pause d'alarme. La plage est 10~180s.



## Configuration de l'enregistrement

Dans l'interface du menu principal, déplacer la barre de choix sur l'élément « Enregistrement », puis appuyer sur la touche menu pour accéder au menu d'enregistrement comme le montre la figure 12.

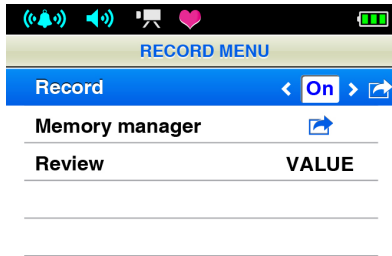


Figure 12. Menu d'enregistrement

### A Configuration de l'enregistrement

a Dans l'interface du menu d'enregistrement, déplacer la barre de choix sur « Enregistrement », puis appuyer sur le bouton gauche/droite pour choisir On/Off. Quand « ON » s'affiche, appuyer sur le bouton de menu puis accéder à l'interface d'identification d'entrée, comme dans la Figure 13. Au moment de l'enregistrement, choisir « off » puis appuyer sur le bouton de menu pour arrêter l'enregistrement.

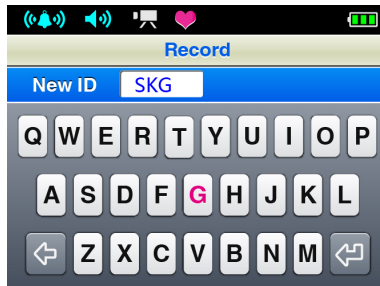




Figure 13. Interface d'identification d'entrée

- b Dans l'interface « ID d'entrée », un curseur apparaît dans la zone de saisie de l'ID. La lettre rose est la lettre sélectionnée dans le clavier virtuel. Appuyer sur la touche directionnelle pour choisir la lettre à saisir et appuyer sur la touche menu pour saisir. Il est possible de saisir 4 lettres au maximum. Choisir , puis appuyer sur le bouton Menu pour supprimer une lettre. Après la saisie, choisir  puis appuyer sur le bouton Menu pour enregistrer des données et retourner à l'interface de mesure.
- c Si le numéro d'identification entré a existé, la boîte de dialogue de la figure 14 apparaîtra. Choisir « Oui » et cliquer sur le bouton de menu pour remplacer l'ID existante, tout en commençant à enregistrer et en retournant à l'interface de mesure ; choisir « Non » pour retourner à l'interface « ID d'entrée ».

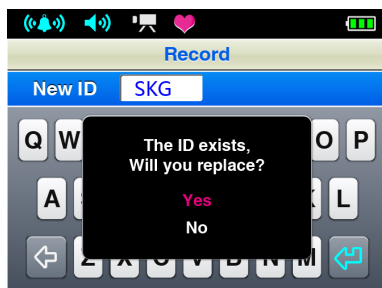


Figure 14. Remplacer la boîte de dialogue ID existante

**d** Chaque identifiant de patient peut enregistrer des données sur 24 heures, l'appareil peut enregistrer 16 identifiants de patients.

**e** Quand la mémoire est pleine, le système arrêtera automatiquement l'enregistrement.

**f** Quand les 16 groupes d'identification ont tous des données, cliquer de nouveau sur le menu « enregistrement », le dispositif affichera la boîte de dialogue « aucune mémoire ». Après la suppression d'identifiants, l'enregistrement peut continuer.

⚠ Si l'appareil est redémarré au cours du processus d'enregistrement, il perdra le segment de données d'enregistrement.

⚠ Dans le processus d'enregistrement, ne pas autoriser la suppression et la révision des informations enregistrées.

#### **B** Configuration de gestionnaire de mémoire

Dans l'interface du menu d'enregistrement, déplacer la barre de choix sur l'élément « Gestionnaire de mémoire », puis appuyer sur le bouton menu pour accéder à l'interface de Gestionnaire d'identifiants comme montré dans la Figure 15.

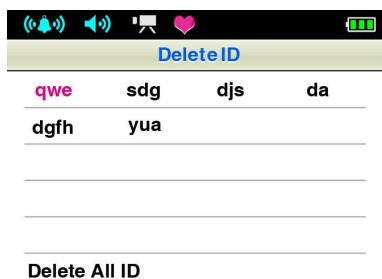


Figure 15. Interface Gestionnaire d'identifiants

Dans l'interface de Gestionnaire d'identifiants, appuyer sur le bouton directionnel pour choisir un identifiant ou supprimer un identifiant, et appuyer sur le bouton de menu pour accélérer une suppression comme indiqué dans la Figure 16. Choisir « Oui » et appuyer sur le bouton Menu pour supprimer des identifiants. Choisir « Non » pour retourner à l'interface de gestionnaire de mémoire.



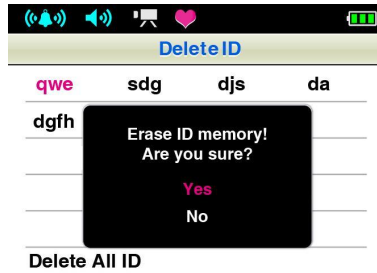


Figure 16. Boîte de dialogue de Suppression d'identifiants

### C Paramétrage de la fonction d'analyse

Dans l'interface du menu d'enregistrement, déplacer la barre de choix sur l'élément « Analyse », puis le cadre de choix apparaîtra. Appuyer sur les boutons gauche/droite pour choisir « VALEUR/TENDANCE », puis appuyer sur le bouton de menu pour entrer dans l'interface « Sélectionner ID » comme indiqué à la figure 17.

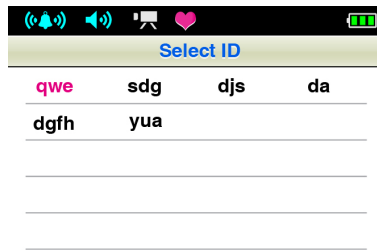


Figure 17. Interface « Sélectionner ID »

Choisir l'enregistrement d'analyse et appuyer sur le bouton de menu pour entrer dans l'interface d'analyse. Choisir « VALEUR » pour accéder à l'interface d'analyse de la valeur réelle comme le montre la figure 18. Choisir « TENDANCE » pour accéder à l'interface d'analyse des tendances comme le montre la figure 19.

ID:qwe	2010-09-04	20h20m16s			
Time	SpO2	PR	PI		
11:32:24	98	74	0.0		
11:32:25	96	69	0.0		
11:32:26	97	70	0.0		
11:32:27	88	69	0.0		
11:32:28	96	73	0.0		
11:32:25	98	69	0.0		

Figure 18. Interface d'analyse de VALEUR

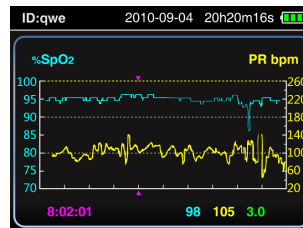


Figure 19. Interface d'analyse de TENDANCE

En mode d'analyse des valeurs, appuyer sur le « bouton gauche » ou le « bouton droit » pour

---

faire défiler les pages vers le haut ou vers le bas, appuyer sur le « bouton haut » ou le « bouton bas » pour faire défiler les pages vers le haut ou vers le bas rapidement.

En mode d'analyse des tendances, le chiffre rose en bas à gauche correspond à la durée d'enregistrement actuelle du graphique de tendances, la police azurée du milieu correspond à la valeur SpO<sub>2</sub>, la police jaune correspond à la valeur de la fréquence cardiaque, le front vert en bas à droite correspond à la valeur PI. Appuyer sur le « bouton haut » ou « bouton bas » pour faire défiler les pages ; appuyer sur le « bouton gauche » ou « bouton droit » pour déplacer la durée d'enregistrement qui est indiquée par un triangle rose.



### **Fermer le dispositif**

- a Dans l'interface du menu principal, déplacer la barre de choix vers l'élément « Puissance », puis appuyer sur le bouton de menu pour fermer l'appareil. Si la fonction d'enregistrement a été ouverte, l'interface de message « Enregistrement en cours » apparaîtra lors de la fermeture de l'appareil. Cela signifie que l'appareil est en état d'enregistrement, ne peut pas être fermé.
- b Dans l'état de démarrage, une longue pression sur le bouton d'alimentation pourrait aussi éteindre l'appareil.

#### **6.1.4 Fonctionnement du logiciel de l'ordinateur**

Connecter l'appareil à l'ordinateur par ligne de données, puis double-cliquer sur l'icône « Assistant SpO<sub>2</sub> » pour lancer le logiciel PC. Les fonctions telles que le téléchargement de données en temps réel/mémoire et la modification de l'ID de l'appareil peuvent être effectuées par le logiciel, se référer au <Manuel d'utilisation de l'assistant SpO<sub>2</sub>> pour plus de détails.

**⚠ Si les utilisateurs choisissent d'activer la fonction d'affichage sur l'ordinateur, il faudra probablement plusieurs secondes pour que les données apparaissent sur l'écran de l'ordinateur (s'il n'y a pas de données sur l'écran de l'ordinateur, débrancher la ligne de données, puis répéter l'étape E.)**

#### **6.1.5 Charge**

Brancher le dispositif à l'alimentation électrique avec un câble d'alimentation.

**⚠** Quand le dispositif est fermé et que la batterie est en charge, appuyer brièvement sur le bouton de marche et le dispositif affichera une icône de chargement dynamique qui indique que le dispositif est en train d'être chargé. Quand l'état de la batterie est plein, le chargement est terminé. Quand le dispositif est ouvert et que la batterie est en charge, l'icône d'état de la batterie en haut à droite s'affiche et est dynamique. Cela indique que le dispositif est en train de se charger complètement. Quand l'état de chargement de la batterie est plein, le chargement est terminé.

#### **6.2 Attention pendant l'opération**

- A Vérifier l'appareil avant de l'utiliser et confirmer qu'il peut fonctionner normalement.
- B Le doigt doit être dans une position correcte (voir l'illustration ci-jointe de la figure 4 pour référence), sinon la mesure risque d'être inexacte.
- C Le rayon entre le tube luminescent et le tube récepteur photoélectrique doit traverser l'artériole du patient.

- 
- D** Le dispositif ne doit pas être utilisé à un endroit ou dans un membre lié par un canal artériel ou un brassard de tension artérielle ou recevant une injection intraveineuse.
  - E** S'assurer que rien, comme un pansement, ne peut gêner le passage de la lumière, dans le cas contraire, la mesure de la SpO<sub>2</sub>, de la fréquence cardiaque et le PI pourraient être incorrecte.
  - F** Une lumière ambiante excessive peut avoir une incidence sur les résultats des mesures. Cela inclut les lampes fluorescentes, les lampes infrarouges, les chauffages à infrarouges, la lumière directe du soleil, etc.
  - G** Une action du sujet ou des interférences électrochirurgicales extrêmes peuvent également affecter la précision.
  - H** Le patient ne doit pas porter de vernis à ongle ni d'autre maquillage.
  - I** Nettoyer et désinfecter l'appareil après l'avoir utilisé conformément au manuel d'utilisation (7.1).

### **6.3 Restrictions cliniques**

- A** Étant donné que la valeur est déterminée en fonction du pouls mesuré au niveau d'une artériole, il est nécessaire que la circulation par pulsation du sang du patient soit suffisant. Dans le cas d'un patient avec une tension basse provoquée par un choc, par une température ambiante ou corporelle basse, par une perte de sang importante, ou par l'utilisation de médicaments vasoconstricteurs, le tracé SpO<sub>2</sub> (la courbe pléthysmographique) diminuera. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.
- B** Une quantité importante de médicaments à base de teinture soluble (tels que le bleu de méthylène, le vert d'indigo et l'indigotine) ou de carboxyhémoglobine (COHb), de méthionine (Me+Hb), d'hémoglobine salicylique, peut fausser les résultats. Dans le cas de patients souffrant d'ictère également, la mesure de la valeur SpO<sub>2</sub> par cet appareil pourrait être inexacte.
- C** Les médicaments tels que la dopamine, la procaine, la prilocaïne, la lidocaïne et la butacaïne peuvent également être un facteur important ayant entraîné une grave erreur de SpO<sub>2</sub>.
- D** Étant donné que la valeur de SpO<sub>2</sub> sert de valeur de référence pour juger de l'anoxie anémique et de l'anoxie toxique, certains patients souffrant d'anémie grave peuvent également présenter une bonne mesure de la SpO<sub>2</sub>.

## **7 Maintenance, transport et rangement**

### **7.1 Nettoyage et désinfection**

En utilisant de l'alcool médical pour désinfecter l'appareil, la nature le sèche ou le nettoie avec un chiffon doux et propre.

### **7.2 Maintenance**

- A** Nettoyer et désinfecter l'appareil avant de l'utiliser, conformément au manuel d'utilisation (7.1).
- B** Recharger la batterie quand l'écran montre l'indication de faible puissance.
- C** Recharger la batterie rapidement lorsqu'elle est complètement déchargée. Il est conseillé de la recharger tous les six mois quand l'appareil n'est pas utilisé régulièrement. Cela prolonge sa durée de vie si vous suivez ce conseil.
- D** Les utilisateurs doivent étalonner l'appareil régulièrement (ou en fonction du programme

---

d'étalonnage de l'hôpital). Le personnel chargé de l'entretien peut s'en occuper ou bien contactez-nous pour effectuer les opérations de calibrage.












### **7.3 Transport et rangement**

- A** Le dispositif emballé peut être transporté par un moyen de transport ordinaire ou selon un contrat de transport. Le dispositif ne peut pas être transporté mélangé avec des matières toxiques, nocives ou corrosives.
- B** Le dispositif emballé doit être rangé dans un local sans gaz corrosif et bien ventilé.  
Température : -40°C~60°C ; Humidité relative : ≤95%

## 8 Résolution des problèmes

Problème	Cause possible	Solutions
<b>Le SpO<sub>2</sub> et le pouls ne peuvent pas être affichés normalement</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le doigt n'est pas positionné correctement.</li> <li>2. La SpO<sub>2</sub> du patient est trop basse pour être détectée.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Placer le doigt correctement et réessayer.</li> <li>2. Essayer de nouveau/Demander un avis médical si vous êtes sûr que l'appareil fonctionne correctement.</li> </ol>
<b>Le SpO<sub>2</sub> et le pouls ne sont pas affichés stablement</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le doigt n'est pas placé assez profondément à l'intérieur.</li> <li>2. Le doigt tremble ou le patient bouge.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Placer le doigt correctement et réessayer.</li> <li>2. Laisser le patient se calmer.</li> </ol>
<b>L'appareil ne s'allume pas</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La batterie est épuisée ou presque épuisée.</li> <li>2. Le dysfonctionnement du dispositif.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recharger la batterie</li> <li>2. Veuillez contacter le centre de services le plus proche.</li> </ol>
<b>L'écran s'éteint soudainement</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le dispositif est endommagé.</li> <li>2. La batterie est épuisée ou presque épuisée.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Contacter le centre de services le plus proche.</li> <li>2. Recharger la batterie.</li> </ol>
<b>L'appareil ne peut pas être utilisé pour toute la durée prévue après avoir été rechargé</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La batterie n'est pas complètement chargée.</li> <li>2. La batterie est en panne</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Recharger la batterie</li> <li>2. Contacter le centre de services le plus proche.</li> </ol>
<b>La batterie ne peut pas se recharger complètement même après 10 heures de recharge.</b>	La batterie est en panne	Veuillez contacter le centre de services le plus proche.

## 9 Signification des symboles

Signal	Description
	Suivez les instructions d'utilisation
	Saturation en oxygène (%)
	Rythme cardiaque (bpm)
	Indice de perfusion (%)
	La batterie est complètement chargée
	Batterie relativement faible
	Charge faible
	La charge n'est pas suffisante
	Indication d'alarme : bleu-alarme active ; jaune-alarme en pause ; blanc-alarme éteinte
	Indication sonore de pouls : bleu-activée ; blanc-désactivée
	Indication sur tube cathodique : quand le tube cathodique est activé-rouge ; autrement-blanc
	Indication de fréquence cardiaque : quand le pouls est instable, il clignote
	Doigt sortie (aucun doigt)
	Bouton de marche/arrêt
	Appareil de type BF
	USB
R	Trou d'épingle R Touche de réinitialisation
	Numéro de série
Doigt sortie	Erreur sonde Indication de signal insuffisante.
CAPTEUR ÉTEINT	Le capteur est éteint (Probe-OFF)
DÉFAUT DU CAPTEUR	Défaut du capteur (défaut sonde)
	Disposition DEEE
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne

	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Indicateur courant alternatif
	Appareil de classe II
<b>IP21</b>	Degré de protection de l'enveloppe
	Fabricant
	Date de fabrication
	Limite de température
	Limite de pression atmosphérique
	Limite d'humidité
	Ce côté vers le haut
	Fragile, manipulez avec soin
	À conserver dans un endroit frais et sec.
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Récupération
<b>REF</b>	Code produit
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)

## 10 Spécifications de fonctionnement

Informations	Mode affichage
La saturation en oxygène du pouls (SpO <sub>2</sub> )	Affichage numérique LED à 2 caractères
Rythme cardiaque (PR)	Affichage LED à 3 caractères
Intensité du pouls (graphique à colonnes)	Affichage LED barre lumineuse 8 segments
PI (indice de perfusion)	Affichage numérique LED à 3 caractères
<b>Caractéristiques paramètres SpO<sub>2</sub></b>	
Plage de mesure	0~100%, (la précision est de 1%).
Précision	70%~100% :±2%, en dessous de 70% non spécifié.
<b>Caractéristiques paramètres pouls</b>	
Plage de mesure	30bpm~250bpm, (la précision est de 1bpm)
Précision	±2bpm ou ±2% (sélectionner la valeur la plus haute)
<b>Spécification de l'indice de perfusion</b>	
Plage	0~20% (La précision est de 0,1%)
<b>Intensité du pouls</b>	
Plage	Affichage continu de graphique à barres. Plus la barre est haute, plus le pouls est fort.
<b>Type de sécurité</b>	II genus, Batterie interne, Type BF
<b>Caractéristiques de la batterie</b>	
Batterie rechargeable au lithium 3,7 V × 1 (Le fil rouge de la batterie indique l'anode, le fil noir de la batterie indique la cathode)	
<b>Durée de vie de la batterie</b>	
Charge et décharge pas moins de 500 fois.	
<b>Besoins en énergie</b>	
Tension d'entrée	AC 100 à 240V, 50/60 Hz
<b>Dimensions et poids</b>	
Dimensions	269(L)×222(W)×79(H) mm
Poids	Environ 1kg (avec une batterie au lithium)



## 11 Paramétrage par défaut

	Paramètre par défaut	Unité
Luminosité (Brightness)	3	
Mode d'affichage de l'interface de mesure	1	
Temps de luminosité LCD	0 (affichage moyen à chaque fois)	
Demo Mode (Mode démo)	off	
Thèmes	3	
Indication d'alarme sonore	pas	
Temps de pause d'alarme	10	seconde
Alarme de seuil supérieur de SpO <sub>2</sub>	100	%
Alarme de seuil inférieure de SpO <sub>2</sub>	85	%
Alarme de seuil supérieur de pouls	120	bpm
Alarme de seuil inférieur de pouls	50	bpm
Volume	3	

# Annexe I

## Instructions et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques

### Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

<b>Instructions et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques</b>		
Le modèle CMS70A est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CMS70A doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.		
<b>Test émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique – indications</b>
Émissions d'ondes radio (RF) CISPR 11	Groupe 1	Le CMS70A utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences à proximité d'appareils électriques.
Émission d'ondes radio CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements publics et dans les domiciles privés alimentés par un réseau électrique basse tension direct.
Émissions de courant harmonique IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotement CEI 61000-3-3	Conformité	


**Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions  
électromagnétiques  
Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES**

<b>Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques</b>			
Le modèle CMS70A est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CMS70A doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
<b>Test de résistance</b>	<b>Niveau d'essai IEC 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - instructions</b>
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±Contact 6 kV ±Ait 8 kV	±Contact 6 kV ±Ait 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si le plancher est recouvert de matériel synthétique, il doit contenir une humidité d'au moins 30%.
Transitoires rapides/en salves IEC 61000-4-4	±Lignes d'alimentation électrique 2 kV	±Lignes d'alimentation électrique 2kV	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
Surtension IEC 61000-4-5	±Mode différentiel 1 kV ±Mode commun 2 kV	±Mode différentiel 1 kV ±Mode commun 2 kV	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au	<5% $U_T$ (>95% chute $U_T$ ) pour cycle 0,5 40% $U_T$ (60% chute $U_T$ )	<5% $U_T$ (>95% chute $U_T$ ) pour cycle 0,5 40% $U_T$	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.

niveau des lignes d'alimentatio n électrique en entrée IEC 61000-4-11	pour 5 cycles  70% $U_T$ (30% chute $U_T$ ) pour 25 cycles  <5% $U_T$ (>95% chute $U_T$ ) pendant 5 s	(60% chute $U_T$ ) pour 5 cycles  70% $U_T$ (30% chute $U_T$ ) pour 25 cycles  <5% $U_T$ (>95% chute $U_T$ ) pendant 5 s	
Fréquence d'alimentatio n (50/60Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
REMARQUE	L' $U_T$ est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.		

**Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions  
électromagnétiques  
Pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE**

<b>Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques</b>			
Le modèle CMS70A est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CMS70A doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
<b>Test de résistance</b>	<b>Niveau d'essai IEC 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - instructions</b>
Conduit RF CEI 61000-4-6	3Vrms 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM	3 V <sub>rms</sub> (pour la ligne d'alimentation principale)  1 V <sub>rms</sub> (pour sonde)	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du CMS70A, y compris les câbles, respectant la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.  <b>Distance de séparation recommandée</b>  $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$  $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$  $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2.5 GHz}$
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).  Le champ de force émis par l'émetteur

			<p>d'ondes radio fixe, selon un relevé électromagnétique mené sur site, <sup>a</sup> devrait être plus faible que le niveau de conformité pour toutes les plages de fréquence.<sup>b</sup></p> <p>Des interférences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant :</p> 
<p>REMARQUE 1 A 80 MHz ET 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p><sup>a</sup> Les champs de force émis par des émetteurs fixes, tels que les bases pour téléphones sans fil et portables, les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions télévisées ne peuvent pas être estimés théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité de champ magnétique mesurée à l'endroit où est utilisé le CMS70A dépasse le niveau de conformité RF applicable, indiqué ci-dessus, le CMS70A doit être contrôlé afin de vérifier son bon fonctionnement. Si un fonctionnement anormal est détecté, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du CMS70A.</p> <p><sup>b</sup> Dans la gamme de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.</p>			

**Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et mobiles de communication à ondes radio et l'ÉQUIPEMENT ou LE SYSTÈME –  
Pour les ÉQUIPEMENTS ou les SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE**

<b>Distances de séparation recommandées entre les appareils de communications RF portables et mobiles et le CMS70A</b>				
Le CMS70A est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du CMS70A peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le CMS70A, comme conseillé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.				
<b>Tension maximale de l'émetteur en sortie (W)</b>	<b>Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)</b>			
	<b>150 kHz à 80 MHz</b>	<b>80 MHz à 800 MHz</b>	<b>800 MHz à 2,5 GHz</b>	
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
	<b>Ligne d'alimentation principale</b>	<b>sonde</b>		
<b>0,01</b>	<b>0,12</b>	<b>0,35</b>	<b>0,12</b>	<b>0,23</b>
<b>0,1</b>	<b>0,37</b>	<b>1,11</b>	<b>0,37</b>	<b>0,74</b>
<b>1</b>	<b>1,2</b>	<b>3,50</b>	<b>1,17</b>	<b>2,33</b>
<b>10</b>	<b>3,7</b>	<b>11,07</b>	<b>3,69</b>	<b>7,38</b>
<b>100</b>	<b>12</b>	<b>35,00</b>	<b>11,67</b>	<b>23,33</b>
<p>Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation <math>d</math> recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où <math>P</math> est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.</p> <p>REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique .</p> <p>REMARQUE 2 : ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>				

**Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et mobiles  
de communication à ondes radio et l'ÉQUIPEMENT ou LE SYSTÈME –  
Pour les ÉQUIPEMENTS ou les SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE**

<b>Distances de séparation recommandées entre les appareils de communications RF portables et mobiles et le CMS70A</b>				
Le CMS70A est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du CMS70A peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le CMS70A, comme conseillé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.				
<b>Tension maximale de l'émetteur en sortie (W)</b>	<b>Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)</b>			
	<b>150 kHz à 80 MHz</b>	<b>80 MHz à 800 MHz</b>	<b>800 MHz à 2,5 GHz</b>	
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
	<b>Ligne d'alimentation principale</b>	<b>sonde</b>		
<b>0,01</b>	<b>0,12</b>	<b>0,35</b>	<b>0,12</b>	<b>0,23</b>
<b>0,1</b>	<b>0,37</b>	<b>1,11</b>	<b>0,37</b>	<b>0,74</b>
<b>1</b>	<b>1,2</b>	<b>3,50</b>	<b>1,17</b>	<b>2,33</b>
<b>10</b>	<b>3,7</b>	<b>11,07</b>	<b>3,69</b>	<b>7,38</b>
<b>100</b>	<b>12</b>	<b>35,00</b>	<b>11,67</b>	<b>23,33</b>
<p>Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation <math>d</math> recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où <math>P</math> est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.</p> <p>REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>				



**Élimination des déchets d'EEE:** Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

**CONDITIONS DE GARANTIE GIMA**

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.