

Handy-Ox

DIGITAL COLOR PULSE OXIMETER

User Manual

OXÍMETRO DE PULSO DIGITAL

Instrucciones para su uso

OXYMÈTRE DE POULS DIGITAL AVEC AFFICHAGE EN COULEURS

Guide d'utilisation

www.drivemedical.com



REF. 18720

driveTM

INSTRUCTIONS FOR USE

This manual is written in compliance 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 Digital Handy-Ox Pulse Oximeter's features and requirements, main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, installation, usage, operation, repair, maintenance and storage, 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 describes the operating procedures which should be followed strictly. Failure to follow the User Manual may cause measurement inaccuracies, equipment damage and/or 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.

WARNING:

- An uncomfortable or painful feeling may occur if using the device continuously, especially for the microcirculation barrier patients. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 2 hours.
- For special patients, there should be prudent inspection of the skin when placing the finger probe onto the patient. This device should not be clipped onto an edema or onto tender tissue.
- The light (the infrared is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes, so the user and the technician should not stare at the light.
- Patient should not use enamel or other makeup.
- Patient's fingernail should not be too long.
- Please refer to the user instruction manual for clinical use restrictions and cautions.
- This device is not intended for treatment.

Caution: Federal (US) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CONTENT

1	Safety	6
	1.1 Instructions for Safe Operations.....	6
	1.2 Warning	6
	1.3 Attention	7
2	Overview	9
	2.1 Features	9
	2.2 Environment Requirements.....	10
3	Principle	10
4	Technical Specifications	11
	4.1 Main Performance.....	11
	4.2 Main Parameters.....	12
5	Installation	14
	5.1 View of the Front Panel.....	14
	5.2 Underside View and Left View.....	14
	5.3 Rear View	15
	5.4 Accessories.....	15
6	Operating Guide	16
	6.1 Application Method.....	16
	6.2 Attention for Operation	26
	6.3 Clinical Restrictions.....	27

7	Maintain, Transportation and Storage	28
	7.1 Cleaning and Disinfecting	28
	7.2 Maintain	28
	7.3 Transportation and Storage.....	28
8	Troubleshooting	29
9	Key of Symbols	30
10	Function Specification	31
	Appendix 1	33
	Appendix 2	37

1 SAFETY

1.1 Instructions for Safe Operations

- 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 is inspected at least once a week. When there is obvious damage, stop using the device.
- Necessary maintenance must be performed by qualified service technicians ONLY. Users are not permitted to maintain the pulse oximeter themselves.
- The oximeter cannot be used together with accessories not specified in User Manual. Only the accessory that is recommended by Drive Medical can be used with this device.
- This product is calibrated before leaving factory.

1.2 Warning

- Explosive hazard—DO NOT use the oximeter in the environment with flammable material such as anesthetic.
- DO NOT use the oximeter while the patient is being scanned by MRI or CT.
- The person who is allergic to rubber cannot use this device.
- The disposal the pulse oximeter and its accessories and packing (including battery, plastic bags, foams and paper boxes) should follow the local laws and regulations.

- Please check the packing before use to make sure the device and accessories are in accordance with the packing list.
- Please only use accessories and probes approved by Drive Medical, 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.

1.3 Attention

- Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- If the oximeter 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 oximeter is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter (7.1) for instructions of cleaning and disinfection.
- Do not submerge the oximeter 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 140° F (60° C).

- Fingers which are too thin or too cold may affect the measurement accuracy. Please clip the thicker finger, such as thumb and middle finger deeply into the probe.
- The pulse oximeter can be used for adult and pediatric patients, based on the manufacturer supplied finger probe.
- The update period of data is less than 5 seconds, and is subject to change based on variations in individual pulse rates.
- Please read the measurements on the waveform screen once the readings have stabilized. This measure value is most accurate.
- If some abnormal conditions appear on the screen during test process, pull out the patient finger and reinsert to restore normal use. If continued abnormal conditions appear, contact your equipment provided.
- The device has a normal life expectancy of three years since the first electrified use.
- This device has alarm functions. Please reference chapter 6.1 for details.
- The device may not work for all patients. If you are unable to achieve stable readings, discontinue use.

2 OVERVIEW

The pulse oxygen saturation is the percentage of HbO_2 in the total Hb in the blood, so-called the O_2 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_2 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_2 is of great help for the doctor to discover the potential danger, and is of great importance in the clinical medical field.

The Handy-Ox Pulse Oximeter is a compact, efficient and convenient portable pulse oximeter. It is only necessary for a patient to put one finger into probe for diagnosis, and the display screen will directly show the measured value of SpO_2 and pulse rate with a high level of accuracy.

2.1 Features

- A. Operation of the product is simple and convenient.
- B. The product is compact, light weight and portable.
- C. Low power consumption.



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

2.2 Environment Requirements

Storage Environment

- a) Temperature $-40^{\circ} \sim 140^{\circ} \text{ F}$ ($-40^{\circ} \sim 60^{\circ} \text{ C}$)
- b) Relative humidity: $\leq 95\%$
- c) Atmospheric pressure: $500\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

Operating Environment

- a) Temperature: $50^{\circ} \sim 104^{\circ} \text{ F}$ ($10^{\circ} \sim 40^{\circ} \text{ C}$)
- b) Relative Humidity: $\leq 75\%$
- c) Atmospheric pressure: $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

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_2) 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.

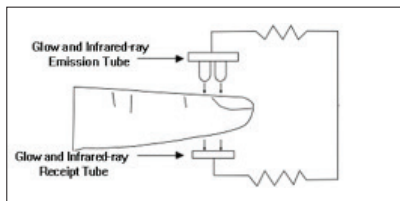


Figure 1

4. TECHNICAL SPECIFICATIONS

4.1 Main Performance

- A. SpO₂ value display
- B. Pulse rate value display, bar graph display
- C. Pulse waveform display
- D. Low-voltage indication: low-voltage indicator will appear before operation and accuracy are affected.
- E. The display mode can be changed
- F. Screen brightness can be changed
- G. Pulse sound indication

H. Alarm function

I. With SpO₂ value and pulse rate value record function, the stored data can be uploaded to computer

J. It can be connected with an external oximeter probe

K. Real-time data can be transmitted to computer

4.2 Main Parameters

A. Measure of SpO₂

Measure range: 0%~100%

Accuracy:

When the SpO₂ 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: ± 2 bpm or $\pm 2\%$ (select larger)

C. Resolution

SpO₂: 1%, Pulse rate: 1bpm.

D. Measure Performance in Weak Filling Condition

SpO₂ and pulse rate can be shown correctly when pulse-filling ratio is 0.4%. SpO₂ error is $\pm 4\%$, pulse rate error is ± 2 bpm or $\pm 2\%$ (select larger).

E. 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 $\pm 1\%$.

F. Power supply requirement: 3.6 V DC ~ 4.2V DC.

G. Optical Sensor

Red light (wavelength is 660nm, 6.65mW)

Infrared (wavelength is 880nm, 6.75mW)

H. Adjustable alarm range

SpO₂: 0%~100%

Pulse Rate: 0bpm~254bpm

5 INSTALLATION

5.1 View of the Front Panel

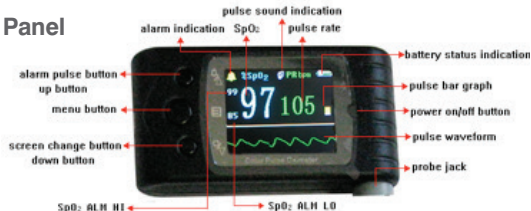


Figure 2
Front View

5.2 Underside View and Left View



Figure 3
Underside
and Left View

1. Probe jack: It is used to connect a fingertip probe to measure the oxygen saturation and pulse rate.
2. USB port: It is used to connect a personal computer to export the trend data(or real-time data) or charge the lithium battery.

5.4 Rear View



Figure 4
Rear View

(Refer to Figure 4 and insert the lithium battery properly in the right direction.)

5.4 Accessories

- A. A lithium battery
- B. A User Manual
- C. A power adapter
- D. USB Cord
- E. A disk (PC software)
- F. An adult-oximeter probe 18720-ADPROBE
An infant-oximeter probe (optional) 18720-PDPROBE

6 OPERATING GUIDE

6.1 Application Method

A. Measuring the data

- a) Open the lid of battery box and put the battery inside, then close.
- b) Put the fingertip probe into the jack on the underside of the oximeter. Only use Drive Medical supplied accessories.
- c) Put the finger into the probe.
- d) Press and hold the “power on/off button” for a few seconds. The device will power on within a few seconds and will start to self-check. The device displays the user interface after self-check.
- e) Do not shake the finger and keep the patient in a calm state during measurement.
- f) The data can be read directly from the screen in the user interface.



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



If the alarm function is on, the device will provide a medium priority alarm signal when the probe plug or finger is out. An intermittent alarm will occur and the user interface presents “FINGER OUT”.

Medium priority indicates that prompt operator response is required.

The corner position of the plug should be inserted into the right place of the recessed portion of the socket, just as shown in the picture.



Figure 5



Figure 6

B. Change display direction

On the user interface, press the "screen change button" to change the display direction.

C. Pause alarm

- The Digital Handy-Ox will alarm if the PR or SpO₂ exceed preset low and high parameters, if the battery has a low charge, and if the patient's finger is removed.
- When alarm is on, press the "alarm pause button" to pause the alarm. In order to reset the alarm, press the "alarm pause button" again within 60s.
- If you want to turn off the alarm for good, enter the menu.

D. Menu operation

In the user interface, press the "menu button" to enter the menu options screen ((Figure 7). Users can adjust the setting through the main menu, such as alarm, pulse sound indication, PR and SpO₂ low and high alarm settings, backlight, data storage, and ID function.

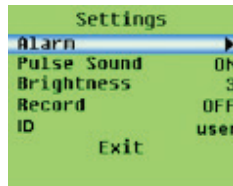


Figure 7
Main Menu Interface

a) Alarm setting

In the main menu interface, press the "up button" or "down button", and move the menu choice bar to "Alarm", then press the "menu button" to enter the alarm setting menu of (Figure 8).

Alarm		
Spo2	ALH HI	99
Spo2	ALH LO	85
PR	ALH HI	150
PR	ALH LO	50
Alarm		ON
Exit		

Figure 8
Alarm Setting Menu

a. The high/low alarm limit setting

Press the "up button" or "down button" to choose the parameter to be adjusted, then press the "menu button" again to enter the similar dialog box shown as figure 9, then press the "up button" or "down button" to change data. Each press of the "up button" or "down button", the data will raise or descend in single increments. Continue until the desired setting is reached, then press the "menu button" to save the setting.

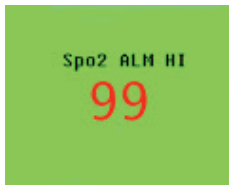


If the alarm function is on, the device will provide medium priority alarm signal when the data of SpO₂ or pulse rate is beyond the limit. Intermittent alarm will occur and the measure value becomes yellow.

Medium priority indicating that prompt operator response is required.

When setting up operation, the operator inserts the patient's finger, and sets the SpO2 ALM HI lower than the current measure value, then the machine will start alarm. The pulse rate alarm test is the same with the above.

Figure 9



b. The alarm state setting

Press the “up button” or “down button”, and move the menu choice bar to “Alarm”, then choose the alarm state “on/off” by pressing the “menu button”. Choose “on” to start the alarm function, and choose “off” to disable it.

b) Pulse sound indication setting

In the main menu interface, press the “up button” or “down button”, and move the menu choice bar to “Pulse Sound”, then choose the pulse sound indication state “on/off” by pressing the “menu button”. Choose “on” to start the function, and choose “off” to disable it.

c) Backlight adjustment

In the main menu interface, press the “up button” or “down button”, and move the menu choice bar to “Brightness”, then press the “menu button” to change the number in order to adjust the brightness of screen.

d) Data storage setting

This device has the function of 24 hours data storage, it has the capability of accurately storing pulse rate and SpO₂ data, then transmitting the data to a computer with the data line for review and analysis.

- a. In the main menu interface, press the “up button” or “down button”, and move the menu choice bar to “Record”, then press the “menu button” again to enter the dialog box of Figure 10. If it is in recording state, the “Stop” is displayed in the Menu; if it is not in recording state, the “Start” is displayed in the Menu.



Figure 10

- b. When the “Start” is displayed in the menu, if the memory still has old data in storage, the “Do you really want to recover the memory” dialog box will be displayed when pressing the “menu” button. Press the “up button” or “down button” to choose setting, and press the “menu button” to confirm setting, then the dialog box will be displayed as in Figure 11. To set the starting time for data storage by users, the user can change the setting value by pressing the “up button” or “down button”, and can confirm the setting value by pressing the “menu button”. The black cursor will move to next place after setting. When the black cursor moves to “Yes”(store) or “No”(don’t store), press the “up button” or “down button” to choose setting, then press the “menu button” to confirm setting.



Figure 11

- c. When the “Stop” is displayed in menu, the “Do you really want to stop recording” dialog box will be displayed when pressing the “menu button”. Press the “up button” or “down button” to choose setting, then press the “menu button” to confirm setting.
- d. If the data storage function is turned on, when return to the measure interface, a red “REC” sign and a flashing red dot would appear on screen, which means the device is in the state of storing.
- e. In the state of storing, whatever interface the device is in (measure interface, menu interface), the sign “Recording” would appear on the screen in 30 seconds, then the screen will be automatically shut down. If pressing any button (power on/off excluded) at this moment, the sign “Recording” would appear on the screen, then the screen will be automatically shut down again; if pressing the “power on/off button”, the device would return to the former interface.

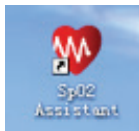
- f. If turning on the data storage function, the old data will be automatically removed.
- g. In the state of data storing, after the screen is automatically shut down, the pulse sound indication would be off for saving power.
- h. When the storage space is full, it displays “Memory is full” on the screen, and then shut down in a few seconds. But it will still display “Memory is full” the next time you power on the device. If pressing any button (power on/off excluded) again, it will enter the measure interface.

e) **Stored data transmission setting**

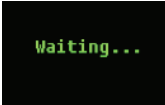
- a. Connect the device to computer with data line, then open the PC software. Please refer to <SpO₂ Assistant user manual> for detailed operation method of uploading data. The software symbol is as Figure 12.

⚠ The computer the device is connected to should accord to the standard of IEC60950, and the system which is composed with the device accord with the requirements of IEC60601-1-1.

Figure 12
Software Symbol



- b. In the state of storing, it is not applicable for the users to upload the stored data to computer.
- c. When the stored data is being uploaded, the screen displays as figure 13.



Waiting...

Figure 13

d. When the uploading of stored data is finished, the device will automatically return to the measuring Interface.

f) Device ID

The user can set device ID by PC software. Please refer to <SpO₂ Assistant user manual> for details.

g) Exit the main menu

In the main menu interface, press the “up button” or “down button” in order to move the menu choice bar to “Exit”, then press the “menu button” to exit the main menu.

E. PC software operation






Please connect the device with computer by the USB data line, then double click “SpO₂ Assistant” icon to run the PC software. The functions such as uploading data and changing device ID could be carried out by the software. Please refer to <SpO₂ Assistant user manual> for detail.

If the user choose to turn on the synchronizing display function in 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 USB data line, then repeat step “E” again.)

F. Charge

There are two kinds of charge methods:

- Connect the device with computer by data line, then the device should be under charge state.
- Connect the device with power supply by power adaptor, then the device should be under charge state.
- The five status of battery power are shown as follows.

	Power supply by battery only, and battery status is full
	Battery status is not full
	
	Battery status is draining away
	Low power alarm indication (Please charge the battery)
the four status above shows dynamically in turn	Battery is charging



If the alarm function is on, the device will provide high priority alarm signal when the battery is in low power status. Intermittent alarm will occur and the battery icon turns red in the state of flashing. High priority indicating that immediate operator response is required.

6.2 Attention for Operation

- A. Please 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 6 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 SpO₂ sensor should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.
- E. Do not fix the SpO₂ sensor with adhesive, or else it may result in venous pulsation and inaccurate measure of SpO₂ and pulse rate.
- F. Excessive ambient light may affect the measure result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.
- G. Intense activity of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.
- H. Patient should 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 SpO₂ 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 SpO₂ 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 SpO₂ measure.
- D. As the SpO₂ value serves as a reference value for judgement of anemic anoxia and toxic anoxia, and some patients with serious anemia may also report good SpO₂ measure value.

7 MAINTAIN, TRANSPORTATION AND STORAGE

7.1 Cleaning and Disinfecting

Use medical alcohol to disinfect the device. Dry or clean it with clean soft cloth.

7.2 Maintain

- 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.
- C. Recharge the battery soon after the over-discharge. The device should be recharged every six months when it is not regularly used. It can extend the battery life following this guidance.
- D. Please take out the battery if the oximeter is not in use for a long time.
- E. Users are advised to calibrate the device annually, or in according to the calibration program of the hospital or the healthcare provider facility. It also can be performed at the state-appointed agent.









7.3 Transportation and Storage






- A. The packed device can be transported by ordinary conveyance. The device cannot 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°F ~ 140°F(-40°C~60°C); Humidity: ≤95%.

8 TROUBLESHOOTING

Trouble	Possible Reason	Solution
The SpO ₂ and Pulse Rate cannot be displayed normally	<ol style="list-style-type: none">1. The finger is not properly positioned.2. The patient's SpO₂ is too low to be detected.	<ol style="list-style-type: none">1. Place the finger properly and try again.2. Try again; Go to a hospital for a diagnosis if you are sure the device is operating properly.
The SpO ₂ and Pulse Rate are not displayed stably	<ol style="list-style-type: none">1. The finger is not placed inside deep enough.2. The finger is shaking or the patient is moving.	<ol style="list-style-type: none">1. Place the finger properly and try again.2. Let the patient keep calm.
The device cannot be turned on	<ol style="list-style-type: none">1. The battery is drained away or almost drained away.2. The battery is installed incorrectly.3. The malfunction of the device.	<ol style="list-style-type: none">1. Please recharge the battery.2. Please Install the battery again.3. Please contact your equipment provider.
The display is off suddenly	The battery is drained away or almost drained away.	Please recharge the battery.
The device cannot be used for full time after charge	<ol style="list-style-type: none">1.The battery is not full charged.2. The battery is dead.	<ol style="list-style-type: none">1. Please recharge the battery.2. Please contact the local service center.
The battery cannot be full charged even after 10 hours charging time	The battery is dead.	Please contact the local service center.

9 KEY OF SYMBOLS

Signal	Description
	Refer to instruction manual/booklet
%SpO ₂	The pulse oxygen saturation(%)
PRbpm	Pulse rate (bpm)
	Close the alarm sound indication forever
	Pause the alarm sound indication
	Open the alarm sound indication
	Close the pulse sound indication
	Open the pulse sound indication
	Power on/off button
	Alarm pause button/up button

Signal	Description
	Menu button
	Screen change button/down button
	BF Type application part
SN	Serial number
	<ol style="list-style-type: none"> 1. The finger clip falls off (no finger inserted) 2. Probe error 3. Signal inadequacy indicator
IP22	International Protection
	WEEE (2002/96/EC)

10 FUCTION SPECIFICATION

Information	Display Mode
The Pulse Oxygen Saturation (SpO ₂)	2-digit digital TFT display
Pulse Rate (PR)	3-digit digital TFT display
Pulse Intensity (bar-graph)	Bar-graph TFT display
SpO₂ Parameter Specification	
Measuring range	0%~100%, (the resolution is 1%).
Accuracy	70%~100%:±2%,Below 70% unspecified.
Average value	Calculate the Average value in every 4 measure value. The deviation between average value and true value does not exceed 1%.
Pulse Parameter Specification	
Measuring range	30bpm~250bpm, (the resolution is 1bpm)
Accuracy	±2bpm or ±2% (select larger)
Average pulse rate	Moving calculate the Average pulse rate every 4 cardio-beat,s cycle. The deviation between average value and true value does not exceed 1%.
Safety Type	Interior Battery, BF Type application part
Pulse Intensity	
Range	Continuous bar-graph display, the higher display indicate the stronger pulse.

FUNCTION SPECIFICATION (CONTINUED)

Battery Requirement	
Voltage 3.7 rechargeable lithium battery × 1	
Battery working life	
Charge and discharge no less than 500 times.	
Power Adapter	
Input Voltage	100 to 240 VAC, 50/60 Hz
Output voltage	5 VDC
Output current	1A
Oximeter Probe	
Wavelength:660nm 880nm	
Dimensions and Weight	
Dimensions	8.7 (L) x 4.5 (W) x 2.2 (H) in (87(L) × 45(W) × 22(H) mm)
Weight	About 6.2 ounces (175 g) with the lithium battery

APPENDIX 1


Guidance and manufacturer's declaration electromagnetic emission for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic emission		
The <i>Pulse Oximeter (18720)</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <i>Pulse Oximeter (18720)</i> should assure that it is used in such an environment		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The <i>Pulse Oximeter (18720)</i> 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 emissions CISPR 11	Class B	The <i>Pulse Oximeter (18720)</i> 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	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emission IEC 61000-3-3	Not applicable	

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

Guidance and manufacturer's declaration—electromagnetic emission			
The <i>Pulse Oximeter (18720)</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <i>Pulse Oximeter (18720)</i> should assure that it is used in such an environment			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6KV contact ±8KV air	±6KV contact ±8KV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

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

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity			
The <i>Pulse Oximeter (18720)</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <i>Pulse Oximeter (18720)</i> should assure that it is used in such an environment			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHZ	3Vrms	<p>Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the <i>Pulse Oximeter (18720)</i>, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$ <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 meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range b.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	
NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, 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.			
<p>a. 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 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 <i>Pulse Oximeter (18720)</i> is used exceeds the applicable RF compliance level above, the <i>Pulse Oximeter (18720)</i> should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the <i>Pulse Oximeter (18720)</i>.</p> <p>b. Over the frequency range 150 KHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.</p>			

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Pulse Oximeter (18720)		
The Pulse Oximeter (18720) is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Pulse Oximeter (18720) can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Pulse Oximeter (18720) as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.		
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)	
	80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_f} \right] \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = \left[\frac{7}{E_f} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, 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.		

APPENDIX 2

State	Alarm condition delay	Alarm signal generation delay
Low voltage alarm	1s	20ms
SpO ₂ alarm	330ms	20ms
Pulse rate alarm	330ms	20ms
Probe error alarm	16ms	20ms

WARRANTY

Your Drive brand product is warranted to be free of defects in materials and workmanship for two years from the original purchase date. The device was built to exacting standards and carefully inspected prior to shipment. This 2 year Limited Liability warranty is an expression of our confidence in the materials and workmanship of our products and our assurance to the consumer of years of dependable service. In the event of a defect covered by this warranty, we will, at our option, repair or replace the device.

This warranty does not cover device failure due to owner misuse or negligence, or normal wear and tear. If you have questions about your Drive device, or this warranty, please contact an authorized Drive Medical provider.

Drive Medical Design & Manufacturing

99 Seaview Boulevard

Port Washington, NY 11050

www.drivemedical.com

Local 516-998-4600

Toll Free 877-224-0946

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Este manual está escrito en cumplimiento con la directiva MDD93/42/EEC del consejo para dispositivos médicos y normas armonizadas. En caso de modificaciones y actualizaciones de software, la información incluida en este documento está sujeta a cambio sin previo aviso.

Este manual describe, en conformidad con las características y requisitos del Práctico oxímetro del pulso digital, la estructura principal, funciones, especificaciones, métodos correctos de transporte, instalación, uso, funcionamiento, reparación, mantenimiento y almacenaje, al igual que con los procedimientos de seguridad para proteger a tanto el usuario como al equipo. Consulte los capítulos correspondientes para obtener más detalles.

Por favor lea cuidadosamente el Manual del usuario antes de usar este producto. El Manual del usuario describe los procedimientos de funcionamiento, los cuales deberán seguirse estrictamente. El no leer el Manual del usuario puede ocasionar inexactitudes en las mediciones, daños al equipo y/o lesiones corporales. El fabricante NO es responsable por la seguridad, confiabilidad y problemas de desempeño y cualquier anomalía de monitoreo, lesiones humanas y daños al equipo debido a la negligencia del usuario de las instrucciones de funcionamiento. El servicio de garantía del usuario no cubre dichas fallas.

ADVERTENCIA:

- Se puede presentar un dolor incomodo o doloroso si se usa el dispositivo continuamente, especialmente para pacientes con barreras de microcirculación. Se recomienda que no se aplique el sensor al mismo dedo por más de 2 horas.
- Para pacientes especiales, se debe inspeccionar con prudencia la piel donde se va a colocar la sonda del dedo en el paciente. Este dispositivo no debe sujetarse sobre un edema o sobre tejido delicado.
- La luz emitida (la luz infrarroja es invisible) desde el dispositivo es dañina para los ojos, por lo tanto el usuario y el técnico no deben mirar fijamente a la luz.
- Los pacientes no deben usar barniz para uñas ni otro tipo de maquillaje.
- Las uñas del paciente no deben estar muy largas.
- Consulte por favor el manual de instrucción del usuario para ver las restricciones y precauciones clínicas.
- Este dispositivo no está diseñado para tratamiento.

Precaución: Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo sólo por orden de un médico.

CONTENT

1 Seguridad	43
1.1 Instrucciones el funcionamiento seguro.....	43
1.2 Advertencia	43
1.3 Atención	44
2. Resumen	46
2.1 Características	47
2.2 Requisitos ambientales	47
3 Principio	48
4 Especificaciones técnicas	49
4.1 Desempeño principal	49
4.2 Parámetros principales.....	50
5 Instalación	52
5.1 Vista del panel frontal	52
5.2 Vista de la parte inferior y vista costado izquierdo.....	52
5.3 Vista posterior	53
5.4 Accesorios	54
6 Guía de funcionamiento	54
6.1 Método de aplicación	54
6.2 Atención durante el funcionamiento	65
6.3 Restricciones clínicas	66

7	Mantenimiento, transporte y almacenamiento	66
	7.1 Limpieza y desinfección	66
	7.2 Mantenimiento	67
	7.3 Transporte y almacenamiento.....	67
8	Diagnóstico de problemas	68
9	Símbolos clave	69
10	Especificación de función	70
Apéndice 1	72
Apéndice 2	76

1 SEGURIDAD

1.1 Instrucciones el funcionamiento seguro

- Revise con regularidad la unidad principal y todos los accesorios para asegurarse de que no existan daños visibles que puedan afectar la seguridad y el rendimiento de monitoreo del paciente. Se recomienda inspeccionar el dispositivo al menos una vez a la semana. Cuando los daños sean obvios, deje de usar el dispositivo.
- El mantenimiento necesario DEBE realizarse ÚNICAMENTE por personal técnico calificado. Los usuarios no tienen permitido dar mantenimiento al oxímetro del pulso.
- El oxímetro no se puede usar conjuntamente con accesorios que no se especifiquen en el Manual del usuario. Solo se podrán usar accesorios recomendados por Drive Medical con este dispositivo.
- Este producto está calibrado antes de salir de la fábrica.

1.2. Advertencia

- Riesgo de explosión, NO use el oxímetro en un medio ambiente con material inflamable como anestesia.
- NO use el oxímetro mientras que se está realizando una resonancia magnética (MRI) o TAC.
- Las personas alérgicas a la goma no deben usar este dispositivo.

- La eliminación del oxímetro del pulso y sus accesorios y material de embalaje (incluyendo las baterías, bolsas de plástico, hule espuma y cajas de papel) deben acatarse a las leyes y normas locales.
- Revise por favor el material de embalaje antes de usarlo para asegurarse de que el dispositivo y los accesorios están en conformidad con la lista de embalaje.
- Utilice por favor solo accesorios y sondas aprobadas por Drive Medical, de no ser así se puede dañar el dispositivo.
- El dispositivo solo se puede combinar con la sonda compatible.
- Por favor no mida este dispositivo con una muestra funcional para la información relacionada del dispositivo.

1.3 Atención

- Mantenga el oxímetro alejado del polvo, vibración, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedad.
- Si el oxímetro se moja, por favor detenga su funcionamiento.
- Cuando se transporta desde un medio ambiente frío a un ambiente tibio o húmedo, por favor no lo use inmediatamente.
- NO ponga en funcionamiento de las teclas del panel frontal con materiales puntiagudos.
- No se permite la desinfección del oxímetro con alta temperatura o vapor a alta presión.

Consulte el Manual del usuario en el capítulo correspondiente (7.1) para ver instrucciones de limpieza y desinfección.

- No sumerja el oxímetro en líquido. Cuando necesite limpiarlo, limpie la superficie con alcohol grado médico y un material suave. No rocíe ningún tipo de líquido directamente sobre el dispositivo.
- Al limpiar el dispositivo con agua, la temperatura deberá ser menor de 60o C (140o F).
- Los dedos muy delgados o muy fríos pueden afectar la precisión de la medición. Por favor coloque el dedo más grueso, como el pulgar y el dedo anular profundamente dentro de la sonda.
- El oxímetro del pulso se puede usar para pacientes adultos y pediátricos, dependiendo de la sonda del dedo proporcionada por el fabricante.
- El periodo de actualización de datos es de menos de 5 segundos, y está sujeto a cambios dependiendo de las variaciones en la frecuencia de pulso individual.
- Lea por favor las mediciones en la pantalla de forma de onda una vez que se estabilicen las lecturas. Este valor preciso es más preciso.
- Si se presentan condiciones anormales en la pantalla durante el proceso de prueba, saque el dedo del paciente y vuelva a introducirlo para restaurar el uso normal. Si vuelven a aparecer las condiciones anormales, póngase en contacto con el proveedor de equipo.
- El dispositivo tiene una expectativa de vida normal de tres años a partir de su primer uso electrificado.

- Este dispositivo cuenta con funciones de alarma. Consulte por favor el capítulo 6.1 para ver más detalles.
- Puede que este dispositivo no funcione para todos los pacientes. Si usted no es capaz de lograr lecturas estables, descontinúe su uso.

2. RESUMEN

El pulso de saturación de oxígeno es el porcentaje de HbO_2 en el Hb total en la sangre, la llamada concentración de O_2 en la sangre. Es un bio-parámetro importante para la respiración. Existe una serie de enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio que pueden ocasionar la disminución de SpO_2 en la sangre; adicionalmente, algunas otras causas lo son el mal funcionamiento de auto-ajuste del propio cuerpo humano, daños durante la cirugía, y lesiones ocasionadas por algunas revisiones médicas que pudieran también contribuir a la dificultad del suministro de oxígeno en el cuerpo humano, y los síntomas correspondientes que aparecerían como consecuencia, como el vértigo, impotencia, vomito, etc. Los síntomas serios podrían poner en peligro a la vida humana. Por lo tanto, la información oportuna del SpO_2 del paciente es de gran ayuda para el doctor para que descubra el posible peligro, y es de suma importancia en el campo clínico médico.

El oxímetro del pulso Handy-Ox es un oxímetro de pulso compacto, eficaz y cómodamente práctico. Lo único que se necesita es que el paciente coloque un dedo dentro de la sonda para diagnóstico, y la pantalla mostrará el valor medido de SpO_2 y la frecuencia de pulso con un alto nivel de exactitud.

2.1 Características

- A. La operación del producto es simple y práctica.
- B. El producto es compacto, ligero y portátil.
- C. Bajo consumo de energía.



El problema de sobreestimación solamente emergerá cuando el paciente sufre de toxicosis ocasionada por monóxido de carbono, bajo esta circunstancia no se recomienda el uso del dispositivo.

2.2 Requisitos ambientales

Ambiente de almacenaje

- a) Temperatura $-40^{\circ}\sim 60^{\circ}\text{C}$ ($-40^{\circ}\sim 140^{\circ}\text{F}$)
- b) Humedad relativa: $\leq 95\%$
- c) Presión atmosférica: $500\text{hPa}\sim 1060\text{hPa}$

Ambiente operacional

- a) Temperatura: $10^{\circ}\sim 40^{\circ}\text{C}$ ($50^{\circ}\sim 104^{\circ}\text{F}$)
- b) Humedad relativa: $\leq 75\%$
- c) Presión atmosférica: $700\text{hPa}\sim 1060\text{hPa}$

3. PRINCIPIO

El principio bajo el que funciona el oxímetro es el siguiente: Se estableció una fórmula de proceso de datos usando la ley de Lambert Ver de acuerdo a las características del espectro de absorción de hemoglobina reductiva (Hb) y oxihemoglobina (HbO₂) en zonas brillantes y zonas cercanas al infrarrojo. El principio de funcionamiento del dispositivo es: la tecnología de inspección fotoeléctrica de oxihemoglobina es adoptada de acuerdo a la tecnología de capacidad de escaneo y grabación de pulso, para que así, dos rayos de luz de diferente longitud de onda se puedan enfocar sobre la punta de la uña por medio de la perspectiva de una abrazadera tipo sensor ajustada al dedo. Posteriormente se mide una señal que proviene de un elemento fotosensible, esta información aparecerá en la pantalla por medio de un tratamiento en circuitos electrónicos y un microprocesador.

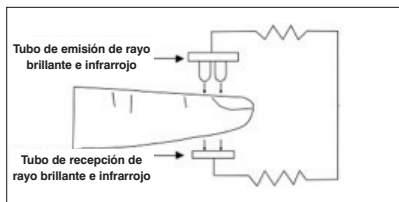


Figura 1

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1 Desempeño principal

- A. Visualización del valor SpO₂
- B. Visualización del valor de frecuencia de pulso, visualización de la gráfica de barras
- C. Visualización de la forma de onda del pulso
- D. Indicación de bajo voltaje: el indicador de bajo voltaje aparecerá antes de que se vean afectadas el funcionamiento y la exactitud.
- E. Se puede cambiar el modo de visualización
- F. Se puede cambiar la luminosidad de la pantalla
- G. Indicación de sonido de pulso
- H. Función de alarma
- I. Con la función de registro del valor SpO₂ y el valor de la frecuencia de pulso, los datos almacenados pueden cargarse a la computadora.
- J. Se puede conectar con una sonda de oxímetro externa
- K. Los datos en tiempo real se pueden transmitir a la computadora

4.2 Parámetros principales

A. Medición de SpO₂

Rango de medición: 0%~100%

Exactitud:

Cuando el rango de medición de SpO₂ está entre 70%~100%, la aprobación de error absoluto es $\pm 2\%$; debajo del 70% no está especificado

B. Medición de la frecuencia de pulso

Rango de medición: 30bpm~250bpm

Exactitud: ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (seleccionar el mayor)

C. Resolución

SpO₂: 1%, frecuencia de pulso: 1bpm.

D. Desempeño de medición en condiciones débiles de llenado

El SpO₂ y la frecuencia de pulso pueden mostrarse correctamente cuando la proporción pulso-llenado es del 0.4%. El error SpO₂ es $\pm 4\%$, el error de frecuencia de pulso es ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (seleccionar el mayor).

E. Resistencia a la iluminación del área circundante

La divergencia entre el valor medido bajo la condición de luz natural o artificial interna y la de cuarto oscuro es menor del $\pm 1\%$.

F. Requisitos de suministro de energía: 3.6 V CC ~ 4.2V CC.

G. Sensor óptico

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

Infrarroja (longitud de onda es 880nm, 6.75mW)

H. Rango ajustable de alarma

SpO₂:0%~100%

Frecuencia de pulso: 0bpm~254bpm

5 INSTALACIÓN

5.1 Vista del panel frontal



Figura 2
Vista de frente

5.2 Vista de la parte inferior y vista costado izquierdo



Figura 3
Vista de la parte inferior y vista costado izquierdo

1. Receptáculo de la sonda: Se utiliza para conectar la sonda del dedo para medir la saturación del oxígeno y la frecuencia de pulso.
2. Puerto USB: se usa para conectar una computadora personal para exportar los datos de tendencia (o los datos en tiempo real) o para cargar la batería de litio.

5.3 Vista posterior



Figura 4
Vista posterior

(Consulte la Figura 4 e introduzca adecuadamente la batería de litio en la dirección correcta).

5.4 Accesorios

- A. Una batería de litio
- B. Un manual del usuario
- C. Un adaptador de corriente
- D. Cable USB

- E. Un disco (software para PC)
- F. Una sonda de oxímetro para adulto 18720-ADPROBE
Una sonda de oxímetro para infantes (opcional) 18720-PDPROBE

6 GUÍA DE FUNCIONAMIENTO

6.1 Método de aplicación

A. Medición de datos

- a) Abra la tapa de la caja de la batería, coloque las baterías adentro y vuelva a cerrar la caja.
- b) Coloque la sonda de la punta del dedo dentro del receptáculo ubicado en la parte inferior del oxímetro. Solo utilice accesorios suministrados por Drive Medical.
- c) Coloque el dedo dentro de la sonda.
- d) Pulse y mantenga presionado el “botón de encendido/apagado” por unos cuantos segundos. El dispositivo se encenderá dentro de unos cuantos segundos e iniciará el auto verificación. El dispositivo muestra la interfaz de usuario después del auto verificación.
- e) No sacuda el dedo y mantenga el paciente en calma durante la medición.
- f) Los datos se pueden leer directamente desde la pantalla en la interfaz de usuario.

La porción convexa del enchufe deberá introducirse dentro del lugar correcto de la porción hueca del enchufe, justo como se indica en la foto.



Figura 5



Figura 6

B. Cambio de la dirección de visualización

En la interfaz del usuario, pulse el botón “screen change” (cambiar pantalla) para cambiar la

dirección de visualización.

C. Pausa de la alarma

- Se activará la alarma del Handy-Ox digital si el PR o SpO₂ excede los parámetros inferior o superior preconfigurados, si las baterías tienen una carga baja, y si se sacó el dedo del paciente.
- Cuando se enciende la alarma, pulse el botón “alarm pause” (pausar alarma), para hacer una pausa en la alarma. Para volver a reiniciar la alarma, pulse el botón “alarm pause” de nuevo dentro de 60 segundos.
- Si desea apagar la alarma totalmente, ingrese al menú.

D. Menú de funcionamiento

En la interfaz de usuario, pulse el botón “menú” para ingresar a la pantalla de opciones del menú (Figura 7). El usuario puede ajustar las configuraciones a través del menú principal, como la alarma, la indicación de sonido del pulso, las configuraciones de alarma inferior y superior de PR y SpO₂, la luz de fondo, almacenamiento de datos y la función ID..

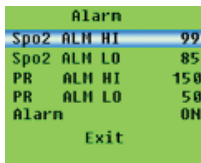


Figura 7 Interfaz del menú principal

a) Configuración de la alarma

En la interfaz del menú principal, pulse el botón “up” (arriba) o “down” (abajo), y mueva la barra

de opción del menú a “Alarm” (alarma), luego pulse el botón “menú” para entrar al menú de configuración de alarma de la Figura 8.



Alarm		
Spo2 ALM HI		99
Spo2 ALM LO		85
PR ALM HI		150
PR ALM LO		50
Alarm		ON
Exit		

Figura 8
Menú de configuración de alarma

a. Configuración del límite superior/inferior de la alarma

Pulse el botón “up” (arriba) o “down” (abajo) para escoger el parámetro a ajustar, luego pulse el botón “menú” de nuevo para ingresar al cuadro de dialogo similar al mostrado en la figura 9, luego pulse el botón “up” o “down” para cambiar los datos. Cada vez que pulsa el botón “up” (arriba) o “down” (abajo), los datos aumentarán o disminuirán en un solo incremento. Continúe hasta alcanzar la configuración deseada, luego pulse el botón “menú” para guardar la configuración.



Si la función de alarma está encendida, el dispositivo proporcionará una señal de alarma de prioridad media cuando el SpO₂ o la frecuencia de pulso están más allá del límite. Se presentará la alarma intermitente y el valor de medición se vuelve amarillo.

La prioridad media indica que se requiere de una respuesta rápida del operador.

Cuando se configura el funcionamiento, el operador introduce el dedo del paciente, y

configura el SpO₂ ALM HI inferior al valor actual medido, luego la máquina iniciará la alarma. La prueba de alarma de frecuencia de pulso es la misma que la de arriba.



Figura 9

b. La configuración del estado de alarma

Pulse el botón “up” (arriba) o “down” (abajo), y mueva la barra de opción del menú a “Alarm” (alarma), luego elija el estado de la alarma “on/off” (encendido/apagado) al presionar el botón “menú”. Escoja “on” para iniciar la función de alarma y escoja “off” para deshabilitarla.

b) Configuración de la indicación de sonido de pulso

En la interfaz del menú principal, pulse el botón “up” (arriba) o “down” (abajo), y mueva la barra de opción del menú a “Pulse Sound” (sonido de pulso), luego elija el estado de indicación del sonido de pulso “on/off” (encendido/apagado) al presionar el botón “menú”. Escoja “on” para iniciar la función y escoja “off” para deshabilitarla.

c) Ajuste de la luz de fondo

En la interfaz de menú principal, pulse el botón “up” (arriba) o “down” (abajo), y mueva la barra de opción del menú a “Brightness” (luminosidad), luego presione el botón “menú” para cambiar el número y ajustar la luminosidad de la pantalla.

d) Configuración del almacenamiento de datos

Este dispositivo cuenta con la función de almacenaje de datos por 24 horas, cuenta con la capacidad de almacenar con precisión los datos de frecuencia de pulso y SpO₂, luego transmite los datos a una computadora con la línea de datos para la revisión y el análisis.

- a. En la interfaz de menú principal, pulse el botón “up” (arriba) o “down” (abajo), y mueva la barra de opción del menú a “Record” (grabar), luego presione el botón “menú” de nuevo para ingresar al cuadro de diálogo en la figura 10. Si se encuentra en el estado de grabación, aparecerá “Stop” (detener) en el menú, si no se encuentra en el estado de grabación, aparecerá “Start” (iniciar) en el menú.

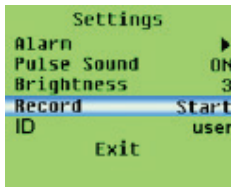


Figura 10

- b. Cuando aparece “Start” (iniciar) en el menú, si la memoria cuenta con datos antiguos al-

macenados, visualizará el cuadro de diálogo “Do you really want to recover the memory” (¿En realidad quiere recuperar la memoria?) al presionar el botón “menú”. Pulse el botón “up” (arriba) o “down” (abajo) para escoger la configuración, y pulse el botón “menú” para confirmar la configuración, luego aparecerá el cuadro de diálogo que se muestra en la figura 11. Para fijar el tiempo de inicio para el almacenar los datos por los usuarios, el usuario puede cambiar el valor de configuración al presionar el botón “up” (arriba) o “down” (abajo), y puede confirmar el valor configurado al presionar el botón “menú”. El cursor negro se moverá al siguiente lugar después de la configuración. Cuando el cursor negro se coloca en “Yes” (almacenar) o “No” (no almacenar), pulse el botón “up” (arriba) o “down” (abajo) para escoger la configuración, luego pulse el botón “menú” para confirmar la configuración.

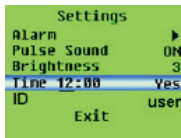


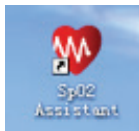
Figura 11

- c. Cuando visualiza “Stop” (detener) en el menú, el cuadro de diálogo “Do you really want to stop recording” (¿En realidad quiere detener la grabación?) aparecerá al presionar el botón “menú”. Pulse el botón “up” (arriba) o “down” (abajo) para escoger la configuración, luego pulse el botón “menú” para confirmar la configuración.
- d. Si la función de almacenaje de datos está activada, cuando regrese a la interfaz de usuario, aparecerá un punto rojo intermitente con la señal “REC” en la pantalla, esto quiere decir que el dispositivo está en estado de almacenamiento.

- e. En el estado de almacenamiento, ya sea que la interfaz del dispositivo esté en (interfaz de medición, menú de interfaz), aparecerá la señal “Recording” (grabando) en la pantalla por 30 segundos, luego la pantalla se apagará automáticamente. Si pulsa cualquier botón (excluyendo on/off) en este momento, la señal “Recording” (grabando) aparecerá en la pantalla, luego la pantalla se apagará automáticamente de nuevo; si pulsa el botón “on/off”, el dispositivo regresará a la interfaz anterior.
 - f. Si está activando la función almacenamiento de datos, los datos antiguos se eliminarán automáticamente.
 - g. En el estado de almacenamiento de datos, después de que se apague automáticamente la pantalla, la indicación de sonido de pulso estará apagada para ahorrar energía.
 - h. Cuando se llena el espacio de almacenamiento, mostrará “Memory is full” (memoria llena) en la pantalla, y luego se apagará en unos cuantos segundos. Pero como quiera seguirá mostrando “Memory is full” (memoria llena) hasta la siguiente vez que se encienda el dispositivo. Si pulsa cualquier botón (excluyendo on/off) de nuevo, ingresará a la interfaz de medición.
- e) Configuración de transmisión de datos almacenados
- a. Conecte el dispositivo a la computadora con la línea de datos, luego abra el software de la PC. Consulte por favor el <Manual del asistente del usuario SpO₂> para ver el método detallado de funcionamiento para cargar datos. El símbolo del software está en la Figura 12.

⚠ La computadora a la cual está conectado el dispositivo deberá estar en cumplimiento con la norma IEC60950, y el sistema con el cual está compuesto con el dispositivo en cumplimiento con los requisitos de IEC60601-1-1.

Figura 12
Símbolo del software



- b. En el estado de almacenamiento, no es aplicable para que los usuarios carguen los datos almacenados a la computadora.
- c. Cuando se están cargando los datos almacenados, la pantalla muestra lo indicado en la

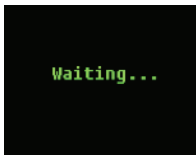


Figura 13

- d. Al terminar de cargar los datos almacenados, el dispositivo regresará automáticamente a la interfaz de medición.

f) ID del dispositivo

El usuario puede configurar la ID del dispositivo por el software de la PC. Consulte por favor el <Manual del Asistente del usuario SpO₂> para ver más detalles.

- g) Cómo salir del menú principal

En la interfaz de menú principal, pulse el botón “up” (arriba) o “down” (abajo) para desplazar la barra de opción del menú a “Exit” (salir), luego pulse el botón “menú para salir del menú principal.

E. Funcionamiento del software de PC






Conecte el dispositivo a la computadora a través de la línea de datos USB, luego hacer clic doble en el icono “SpO₂ Assistant “ para ejecutar el software PC. Las funciones como la carga de datos y el cambio de ID del dispositivo las llevará a cabo el software. Consulte por favor el <Manual del Asistente del usuario SpO₂ > para ver más detalles.

Si el usuario decide activar la función de visualización sincronizada en la computadora, probablemente tomará varios segundos para que los datos aparezcan en la pantalla de la computadora. (Si no hay datos en la pantalla de la computadora, desconecte el cable USB, luego repita el paso “E’ de nuevo).

F. Carga

Existen dos métodos de carga:

- a) Conectar el dispositivo a la computadora con la línea de datos, luego el dispositivo estará en un estado de carga.
- a) Conectar el dispositivo con el adaptador de corriente al suministro eléctrico, luego el dispositivo estará en un estado de carga.
- c) Los cinco estados de la potencia de la batería se muestran a continuación.

	Power supply by battery only, and battery status is full
	Battery status is not full
	
	Battery status is draining away
	Low power alarm indication (Please charge the battery)
the four status above shows dynamically in turn	Battery is charging

- D) Al cargar la batería en el estado apagado, la señal del estado de la batería como quiera estará en la pantalla, pero desaparecerá en aproximadamente 60 segundos para ahorrar energía. Sin embargo, la señal aparecerá de nuevo si usted presiona cualquier botón (excluyendo on/off) en este momento.



Si la función de alarma está encendida, el dispositivo proporcionará una señal de alarma de alta prioridad cuando la batería esté baja. Una alarma intermitente se presentará y el icono de batería cambiará a rojo parpadeante.

La prioridad alta indica que se requiere de una respuesta inmediata del operador.

6.2 Atención durante el funcionamiento

- A. Revise el dispositivo antes de su uso y confirme que funcione normalmente.
- B. El dedo debe estar en la posición adecuada (vea la ilustración adjunta en la figura 6 como referencia), de no ser así puede resultar en una medición inexacta.
- C. El rayo entre el tubo luminiscente y el tubo receptor fotoeléctrico debe pasar a través de la arteriola del sujeto.
- D. No se debe usar el sensor SpO₂ en una ubicación o extremidad atada con un canal arterial o cortar la presión sanguínea o recibir una inyección intravenosa.
- E. NO fije el sensor SpO₂ con cinta adhesiva, de ser así puede resultar en pulsación venosa y una medición inexacta de la frecuencia de pulso SpO₂.
- F. La luz ambiental excesiva podría afectar el resultado de medición. Entre estos se incluyen lámparas fluorescentes, luz rubí doble, calentador infrarrojo, luz solar directa, etc.
- G. La actividad intensa del sujeto o una interferencia electro quirúrgica extrema también podrían afectar la exactitud.
- H. El paciente no debe usar barniz para uñas ni otro tipo de maquillaje.
- I. Limpie y desinfecte el dispositivo después de su funcionamiento de acuerdo con el Manual del usuario (7.1).

6.3 Restricciones clínicas

- A. A medida que se toma la medición en base al pulso de la arteriola, se requiere de un flujo pulsante de sangre importante del sujeto. Para un sujeto que tiene un pulso débil debido a choque, a baja temperatura ambiental/corporal, sangrado importante, o uso de medicamentos de tensión vascular, la forma de onda SpO_2 (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a la interferencia.
- B. Para aquellos que tienen una cantidad importante de medicamentos de tinción dilución (como el metileno azul, verde índigo y ácido índigo azul), o hemoglobina de monóxido de carbono (COHb), o metionina (Me+Hb) o hemoglobina tiosalicilica, y algunos con problema de ictericia, la determinación de SpO_2 por parte de este dispositivo podría ser inexacta.
- C. Los medicamentos como dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina y butacaina también podrían resultar en un factor importante resultante en un error serio de la medición de SpO_2 .
- D. Ya que el valor SpO_2 sirve como un valor de referencia para establecer una opinión de anemia y anoxia tóxica, y algunos pacientes también podrían reportar un valor de medición bueno de SpO_2 .

7 MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

7.1 Limpieza y desinfección

Use alcohol grado médico para desinfectar el dispositivo. Seque o límpielo con un paño limpio y suave.

7.2 Mantenimiento

- A. Limpie y desinfecte el dispositivo antes de su uso de acuerdo con el Manual del usuario (7.1).
- B. Recargue la batería cuando la pantalla muestre .
- C. Recargue la batería tan pronto después de que se sobre descargue. El dispositivo deberá recargarse cada seis meses cuando no se usa con regularidad. Al seguir estas indicaciones se puede alargar la vida de la batería.
- D. Saque la batería si el oxímetro no se va a usar por mucho tiempo.
- E. Se aconseja a los usuarios que calibren el dispositivo anualmente, o de acuerdo con el programa de calibración del hospital o de la instalación del proveedor de atención de salud. Esto también puede realizarlo un agente asignado por el estado.

7.3 Transporte y almacenamiento






- A. El dispositivo empacado puede transportarse de forma ordinaria. El dispositivo no se puede transportar mezclado con material tóxico, dañino o corrosivo.
- B. El dispositivo empacado deberá almacenarse en un cuarto sin gases corrosivos y con buena ventilación. Temperatura: -40°C~60°C (-40oF ~ 140oF); Humedad: ≤95%.

8 DIAGNÓSTICO DE PROBLEMAS

Problema	Razón probable	Solución
La visualización del SpO ₂ y la frecuencia de pulso no son normales.	<ol style="list-style-type: none">1. El dedo no está posicionado adecuadamente.2. El SpO₂ del paciente es muy bajo para detectarse.	<ol style="list-style-type: none">1. Coloque el dedo correctamente e intente de nuevo.2. Intente de nuevo; vaya al hospital para un diagnóstico para asegurarse de que el dispositivo esté funcionando adecuadamente.
La visualización del SpO ₂ y la frecuencia de pulso son inestables.	<ol style="list-style-type: none">1. El dedo no se colocó con la profundidad suficientemente.2. El dedo está temblando o el paciente se está moviendo.	<ol style="list-style-type: none">1. Coloque el dedo correctamente e intente de nuevo.2. Permita que el paciente se calme.
El dispositivo no se puede encender	<ol style="list-style-type: none">1. La batería se agotó o está a punto de hacerlo.2. La batería se instaló incorrectamente.3. Malfuncionamiento del dispositivo.	<ol style="list-style-type: none">1. Vuelva a recargar la batería2. Instale la batería de nuevo.3. Póngase en contacto con su proveedor de equipo.
La pantalla de apagó repentinamente	La batería se agotó o está a punto de hacerlo.	Vuelva a recargar la batería
El dispositivo no se puede usar tiempo completo después de la carga	<ol style="list-style-type: none">1. La batería no está totalmente cargada.2. La batería está muerta.	<ol style="list-style-type: none">1. Vuelva a recargar la batería2. Por favor, contacte al centro local de servicio.
La batería no se carga totalmente aun después de cargarse por 10 horas.	La batería está muerta.	Por favor, contacte al centro local de servicio.

9 SÍMBOLOS CLAVE

Señal	Descripción
	Consulte el manual/libreta de instrucción
%SpO ₂	El pulso de saturación de oxígeno (%)
PRbpm	Frecuencia de pulso (bpm)
	Indicación del sonido de alarma cerrar indefinido
	Indicación del sonido de alarma pausa
	Indicación del sonido de alarma abierto
	Indicación del sonido de pulso cerrar
	Indicación del sonido de pulso abrir
	Botón de potencia encendido/apagado
	Botón pausa de alarma/botón arriba

Señal	Descripción
	Botón menú
	Botón cambio de pantalla/botón abajo
	Pieza de aplicación tipo BF
SN	Número de serie
	<ol style="list-style-type: none"> 1. el clip del dedo se cae (sin introducir el dedo) 2. Error de sonda 3. Indicador de señal incompetente
IP22	Protección internacional
	WEEE (2002/96/EC)

10 ESPECIFICACIÓN DE FUNCIÓN

Información	Modo de pantalla
El pulso de saturación de oxígeno(SpO ₂)	Pantalla TFT digital de 2 dígitos
Frecuencia de pulso (PR)	Pantalla TFT digital de 3 dígitos
Intensidad de pulso (gráfica de barras)	Pantalla TFT gráfica de barras
Especificación de parámetro SpO₂	
Rango de medición	0%~100%, (la resolución es 1%).
Exactitud	70%~100%:±2%, menor a 70% sin especificar.
Valor promedio	Calcular el valor promedio en cada 4 valores de medición. La desviación entre el valor promedio y el valor verdadero no excede 1%.
Especificación del parámetro de pulso	
Rango de medición	30bpm~250bpm, (la resolución es 1bpm)
Exactitud	±2 bpm o ±2% (seleccionar el mayor)
Frecuencia de pulso promedio	Moviéndose calcula la frecuencia de pulso promedio cada 4 ciclos del ritmo cardiaco.
Tipo de seguridad	Batería interior, pieza de aplicación tipo BF
Intensidad de pulso	
Rango	Visualización continua de gráfica de barras, la visualización mayor indica el pulso más fuerte.

ESPECIFICACIÓN DE FUNCIÓN

Requisito de baterías	
Batería de litio recargable de 3.7 voltaje × 1	
Vida útil de la batería	
Cargar y descargar un mínimo de 500 veces.	
Adaptador de corriente	
Voltaje de entrada	100 a 240 VCA, 50/60 Hz
Voltaje de salida	5 VCC
Corriente de salida	1A
Sonda del oxímetro	
Longitud de onda: 660nm 880nm	
Dimensiones y peso	
Dimensiones	87(Larg) × 45(Ancho) × 22(Alt) mm (8.7 (L) x 4.5 (W) x 2.2 (H) pulg)
Peso	Aproximadamente 175 gr (6.2 onzas) con la batería de litio

APÉNDICE 1

Orientación y declaración del fabricante sobre la emisión electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS


Declaración del fabricante y orientación – emisiones electromagnéticas		
El <i>oxímetro de pulso (18720)</i> está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del <i>Oxímetro de Pulso (18720)</i> deberá asegurarse que sea usado de tal manera y bajo dicho ambiente.		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Ambiente electromagnético – Orientación
RF emissions CISPR 11	Grupo 1	El <i>Oxímetro de pulso (18720)</i> usa energía RF solamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipo electrónico cercano.
RF emissions CISPR 11	Clase B	El <i>Oxímetro de pulso (18720)</i> se puede utilizar en todos los lugares, incluyendo lugares domésticos y lugares conectados directamente a la red de suministro público de energía de bajo voltaje que proporciona energía a edificios para uso doméstico.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	No corresponde	
Voltage fluctuations/ flicker emission IEC 61000-3-3	No corresponde	

Orientación y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética			
El <i>Oxímetro de pulso (18720)</i> está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del <i>Oxímetro de Pulso (18720)</i> deberán asegurarse que sea usado de tal manera y bajo dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético-orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6KV contacto ±8KV aire	±6KV contacto ±8KV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Frecuencia de energía (50Hz) del campo magnético. IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	La frecuencia de los campos magnéticos de energía debe estar a niveles característicos típicos de lugares comerciales u hospitales.

Orientación y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética

Para todo EQUIPO y SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Orientación y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética			
El <i>Oxímetro de pulso (18720)</i> está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del <i>Oxímetro de Pulso (18720)</i> deberán asegurarse que sea usado de tal manera y bajo dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético-orientación
RF conducido IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHZ	3Vrms	<p>El equipo de comunicación RF portátil y móvil no debe utilizarse cerca de cualquier parte del <i>Oxímetro de pulso (18720)</i>, incluyendo cables, la distancia recomendada de separación calculada del equipo correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$
RF radiado IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2.5GHz	3V/m	<p>En donde P es la energía máxima de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo a las especificaciones del fabricante y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo de transmisores RF fijos, como lo determina una evaluación electromagnética del lugar, ^a no deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Interferencia se puede presentar alrededor de equipo que tenga el siguiente símbolo: </p>
<p>NOTA 1 A 80MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2 Puede que estas pautas no correspondan a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>^a Los campos de fuerza de transmisores fijos, como las bases de estación de radio, teléfonos (celulares/finalámbricos), radios móviles, estaciones de radioaficionados, transmisores de radio AM y FM no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores RF fijos debe de considerarse realizar una evaluación del lugar. Si la fuerza del campo medida en la ubicación en donde se va a usar el oxímetro de pulso(18720) excede el nivel de cumplimiento RF correspondiente mencionado arriba, se debe de observar el <i>oxímetro de pulso (18720)</i> para verificar que tenga una operación normal. Si se observa una operación anormal se deben de tomar medidas adicionales como reorientar o reubicar el <i>oxímetro de pulso (18720)</i>.</p> <p>^b Sobre un rango de frecuencia de 150 KHz a 80 MHz, los campos de fuerza deben ser menores a 3V/m.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre equipo de comunicación RF portátil y móvil y el EQUIPO o SISTEMAS para EQUIPO o SISTEMA que no sea de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendada entre equipo de comunicación RF portátil y móvil y el Oxímetro de pulso (18720)

El *Oxímetro de pulso (18720)* está previsto para ser usado en un ambiente electromagnético en donde las alteraciones por RF radiado estén controladas. El cliente o usuario del *Oxímetro de pulso (18720)* puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al mantener la distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil o móvil (transmisores) y el *Oxímetro de pulso (18720)* como se recomienda a continuación, de acuerdo a la máxima energía de salida del equipo de comunicación.

Máxima energía de salida del trasmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del trasmisor (m)	
	80MHz to 800MHz	800MHz to 2.5GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E_f} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_f} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,2334
0,1	0,3689	0,7378
1	1,1667	2,3334
10	3,6893	7,3786
100	11,6667	23,3334

Para transmisores clasificados con la máxima energía de salida y no especificados anteriormente se recomienda una distancia de separación en metros (m) que puede calcularse usando la ecuación correspondiente a la frecuencia del trasmisor, en donde P es la clasificación de energía de salida máxima del trasmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del trasmisor.

NOTA 1 A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Puede que estas pautas no correspondan a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

APÉNDICE 2

Estado	Retraso del estado de la alarma	Retraso de generación de señal de alarma
Alarma de bajo voltaje	1 ser	20ms
Alarma SpO ₂	330ms	20ms
Alarma de frecuencia de pulso	330ms	20ms
Alarma de error de sonda	16ms	20ms

GARANTÍA

Su producto marca Drive está garantizado para estar libre de defectos en materiales y fabricación por dos años a partir de la fecha original de compra.

Este dispositivo se construyó de acuerdo a estándares de exactitud y fue inspeccionado cuidadosamente antes de su envío. La garantía limitada de 2 años es una muestra de nuestra confianza en los materiales y fabricación de nuestros productos y en nuestra aseveración al consumidor de años fiables de servicio. En el caso de que se presente un defecto cubierto por esta garantía, nosotros, a nuestra propia discreción, repararemos o remplazaremos la unidad.

Esta garantía no cubre las fallas de la unidad debido al mal uso o negligencia por parte del dueño o por el uso y desgaste normal. Si tiene preguntas sobre su dispositivo Drive o esta garantía, póngase en contacto con un proveedor autorizado Drive.

Drive Medical Design & Manufacturing
99 Seaview Boulevard
Port Washington, NY 11050
www.drivemedical.com

Local 516-998-4600
Llamada gratuita 877-224-0946

GUIDE D'UTILISATION

Ce manuel a été rédigé en conformité avec la directive MDD93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et des normes harmonisées. En cas de modifications et de mises à niveau logicielles, les informations contenues dans ce document sont sujettes à modifications sans préavis

Le manuel décrit en conformité avec les caractéristiques et les exigences de l'oxymètre de pouls digital Handy-Ox, l'aspect général, les fonctions, les spécifications, les méthodes correctes pour le transport, l'installation, l'utilisation, les réparations, l'entretien et l'entreposage, ainsi que les procédures de sécurité visant à protéger l'utilisateur et l'appareil. Reportez-vous aux chapitres correspondants pour de plus amples renseignements.

Veuillez lire le Guide d'utilisation avec soin avant d'utiliser ce produit. Le Guide d'utilisation décrit des procédures d'exploitation qui devraient être suivies strictement. Le non-respect des consignes contenues dans ce Guide peut entraîner des erreurs de mesure, des dommages matériels et / ou des blessures. Le fabricant n'est PAS responsable de la sécurité, de la fiabilité et des problèmes de performance ni de toute anomalie de surveillance, des lésions corporelles et des dommages matériels dus à la négligence de l'utilisateur à l'égard des instructions relatives à l'utilisation de l'appareil. La garantie du fabricant ne couvre pas de tels manquements.

AVERTISSEMENTS:

- Le patient peut ressentir une sensation d'inconfort ou douleur si vous utilisez l'appareil en continu, en particulier pour les patients avec un problème de microcirculation. Il est recommandé de ne pas appliquer l'appareil au même doigt pendant de plus de 2 heures.
- Pour les patients à risque, inspectez avec soin le site d'installation avant d'installer l'appareil sur le doigt. Ce dispositif ne doit pas être fixé sur un œdème ou sur une peau sensible ou délicate.
- La lumière émise par le dispositif (les rayons infrarouges sont invisibles) est dangereuse pour les yeux. L'utilisateur et le patient doivent éviter de regarder la lumière.
- Le patient ne doit pas utiliser de vernis ou un autre maquillant à ongle.
- Les ongles du patient ne doivent pas être trop longs.
- Veuillez vous référer au Guide d'utilisation pour connaître les restrictions et les précautions d'une utilisation clinique.
- Cet appareil n'est pas prévu pour le traitement.

Attention: La loi fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur l'ordre d'un médecin.

TABLE DES MATIÈRES

1	1 PRECAUTIONS.....	82
	1.1 INSTRUCTIONS POUR UNE UTILISATION SECURITAIRE	82
	1.2 AVERTISSEMENTS	82
	1.3 ATTENTION.....	83
2.	APERÇU.....	85
	2.1 CARACTERISTIQUES.....	85
	2.3 EXIGENCES ENVIRONNEMENTALES	86
3.	PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT	86
4.	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	87
	4.1 PRINCIPALES CARACTERISTIQUES	87
	4.2 PARAMETRES D'UTILISATION	88
5	INSTALLATION	90
	5.1 VUE DU PANNEAU AVANT	90
	5.2 VUES DU DESSOUS ET DU COTE GAUCHE.....	90
	5.3 VUE ARRIERE	91
	5.4 ACCESSOIRES.....	91
6	GUIDE D'UTILISATION.....	92
	6.1 METHODE D'APPLICATION.....	92
	6.2 PRECAUTIONS A PRENDRE PENDANT L'UTILISATION	102
	6.3 RESTRICTIONS CLINIQUES.....	103

7	ENTRETIEN, TRANSPORT ET ENTREPOSAGE	104
	7.1 NETTOYAGE ET DESINFECTION.....	104
	7.2 ENTRETIEN.....	104
	7.3 TRANSPORT ET ENTRETIEN	104
8	DEPANNAGE	105
9	SIGNIFICATION DES SYMBOLES	106
10	DESCRIPTION DES FONCTIONS	107
	ANNEXE 1	109
	ANNEXE 2	113

1 PRÉCAUTIONS

1.1 Instructions pour une utilisation sécuritaire

- Vérifiez le module principal et tous les accessoires pour vous assurer qu'il n'y a aucun dommage visible qui pourrait affecter la sécurité du patient ou la qualité des mesures. On recommande d'inspecter l'appareil au moins une fois par semaine. Lorsque vous observez un dommage quelconque, cessez d'utiliser l'appareil.
- Les entretiens nécessaires doivent être exécutés par du personnel qualifié SEULEMENT. Les utilisateurs ne doivent pas tenter de faire l'entretien de l'oxymètre.
- L'oxymètre ne doit pas être utilisé conjointement avec des accessoires qui ne sont pas mentionnés dans ce Guide d'utilisation. Seuls les accessoires recommandés par Drive Medical peuvent être utilisés avec cet appareil.
- Cet appareil a été calibré avant sa sortie d'usine.

1.2 Avertissements

- Risque d'explosion – n'utilisez pas cet appareil dans un environnement où sont présents des éléments combustibles comme des produits anesthésiants.
- N'utilisez pas l'oxymètre pendant que le patient subit un test d'imagerie par résonance magnétique ou un CT.
- Les personnes allergiques au caoutchouc ne peuvent utiliser cet appareil.
- Respectez les lois et règlements concernant la mise aux rebus et le recyclage de l'appareil,

de ses accessoires et de son emballage (incluant la pile, les sacs de plastique, les moules de mousse et l'emballage papier).

- Veuillez vérifier l'emballage complet avant l'utilisation pour vous assurer que l'appareil et ses accessoires sont tous présents, conformément à la liste d'emballage.
- N'utilisez que des accessoires et des sondes approuvées par Drive Medical, sans quoi vous risquez d'endommager l'appareil.
- Cet appareil ne peut être utilisé qu'avec une sonde compatible.
- Les appareils de tests fonctionnels ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision de cet appareil.

1.3 Attention

- Protégez l'oxymètre de la poussière, des vibrations, des substances corrosives ou explosives, des températures élevées et de l'humidité.
- N'utilisez pas l'oxymètre s'il est mouillé.
- Si l'appareil a été déplacé d'un environnement froid vers un environnement chaud ou humide, attendez avant de l'utiliser.
- N'actionnez PAS les touches du panneau avant à l'aide d'un objet pointu.
- Ne tentez pas de désinfecter l'oxymètre à l'aide de vapeur à température ou pression élevée. Consultez le chapitre 7.1 du Guide d'utilisation pour des instructions relatives au nettoyage et à la désinfection.

- Ne pas immerger l'oxymètre dans un liquide. Lorsque vous devez nettoyer l'appareil, utilisez de l'alcool médical et un chiffon doux. Ne vaporisez aucun liquide directement sur l'appareil.
- Lorsque vous nettoyez l'appareil à l'aide d'eau, la température de l'eau doit être inférieure à 60 °C (140 °F)
- Des doigts trop frêles ou trop froids peuvent affecter la précision de la lecture. Utilisez l'appareil sur un doigt plus charnu comme le pouce ou le majeur, inséré profondément dans la sonde.
- L'oxymètre à pouls peut être utilisé avec des patients adultes ou pédiatriques, selon la sonde fournie par le fabricant.
- Le délai de mise à jour des données est inférieur à 5 secondes et est sujet à variations selon le pouls du patient.
- Veuillez lire les données sur l'afficheur sinusoïdal lorsque les données sont stables. Il s'agit de la mesure la plus précise.
- Si un affichage anormal survient pendant l'utilisation, retirez le doigt du patient et réinsérez-le de manière à obtenir une lecture normale. Si l'affichage anormal persiste, communiquez avec votre fournisseur.
- La durée de vie normale de cet appareil est de trois ans à compter de la première mise sous tension.
- Cet appareil possède des alarmes. Consultez le chapitre 6.1 à ce sujet.

- Cet appareil peut ne pas fonctionner avec certains patients. Cessez son utilisation si vous ne parvenez pas à effectuer des lectures stables.

2. APERÇU

La saturation en oxygène correspond au rapport HbO_2 sur l'hémoglobine totale (Hb) dans le sang, aussi appelée la concentration en O_2 dans le sang. C'est une mesure très révélatrice de l'activité du système respiratoire. Plusieurs pathologies respiratoires peuvent causer une diminution de SpO_2 dans le sang. De plus, certains facteurs peuvent causer une diminution de l'oxygénation du sang dans le corps humain, comme un problème d'autorégulation, des dommages causés pendant une chirurgie ou des tests médicaux. Ceci peut provoquer des sensations symptômes tels le vertige, l'impotence, la nausée, etc. Il est donc très important de connaître le SpO_2 du patient pour permettre au corps médical d'intervenir en cas de danger pour le patient et cette donnée est critique dans le domaine clinique médical.

L'oxymètre de pouls Handy-Ox est un oxymètre portable compact, efficace et pratique. Le patient n'a qu'à insérer un doigt dans la sonde pour obtenir un diagnostic ; l'afficheur indique clairement et avec grande précision les valeurs mesurées de SpO_2 ainsi que le pouls.

2.1 Caractéristiques

L'utilisation de cet appareil est simple et pratique.

B. Cet appareil est compact, léger et portable.

C. Cet appareil consomme peu d'énergie.



Un problème de la surévaluation peut survenir lorsque le patient souffre d'une in-

toxication causée par le monoxyde de carbone. Il est recommandé de ne pas utiliser l'appareil dans une telle circonstance.

2.2 Exigences environnementales

Entreposage

- a) Température -40°C à 60°C (-40°F à 140°F)
- b) Humidité relative: $\leq 95 \%$
- c) Pression atmosphérique: 500 hPa à 1 060 hPa

Utilisation

- a) Température: 10°C à 40°C (50°F à 104°F)
- b) Humidité relative: $\leq 75 \%$
- c) Pression atmosphérique: 700hPa à 1 060hPa

3. PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Le principe de l'oxymètre est le suivant: les calculs sont effectués à l'aide d'une formule empirique basée sur la loi de Lambert Beer portant sur les caractéristiques d'absorption de spectre de l'hémoglobine (Hb) et de l'oxyhémoglobine (HbO₂) dans la gamme rouge et proche infrarouge. Le principe de fonctionnement de l'appareil repose sur la technologie de l'analyse photoélectrique de l'oxyhémoglobine et du flux pulsatile, et de leur enregistrement. Deux fais-

ceaux de différentes longueurs d'onde sont dirigés sur un ongle humain et lus par un capteur situé dans une pincette dans laquelle on insère un doigt. Le signal est lu par une cellule photosensible et le résultat est affiché sur l'afficheur de l'oxymètre après traitement par des circuits électroniques et un microprocesseur.

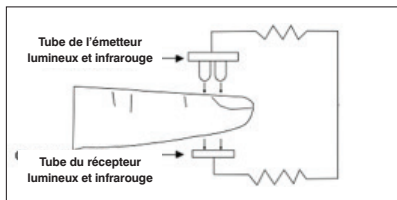


Figure 1

4. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

4.1 Principales caractéristiques

- A. Affichage de la valeur SpO_2
- B. Affichage du pouls, avec histogramme
- C. Affichage du pouls sous forme sinusoïdale
- D. Indicateur de pile faible: cet indicateur apparaît avant que l'utilisation et la précision de l'appareil soit affectée.

- E. Le mode d'affichage peut être modifié
- F. La luminosité de l'écran peut être ajustée
- G. Témoin sonore du pouls
- H. Alarme intégrée
- I. Les valeurs de SpO_2 et de pouls peuvent être sauvegardées et transférées dans un ordinateur
- J. L'appareil peut être branché à une sonde oxymètre externe
- K. Les données peuvent être transmises à un ordinateur en temps réel

4.2 Main Parameters

A. Measure of SpO_2

Plage de mesure: 0 % à 100%

Précision:

Lorsque la mesure de SpO_2 se situe entre 70% et 100%, la marge d'erreur absolue est de $\pm 2\%$; elle n'est pas spécifiée pour une mesure inférieure à 70%.

B. Mesure du pouls

Plage de mesure: 30 bpm à 250 bpm

Précision: ± 2 bpm ou ± 2 % (la valeur la plus élevée)

C. Résolution

SpO₂: 1%, Pouls: 1 bpm.

D. Qualité des mesures dans de mauvaises conditions

Le SpO₂ et le pouls peuvent être mesurés correctement lorsque le rapport d'impulsion est de 0,4 %. La précision de la mesure de SpO₂ est de ± 4 %, et celle du pouls est de ± 2 bpm ou ± 2 % (la valeur la plus élevée).

E. Résistance à la lumière ambiante

La différence entre des mesures effectuées dans des conditions de lumière artificielle ou de lumière naturelle à l'intérieur et celles effectuées en chambre noire est inférieure à ± 1 %.

F. Alimentation: 3,6 V CC à 4,2 V CC..

G Capteur optique

Red light (wavelength is 660nm, 6.65mW)

Infrared (wavelength is 880nm, 6.75mW)

H. Limites de l'alarme

SpO₂: 0% à 100%

Pouls: 0bpm à 254bpm

5 INSTALLATION

5.1 Vue du panneau avant

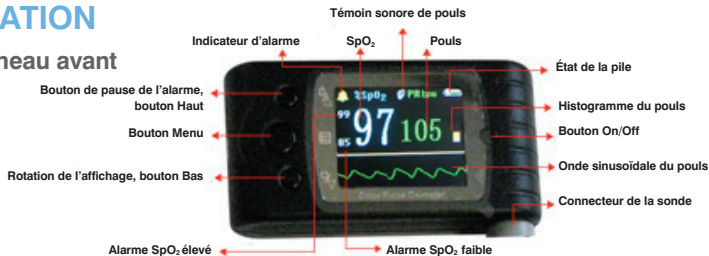


Figure 2
Vue avant

5.2 Vues du dessous et du côté gauche



Figure 3
Vue du dessous
et du côté gauche

1. Connecteur de sonde: Sert à brancher une sonde digitale pour mesurer le taux d'oxygène et le pouls.
2. Port USB: Sert à brancher l'appareil à un ordinateur afin de transmettre les données qui ont été sauvegardées dans l'appareil, ou les données en temps réel, ou pour charger la pile au lithium.

5.3 Rear View



Figure 4. Vue arrière

(Consultez la Figure 4 et insérez la pile au lithium correctement, dans le bon sens.)

5.4 Accessories

- A. Pile au lithium
- B. Guide d'utilisation
- C. Adaptateur
- D. Câble USB
- E. Un disque (logiciel pour PC)
- F. Une sonde oxymètre pour adulte 18720-ADPROBE
Une sonde oxymètre pour enfant (en option) 18720-PDPROBE

6 GUIDE D'UTILISATION

6.1 Modalité de traitement

A. Prise de données

- a) Ouvrez le couvercle du compartiment de la pile, insérez la pile et refermez le couvercle.
- b) Branchez la sonde digitale dans la prise sous l'oxymètre. N'utilisez que les accessoires fournis par Drive.
- c) Insérez le doigt dans la sonde.
- d) Appuyez sur le bouton « Power On/Off » et maintenez-le enfoncé pendant quelques secondes. L'appareil se mettra sous tension en quelques secondes et commencera une séquence d'auto-tests.
- e) Ne bougez pas le doigt et demandez au patient de demeurer calme pendant la mesure.
- f) Vous pouvez lire les données directement sur l'afficheur de l'interface d'utilisation.



L'ongle et le tube luminescent doivent être du même côté.



Si l'alarme est activée, l'appareil fera entendre l'alarme de priorité moyenne lorsque la sonde est débranchée ou lorsqu'on retire le doigt de la sonde. Une alarme intermittente se fait entendre et l'interface indique « FINGER OUT ».

Une alarme de priorité moyenne indique qu'une intervention de l'utilisateur est nécessaire.

La partie convexe du connecteur doit être orienté vers la partie du connecteur qui présente une encoche, comme illustré.



Figure 5



Figure 6

B. Changer l'orientation de l'affichage

Pour changer l'orientation de l'affichage, appuyez sur le bouton « Screen Change » sur l'interface lecture.

C. Annulation de l'alarme

- L'oxymètre digital Handi-Ox émettra un signal d'alarme si le pouls ou le SpO₂ dépasse les limites inférieures et supérieures programmées, si la pile est faible, et si le doigt du patient est retiré de la sonde.
- Lorsque l'alarme se fait entendre, appuyez sur le bouton « Alarm Pause » pour la neutraliser temporairement. Pour rétablir l'alarme, appuyez sur le bouton une seconde fois dans un délai de 60 secondes.
- Si vous désirez déprogrammer l'alarme de manière permanente, accédez au menu.

D. Menu operation

In the user interface, press the "menu button" to enter the menu options screen ((Figure 7). Users can adjust the setting through the main menu, such as alarm, pulse sound indication, PR and SpO₂ low and high alarm settings, backlight, data storage, and ID function.

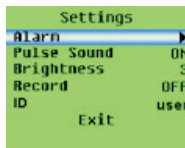


Figure 7
Main Menu Interface

a) Réglages de l'alarme

À partir du menu principal, appuyez sur le bouton « Up » et « Down » pour sélectionner la commande « Alarm », puis appuyez sur le bouton « Menu » pour accéder au sous-menu des réglages de l'alarme (Figure 8).

Figure 8.
Sous-menu des
réglages de l'alarme

Alarm		
Spo2	ALH HI	99
Spo2	ALH LO	85
PR	ALH HI	150
PR	ALH LO	50
Alarm		ON
	Exit	

a. Réglages des limites supérieure et inférieure de l'alarme

Appuyez sur les boutons « Up » et « Down » pour sélectionner le paramètre à régler et appuyez sur le bouton « Menu » de nouveau pour accéder à une boîte de dialogue semblable à celle de la Figure 9, et appuyez sur les boutons « Up » et « Down » pour régler la valeur. Les boutons « Up » et « Down » modifient la valeur d'une unité à la fois, vers le haut ou vers le bas. Continuez jusqu'à obtenir la valeur désirée et appuyez finalement sur le bouton « Menu » pour enregistrer le réglage.



Si la fonction Alarme est activée, l'appareil fait entendre une alarme de priorité moyenne lorsque la valeur de SpO₂ ou de pouls dépasse les limites programmées. Une alarme intermittente se fait entendre et les valeurs sont affichées en jaune.

Une alarme de priorité moyenne indique que l'intervention de l'utilisateur est requise.

Lors de l'utilisation, si l'utilisateur insère le doigt du patient et règle l'alarme « SpO₂ ALM HI » à un niveau inférieur à la valeur mesurée, l'alarme se fait entendre. Le test de l'alarme de pouls se fait de la même façon.

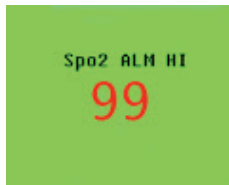


Figure 9

b. Réglage de l'état de l'alarme

Appuyez sur les boutons « Up » et « Down » afin de sélectionner la commande « Alarm ». Réglez ensuite l'état de l'alarme à « On » ou « Off » à l'aide du bouton « Menu ». « On » active l'alarme, « Off » la désactive.

b) Réglage du témoin sonore du pouls

À partir du menu principal, appuyez sur les boutons « Up » et « Down » jusqu'à sélectionner la commande « Pulse Sound », puis réglez l'état de cette fonction à « On » ou « Off » à l'aide du bouton « Menu ». « On » active le témoin sonore, « Off » le désactive.

c) Réglage du rétroéclairage

À partir du menu principal, appuyez sur les boutons « Up » et « Down » jusqu'à sélectionner la commande « Brightness », puis appuyez sur le bouton « Menu » pour régler la valeur qui détermine l'intensité du rétroéclairage de l'afficheur.

d) Réglages de la sauvegarde des données

Cet appareil permet l'enregistrement des données pendant 24 heures. Les données de SpO₂ et de pouls sont enregistrées avec précision et peuvent être transmises à un PC à l'aide d'un câble, pour y être analysées.

- a. À partir du menu principal, appuyez sur les boutons « Up » et « Down » jusqu'à sélectionner la commande « Record », puis appuyez sur le bouton « Menu » de nouveau pour accéder à une boîte de dialogue semblable à celle de la Figure 10. Si l'appareil est en mode d'enregistrement, le menu affiche la commande « Stop ». Dans le cas contraire, le menu affiche la commande « Start ».

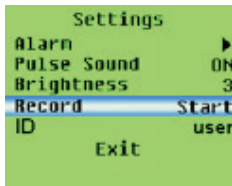


Figure 10

- b. Lorsque le menu affiche « Start », si des données sont toujours présentes dans la mémoire de l'appareil, l'appareil affichera la boîte de dialogue « Do you really want to recover the memory » (voulez-vous vraiment récupérer la mémoire) lorsque vous appuyez sur le bouton « Menu ». Appuyez sur les boutons « Up » et « Down » pour indiquer votre choix, puis sur « Menu » de nouveau pour confirmer votre choix. L'appareil affichera une boîte de dialogue semblable à celle de la Figure 11. Utilisez les boutons « Up » et « Down » pour régler l'heure de début de l'enregistrement, et confirmez le réglage à l'aide du bouton « Menu ». Le curseur se déplacera sur le prochain chiffre de la valeur à régler. Lorsque le curseur indique « Yes » (enregistrer) ou « No » (ne pas enregistrer), appuyez sur le bouton « Up » ou « Down » pour indiquer votre choix et appuyez sur le bouton « Menu » pour confirmer.

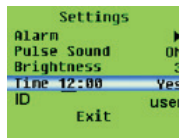


Figure 11

- c. Lorsque le menu affiche la commande « Stop », la boîte de dialogue « Do you really want to stop recording » est affichée lorsque vous appuyez sur le bouton « Menu ». Utilisez les boutons « Up » et « Down » pour indiquer votre choix et appuyez sur « Menu » pour confirmer.
- d. Si la fonction de sauvegarde des données est activée, l'étiquette « REC » et un témoin clignotant rouge apparaissent sur l'afficheur. Ceci signifie que l'appareil enregistre les données.
- e. Lorsque l'appareil est en mode d'enregistrement, peu importe l'état de l'afficheur (valeurs mesurées ou menu), l'étiquette « REC » apparaîtra à l'écran en 30 secondes, puis l'écran s'éteindra automatiquement. Si vous appuyez sur n'importe quel bouton (excepté « On/Off »), l'étiquette « Recording » apparaît sur l'afficheur, qui s'éteindra automatiquement de nouveau. Si vous appuyez

sur le bouton « On/Off », l'appareil reviendra au mode d'affichage précédent.

- f. Le fait de démarrer l'enregistrement de données élimine automatiquement les données précédentes.
- g. Lorsque l'appareil est en mode d'enregistrement de données, le témoin sonore de pouls s'éteint en même temps que l'afficheur afin d'économiser l'énergie.
- h. Lorsque l'espace mémoire prévu pour la sauvegarde de données est saturé, l'afficheur indique « Memory is full » puis s'éteint après quelques secondes. Le message sera toujours visible lorsque vous rallumerez l'appareil. Si vous appuyez sur n'importe quel bouton (à l'exception de « On/Off »), l'appareil affiche l'interface de mesure.

e) Réglages de transmission des données enregistrées

- a. Branchez l'appareil à un ordinateur à l'aide du câble fourni, puis démarrez le logiciel. Consultez le « SpO₂ Assistant User Manual » pour de plus amples renseignements concernant la transmission des données. La figure 12 représente l'icône du logiciel..

⚠ L'ordinateur auquel l'appareil est branché doit être conforme à la norme IEC60950, et le système constitué de l'appareil doit être conforme à la norme IEC60601-1-1.

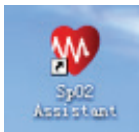
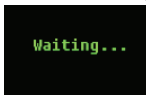


Figure 12.
 Icône du logiciel

- b. Vous ne pouvez pas transmettre les données vers le PC lorsque l'appareil est en mode d'enregistrement.
- c. L'afficheur de l'appareil affiche le message suivant pendant la transmission de données:

Figure 13



- d. À la fin de la transmission des données vers l'ordinateur, l'appareil revient automatiquement à au mode d'affichage des mesures.

f) Device ID


Vous pouvez régler l'ID de l'appareil à l'aide du logiciel de PC. Consultez le « SpO₂ Assistant User Manual » pour de plus amples renseignements à ce sujet.

g) Quitter le menu principal

Dans le menu principal de l'interface d'utilisation, appuyez sur les boutons « Up » et « Down » afin de sélectionner la commande « Exit » et appuyez sur le bouton « Menu » pour exécuter cette commande.

E. Utilisation du logiciel PC






Reliez d'abord l'appareil au PC à l'aide du câble USB, puis double-cliquez sur l'icône du logiciel « SpO₂ Assistant » pour démarrer l'application. Les commandes qui permettent de transmettre les données et de modifier le ID de l'appareil peuvent être exécutées à partir du logiciel. Consultez le « SpO₂ Assistant User Manual» pour de plus amples renseignements.

 **Si vous activez la fonction d'affichage synchronisé sur l'ordinateur, il s'écoulera plusieurs secondes avant que les données n'apparaissent à l'écran de l'ordinateur. Si l'ordinateur n'affiche pas de données, débranchez le câble USB et reprenez ces instructions à l'étape « E ».**

F. Recharge

Il existe deux façons de recharger cet appareil:

- Branchez l'appareil à un ordinateur à l'aide du câble USB. L'appareil devrait se recharger.
- Branchez l'appareil à l'alimentation électrique à l'aide de l'adaptateur. L'appareil devrait se recharger.
- Le témoin de charge de la pile peut prendre ces aspects:

	Alimentation par pile seulement, la pile est complètement rechargée
	La pile est partiellement chargée
	
	La pile est faible
	Indicateur d'alarme de pile faible (veuillez recharger la pile)
Les symboles verts ci-dessus sont affichés en alternance	La pile est en mode « recharge ».

D) Pendant la recharge, le symbole de recharge apparaît sur l'afficheur même si celui-ci est éteint, mais il disparaît après 60 secondes afin d'économiser l'énergie. Le symbole réapparaît lorsque vous appuyez sur n'importe quelle touche, à l'exception de la touche « On/Off ».



Si la fonction Alarme est activée, l'appareil fait entendre l'alarme de haute priorité lorsque la pile devient faible. Une alarme intermittente se fait entendre et un symbole de pile rouge clignote à l'écran. Une alarme de haute priorité indique qu'une intervention immédiate de l'utilisateur est requise.

6.2 Précautions à prendre pendant l'utilisation

- A. Veuillez vérifier l'état de l'appareil avant l'utilisation afin de confirmer qu'il fonctionne normalement.
- B. Le doigt du patient doit être inséré correctement (référez-vous à la Figure 6) sans quoi les données peuvent être inexactes.
- C. Le rayon de lumière entre le tube luminescent et la cellule photoélectrique doit passer au travers des artérioles du patient.
- D. La sonde SpO₂ ne doit pas être utilisée sur un membre sur lequel est installé un brassard pour la mesure de la pression sanguine ou un canal artériel, ou sur lequel le patient reçoit une injection intraveineuse.
- E. Ne fixez pas la sonde SpO₂ à l'aide d'un ruban adhésif, car cela peut causer une pulsation veineuse et provoquer des erreurs de mesure de SpO₂ et de pouls.
- F. Une lumière ambiante excessive peut affecter les résultats. Cela inclut l'éclairage fluorescent, l'éclairage Dual Ruby, les appareils de chauffage à l'infrarouge, l'éclairage direct du soleil, etc.

- G. Une activité intense du patient ou une interférence électrochirurgicale extrême peut aussi affecter la précision des lectures.
- H. Le patient ne devrait pas utiliser de vernis ou d'autre maquillant pour les ongles.
- I. Nettoyez et désinfectez l'appareil conformément aux instructions du chapitre 7.1 du Guide d'utilisation.

6.3 Restrictions cliniques

- A. Les mesures dépendent du pouls artériolaire. Il est donc nécessaire que le patient présente un pouls substantiel. Si le pouls du patient est faible en raison d'un état de choc, d'une température ambiante ou corporelle trop basse, d'une perte sanguine importante ou de la prise d'un médicament vasoconstricteur, le profil sinusoïdal SpO₂ (PLETH) sera réduit. Dans un tel cas, la mesure est plus sensible aux interférences.
- B. La précision de l'appareil peut aussi être affectée par le prise d'un colorant médical (comme le bleu de méthylène, le vert indigo et le bleu indigo acide), ou le carboxyhémoglobine (COHb), ou la méthionine (Me+Hb) ou l'hémoglobine thiosalicylique, et certains patients qui présentent un cas d'ictère.
- C. Les médicaments comme la dopamine, la procaine, la prilocaïne, la lidocaïne et la butacaine sont aussi des facteurs importants pouvant provoquer des erreurs de lecture de SpO₂.
- D. Comme la valeur de SpO₂ sert aussi de référence pour l'évaluation des cas d'anémie anoxique et toxique, certains patients souffrant d'anémie sévère peuvent aussi présenter des valeurs SpO₂ adéquates.

7 ENTRETIEN, TRANSPORT ET ENTREPOSAGE

7.1 Nettoyage et désinfection

Utilisez de l'alcool médical pour désinfecter cet appareil. Utilisez un chiffon doux pour le nettoyer et le sécher.

7.2 Maintien

- A. Veuillez nettoyer et désinfecter l'appareil avant son utilisation, conformément aux instructions du chapitre 7.1 du Guide d'utilisation.
- B. Veuillez recharger la pile lorsque l'écran affiche le symbole .
- C. Rechargez la pile rapidement après une décharge complète. L'appareil doit être rechargé tous les six mois s'il est peu utilisé. Un tel traitement prolongera la durée de vie de la pile.
- D. Retirez la pile si l'oxymètre n'est pas utilisé pendant une longue période.
- E. Il est recommandé de calibrer l'appareil annuellement, ou selon le programme de calibration de l'institution. La calibration peut aussi être effectuée par un agent désigné par l'État.

7.3 Transport et entretien









- A. Cet appareil emballé peut être transporté de manière ordinaire. Il ne doit pas être mis en contact avec des substances toxiques, dangereuses ou corrosives.






B. L'appareil emballé doit être remis dans une pièce et pourvue d'une bonne ventilation, en l'absence de gaz corrosifs, à une température entre -40 °C et 60 °C (-40 oF et 140 oF), avec un taux d'humidité inférieur à 95 %.

8 DÉPANNAGE

Problème	Causes possibles	Solutions
La valeur SpO ₂ ou PR n'apparaît pas normalement	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le doigt n'est pas placé correctement 2. Le SpO₂ du patient est trop faible pour être mesuré 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacez le doigt et essayez de nouveau. 2. Essayez de nouveau. Rendez-vous dans un centre hospitalier si vous êtes certain que l'appareil fonctionne adéquatement.
La valeur SpO ₂ ou PR est affichée de manière instable	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le doigt n'est pas inséré assez profondément. 2. Mouvements excessifs du doigt ou le patient bouge. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacez le doigt et essayez de nouveau. 2. Demandez au patient de se calmer.
L'oxymètre ne s'allume pas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Piles absentes ou trop faibles. 2. Piles mal insérées. 3. Appareil endommagé. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rechargez la pile. 2. Réinstallez la pile. 3. Communiquez avec votre fournisseur.
Les témoins s'éteignent soudainement	La pile est vide ou presque vide.	Rechargez la pile.
L'appareil ne peut être utilisé pendant une période prolongée après une recharge	<ol style="list-style-type: none"> 1. La pile n'est pas complètement rechargée. 2. La pile est morte. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rechargez la pile. 2. Communiquez avec votre centre de service local.
La pile n'est pas complètement chargée même après 10 heures de recharge.	La pile est morte.	Communiquez avec votre centre de service local.

9 SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Symbole	Description
	Consultez les instructions dans le Guide / livret
%SpO ₂	Saturation de l'hémoglobine (%)
PRbpm	Pouls (bpm)
	Désactivation permanente de l'alarme
	Désactivation temporaire de l'alarme
	Activation de l'alarme
	Désactivation du témoin sonore de pouls
	Activation du témoin sonore de pouls
	Bouton d'alimentation (On/Off)
	Bouton d'arrêt de l'alarme, bouton « Up »

Symbole	Description
	Bouton Menu
	Rotation de l'affichage, bouton « Down »
	Équipement de type BF
SN	Numéro de série
	<ol style="list-style-type: none"> 1. La sonde est tombée (le doigt n'est pas dans la sonde) 2. Erreur de la sonde 3. Indicateur de signal inadéquat
IP22	Protection internationale
	WEEE (2002/96/EC)

10 DESCRIPTION DES FONCTIONS

Information	Mode d'affichage
Taux de saturation d'oxygène (SpO ₂)	Affichage numérique TFT à deux chiffres
Pouls (PR)	Affichage numérique TFT à trois chiffres
Intensité du pouls (histogramme)	Histogramme sur affichage TFT
Spécifications de la valeur SpO₂	
Plage de mesure	0 % à 100%, (résolution de 1 %).
Précision	70 à 100%: $\pm 2\%$, non spécifié sous 70%.
Valeur moyenne	La valeur est calculée comme la moyenne des quatre dernières lectures. L'écart entre la valeur moyenne et la valeur réelle ne dépasse pas 1%.
Spécifications de la valeur du pouls	
Plage	30bpm à 250bpm, (résolution de 1 bpm)
Précision	$\pm 2\text{bpm}$ or $\pm 2\%$ (la valeur la plus élevée)
Pouls moyen	La moyenne est calculée sur 4 battements de cœur. L'écart entre la valeur moyenne et la valeur réelle ne dépasse pas 1%.
Type d'application	Pile intérieure, type BF appliqué sur le patient
Intensité du pouls	
Plage	Histogramme continu, une barre plus élevée indique un pouls plus fort.

FUNCTION SPECIFICATION (CONTINUED)

Alimentation requise	
Une pile lithium rechargeable de 3,7 V	
Durée de vie de la pile	
Pas moins de 500 cycles de décharge / recharge.	
Adaptateur	
Tension à l'entrée	100 to 240 VAC, 50/60 Hz
Tension à la sortie	5 VDC
Courant	1A
Capteur de l'oxymètre	
Longueurs d'onde: 660nm 880nm	
Poids et dimensions	
Dimensions	8,7 (L) x 4,5 (W) x 2,2 (H) po (87(L) × 45(W) × 22(H) mm)
Poids	Environ 175 g (6,2 oz) incluant la pile au lithium

ANNEXE 1

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Cet Oxymètre de pouls (18720) est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique correspondant aux caractéristiques décrites plus bas. Le client ou l'utilisateur de cet appareil doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cet oxymètre de pouls (18720) utilise l'énergie de RF pour ses fonctions internes seulement. Il est peu probable qu'il crée des interférences nuisibles pour les appareils environnants.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Cet oxymètre de pouls (18720) peut être utilisé dans tous les établissements, incluant en milieu domestique et dans les établissements branchés directement au réseau électrique à basse tension domestique.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Émissions par fluctuations de la tension / scintillement IEC61000-3-3	Sans objet	

Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES


Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'oxymètre de pouls (18720) est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique correspondant aux caractéristiques décrites plus bas. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (EDES) IEC61000-4-2	±6KV contact ±8KV air	±6KV contact ±8KV air	Les planchers devraient être faits de bois, de béton ou de tuiles de céramique. Si le plancher est fait de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être maintenue au-dessus de 30%.
Champ magnétique de l'alimentation (50 Hz / 60 Hz) IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques issus de l'alimentation électrique doivent être du niveau typique pour les environnements commerciaux ou hospitaliers.

Immunité électromagnétique – recommandations et déclarations du fabricant

Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES non reliés au MAINTIEN DE LA VIE

Immunité électromagnétique – recommandations et déclarations du fabricant

L'oxymètre de pouls (18720) est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique tel que décrit dans ce tableau. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls digital (18720) doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Conformité	Recommandations – environnement électromagnétique
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHZ	3Vrms	<p>Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the <i>Pulse Oximeter (18720)</i>, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$
RF par rayonnement IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz à 2,5GHz	3V/m	<p>Où P est la puissance de sortie maximale du transmetteur, en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et est la distance recommandée en mètres (m).</p> <p>La force des champs émis par les transmetteurs RF fixes, telle que mesurée sur le site, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence. Des interférences peuvent survenir dans les environs immédiats des appareils affichant ce symbole. </p>

NOTE 1: Entre 80 et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure doit être considérée.

NOTE 2: Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation des champs électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus.

La force des champs émis par les transmetteurs fixes comme les antennes émettrices des fournisseurs de services pour les téléphones cellulaires et sans fil et les appareils radio, radio amateur, AM, FM et de télédiffusion ne peuvent être prédits sur une base théorique avec exactitude. L'environnement électromagnétique imputable aux transmetteurs RF fixes ne peut donc être mesuré que sur le site. Si les champs magnétiques mesurés dans l'environnement d'utilisation de l'oxymètre de pouls digital (18720) sont supérieurs aux niveaux de conformité mentionnés plus haut, on doit observer le fonctionnement de l'appareil pour déterminer s'il est affecté ou non par la situation. Si on observe une performance anormale, on devra prendre des dispositions particulières comme le changement d'orientation ou d'emplacement de l'oxymètre de pouls digital (18720).

^b Au-delà de la gamme de fréquences 150 kHz to 80 MHz, la force des champs magnétiques doit être moins de 3 V/m.

Distance recommandée entre les équipements de communication à RF portables et ces ÉQUIPEMENTS ou SYSTÈMES Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES non reliés au MAINTIEN DE LA VIE

Distance recommandée entre les équipements de communication à RF portables ou mobiles et l'oxymètre de pouls (18720)

L'oxymètre de pouls digital (18720) est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par rayonnement RF sont contrôlées. Le propriétaire ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls digital (18720) peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication portable / mobiles à RF (transmetteurs) et l'oxymètre de pouls digital (18720), en suivant les recommandations du tableau suivant, basé sur la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale du transmetteur (W)	Distance recommandée en fonction de la fréquence du transmetteur (m)	
	80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_f} \right] \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = \left[\frac{7}{E_f} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,2334
0,1	0,3689	0,7378
1	1,1667	2,3334
10	3,6893	7,3786
100	11,6667	23,3334

Pour les transmetteurs dont la puissance maximale n'apparaît pas dans le tableau, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée à l'aide de la formule correspondant à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance maximale du transmetteur en Watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plus haute gamme de fréquence doit être utilisée.

NOTE 2 Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation des champs électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion des objets, des structures et des individus présents.

ANNEXE 2

État	Délai de détection	Délai de production de l'alarme
Alarme de pile faible	1s	20ms
Alarme SpO ₂	330ms	20ms
Alarme du pouls	330ms	20ms
Alarme d'erreur de la sonde	16ms	20ms

WARRANTY

Votre produit de marque Drive est garanti contre les défauts de matériel et de main-d'œuvre pour deux années à compter de l'achat par le client original.

Cet appareil a été fabriqué selon des normes de qualité strictes et a été inspecté avant l'expédition. Cette garantie limitée de deux ans témoigne de la confiance que nous avons en la main-d'œuvre et aux matériaux utilisés dans la fabrication de nos produits et notre assurance qu'il vous donnera des années de services fiables. Si l'appareil présente un défaut couvert par cette garantie, nous remplacerons l'appareil à notre seule discrétion.

Cette garantie ne couvre pas les défaillances dues à un usage abusif ou à la négligence du propriétaire, ni à l'usure normale. Si vous avez des questions concernant votre appareil Drive ou cette garantie, veuillez communiquer avec votre revendeur Drive.

Drive Medical Design & Manufacturing
99 Seaview Boulevard
Port Washington, NY 11050
www.drivemedical.com

Local 516-998-4600
Sans frais 877-224-0946



Drive Medical Design & Manufacturing
99 Seaview Boulevard
Port Washington, NY 11050
www.drivemedical.com

Local: 516-998-4600
Toll Free: 877-224-0946