

Direitos Autorais

Nossa empresa possui todos os direitos deste trabalho inédito e pretende mantê-lo como um trabalho confidencial. Também buscamos poder manter este trabalho como um direito autoral inédito. Esta publicação é para ser usado apenas para fins de referência ou operação do nosso dispositivo. Nenhuma parte deste trabalho pode ser disseminada para outros fins.

No caso de publicação acidental ou deliberada, Temos a intenção de fazer valer os seus direitos a este trabalho sob leis de direitos autorais como um trabalho publicado. Aqueles que têm acesso a este trabalho não podem copiar, usar ou divulgar as informações neste trabalho, a menos que expressamente autorizado pela nossa empresa.

Todas as informações contidas nesta publicação são acreditadas para ser corretas. Nós não seremos responsáveis por erros contidos neste documento, nem por danos incidentais ou consequentes em conexão com o fornecimento, desempenho ou uso deste material. As informações que desta publicação refere-se são protegidas por direitos autorais ou patentes e não transmite qualquer licença sob os direitos de patente da nossa empresa, nem os direitos dos outros. Não assumimos qualquer responsabilidade decorrente de qualquer violação de patentes ou outros direitos de terceiros. Conteúdo do manual está sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Modelo:MD300M

Versão:Ver1.0M

Data de revisão:Novembro 26, 2016

FABRICANTE:

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

Nº 9, Shuangyuan Road, Badachu High-tech Zone, Shijingshan District, 100041 Pequim, República Popular da China

Content

1 Introdução	1
1.1 Breve introdução	1
1.2 Uso pretendido	1
1.3 Princípio de medição	1
1.4 Informações de segurança	1
1.5 Interferência eletromagnética	4
1.6 Explicação dos símbolos	5
1.7 Características do produto	6
1.8 Contra-indicação	6
2 Descrição Geral	7
2.1 Aparência	7
2.2 Fonte de alimentação	8
3. Tomauma medida	10
3.1 Conexão da sonda	10
3.2 Operação básica	10
3.3 Fatores que podem afetar a medição	12
3.4 Alarme	13
4 Configurações	15
4.1 Configurações de data & hora	15
4.2 Configuração de alarme	16
4.3 Gestão de dados	17
4.4 Configuração de sistema	20
5 Transmissão de dados	21
6 Manutenção e reparação	22
6.1 Maintenance	22
6.2 Limpeza e desinfecção	22
6.3 De calibração	23
6.4 Solução de problemas	23
6.5 Garantia e Reparação	23
APÊNDICE A Especificações	26
APÊNDICE B Resumo do estudo clínico	29
APÊNDICE C Declaração do Fabricante	31

1 Introdução

1.1 Breve introdução

Obrigado por adquirir o oxímetro de pulso MD300M. As principais funções do dispositivo incluem SpO₂, PR e PI (Índice de Perfusão) medições, alarme visual e sonoro, armazenamento de dados, análise e transmissão, etc. Por favor, leia este manual cuidadosamente antes de utilizar o dispositivo.

Notas:

1. As ilustrações aplicadas no manual podem diferir ligeiramente do dispositivo real.
2. As especificações estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.
3. O dispositivo é projetado de estrutura de mão e por favor não se esqueça de virar de cabeça para baixo quando usá-lo.

1.2 Uso pretendido

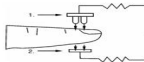
O oxímetro de pulso MD300M destina-se para monitoramento contínuo, uma verificação pontual da saturação de oxigênio (SpO₂) e taxa de pulso (PR) e PI (Índice de Perfusão) do único adulto, adolescente, criança e bebê pacientes em hospitais e clínicas.

1.3 Princípio de medição

Princípio de oxímetro é como segue: Uma fórmula matemática é estabelecida, fazendo uso da lei de Lambert Beer, de acordo com hemoglobina de absorção características do espectro redutora (RHb) e da oxihemoglobina (HbO₂) nas zonas de vermelhas e infravermelho próximo. Princípio de funcionamento do instrumento: Fotoelétricos Technology Inspeção Oxihemoglobina é adoptada em conformidade com Digitalização Capacidade de pulso e tecnologia de gravação, Que dois feixes de comprimento de onda diferente de luzes (660nm vermelho e 905 nm perto de luz infravermelha) pode ser focada em uma ponta do prego humano através de um sensor de aperto do tipo dedo. Um sinal medido obtido por um elemento fotossensível, será mostrado no visor oxímetro através de um processo em circuitos eletrônicos e de microprocessadores.

Diagrama do Princípio de operação

1. Vermelho e infravermelho-ray Tube Emission
2. Vermelho e infravermelho-ray Tube Receipt



1.4 Informações de segurança

Conceição de Aviso, Cautela e Nota

o aviso, Cautela e observe para este documento são informações especiais em favor de operação do usuário.

- Aviso - Indica um risco potencial ou práticas inseguras que, Se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.
- Cuidado - Indica um risco potencial ou práticas inseguras que, Se não for evitada, pode resultar em menores danos pessoais ou danos de Propriedade/ produto.

- Nota - Fornece dicas de aplicação ou outras informações úteis para garantir que você obtenha o máximo do seu produto.

⚠ Uma Avisos!

- Antes de usar, leia atentamente o manual. Este dispositivo destina-se ao uso por pessoas treinadas em profissionais de saúde. Nossa empresa não irá assumir nenhuma garantia para utilizar este equipamento incorretamente.
- O oxímetro de pulso é para ser operado por pessoas qualificadas.
- Funcionamento do oxímetro de pulso pode ser afetado pelo uso de uma unidade eletrocirúrgica (ESU).
- Mau funcionamento do sensor pode causar dados incorrectos, possivelmente resultando em paciente lesões ou morte, então preste muita atenção ao sensor e inspecioná-lo muitas vezes.
- Não use o oxímetro de pulso em um ambiente de ressonância magnética ou CT
- Embora o oxímetro de pulso tem alarmes, não é sugerido para monitoramento contínuo do longo tempo.
- Não use o oxímetro de pulso em uma atmosfera explosiva.
- O oxímetro de pulso destina-se apenas como adjuvante na avaliação do paciente. Ele deve ser usado em conjunto com outros métodos de avaliação de sinais sintomas e sinais clínicos.
- Verifica o local de aplicação sensor de oxímetro de pulso de meia hora para determinar o posição do sensor e a circulação e a sensibilidade da pele do paciente.
- Quando liga este equipamento para outros periféricos, verifique se você está operador sofisticado para lidar com este dispositivo. Todos os periféricos devem ser à luz do protocolo de EC 60601-1. Qualquer dispositivo de entrada/saída deve estar seguindo o protocolo de EC 60601-1.
- Não esterilizar o dispositivo usando o autoclave, esterilização do óxido de etileno, ou imergir o aparelho em líquido. O dispositivo não se destina a esterilização.
- Siga os regulamentos locais e instruções de reciclagem relativos relativas à eliminação ou reciclagem dos componentes do dispositivo, incluindo baterias.
- Este equipamento está em conformidade com EC 60601-1-2:2007 para compatibilidade eletromagnética para equipamentos eletromédicos e/ou sistemas. No entanto, por causa de a proliferação de rádio frequência de equipamento transmissor e outras fontes de ruído elétrico em cuidados de saúde e outros ambientes, é possível que altos níveis de tal interferência devido à proximidade ou intensidade de uma fonte pode interromper o desempenho deste dispositivo.
- Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel podem afetar equipamentos eletromédicos.
- Você deve operar o equipamento de acordo com as informações de EMC fornecidas nos documentos de acompanhamento.
- Este equipamento não deve ser usado adjacente ou empilhados com outros equipamentos.
- Este equipamento não deve ser utilizado durante o transporte paciente fora da instalação

de saúde

- Ao conectar este dispositivo a outros periféricos, certifique-se de que você está qualificado para operar este dispositivo. Qualquer periférico deve ser certificado de acordo com o protocolo da IEC 60601-1. Qualquer dispositivo de entrada/saída deve seguir o protocolo da IEC 60601-1.

- Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito à proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.

Cuidado:

- O oxímetro de pulso deverá ser capaz de medir o impulso adequada, para obter uma medição precisa SpO₂. Verifique se nada está impedindo a medição de pulso antes de confiar na medição SpO₂.

- cabos de dados desgastados também podem causar dados incorrectos, por isso, se os dados são utilizados como uma referência para o tratamento de um paciente, presta especial atenção ao cabo de dados e verificá-lo com mais frequência.

- Não emaranhado o cabo SpO₂ com os fios de ES equipamento (Eletrocirurgia).

- Acessórios de utilização única nunca devem ser reutilizados.

- Utilize apenas sensores SpO₂ especificados pelo fabricante. Outros sensores SpO₂ pode causar desempenho inadequado.

- Desligue o sensor do monitor antes de lavagem ou desinfecção para evitar sensor ou monitor seja danificado, e para prevenir usuário em situação de segurança.

- Alarme deve ser configurado de acordo com a diferente situação de cada paciente. Certifique-se de que o som de áudio pode ser ativado quando o alarme dispara.

- Para evitar um perigo eléctrico, nunca mergulhe a unidade em qualquer fluido ou tentar limpá-lo com produtos de limpeza líquidos. Sempre retire as baterias antes de limpar.

- Se o oxímetro torna-se acidentalmente molhado durante a utilização, Interrompe a operação do oxímetro até que todos os componentes afetados foram limpos e permitido secar completamente. Contacte o seu representante local de informação adicional é necessária.

Remova as baterias a partir desta unidade ou desligue a sonda SpO₂ quando você não está indo para usá-lo por um longo período de tempo (cerca de um mês).

Notas:

- Conversa cruzada óptica pode ocorrer quando dois ou mais sensores estão localizados em áreas adjacentes. Ele pode ser eliminado através da cobertura de cada local com o material opaco. Conversa cruzada óptica pode afetar adversamente a precisão das leituras SpO₂.

- Obstruções ou sujeira no sensores de luz vermelha ou detecção pode causar uma falha de sensor. Certifique-se de que não existem obstruções eo sensor está limpo.

- Qualquer condição que restringe o fluxo de sangue, tais como a utilização de um manguito de pressão arterial ou extremos de resistência vascular sistêmica, pode causar uma falha para determinar a taxa de pulso precisos e leituras SpO₂.

- Riscos decorrentes de erros de software foram minimizados. Análise de risco está em conformidade para atender ISO14971: 2000 e EN 60601-1-4: 1996. Níveis significativos de hemoglobina disfuncional, tais como carboxi-hemoglobina e metemoglobina, vai gerar uma afecção da precisão da medição SpO₂.
- O oxímetro de pulso pode monitorar apenas um paciente de forma síncrona.
- Para manutenção de equipamentos de rotina, consulte os procedimentos de serviço na secção associada, conforme indicado no manual.
- Como as outras preocupações para a atenção, por favor, olha com cuidado através do capítulo específico nesta instrução.
- Todas as formas que foram informados.
- O material do dispositivo não tem natureza de látex.

Medições imprecisas podem ser causadas por:

- Níveis significativos de hemoglobina disfuncional (tais como carbonil - hemoglobina e metemoglobina);
- Corantes intravasculares, como indocianina verde ou azul de metileno;
- Se necessário, luz ambiente alta Proteja a área do sensor;
- Movimento excessivo do paciente;
- interferência eletrocirúrgica de alta frequência e desfibriladores;
- Pulsações venosas;
- Colocação de um sensor em uma extremidade com Um medidor de pressão sanguínea, catéter arterial, ou linha intravascular;
- O paciente tem hipotensão, vasoconstrição grave, anemia grave, ou hipotermia;
- O paciente está em parada cardíaca ou está em choque;
- polidores de unha ou unhas postiças ;
- qualidade de pulso fraca (baixa perfusão);
- hemoglobina baixa;

1.5 Interferência eletromagnética

Este oxímetro foi desenvolvido e testado em conformidade com a norma EMC, conformidade com a norma internacional para a EMC do dispositivo médico eletrônico - IEC 60601- 1-2. No entanto, por causa da proliferação de equipamentos de rádio frequência de transmissão e outras fontes de ruído elétrico no de cuidados de saúde e ambientes domésticos

(por exemplo, telefones celulares, rádios bidirecionais móveis, electrodomésticos), é possível que altos níveis de tal interferência, devido à proximidade ou intensidade de uma fonte, pode resultar em interrupção do desempenho deste dispositivo.

Este aparelho está em conformidade com a norma internacional IEC 60601-1-2. Os requisitos desta norma internacional são: CISPR 11, GRUPO 1 e classe B.

1.6 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação	Símbolo	Explicação
	Atenção		Peça aplicada tipo BF
	Protegido contra gotejamento de água		Temperatura de armazenamento e umidade relativa
	Impedi a chuva	SN	Número de série
SpO₂	Saturação de oxigênio da hemoglobina	PR	Taxa de pulso
	O adaptador está conectado		Inibição de alarme sonoro
	Cabo USB está conectado		Indicador de bateria
	Informações do fabricante		Data de fabricação
	Poder ligado/desligado		Siga as instruções de utilização Siga as instruções de utilização
	O resíduos eléctricos e equipamentos	bpm	Taxa de pulso
?	Indica sinal instável		Tampa da bateria de desbloqueio / bloqueio
	Símbolo de polaridade Adapter		Não descarte o dispositivo e outros componentes
	O equipamento de classe II		

1.7 Características do produto

- Alta resolução de 2,8 " TFT exibição na tela SpO₂, PR, PI (Índice de Perfusão), forma de onda e bar de pulso.
- Alarmes sonoros e visuais ajustáveis.
- 127 configuração de ID; 72 horas de armazenamento de dados e revisão.
- Medview software para análise de dados.
- 3 AA baterias alcalinas ou adaptador de energia (opcional).
- Envio de dados a PC via USB, para análise
- Multi-idioma (Menu): Inglês, Francês, Alemão, Espanhol, Italiano, Japonês, Russo e Chinês

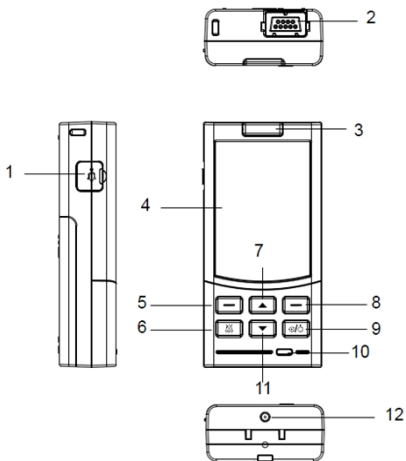
1.8 Contra-indicação

Nenhum

2 Descrição Geral

O oxímetro de pulso MD300M adota a tela de 2,8 polegadas TFT, que pode exibir o SpO₂, taxa de pulso, PI e outros parâmetros de indicação, como tempo, ID número, bar de amplitude de pulso e estado de energia da bateria, limites de alarme e as conexões de sondas, etc.

2.1 Aparência



Descrição dessas figuras:

- (1) Soquete USB: Usado para conectar o cabo USB para transmissão de dados.
- (2) Soquete SpO₂: Para ligar a sonda SpO₂ com o oxímetro de pulso.
- (3) Lâmpada de alarme: Quando SpO₂ ou / e alarme PR ocorre, pisca.
- (4) Tela de exibição
- (5) Botão Menu/Ok: Para entrar em menu principal, ou confirmando a seleção / definição.
- (6) Botão de silêncio de alarme: Pressione este botão para silenciar o alarme sonoro.
- (7) Botão de navegação (para cima): Pressione este botão para aumentar o valor em um incremento. Ou pressioná-lo e segurá-la para baixo para aumentar continuamente o valor. Ou selecione o item que você quer.
- (8) Botão de Valtor/Shift: Na tela de medição, pressione-o para alterar o modo de exibição; Na

tela de sub-menu, ele serve como o botão voltar.

(9) Interruptor de alimentação: Pressione e segure por 3 segundos para ligar o dispositivo, e durante cerca de 4 segundos para desligar o dispositivo.

(10) Lâmpada de indicação de carga: Se a bateria está cheia carregada, a luz verde irá aparecer. Se a bateria é carregada em menos de 20%, uma luz vermelha começa a piscar. O Carregamento é necessária.

(11) Botão de navegação (para baixo): Pressione este botão para diminuir o valor por um decréscimo. Ou pressione-o e segurá-la para baixo para aumentar continuamente o valor. Ou selecione o item que você quer.

(12) Soquete adaptador: Para conectar o adaptador de alimentação.

2.2 Fonte de alimentação

2.2.1 Alimentado por baterias alcalinas

Instalação de baterias

1) Abra a tampa da bateria: Deslize o parafuso de fixação ligeiramente no painel traseiro para a posição que está marcado com "U" e, em seguida, empurre a tampa como indicado pela seta, como mostrado.

2) Instale 3 baterias levemente conforme indicado pelos sinais de polaridade no compartimento das baterias.

3) Tampa da bateria perto

Feche a tampa da bateria e deslize o parafuso para a posição que é marcada com "O". E a tampa da bateria está bloqueada.

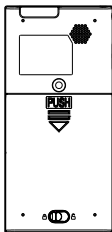


Fig.2-2

 Uma Avisos!

Verifique se que as polaridades das baterias estão corretas.

Substituição e vida útil da bateria

Existem cinco formas do indicador: o centro com 4 bares (completo), 3 bares, 2 bares, 1 bar, vazio e o quadro em vermelho. Que o quadro do indicador se tornar vermelho significa poucos restos de capacidade da bateria. Você deve substituir as pilhas por novas oportunas. Ou então, a unidade desliga.

Cuidados!

- Certifique-se de instalar as pilhas com as polaridades corretas.
- Só as baterias aprovadas são recomendadas para ser usado.
- Não utilize baterias não especificadas para esta unidade.
- Não descarte as baterias no fogo.
- Se o líquido da bateria fica na sua pele ou roupa, lave imediatamente com muita água limpa.
- Retire as pilhas da unidade quando você não vai usá-lo por um longo período de tempo(Cerca de um mês).
- Não utilize baterias de tipos diferentes juntos.
- Não utilize baterias novas e usadas em juntas.
- Descarte de baterias em conformidade com as leis locais e regulamentos.

2.2.2 Fonte de alimentação AC

O dispositivo pode ser fornecido pela alimentação AC através de conectar o dispositivo ao adaptador de AC.

Atenção: Use a fonte de alimentação AC, certifique-se de colocar o dispositivo na segurança e no lugar apropriado e conveniente para desligar.

**Uma Avisos!**

- Certifique-se de usar o adaptador especificado para este dispositivo.
- Ligue e desligue o adaptador com cautela para evitar ferimentos causados ao seu corpo.
- Se o dispositivo desligar-se de repente, por favor tire o dedo de uma só vez e conectar a alimentação ou instalar as baterias.
- O equipamento pode medir normalmente durante o carregamento da bateria, mas nós não recomendamos.

3. Tomauma medida

3.1 Conexão da sonda

Introduza a sonda de SpO₂ à tomada, conforme mostrado na Fig. 3-1. Se a sonda SpO₂ está desligado da unidade, "sonda desligado 'aparece na coluna status.

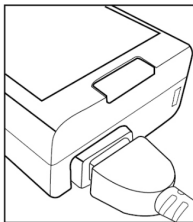


Fig.3-1

Notas:

- Por favor, verifique a compatibilidade de sonda SpO₂ antes do uso, a sonda deve conhecer o IS080601-2-61.
- Selecione a sonda adequada em termos de dimensão e tipo. Conecte o sensor no site
- adequado do dedo do usuário, consulte a Fig. 3-2.



Fig.3-2 colocação do sensor

Se o dedo não está na sonda, "dedo fora ' será mostrada.

3.2 Operação básica

Pressione e segure o interruptor durante 3 segundos para ligar o dispositivo. Após alguns segundos, a tela de medição será exibida da seguinte maneira.

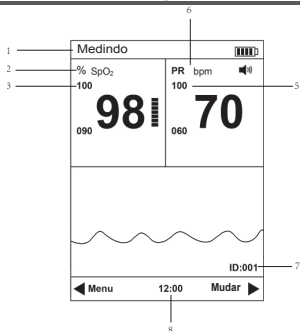


Fig.3-3 visualização das ondas

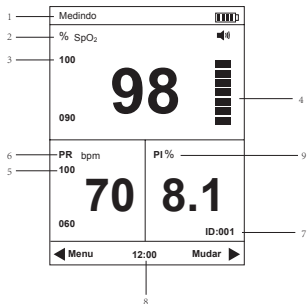


Fig.3-4 visualização das digital

Descrição de telas de medição:

1.Medindo: O oxímetro de pulso estiver no status de medição.

- Ele mostra o "Dedofora" quando não há nenhum dedo inserido ou nenhum sinal é detectado.
- Mostra "Sonda fora" quando a sonda não está ligada do oxímetro de pulso.

2. %SpO₂: Área de exposição de SpO₂

- Ele mostra o nível de saturação de oxigênio da hemoglobina funcional durante a medição normal
- A cor do valor SpO₂ se tornará vermelha quando o SpO₂ está além dos limites de alarme.
- ele mostra dois traços durante sonda desligado e dedo para fora condição.

3.100: limite máximo de alarme SpO₂; 90: limite baixode alarme SpO₂.

4. : Bar do pulso

5.100: limite máximo de alarme PR; 060: limite baixode alarme PR.

6.PRbpm: PR área de exibir

- Ele mostra a taxa de pulso em batimentos por minuto durante a medição normal.
- A cor do valor PR se tornará vermelha quando o PR é além dos limites de alarme.
- Ele mostra três traços em toda sonda fora e dedo fora condições.

7.ID: 001, o número de identificação do paciente atual é 001.

8.12:00: A hora atual.

9.PI%: Display do indicador de Índice de Perfusão.

Nota: quando nenhum sinal é detectado ou sem operação, o oxímetro de pulso vai

automaticamente desligar a tela depois de um minuto e entrar no modo standby.

3.3 Fatores que podem afetar a medição

Aviso!

- **A medida não seria realizada se os seguintes casos se deparar em operação:**

- 1) Choque
- 2) Baixa temperatura da mão
- 3) Ter tomado o medicamento atividade vascular
- 4) Anemia
- 5) Carboxihemoglobina
- 6) Metemoglobina
- 7) Azul de metileno
- 8) Índigo-carmim

- **Não use a sonda SpO₂ com componentes ópticos expostos.**

- **Dano tecidual pode ser causada por aplicação incorrecta ou uso de sonda, por exemplo, por envolver a sonda com muita força. Inspeccione o local da sonda para garantir a integridade da pele e posicionamento correto e adesão da sonda. Com mais frequência de inspeção deve ser tomada de acordo com diferentes pacientes, se necessário.**

- **Medidas imprecisas podem ser causadas por:**

- 1) Aplicação incorreta ou uso de sonda
 - 2) Níveis significativos de hemoglobina disfuncional (tais como carboxiemoglobina ou methemoglobin)
 - 3) Corantes intravasculares como indocianina verde ou azul de metileno
 - 4) Exposição a iluminação excessiva, tais como lâmpadas cirúrgicas (especialmente aqueles com uma fonte de luz de xenônio), lâmpadas de bilirrubina, luzes fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelho ou luz solar direta
 - 5) Desfibriladores e interferência cirúrgica de alta frequência electro
 - 6) Pulsações venosas
 - 7) Colocação de uma sonda em uma extremidade com um manguito de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular.
 - 8) O paciente tem hipotensão, vasoconstrição grave, anemia grave ou hipotermia
 - 9) Há oclusão arterial proximal à sonda
 - 10) O paciente está em parada cardíaca ou está em choque
- **Perda de sinal de pulso pode ocorrer em qualquer das seguintes situações:**
 - 1) A sonda está muito apertada
 - 2) Há iluminação excessiva de fontes de luz como uma lâmpada cirúrgica, uma lâmpada de

bilirrubina ou luz solar

3)Um manguito de pressão arterial é insuflado na extremidade mesma como aquele ao qual está ligada a uma sonda de SpO₂

Nota: SpO₂ sonda deve ser mantida da fonte de luz, por exemplo, lâmpada radial ou lâmpada infravermelha.

3.4 Alarme

ALARME DE PRIORIDADE:

Existem dois níveis prioridades para a seleção.

Alta prioridade: indica que o paciente está em situação muito perigosa.

Baixa prioridade: indica o alarme técnico causado pelo próprio dispositivo.

Alarmes de oxímetro incluem alarmes técnicos e fisiológicos. Todas as duas prioridades são divididas pelo módulo interno e não podem ser alteradas pelo usuário.


Atribuição de prioridade:

	Alto	Baixo
Parâmetro	SpO ₂ /PR	/
Valor	Vermelho	/
Luz de alarme	Piscando	/
Frequência da lâmpada	1.5Hz	/
Som audível	Di- Di – Di ----- Di - Di	Di
Ciclo de alarme	3 s	20 s
Informação de alarme	SpO ₂ muito alta / baixa, PR muito alta / baixa, Poder de bateria baixa	sonda desligada/dedo fora

Atenção:

- 1.O alarme será exibida se o valor de medição fora do intervalo.
- 2.O som do alarme irá continuar até que o alarme desaparece ou está desligado.
- 3.Após silenciar o alarme, o indicador correspondente irá indicar isso.
- 4.O alarme de baixa potência: a lâmpada de indicação correspondente será intermitente com uma moldura vermelha.

Pausa No Alarme Sonoro:

Pressione rapidamente o botão  para silenciar o alarme audível para 60s / 120s, o indicador de alarme sonoro vai ser exibido como X.juntamente com a contagem regressiva,

pressione curta-lo novamente, você pode cancelar a inibição de alarme;

Uma Avisos!

- Quando um alarme ocorre, verificar as condições dos pacientes imediatamente.
- Verifique o parâmetro que é alarmante.
- Verifique a condição do paciente.
- Procurar a origem do alarme.
- Faze o alarme mudo se necessário.
- Verifique o alarme quando sem aviso.

Após a medição

Após a medida, por favor, tire o dedo e pressione e segure o botão de poder para desligar o dispositivo.

Retire as baterias a partir desta ou desconecte a sonda SpO₂ quando você não vai usá-lo por um longo período de tempo (aproximadamente um mês).

Atraso de alarme

O atraso condição de alarme e atraso de geração de sinal de alarme: menos de 1s.

Atenção:

- 1.A correspondência taxa de pulso com taxa de pulso do usuário. É com base na taxa de pulso real do usuário.
- 2.Usar que a configuração de alarme em diferentes áreas será traz o potencial perigoso.
- 3.A configuração de alarme pode se recuperar se o tempo poder-break menos de 30 anos.
- 4.Defini o valor do parâmetro com alta simulador para testar a eficácia do sistema de alarme.
- 5.Não defina o valor do parâmetro fora do intervalo, ou o sistema de alarme será falha.
- 6.O dispositivo pode reservar a configuração de alarme se poder quebrar..

4 Configurações

Sempre ajuste a data e hora antes do uso pela primeira vez. Ajuste números ID diferentes para diferentes usuários.

Cheque se a data e hora estão corretos antes do uso e ressete se necessário. A data e hora são indicadores importantes quando uma medida é tomada.

4.1 Configurações de data & hora

Defina a hora correta de acordo com as seguintes etapas:

1) Pressione o poder alternar durante 3 segundos para ligar o oxímetro e em seguida, pressione o botão menu para aceder ao menu principal, referir-se a Fig. 4-1.

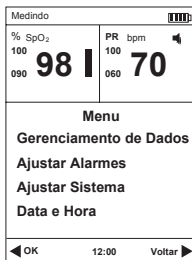


Fig.4-1

2) Pressione o botão de navegação para seleccionar "Data e Hora" item, e pressione o botão de OK para entrar na tela de configuração da hora, consulte Fig.4-2.

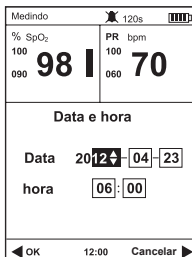


Fig. 4-2

Pressione o botão de Navigation para selecioná-lo e, em seguida, pressione o botão de OK para confirmar. Finalmente, pressione o botão de navegação ajustar o valor e, em seguida, pressione o botão de OK para confirmar o valor.

A data é exibida como a ordem de-Mês-Dia-Ano e Tempo de Horas-Minutos (Hora: 24 horas)

4.2 Configuração de alarme

Para o menu principal, selecione a tela "Configurações de alarme"

Antes de configurar o parâmetro, por favor entre com a senha (1234). Ou entre diretamente para verificar o parâmetro mas não altera-lo.

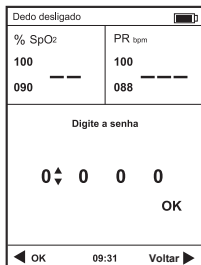


Fig. 4-3

Como você senhas de entrada?

1. Pressione o botão de navegação para alterar os números.
2. Pressione o botão de Ok para confirmar o número.
3. Pressione o botão de navegação, alterna para os próximos números.
4. Pressione o botão de Ok para confirmar sua seleção.
5. Repetir a um passo.

Como alterar as senhas?

Na medição da interface e buraco, pressione o botão menu de 5 segundos para alterar as senhas.

A primeira vez, digite as senhas antigas.

A segunda vez, digite as senhas novas.

Depois, você pode alterar as senhas.

Notas:

1. A senha só de leitura é 0000. Sob essa senha, você pode apenas verificar o parâmetro mas não mudar.

2. A fazer alterações a senha é 1234, digite esta senha, você pode definir os parâmetros.

3. Você pode alterar a senha. Se você esqueceu a senha, Por favor, escolha "Padrão de fábrica" em Configurações do Sistema, a senha irá recuperar a senha de fábrica (1234).

4. Toda vez que entrar na definição de alarme no menu principal, Volume de alarme e Pausa de alarme na configuração do sistema, você deve inserir a senha.

Entre na tela "Configurações de alarme" (veja Fig. 4-4).

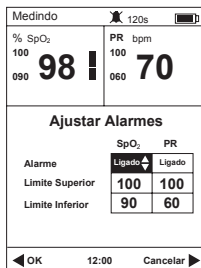


Fig.4-4

Você pode selecionar o Alarme ligado ou desligado.

Alto limite de alcance SpO₂ é de 71 ~ 100

Baixo limite de alcance SpO₂ é de 70-99

Alto limite de alcance PR é de 31-250

Baixo limite de alcance PR é 30-249

4.3 Gestão de dados

A partir da tela do menu principal, seleciona e entra na tela "Dados Gerenciar", referem-se a Fig.4-5.



Fig.4-5

Pressione o botão de navegação para selecionar o sub item para definir, e, em seguida, pressione o botão de Ok para confirmar ou o botão de Voltar para retornar à tela anterior para trás.

4.3.1 Revisão de dados

Escolher e entrar na interface de "Revisão de dados", como mostrado na Fig. 4-6. Pressionando o botão de navegação para revisar os registros da página por página.

O oxímetro de pulso pode gravar o parâmetro alarmante marcado com cor vermelha. Pressione o botão de voltar, o oxímetro de pulso retorna para a interface anterior.

Medindo		120s			
Time	Zeit	SpO ₂	PR	ID	
23/04	06:00:20	98	70	1	
23/04	06:00:16	98	70	1	
23/04	06:00:12	98	70	1	
23/04	06:00:08	98	70	1	
23/04	06:00:04	90	60	1	
23/04	06:00:00	90	60	1	
23/04	05:59:56	90	60	1	
23/04	05:59:52	90	60	1	
23/04	05:59:48	90	60	1	
23/04	05:59:44	90	60	1	

Pagina 01/80 Voltar ▶

Fig.4-6

4.3.2 Tendência de SpO₂

Escolhe e entra na interface de "Tendência de SpO₂", como mostrado na Fig. 4-7. Pressionando o botão de navegação para revisar os registros da página por página. Pressione o botão de voltar, o oxímetro de pulso retorna para a interface anterior.

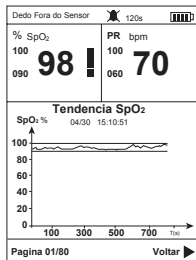


Fig.4-7

Sobre o acima da tendência, são exibidas a data e a hora do primeiro item, com mês/dia; hora: minuto: segundo.

4.3.3 Tendência de PR

Escolhe e entra na interface de "Tendência de PR" como mostrado na Fig. 4-8. Pressionando o botão de navegação para revisar os registros da página por página. Pressione o botão de voltar, o oxímetro de pulso retorna para a interface anterior.

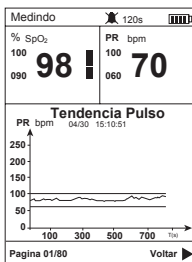


Fig. 4-8

4.3.4 Exclui todos os dados

Escolhe e entra no "Excluir todos os dados" interface, como mostrado na Fig. 4-9. Você pode selecionar "Sim" ou "Não", Pressionando o botão de navegação, e pressionando o botão de OK para confirmar sua seleção.

Nota:

1. Por favor, tome o cuidado para o apagamento de dados; Uma vez apagada, você nunca vai conseguir os dados de volta
2. Não é possível apagar dados durante a medição

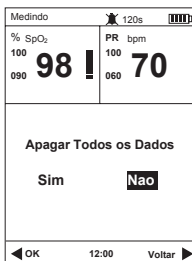


Fig. 4-9

4.4 Configuração de sistema

Atenção: Toda vez que entrar em "Volume de Alarme" e Pausa de alarme na configuração do sistema, você deve inserir a senha.

Escolhe e entra na interface [Configuração do Sistema] no menu principal. E, em seguida, pressione os botões de navegação para selecionar item diferente para definir.

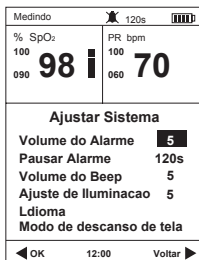


Fig. 4-10

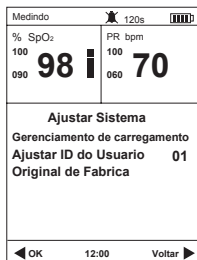


Fig. 4-11

Volume de Alarme: você pode ajustar o valor do volume do alarme, existem 7 níveis e o padrão, e o nível padrão é 1.

Pausa de alarme: Existem dois modos, 60s e 120s, e o modo padrão é 120s. O dispositivo de alarme sonoro nas novas condições de alarme.

Sinal sonoro: o nível é de 0 a 7, e o nível padrão é 0.

Configuração de retroiluminação: o nível de brilho é de 1 a 7, e o nível padrão é 3.

Língua: Inglês, Francês, Alemão, Espanhol, Italiano, Japonês, Russo e Chinês.

Modo de espera de tela: 1 minuto, 10 minutos, 30 minutos, tela sempre ligado, e o padrão é 1 minuto

Gestão de carregamento: carregamento de ativada, carregamento de paragem.

Configuração de ID: 1 pressione o botão de OK, 2 pressione o botão de navegação para alterar o número, 3 pressione o botão de OK para confirmar.

Padrão de fábrica: recupera para reset de fábrica.

Nota:

1. Toda vez que se queira entrar em "Volume do Alarme" e "Pausa do Alarme", deve-se inserir a senha (veja "Configurações de alarme").

2. A faixa de ID é de 1 ~ 127

5 Transmissão de dados

Use o cabo USB para transmitir as medições a PC para posterior revisão e analisar.

Antes da transmissão de dados, certifique-se de ligar o dispositivo e conectá-lo com um computador pelo cabo USB conectado. As operações referem-se ao Manual do Usuário do Software de transmissão de dados.

6 Manutenção e reparação

Uma Avisos!

O circuito avançado dentro do oxímetro não reque calibração periódica e manutenção, exceto a substituição das baterias.

Não abra a tampa do oxímetro ou repara circuitos eletrônicos. Sua abertura causará o dano do dispositivo e a anulação da garantia.

6.1 Maintenance

Substitua as baterias em tempo hábil, quando o indicador de baixa tensão aparece.

Limpe a superfície do oxímetro antes de ser utilizada no diagnóstico de pacientes.

Retire as baterias se o oxímetro não for utilizada durante um longo tempo.

É melhor guardao produto em $-20^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$ e $\leq 93\%$ de umidade.

Mantenha em local seco. Umidade extremas pode afetar vida de oxímetro e pode causar danos. Descarte as baterias de maneira adequada; siga todas as leis de eliminação da bateria locais aplicáveis.

6.2 Limpeza e desinfecção

Limpeza

Por favor, use álcool médico para limpar o silicone tocar o dedo dentro da sonda SpO₂ com um pano macio umedecido com álcool isopropílico a 70%. Também limpa o dedo que está sendo testado o uso de álcool antes e depois de cada teste.

Para limpar o equipamento, siga estas regras:

1. Desligue o oxímetro de pulso e toma as baterias fora do cais da bateria.
2. Limpe a tela do monitor utilizando um pano macio, pano limpo umedecido com um limpador de vidros
3. Limpaa superfície exterior do equipamento com um pano macio umedecido com o limpador.
4. Após a limpeza, se necessário, Limpe toda a solução de limpeza com um pano seco.
5. Seca o equipamento em uma ventilada em local fresco.

Não vete ou borrifa líquidos sobre o oxímetro, e não permitir que qualquer líquido entre as aberturas no dispositivo. Permitti que o oxímetro para secar completamente antes de reutilizá.

Desinfecção

As peças aplicadas tocam do corpo do paciente é obrigado a ser desinfectado após cada utilização uma vez. Os desinfetantes recomendadas incluem: etanol a 70%, isopropanol a 70%, glutaraldeído- Tipo 2% desinfetantes líquidos.

A desinfecção pode causar danos ao equipamento e portanto não é recomendado para este oxímetro de pulso, salvo indicação em contrário no programa de manutenção do seu hospital. Limpe o oxímetro de pulso antes de desinfetar.

AVISO: Nunca usar EtO ou formaldeído para a desinfecção.

6.3 De calibração

Um testador funcional não pode ser usado para avaliar a precisão de um monitor de oxímetro de pulso ou sensor. Os testes clínicos é usado para estabelecer a precisão SpO₂. O valor medido hemoglobina arterial saturação (SPC > 2) dos sensores é comparado aos arteriais valor da hemoglobina pelo oxigênio (SAO₂), determinada a partir de amostras de sangue com um laboratório CO-oxímetro. A precisão dos sensores, em comparação com as amostras de co-oxímetro obtidos durante o intervalo de SpO₂ de 70% ~ 99%. precisão dos dados é calculada utilizando o valor quadrático médio (valor de braços) para todas as disciplinas, por ISO 9919: 2005, Equipamentos médicos elétricos- Pecessidades específicas para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento de oxímetro de pulso para uso médico.

6.4 Solução de problemas

a) O oxímetro não pode ser ligado

Por favor, verifique as baterias. Se você usar a fonte de alimentação externa, verifique se a fonte de alimentação está conectado com oxímetro corretamente.

b) "Sonda Desligado " alarme

Por favor, verifique se a sonda está conectado com o oxímetro corretamente. Se o sensor é com cabo de extensão, verifique se o cabo de extensão está conectado com o sensor corretamente.

c) "Sem dedo" alarme

Por favor, verifique se o sensor está conectado corretamente com o dedo pacientes.

6.5 Garantia e Reparação

6.5.1 Método de manutenção

a) Manutenção tempo a responder: 9:00am~17:30pm, Segunda a Sexta-feira

b) Serviço de suporte: nossa empresa oferece o suporte por hotline, e-mail ou peças sobresselentes.

Partes separadas: nossa empresa muda as peças se for necessário a título gratuito durante o período de garantia.

Como as peças são as fontes de manutenção, usuário deve enviá-los de volta para a nossa empresa se não especificado.

c) Atualiza o software de sistema gratuitamente.

6.5.2 Isento e Limitação

a) Nossa empresa não é responsável por tais danos causados pela força maior. Por exemplo: fogo, flash trovão, inundação, ciclone, granizo, terremoto, casa colapso, comoção, sob pena de avião e acidente de trânsito, danos deliberada, a falta de combustível ou água, trabalho e capital incomoda, greve e parar-trabalho, etc.

b) Os itens não-atendimento

● A carga correspondente e taxa de seguro de desmontagem, Remodelações, reembalagem e movendo o oxímetro ou a parte dela.

- Os danos causados pela terceira empresa não começou pela nossa empresa para ajustar, instalar substitui as peças dos oxímetros.

- O dano e falha causada pelos usuários operações incorrectas não conformes com o manual do operador.

c) Nossa empresa não irá fornecer o livre de manutenção na garantia, se o oxímetro está instalado ou conectado com os dispositivos externos que não são permitidos por nossa empresa, por exemplo impressora, computador, cabo e levar à insuficiência oxímetro. Nossa empresa irá cobrar para a manutenção.

d) Limitação de responsabilidade

Durante o período de garantia, se o usuário altera as peças fabricadas por terceiros sem a sua permissão empresa, a nossa empresa tem o direito de parar de contrato

6.5.3 Garantia de usuário

a) Por favor, leia o manual do usuário cuidadosamente antes da operação.

b) Por favor opera oxímetro como os pedidos no manual e fazea manutenção diária.

c) Por favor, garanti o fornecimento de energia e a ambiente de trabalho do monitor.

6.5.4 Princípio de Não-garantia

- Não há-dissipadas smut e marca de não-originais na crosta.

- Há danos físicos no oxímetro e seus acessórios.

- Há restos de líquido e eyewinker no oxímetro e leva a um curto-circuito e falha plugboard.

- Toda a sonda e acessórios pertencem ao consumo e fora do alcance mudança livre.

- Tais danos da sonda causado por força mecânica não pertence à gama mudança livre.

- Durante a medição de SpO₂, o princípio leva a medir o valor de medição difíceis ou imprecisas.

- Selo de manutenção do oxímetro não são abertos.

- Pacote de não-originais levam a oximetria durante o transporte

- Não-profissional operação pessoa levar ao fracasso oxímetro. Não nossos profissionais da empresa ou o pessoal autorizado desmonte oxímetro e levar fracasso também oxímetro.

- Não ler atentamente a operação manual e tão errado leva a danos ohmímetro e fracasso..

6.5.5 Período de Garantia para o pedido especial do usuário

Nossa constituição de garantia para oxímetro cumpre produto eletrônico padrão de atendimento pós-venda regulada por leis nacionais. Nós regular o tempo de garantia de hoistboard é de um ano e todos os acessórios são três meses. Se o usuário solicita o tempo de garantia para além do nosso tempo garantia regulamentado, devemos ter isso em consideração. Porque produto eletrônico tem esse caráter de mudança rápida, para tal usuário pedindo mais de três anos de garantia, nossa empresa não vai comprar peças oxímetro durante a manutenção. Nossa empresa irá atualizar oxímetro ou alterar novos métodos de manutenção, Para isso, vamos cobrar o menor preço para nova oxímetro com a permissão do usuário.

6.5.6 Reembalar

Retire todos os acessórios e colocá-los em cobertura de plástico. Tente usar o pacote original e material de embalagem. O usuário será responsável pelos danos causados por má embalagem durante o transporte.

Por favor, ofereça lista de garantia e cópia da fatura para o modo de espera com o período de garantia.

Por favor, descreva fenômeno da falha em detalhes e totalmente ofereceu oxímetro.

6.5.7 Homologação Anatel

O MD300M contém a placa de Bluetooth, modelo YT-0201, código de homologação: ANATEL N° 00035-17-10056.



APÊNDICE A Especificações

Notas:

- As especificações podem ser alteradas sem aviso prévio.
- Os diagramas de circuitos, as listas de componentes, a ilustração de diagramas, e as normas de calibração, são fornecidos exclusivamente para profissionais autorizados pela nossa empresa.
- O equipamento foi calibrado, os usuários não para calibrar. A fim de garantir a precisão da sonda, por favor mude a sonda uma vez por ano. Certifique-se de que o tipo de sonda precisa ser especificado.

Especificações:

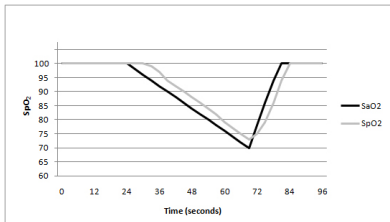
Exibição:

Dados: SpO₂, PR, PI, bar pulso

Outros: o status da conexão da sonda e outras informações de alarme.

Período de atualização de dados de equipamentos

Tal como mostrado na figura a seguir. Período de atualização de dados de média mais lenta é 8s.



Alarme:

Alarme: SpO₂ e valor da taxa de pulso, sonda off, bateria esgotada

Alarm modo: alarme sonoro, visual alarm and information

Limites de Alarmes: SpO₂ 70% ~ 100%, PR 30bpm ~ 250 bpm

Limites padrões: SpO₂ Alto 100%, baixo 90%, PR Alto 100 bpm, baixo 60 bpm

SpO₂

Faixa de medição: 0% ~ 100%

Resolução: 1%

Precisão: 70% ~ 100%: $\pm 2\%$; <70% indeterminado

Taxa de pulso

Faixa de medição: 30bpm ~ 250bpm

Resolução: 1 bpm

Precisão: ± 2 bpm or 2%(a maior)

Índice de Perfusão

Faixa de medição: 0.1% ~ 20%

Sonda

Emissor: OL660905HM2-2(H2)-C Recebedor: OP30TMF-3

Sondar Especificações LED:

	Comprimento de onda	Energia radiante
RED	660 \pm 3nm	3.2mW
IR	905 \pm 10nm	2.4mW

Requisitos do ambiente

Temperatura de operação: 0°C ~ 40°C

Umidade de operação: $\leq 80\%$, sem condensação

Temperatura de armazenamento / transporte: -20°C ~ +70°C

Humidade de armazenamento / transporte: $\leq 93\%$, sem condensação

Fonte de energia: Três baterias alcalinas AA, baterias recarregáveis ou adaptador

Expediente: baterias alcalinas: mais de 10 horas; NI-MH bateria: 6 hours

Pressão atmosférica: 86kPa ~ 106kPa

Adaptador AC (opcional)

Tensão de entrada: AC 100V ~ 240V

Frequência de entrada: 50Hz ~ 60Hz

Tensão de saída: DC 5V \pm 5%

Corrente de saída: 2A MAX

Fusível

Tipo: 1206L050

i (aguarde) 0.5A, I (viagem) 1 A, V (max) 15V

Store and replay

Armazenar e Repetir 72 horas SpO₂ e valor da taxa de pulso, o intervalo de tempo é de 4 segundos.

Esboço de Produto

Dimensão: 125mmX60mmX30mm

Peso: 195g (excluindo as baterias)

Classificação do equipamento

Classificação de acordo com IEC-60601-1	
De acordo com o tipo de protecção contra choques eléctricos	equipamento de fonte de alimentação elétrica interna e equipamentos de
De acordo com o grau de protecção contra choques eléctricos	equipamentos BF tipo
De acordo com o grau de protecção contra a entrada de água.	IPX1
De acordo com os métodos de esterilização ou desinfecção.	Não estéril: O uso de apenas desinfetantes superfície do líquido.
De acordo com o modo de operação.	Operação contínua
Este equipamento não é apropriado para utilização na presença de uma mistura de ar anestésico inflamável ou com o oxigénio ou o óxido nítrico.	

Nota: a parte aplicada do dispositivo: a sonda SpO2.

Conteúdo da caixa:

- 1.Três baterias alcalinas AA.
- 2.Uma manual de instruções
- 3.Uma sonda dedo adulto: M-50E012CS09
- 4.Uma sonda dedo pediátrica: M-50B008CS09 (opcional)
- 5.Uma sonda de uso único: M-50J033CS045 (opcional)
- 6.Software CD
- 7.Cabo USB
- 8.Adaptador (opcional)

APÊNDICE B Resumo do estudo clínico

Os seguintes detalhes são fornecidos para divulgar o real desempenho observado no estudo de validação clínica de voluntários adultos saudáveis. O demonstrativo de análise de valor de Braçose Bland - Altman lote de dados para MD300Me seus apoio sondas são mostradas como seguindo:

B.1 Detalhes do estudo clínico de oxímetro de pulso de MD300M e seu apoio sonda oxímetro M-50J033CS045:

Tabela 6-1 Braços declaração de análise de valor

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

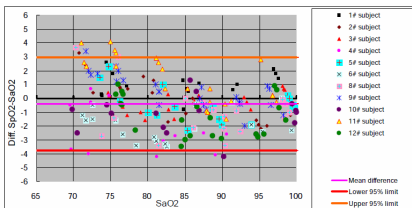


Gráfico de plotagem de Bland-Altman

B.2 Detalhes do estudo clínico de oxímetro de pulso de MD300M e seu apoio sonda oxímetro M-50J033CS045

Tabela 6-2Braços declaração de análise de valor

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

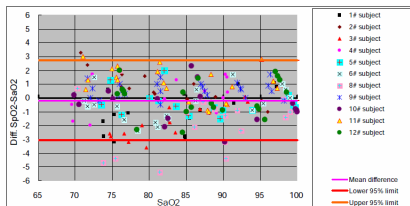


Gráfico de plotagem de Bland-Altman

B.3 Detalhes do estudo clínico de oxímetro de pulso de MD300M e seu apoio sonda oxímetro M-50J033CS045

Tabela 6-3 Braços declaração de análise de valor

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

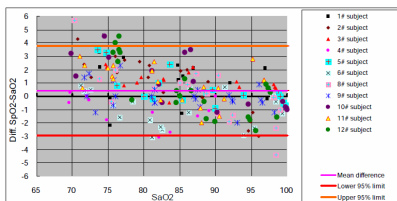


Gráfico de plotagem de Bland-Altman

APÊNDICE C Declaração do Fabricante

Declaração da Orientação e do fabricante- Emissão eletromagnética— para todos os Equipamentos e Sistemas


1	Declaração da Orientação e do fabricante- Emissão eletromagnética		
2	O oxímetro de pulso modelo MD300M é destinado a eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do modelo MD300M oxímetro de pulso deve garantir que é um ambiente.		
3	Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético-orientações
4	Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O modelo de oxímetro de pulso MD300M usa energia de RF apenas para a função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos
5	Emissões de RF CISPR 11	Grupo B	
6	Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Class A	
7	Flutuações de tensão / IEC 61000-3-3	Cumpre	

Declaração da Orientação e do fabricante - Emissão eletromagnética— para todos os Equipamentos e Sistemas

Declaração da Orientação e do fabricante- Emissão eletromagnética			
O oxímetro de pulso modelo MD300M é destinado a eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do modelo MD300M oxímetro de pulso deve garantir que é um ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético-orientações

Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$ contato $\pm 8\text{kV}$ ar	$\pm 6\text{kV}$ contato $\pm 8\text{kV}$ ar	Andares devem ser de madeira, concreta ou telha. Se andares são cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser pelo
Eletrostática transiente/explosão IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ para as linhas de abastecimento de alimentação $\pm 1\text{kV}$ para linhas de entrada /	$\pm 2\text{kV}$ para as linhas de abastecimento de alimentação $\pm 1\text{kV}$ para linhas de entrada / saída	A qualidade da corrente energia deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ modo diferencial $\pm 2\text{kV}$ modo comum	$\pm 1\text{kV}$ modo diferencial $\pm 2\text{kV}$ modo comum	A qualidade da corrente energia deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão em linhas de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% mergulho na UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% mergulho na UT) para 5 ciclos 70% UT (30% mergulho na UT) para 2.5 ciclos <5% UT (>95% mergulho na UT) para 5 seg	< 5% UT (>95% mergulho na UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% mergulho na UT) para 5 ciclos 70% UT (30% mergulho na UT) para 2.5 ciclos <5% UT (>95% mergulho na UT) para 5 seg	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do oxímetro de pulso modelo MD300M exigir operação contínua durante interrupções de energia principais, recomenda-se que o modelo MD300M oxímetro de pulso seja alimentado por uma fonte
Frequência de alimentação (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m 3A/m	Frequência de potência campos magnéticos devem estar ao níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.	
NOTA UT é a A.C. tensão de rede antes da aplicação do nível de teste.			

**Declaração da Orientação e do fabricante-imunidade eletromagnética-
Para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são APOIANDO-VIDA**

Declaração da Orientação e do fabricante- imunidade eletromagnética			
O oxímetro de pulso modelo MD300M é destinado ao uso na eletromagnético especificado abaixo. O cliente do usuário do oxímetro de pulso MD300M deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético-orientação
<p>Conduzido RF IEC 61000-4-6</p> <p>Irradiada RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3Vrms 150kHz to 80MHz</p> <p>3V/m 80MHz to 2.5GHz</p>	<p>3V</p> <p>3V/m</p>	<p>O equipamento de comunicações RF portátil e móvel não deverá ser usado para qualquer parte do oxímetro de pulso modelo MD300M, incluindo cabos, que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada</p> $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}80\text{MHz to }800\text{MHz}$ $d=2.3\sqrt{P}800\text{MHz to }2.5\text{GHz}$ <p>Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo electromagnético do local, a deverá ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência, b Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA1 A 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica.</p> <p>NOTEAEstas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

A força do campo de transmissores fixos, tais como situação de base para o rádio (celular / sem fio) telefones e rádios terra / móveis, radioamador, AM e FM transmissão de rádio e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma inspeção electromagnética deve ser considerada. Se a força do campo medida no local em que o modelo Oxímetro de Pulso MD300M é usado excede o nível de conformidade RF aplicável, O oxímetro de pulso deve ser observada para verificar o funcionamento normal. Se um desempenho anormal for observado, as medidas adicionais podem ser necessárias, tais como orientação ou reposicionamento do Oxímetro modelo MD300M Pulso.

b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças do campo devem ser inferiores a 3 V / m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações RF portátil e móvel e do EQUIPAMENTO ou SISTEMA-para EQUIPAMENTO e SYSTEMA sistemas que não são-VIDA DE APOIO

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o oxímetro de pulso MD300M

O oxímetro de pulso modelo MD300M é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético em que as perturbações RF são controlados. O cliente ou o usuário do oxímetro de pulso modelo MD300M pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre a comunicação RF de equipamentos portáteis e móveis (transmissores) eo modelo de oxímetro de pulso MD300M como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150KHz to 80 MHz	80MHz to 800 MHz	800MHz to 2.5 GHz
	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência de saída máxima não listados acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA1 A 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica.

NOTEA Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.