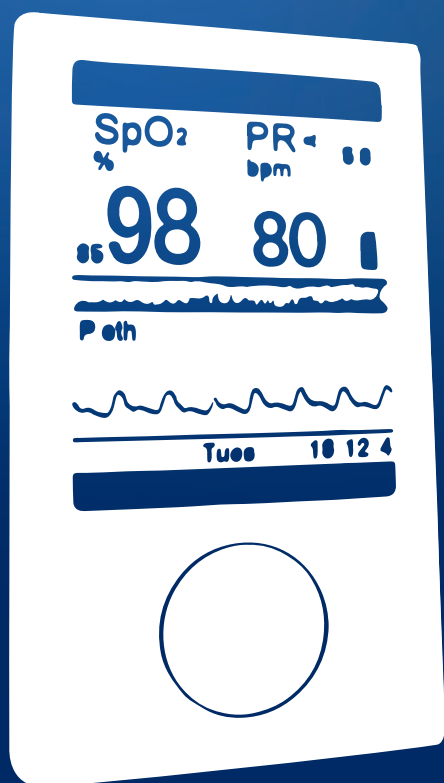


MANUAL DE INSTRUCCIONES

PULSIOXÍMETRO

CMS60F



Manual de instrucciones

ES

Instruction manual

EN

Última revisión: 11 de julio de 2023
Last revision: July 11th, 2023

AVISO

Aviso al usuario y/o paciente: cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre establecido el usuario y/o paciente.

ADVERTENCIAS

- El dispositivo puede causar molestias o dolor si se utiliza repetidamente, especialmente en el caso de los pacientes con barrera microcirculatoria. Se recomienda no aplicar el sensor en el mismo dedo durante más de 2 horas.
- Para ciertos pacientes, se debe tener más cuidado en el proceso de colocación. El dispositivo no puede colocarse sobre un edema o tejido sensible.
- La luz (el infrarrojo es invisible) que emite el dispositivo es perjudicial para los ojos, por lo que el usuario y el personal de mantenimiento no deben mirar fijamente a la luz.
- El usuario no debe usar esmalte de uñas u otro tipo de maquillaje.
- La uña del usuario no debe ser demasiado larga.
- Por favor, consulte la literatura correlativa sobre las restricciones clínicas y las precauciones.
- Este dispositivo no está pensado para el tratamiento.

1. SEGURIDAD**1.1. Instrucciones para un funcionamiento seguro**

- Compruebe periódicamente la unidad principal y todos los accesorios para asegurarse de que no hay daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente y al rendimiento de la monitorización. Se recomienda inspeccionar el aparato al menos una vez a la semana. Cuando haya daños evidentes, deje de utilizar el aparato.
- El mantenimiento necesario debe ser realizado SÓLO por ingenieros de servicio cualificados. Los usuarios no están autorizados a realizar el mantenimiento por sí mismos.
- El oxímetro no puede ser utilizado junto con dispositivos no especificados en el manual del usuario. Sólo el accesorio designado o recomendado por el fabricante puede ser utilizado con este dispositivo.
- Este producto se calibra antes de salir de la fábrica.

1.2. Advertencia

- Peligro de explosión: NO utilice el oxímetro en un entorno con yesca, como por ejemplo un anestésico.
- Asegúrese de que el entorno en el que se utiliza el dispositivo no está sujeto a ninguna fuente de interferencia electromagnética fuerte, como transmisores de radio, teléfonos móviles, etc. Manténgalos alejados. La radiación electromagnética de alto nivel emitida por tales dispositivos puede afectar en gran medida al rendimiento del monitor.
- NO utilice el oxímetro mientras el paciente sea sometido a una resonancia magnética o a una tomografía computarizada.
- Personas alérgicas al caucho no puede utilizar este aparato.
- El desecho del instrumento y sus accesorios y embalajes (incluyendo la batería, las bolsas de plástico, las espumas y las cajas de papel) debe seguir las leyes y reglamentos locales.
- Por favor, compruebe el embalaje antes de usarlo para asegurarse de que el aparato y los accesorios están totalmente de acuerdo con la lista de embalaje o de lo contrario el aparato puede tener la posibilidad de funcionar anormalmente.
- Por favor, elija los accesorios y la sonda que estén aprobados por el fabricante, de lo contrario podría dañar el dispositivo.
- El aparato sólo se puede emparejar con la sonda compatible.
- Por favor, no mida este dispositivo con un probador funcional para la información relacionada con el dispositivo.
- El equipo utiliza una batería de polímero de litio, se debe prestar atención a que un funcionamiento inadecuado (ponerlo en un entorno de alta temperatura, cortocircuito, etc.) conllevará el riesgo de incendio o explosión.
- Antes de utilizar el equipo, asegúrese de que la batería está llena, para evitar que influya en el uso normal durante la medición por baja energía, o que le traiga pérdidas innecesarias.
- No se permite la modificación de este equipo.

1.3. Atención

- Mantenga el oxímetro alejado del polvo, las vibraciones, las sustancias corrosivas, la yesca, las altas temperaturas y la humedad.
- Si el oxímetro se moja, deje de utilizarlo.

- Si se traslada de un entorno frío a otro cálido o húmedo, no lo utilice inmediatamente.
- NO accione las teclas del panel frontal con materiales afilados.
- No se permite la desinfección del oxímetro con vapor a alta temperatura o presión. Consulte el Manual del Usuario en el capítulo correspondiente (7.1) para obtener instrucciones de limpieza y desinfección.
- NO sumerja el Oxímetro en líquido. Cuando sea necesario limpiarlo, limpie su superficie con alcohol médico con un material suave. No rocíe ningún líquido sobre el aparato directamente.
- Cuando limpie el dispositivo con agua, la temperatura debe ser inferior a 60°C.
- Los dedos demasiado finos o demasiado fríos pueden afectar a la precisión de la medición, por favor, use el dedo más grueso, como el pulgar y el dedo medio, con suficiente profundidad en la sonda.
- El oxímetro de pulso puede utilizarse en adultos, niños y bebés, dependiendo de la sonda seleccionada.
- El periodo de actualización de los datos es inferior a 5 segundos, y puede modificarse en función de la frecuencia del pulso de cada persona.
- Por favor, lea el valor de la medida cuando la forma de onda en la pantalla es igual y constante. Este valor de medición es el valor óptimo, y la forma de onda en este momento es la estándar.
- Si aparecen algunas condiciones anómalas en la pantalla durante el proceso de prueba, saque el dedo y vuelva a insertarlo para restablecer el uso normal.
- El dispositivo tiene una vida normal de tres años desde el primer uso electrificado.
- El dispositivo tiene función de alarma, los usuarios pueden comprobar esta función según el capítulo 6.1 como referencia.
- El dispositivo tiene la función de alarma de límite, cuando los datos de medición están más allá del límite más alto o más bajo, el dispositivo comenzará a indicar automáticamente si la función de alarma está activada.
- El aparato tiene la función de alarma. Esta función puede detenerse o apagarse definitivamente, y puede activarse a través del menú si es necesario.
- El signo "BATTERY" en la placa de circuito impreso significa que la batería de litio debe ser soldada, y el símbolo "+" indica el ánodo de la batería.
- El dispositivo puede no funcionar para todos los pacientes. Si no puede conseguir lecturas estables, deje de utilizarlo.

2. RESUMEN

La saturación de oxígeno del pulso es el porcentaje de HbO₂ en el total de Hb en la sangre, lo que se denomina la concentración de O₂ en la sangre. Es un bioparámetro importante para la respiración. Una serie de enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio pueden causar la disminución de la SpO₂ en la sangre, además, algunas otras causas como el mal funcionamiento del auto-ajuste del cuerpo humano, los daños durante la cirugía y las lesiones causadas por algún chequeo médico también conducirían a la dificultad de suministro de oxígeno en el cuerpo humano y los síntomas correspondientes aparecerían como consecuencia como el vértigo, la impotencia, el vómito, etc. Los síntomas graves pueden poner en peligro la vida de las personas. Por lo tanto, la información rápida de la SpO₂ de los pacientes es de gran ayuda para el médico para descubrir el peligro potencial, y es de gran importancia en el campo de la medicina clínica.

El oxímetro de pulso es pequeño en volumen, conveniente en la operación y portátil, sólo es necesario que el paciente ponga un dedo en la sonda para el diagnóstico, y la pantalla mostrará directamente el valor de medición de la saturación de oxígeno del pulso con la alta veracidad y repetición.

2.1. Características

- El funcionamiento es sencillo y cómodo
- Pequeño en volumen, ligero en y conveniente para llevar.
- Bajo consumo de energía.

2.2. Aplicación principal y ámbito de aplicación

El pulsioxímetro puede utilizarse para medir la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso a través del dedo. El producto es adecuado para su uso en hospitales, bares de oxígeno, centros de salud, atención física en el deporte (se puede utilizar antes o después de hacer deporte y no se recomienda utilizar el dispositivo durante el proceso de hacer deporte), etc.

⚠ El problema de la sobrecarga surgirá cuando el paciente sufre una toxicosis causada por el monóxido de carbono, por lo que no se recomienda utilizar el dispositivo en estas circunstancias

2.3. Requisitos del entorno

- Entorno de almacenamiento
 - a) Temperatura: $-40^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$
 - b) Humedad relativa: $\leq 95\%$.
 - c) Presión atmosférica
- Entorno de funcionamiento
 - a) Temperatura: $10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$
 - b) Humedad relativa: $\leq 75\%$.
 - c) Presión atmosférica: $700\text{hPa}\sim 1060\text{hPa}$

3. PRINCIPIO

El principio del oxímetro es el siguiente: Se establece una fórmula de experiencia de proceso de datos tomando el uso de la Ley de Lambert Beer de acuerdo con las características de absorción del espectro de la hemoglobina reductora (Hb) y de la oxihemoglobina (HbO₂) en las zonas de brillo y del infrarrojo cercano. El principio de funcionamiento del dispositivo es La tecnología de inspección fotoeléctrica de la oxihemoglobina se adopta de acuerdo con la tecnología de escaneo y registro de pulsos de capacidad, de modo que dos haces de luces de diferente longitud de onda pueden enfocarse en la punta de la uña humana a través del sensor tipo dedo de la pinza de perspectiva. Entonces la señal medida puede ser obtenida por un elemento fotosensible, la información adquirida a través de la cual se mostrará en la pantalla a través del tratamiento en los circuitos electrónicos y el microprocesador.

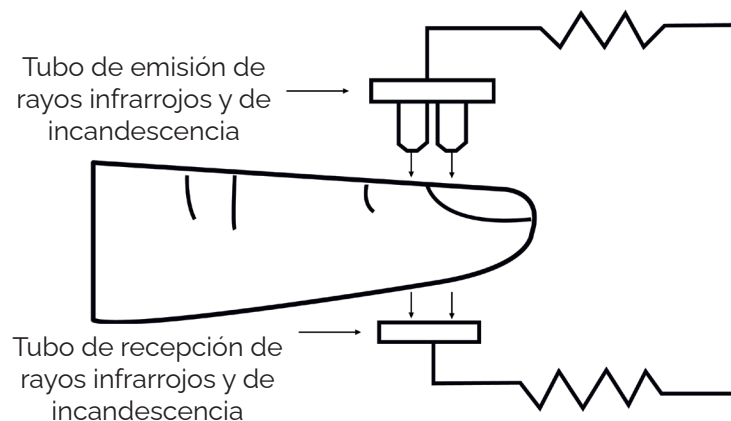


Figura 1

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1. Principales prestaciones

- Visualización del valor de SpO₂
- Visualización del valor de la frecuencia del pulso, visualización del gráfico de barras Visualización del valor de PI
- Visualización de la onda de pulso
- Indicación de baja potencia: el símbolo de indicación de baja potencia aparece antes de la anomalía de trabajo que se debe a la baja potencia.
- Función de revisión
- Se puede ajustar el brillo de la pantalla
- Indicación del sonido del pulso
- Función de alarma
- Función de registro de datos de multiusuario, registro continuo de datos de 24 horas para cada usuario, y los datos de registro pueden cargarse en el ordenador.
- Se puede conectar con la sonda del oxímetro para adultos, niños y bebés
- Con función de reloj
- Con función de bloqueo de la tecla táctil

4.2. Principales parámetros

- **Medición de SpO₂**

Rango de medición: 0~100%

Precisión: Cuando el rango de medición de SpO₂ es del 70% al 100%, el permiso de error absoluto es de +2%;

Por debajo del 70% no se especifica.

- **Medición de la frecuencia del pulso**

Rango de medición: 30bpm 250bpm

Precisión: +2 bpm o +2% (seleccione el mayor)

- **Medición del IP**

Rango: 0 20%

- **Resolución**

SpO₂ 1%, Frecuencia de pulso: lbpm

- **Rendimiento de la medición en condiciones de llenado débil:**

La SpO₂ y la frecuencia del pulso pueden mostrarse correctamente cuando la relación de llenado del pulso es del 0,4%. SpO₂enor es de +4%;

El error de la frecuencia del pulso es de +2 lbpm o +2% (seleccione el mayor).

- **Resistencia a la luz circundante:**

La desviación entre el valor medido en condiciones de luz artificial o luz natural interior y el del cuarto oscuro es inferior a +1%.

- **Necesidad de alimentación: 3,6 V DC 4,2V DC.**

- **Sensor óptico**

Luz roja (longitud de onda de 660 nm, 6,65 mW)

Infrarrojo (longitud de onda de 880 nm, 6,75 mW)

- **Rango de alarma ajustable**

SpO₂: 0~100%

Frecuencia de pulso: 0bpm~254bpm

5. INSTALACIÓN



Figura 2. Vista frontal

5.1. Vista del panel frontal

Toma de sonda : Se utiliza para conectar la sonda del oxímetro para medir la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso.

Puerto USB : Se utiliza para conectar un ordenador personal para exportar los datos de tendencia por línea de datos.

5.2. Vista lateral

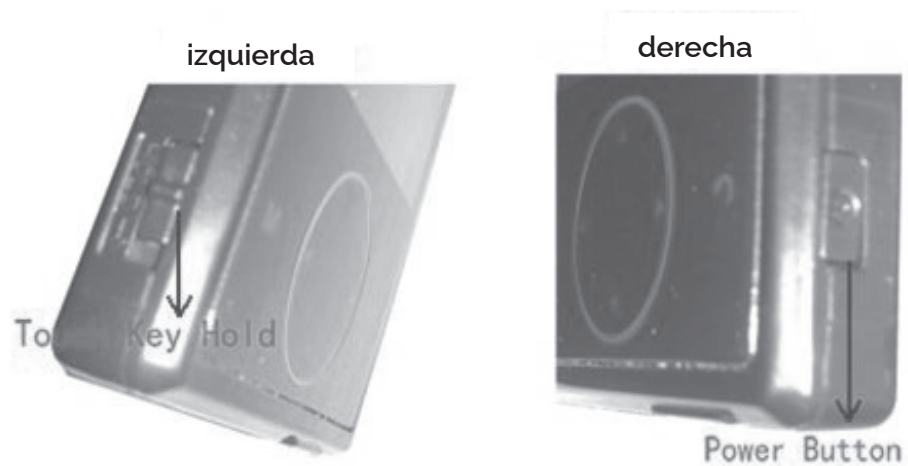


Figura 3. Vista lateral

5.3 Conexión de la sonda

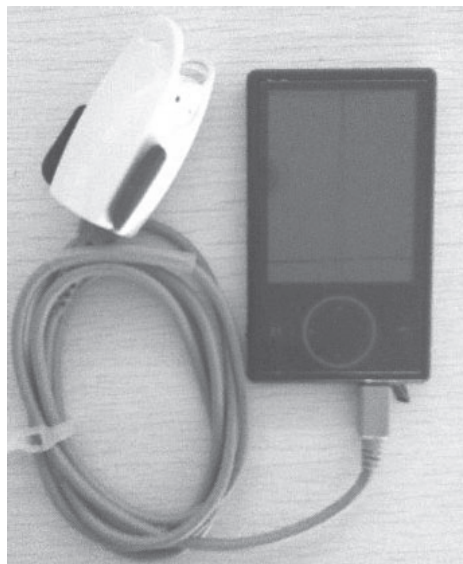


Figura 4. Instalación

Inserte la sonda del oxímetro en el puerto USB del pulsioxímetro, como se muestra en la figura 4. (La sonda se limita a la producida por nuestra empresa y no puede ser sustituida por otra similar de otros fabricantes).

5.4. Accesorios

- A. Manual de usuario
- B. Un adaptador de corriente
- C. Una línea de datos
- D. Un disco (software para PC)
- E. Una sonda de oxímetro


6. GUÍA DE FUNCIONAMIENTO

6.1. Método de aplicación

6.1.1. Conecte la sonda según el método introducido en el capítulo 5.3, y luego introduzca el dedo en la sonda. Consulte la figura 5.

- A. Pulsar prolongadamente el "botón de encendido", hasta que el aparato se encienda.
- B. No agite el dedo y mantenga al paciente en un estado estable durante el proceso.
- C. Los datos se pueden leer directamente en la pantalla de la interfaz de medición.

 Las uñas y el tubo luminiscente deben estar en el mismo lado.

 Si la función de alarma está activada, el dispositivo proporcionará una señal de alarma de prioridad media cuando la sonda o el dedo estén fuera. Se producirá una alarma intermitente y la interfaz de usuario presenta "FINGER OUT". La prioridad media indica que se requiere una respuesta rápida del operador.

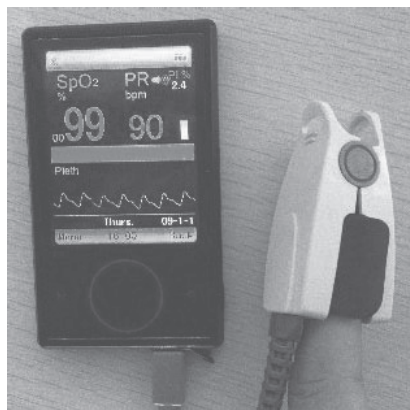


Figura 5.

6.1.2. Pausar alarma

- A. Alarma que incluye: la alarma de datos de medida que sobrepasan los límites, la alarma de baja tensión, la alarma de dedo fuera.
- B. Cuando la alarma está encendida, una pulsación corta de "botón de encendido" puede pausar la alarma. Puede restaurar la alarma después de un período de tiempo. El tiempo de pausa de la alarma puede ser ajustado por el menú.
- C. Sólo se puede apagar el sonido de la alarma, la información que se muestra no se puede desactivar.

6.1.3. Operaciones del menú

En la interfaz de medición, pulse el "botón de menú" para acceder a la interfaz del menú principal de la Figura 6.

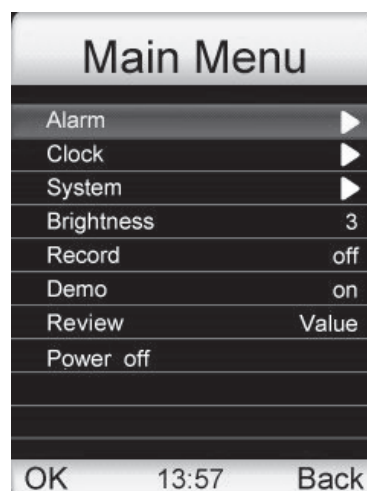


Figura 6. Interfaz menú principal

A. Ajuste de la alarma

En la interfaz del menú principal, mueva la barra de selección a la opción "Alarma" y, a continuación, pulse el "botón derecho" para acceder al menú de configuración de la alarma de la Figura 7:

Alarm Menu	
High Limit	
SpO2	100
PR	120
Low Limit	
SpO2	83
PR	
Alarm	off
Pulse Sound	off
OK	13:57
Back	

Figura 7. Menú de ajuste de alarma

a. El límite alto/bajo de la configuración de la alarma:

En el menú de ajuste de la alarma, puede ajustar el límite alto/bajo de la alarma. Mueva la barra de selección hasta el elemento del menú que desee ajustar, y pulse el "botón derecho" para comenzar a ajustar el valor.

! Si la función de alarma está activada, el aparato emitirá una señal de alarma de prioridad media cuando los datos de SpO2 o de la frecuencia del pulso superen el límite. Se producirá una alarma intermitente y el valor se mostrará en amarillo. La prioridad media indica que se requiere una respuesta rápida del operador.

b. Ajuste de la alarma

En el menú de ajuste de la alarma, mueva la barra de selección hasta el elemento "Alarma", y luego establezca el estado de la alarma pulsando el "botón derecho". Elija "on" para activar la alarma, y elija "off" para desactivarla.

c. Ajuste de la indicación del sonido del pulso

En el menú de ajuste de la alarma, mueva la barra de selección hasta la opción "Sonido del pulso", luego pulse el "botón derecho" para establecer el estado, elija "on" para activar el sonido del pulso, y elija "off" para desactivarlo.

B. Ajuste del reloj

En la interfaz del menú principal, mueva la barra de selección a la opción "Clock", luego pulse el "botón derecho" para entrar en el menú de ajuste del reloj de la Figura 8:

Clock Menu	
Year	2009
Month	07
Day	03
Hour	14
Minute	31
Week	Fri.
OK	13:57
Back	

Figura 8. Menú ajuste del reloj

Mueva la barra de selección hasta el elemento del menú que desee ajustar y pulse el "botón derecho" para comenzar a ajustarlo. Después de reajustar la hora, pulse el "botón de retorno" y aparecerá la información sobre si desea confirmar el ajuste.

C. Ajuste del sistema

En la interfaz del menú principal, mueva la barra de selección hasta el elemento "Sistema" y, a continuación, pulse el "botón derecho" para entrar en el menú de configuración del sistema, como se muestra en la Figura 9:

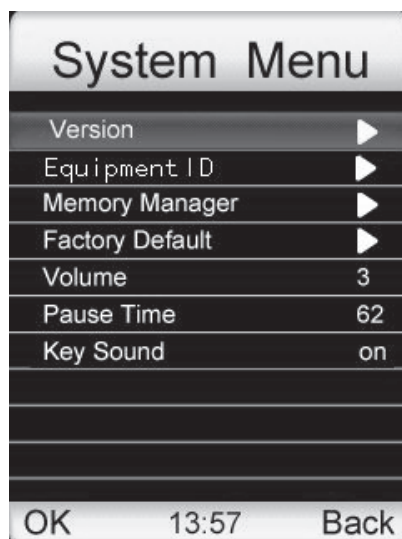


Figura 9. Menú ajustes de sistema

- En la interfaz del "Menú del Sistema", mueva la barra de selección a la opción "Versión", luego presione el "botón derecho" para ver la información de edición del hardware y el software.
- En la interfaz "Menú del sistema", mueva la barra de selección hasta el elemento "ID del equipo" y pulse el botón derecho para ver la información del ID del dispositivo. Por favor, consulte el <Manual de usuario de SpO2Assistant> para más detalles.
- Mueva la barra de selección a la opción "Memory Manager", luego presione el "botón derecho" para entrar en la interfaz "Select ID" como se muestra en la Figura 10. Seleccione el ID del paciente que desea eliminar, luego presione el botón de menú para eliminar el ID del paciente y los datos de almacenamiento.

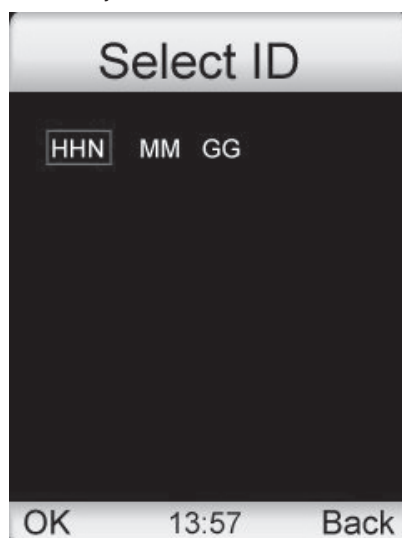


Figura 10. Seleccione la interfaz de identificación

- En la interfaz del "Menú del Sistema", mueva la barra de selección a la opción "Valores de Fábrica" y pulse el "botón derecho" para elegir "Sí", luego pulse el botón de menú, y el dispositivo volverá a salir del estado de fábrica.
- En la interfaz del "Menú del Sistema", mueva la barra de selección a la opción "Volumen" y podrá ajustar el volumen de la voz.
- En la interfaz del "Menú del Sistema", mueva la barra de selección a la opción "Tiempo de Pausa" y podrá ajustar el tiempo de pausa de la alarma.

El tiempo de pausa por defecto es de 60 segundos, y pulse el "botón derecho" para ajustar el tiempo de pausa de la alarma.

g. En la interfaz del "Menú del Sistema", mueva la barra de selección hasta el elemento "Sonido de las teclas", y pulse el "botón derecho" para activar/desactivar el sonido de las teclas.

D. Ajuste del brillo

En la interfaz del menú principal, mueva la barra de selección a la opción "Brillo" y pulse el "botón derecho" para ajustar el brillo de la pantalla.

E. Ajuste del almacenamiento de datos

a. En la interfaz del menú principal, pulse el "botón arriba" o el "botón abajo" para seleccionar "Record", luego pulse el "botón derecho", aquí el "off" se convertirá en pantalla negra. Pulse el "botón derecho" de nuevo, y el "off" negro se convertirá en "on" negro. Pulse el botón de menú para entrar en la interfaz "Input ID" como en la Figura 11.



Figura 11. Interfaz de entrada de ID

b. En la interfaz "Input ID", pulse el botón de menú para introducir un nuevo ID, aquí aparecerá un cursor luminoso en el cuadro de introducción de ID y el cuadro rojo de elección aparecerá en el alfabeto como en la Figura 12. Pulse la tecla de dirección para elegir la letra que desea introducir y pulse el botón de menú para introducirla. Después de introducir las letras, mueva el cuadro de elección al signo de entrada y pulse el botón de menú para confirmar la entrada, aquí no hay un cursor brillante en el cuadro de entrada de ID. Pulse de nuevo el botón de menú para iniciar la grabación y volver a la interfaz de medición.



Figure 12. Interfaz entrada nuevo ID

c. En la interfaz "Input ID", pulse la tecla de dirección para elegir el ID existente para el almacenamiento de datos, aquí el cuadro de entrada de ID se volverá azul, al mismo tiempo habrá un cuadro de elección rojo en el primer ID en la lista de ID como la Figura.

13. Elija "Sí" para borrar los datos de la ID, al mismo tiempo comience a grabar y regrese a la interfaz de medición; elija "No" para regresar a la interfaz de "Entrada de ID".



Figura 13. Elegir ID existente

d. Cada ID de paciente puede guardar datos de 24 horas, el dispositivo puede guardar 16 ID de pacientes.

e. En el estado de registro, cualquiera que sea la interfaz en la que se encuentre el dispositivo (interfaz de medición, interfaz de menú, interfaz de reloj), si no hay ninguna operación en 30 segundos, la pantalla de visualización se cerrará automáticamente.

f. Después de que la pantalla se cierre automáticamente, el sonido del pulso también se cerrará automáticamente para ahorrar electricidad en el estado de registro.

F. Ajuste de la función de demostración

En el menú principal, mueva la barra de selección a la opción "Demo", luego presione el "botón derecho" para activar el modo demo.

G. Ajuste de la función de revisión

En la interfaz del menú principal, mueva la barra de selección a la opción "Revisión" y pulse el botón derecho para elegir el modo de revisión. En el modo de revisión de valores, como se muestra en la figura 14, pulse el "botón izquierdo" o el "botón derecho" para avanzar o retroceder, y pulse el "botón superior" o el "botón inferior" para avanzar o retroceder rápidamente.

ID:HHN	09-1-1	00:01:49	
Time	SpO2	PR	PI
01:56:30	99	077	23.1
01:56:31	99	078	12.1
01:56:32	99	079	23.4
01:56:33	99	080	23.0
01:56:34	99	081	23.1
01:56:35	99	082	12.0
01:56:36	99	083	23.1
01:56:37	99	083	12.1
01:56:38	99	083	23.2
01:56:39	99	082	12.1
01:56:40	98	082	23.2
OK	13:57	Back	

Figura 14. Modo revisión de valores

En el modo de revisión de tendencias, como se muestra en la Figura 15, el número blanco de la parte inferior izquierda es el punto de tiempo de grabación actual, el número azul del medio es el valor de SpO₂, el número verde es el valor de la frecuencia del pulso, el número blanco de la parte inferior derecha es el valor de PI.

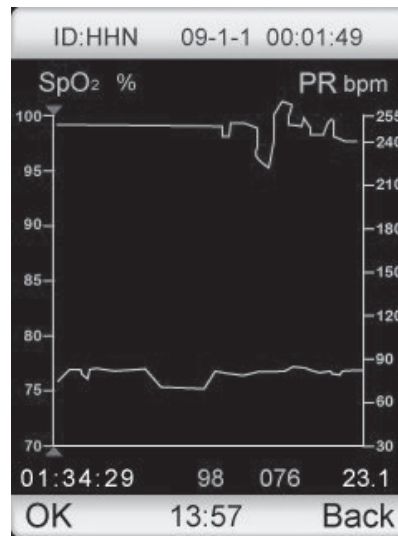


Figura 15. Modo revisión de tendencias

H. Cerrar el dispositivo

- En la interfaz del menú principal, mueva la barra de selección a la opción "Power off" y pulse el botón de menú para cerrar el dispositivo. Si se ha abierto la función de almacenamiento, al cerrar el dispositivo aparecerá la interfaz "Recording...", lo que significa que el dispositivo está en estado de grabación y no puede cerrarse.
- En el estado de arranque, una pulsación larga del botón de encendido podría cerrar el dispositivo también.

! Si aparece "finger out" y no se activa la función de grabación y no hay ninguna operación en 10 minutos, el dispositivo se cerrará automáticamente.

6.1.4. Funcionamiento del software para PC

Conecte el aparato al ordenador mediante la línea de datos USB, que está asociada al aparato, y haga doble clic en el icono "SpO₂ Assistant" para ejecutar el software del PC. Por favor, consulte el manual de usuario de "SpO₂ Assistant" para más detalles.

! Si los usuarios deciden activar la función de sincronización en el ordenador, es probable que los datos tarden varios segundos en aparecer en la pantalla del ordenador (si no hay datos en la pantalla del ordenador, desenchufe la línea de datos USB y repita el paso t 6.1.4" de nuevo).

6.1.5. Carga

Hay dos tipos de métodos de carga:

- Conecte el dispositivo al ordenador con la línea de datos, entonces el dispositivo debe estar en estado de carga.
- Conectar el dispositivo a la fuente de alimentación con el adaptador de corriente, entonces el dispositivo debe estar en estado de carga.

Al pulsar el botón de encendido, si el dispositivo está cerrado, se mostrará el icono de carga, y cuando el estado de la batería sea completo, se mostrará el icono de potencia completa. Si no se realiza ninguna operación en 30 segundos, la pantalla se cerrará automáticamente, y si se pulsa brevemente el botón de encendido, se encenderá la pantalla. Cuando el estado de la batería es completo, se mostrará el icono de energía completa.

! Si la función de alarma está activada, el dispositivo proporcionará una señal de alarma de alta prioridad cuando la batería esté en estado de baja energía. Se producirá una alarma intermitente. La indicación de alta prioridad requiere que el operador responda inmediatamente.

6.2. Atención al hora del funcionamiento

- A. Por favor, compruebe el dispositivo antes de usarlo, y confirme que puede funcionar normalmente.
- B. El dedo debe estar en una posición adecuada (véase la ilustración adjunta de la Figura 5 como referencia), o de lo contrario puede resultar en una medición inexacta.
- C. El rayo entre el tubo luminiscente y el tubo receptor fotoeléctrico debe atravesar la arteriola del sujeto.
- D. La sonda del oxímetro no debe utilizarse en un lugar o extremidad atada con un canal arterial o un manguito de presión arterial o que reciba una inyección intravenosa.
- E. Asegúrese de que nada, como un esparadrapo, pueda impedir el paso de la luz, o de lo contrario puede resultar en una medición inexacta de SpO₂, frecuencia de pulso y PI.
- F. Una luz ambiental excesiva puede afectar al resultado de la medición. Incluye la lámpara fluorescente, la luz dual de rubí, el calentador de infrarrojos, la luz solar directa, etc.
- G. La acción exquisita del sujeto o la interferencia electroquirúrgica extrema también pueden afectar a la precisión.
- H. Testee no puede utilizar esmalte u otro maquillaje.
- I. Por favor, limpie y desinfecte el dispositivo después de la operación de acuerdo con el Manual del Usuario (7.1).

6.3. Restricciones clínicas

- A. Dado que la medición se realiza sobre la base del pulso arterial, se requiere un flujo sanguíneo pulsante considerable del sujeto. En el caso de un sujeto con pulso débil debido a un shock, a una temperatura ambiental/cuerpo baja, a una hemorragia importante o al uso de un fármaco de contracción vascular, la forma de onda de SpO₂ (PLETH) disminuirá. En este caso, la medida será más sensible a las interferencias.
- B. En el caso de personas con una cantidad considerable de fármacos de dilución de tinción (como el azul de metileno, el verde índigo y el azul índigo ácido), o de hemoglobina de monóxido de carbono (COHb), o de metionina (Me+Hb) o de hemoglobina tiosalicílica, y de algunas con problemas de ictericia, la determinación de la SpO₂ mediante este dispositivo puede ser inexacta.
- C. Los fármacos como la dopamina, la procaina, la prilocaina, la lidocaína y la butacaína también pueden ser un factor que provoca un grave error en la medición de la SpO₂.
- D. Como el valor de SpO₂ sirve como valor de referencia para juzgar la anoxia anémica y la anoxia tóxica anoxia, algunos pacientes con anemia grave también pueden informar de una buena medida de SpO₂.

7. MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

7.1. Limpieza y desinfección

Utilizar alcohol médico para desinfectar el dispositivo, secarlo al natural o limpiarlo con un paño suave.

7.2. Mantener

- A. Por favor, limpie y desinfecte el dispositivo antes de usarlo de acuerdo con el Manual del Usuario (7.1).
- B. Por favor, recargue la batería cuando la pantalla muestre la información de alarma roja "Batería demasiado baja".
- C. Recargue la batería poco después de la sobredescarga. El dispositivo debe ser recargado cada seis meses cuando no se utiliza regularmente. Puede prolongar la vida de la batería siguiendo esta guía.
- D. El dispositivo necesita ser calibrado una vez al año (o según el programa de calibración del hospital). También se puede llevar a cabo en el agente designado por el estado o simplemente ponerse en contacto con nosotros para la calibración.











7.3. Transporte y almacenamiento






- A. El aparato empaquetado puede ser transportado por un medio de transporte ordinario o según un contrato de transporte.
El dispositivo no puede ser transportado mezclado con material tóxico, nocivo o corrosivo.
- B. El dispositivo embalado debe ser almacenado en una habitación sin gases corrosivos y con buena ventilación.
Temperatura: -40°C-60°C; Humedad relativa: ≤95%.

8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Causa	Solución
La SpO ₂ y la frecuencia de pulso no se pueden visualizar con normalidad.	1. El dedo no está bien colocado. 2. La SpO ₂ del paciente es demasiado baja para ser detectada	1. Coloque el dedo correctamente y vuelva a intentarlo. 2. Inténtelo de nuevo/ Acuda a un hospital para que le hagan un diagnóstico si está seguro de que el dispositivo funciona correctamente.
La SpO ₂ y la frecuencia del pulso no se muestran de forma fiable.	1. El dedo no está p ^r anzado en el interior lo suficientemente profundo. 2. El dedo está temblando o el paciente se está moviendo.	1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo. 2. Deje que el paciente mantenga la calma.
El aparato no se puede encender.	1. La batería está agotada o casi agotada. 2. El mal funcionamiento del aparato.	1. Por favor, recargue la batería. 2. Póngase en contacto con el centro de servicio local.
La pantalla se ha apagado repentinamente.	1. El dispositivo está dañado. 2. La batería está agotada o casi agotada.	1. Por favor, póngase en contacto con el centro de servicio local. 2. Por favor, recargue la batería.
El aparato no se puede utilizar durante todo el tiempo después de la carga.	1. La batería no está completamente cargada. 2. La batería está rota.	1. Por favor, recargue la batería. 2. Por favor, póngase en contacto con el centro de servicio local.
La batería no se puede cargar completamente incluso después de 10 horas de carga.	La batería está rota.	Por favor, póngase en contacto con el centro de servicio local.

9. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción
	Consulte el manual/folleto de instrucciones
	La saturación de oxígeno del pulso (%)
	La frecuencia del pulso (lpm)
	El índice de perfusión (%)
	La batería está llena
	Falta de batería (por favor, cambie las baterías a tiempo para una medición exacta)
	Indicación de sonido de alarma desactivada
	Indicación de sonido de alarma en pausa
	Indicación de sonido de alarma encendida
	Indicación de sonido de pulso desactivada

	Indicación del sonido del pulso activada
	Encendido/apagado
	Tipo BF
IPX0	Protección internacional (todo el equipo)
IPX1	Protección internacional (sólo para la sonda de SpO2)
	USB
HOLD ▶	Interruptor de llave táctil
RST	Botón de reseteo
SN	Número de serie
---	1. La pinza del dedo se cae (no se introduce el dedo) 2. Error de la sonda 3. Indicador de señal inadecuada
	WEEE (2002/96/CE)
EC REP	Representante europeo
CE 0123	El artículo cumple con la Directiva 93/42/CEE del 14 de junio de 1993 sobre productos sanitarios, una directiva de la Comunidad Económica Europea

10. ESPECIFICACIÓN DE LA FUNCIÓN

Información	Modo de visualización
Saturación de oxígeno en el pulso (SpO2)	Pantalla digital TFT de 2 dígitos
Frecuencia de pulso (PR)	Pantalla digital TFT de 3 dígitos
Intensidad de pulso	Pantalla TFT con gráfico de barras
PI (índice de perfusión)	Pantalla digital TFT de 3 dígitos
Especificación de los parámetros de SpO2	
Rango de medición	0~100% (la resolución es del 1%)
Precisión	70%~100%: ±2%, por debajo del 70% sin especificar
Valor medio	Calcule el valor medio en cada una de las 4 medidas. La desviación entre el valor medio y el valor real no debe superar el 1%.
Pulso Especificación de los parámetros	
Rango de medición	30ppm~250ppm, (la resolución es de 1ppm)
Precisión	±2 ppm o ±2%.

Valor medio	En movimiento se calcula el promedio de la frecuencia del pulso cada 4 ciclos de latidos. La desviación entre el valor medio y el valor real no supera el 1%.
Índice de perfusión Especificación	
Rango	En movimiento se calcula el promedio de la frecuencia del pulso cada 4 ciclos de latidos. La desviación entre el valor medio y el valor real no supera el 1%.
Tipo de seguridad	Batería interior, tipo BF
Requisitos de la batería	
Batería de litio recargable de 3,7 voltios x1 (el cable rojo de la batería denota el ánodo, el cable negro de la batería denota el cátodo).	
Vida útil de la batería	
Carga y descarga 500 veces.	
Adaptador de corriente	
Tensión de entrada	100 a 240 VAC, 50/60 Hz
Tensión de salida	5V DC
Corriente de salida	1000mA
Dimensiones y peso	
Dimensiones	98 (L) x 58 (W) x 12 (H) mm
Peso	Unos 65 g (con una batería de litio)

11. VALORES DE FÁBRICA

	Por defecto	Unidad
Luminosidad	3	
Sonido de las teclas	encendido	
Sonido del pulso	apagado	
Sonido de alarma	apagado	
Tiempo de pausa de la alarma	60	segundo
Límite alto de la alarma de SpO ₂	100	%
Límite bajo de la alarma de SpO ₂	85	%
Límite alto de la alarma de frecuencia de pulso	120	bpm
Límite bajo de la alarma de frecuencia de pulso	50	bpm

ANEXO 1

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


Orientación y declaración del fabricante -- Emisión electromagnética		
El pulsioxímetro (CMS60F) está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del pulsioxímetro debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético-guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El pulsioxímetro utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El pulsioxímetro es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No se aplica	
Fluctuaciones de tensión/emisión de parpadeo IEC 6100-3-3	No se aplica	

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

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El pulsioxímetro está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del pulsioxímetro debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Orientación sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 KV contacto ±9 KV aire	±6 KV contacto ±9 KV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospital típico.

Orientación y declaración del fabricante sobre la inmunidad electromagnética de los EQUIPOS y SISTEMAS que no son de apoyo a la vida

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
El pulsioxímetro está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del pulsioxímetro debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Orientación sobre el entorno electromagnético

<p>RF conducida IEC 61000-4-6</p>	<p>3V rms 150kHz to 80 MHz</p>	<p>3Vnms</p>	<p>Los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del pulsioxímetro, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p>
<p>RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3V/M 80 MHz to 2.5Ghz</p>	<p>3V/m</p>	<p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 8$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores RD fijos, determinada por un estudio electromagnético del lugar, ^a debe ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1 En 80MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

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

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición y las emisiones de radio AM y FM no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el estudio electromagnético del lugar debe considerarse. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el pulsioxímetro supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, se debe observar el pulsioxímetro para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el pulsioxímetro.

^b En la gama de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre las comunicaciones de RF portátiles y móviles para los EQUIPOS o SISTEMAS que no son de apoyo a la vida

<p>Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el pulsioxímetro</p>
<p>El pulsioxímetro está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del pulsioxímetro puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el pulsioxímetro, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.</p>

Potencia máxima nominal de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)	
	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1 a 80mHZ y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

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

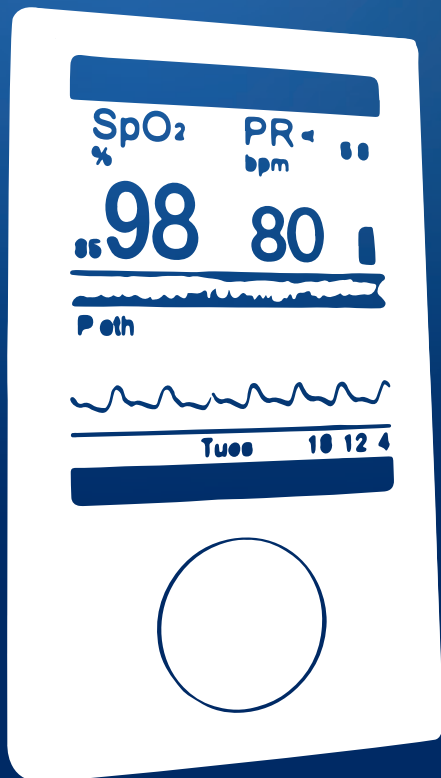
ANEXO 2

Estado	Retraso de la condición de alarma	Retraso en la generación de la señal de alarma
Alarma de baja tensión	1s	20 ms
Alarma de SpO2	330 ms	20 ms
Alarma de frecuencia de pulso	300 ms	20 ms
Alarma de error de la sonda	16 ms	20 ms

INSTRUCTION MANUAL

PULSE OXIMETER

CMS60F



Manual de instrucciones

ES

Instruction manual

EN

NOTICE

Notice to the user and/or patient: any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

WARNINGS

- The device may cause discomfort or pain if the device is used repeatedly, 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 certain patients, there should be more care in the placing process. The device can not be clipped on the edema and tender tissue.
- The light (the infrared is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes, so the user and the maintenance personnel should not stare at the light.
- Testee should not use nail polish or other makeup.
- Testee's fingernail should not be too long.
- Please refer to the correlative literature about the clinical restrictions and caution.
- This device is not intended for treatment.

1. SAFETY**1.1. Instructions for safe operation**

- Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and monitoring performance. It is recommended that the device should be inspected weekly at least. When there is obvious damage, stop using the device.
- Necessary maintenance must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves.
- The Oximeter cannot be used together with devices not specified in User's Manual. Only the accessory that is appointed or recommendatory by manufacture 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 tinder such as anesthetic .
- Ensure that the environment in which the device is operated is not subject to any sources of strong electromagnetic interference, such as radio transmitters, mobile telephones, etc. Keep them far away high level electromagnetic radiation emitted from such devices may greatly affect the monitor performance.
- DO NOT use the Oximeter while the patient is being scanned by MRI or CT. N" The person who is allergic to rubber can not use this device.
- The disposal of scrap instrument and its accessories and packing (including battery, plastic bags, foams and paper boxes) should follow the local laws and regulations.
- Please check the packing before use to make sure the device and accessories are totally in accordance with the packing list, or else the device may have the possibility of working abnormally.
- Please choose the accessories and probe which are approved or manufactured by the manufacturer, or else it may damage the device.
- The device can only be matched with the compatible probe.
- Please don't measure this device with functional tester for the device's related information.
- The equipment uses lithium polymer battery, attention should be paid to that improper operation (put in a high temperature environment, short circuit etc) will lead to the risk of fire or explosion.
- Before using the equipment, ensure that the battery is full, so as to avoid influencing the normal use during the measurement for low energy, or bringing you unnecessary losses.
- No modification of this equipment is allowed.

1.3. Attention

- Keep the Oximeter away from dust, vibration, conosive substances, tinder, 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 have the Oximeter immersed in liquid. When it needs cleaning, please wipe its surface with medical alcohol by soft material. Do not spray any liquid on the device directly.
- When cleaning the device with water, the temperature should be lower than 60°C.
- The fingers which are too thin or too cold may affect the measure accuracy, please clip the thicker finger such as thumb and middle finger deeply enough into the probe.
- The pulse Oximeter can be used to adult, child and infant. Whether the device is used to adult or children, it depends on the probe selected.
- The update period of data is less than 5 seconds, which is changeable according to different individual pulse rate.
- Please read the measure value when the waveform on screen is equably and steady-going. This measure value is optimal value, and the waveform at the moment is the standard one.
- If some abnormal conditions appear on the screen during test process, pull out the finger and reinsert to restore normal use.
- The device has normal life for three years since the first electrified use.
- The device has alarm function, users can check on this function according to chapter 6.1 as reference.
- The device has the function of limit alarm. When the measure data is beyond the highest or lowest limit, the device would start to alarm automatically if the alarm function is on.
- The device has alarm function. This function can either be paused, or closed for good. This function could be turned on through menu operation if you need. Please check the chapter 6.1 as reference.
- The sign "BATTERY" in the PCB board means where the lithium battery should be welded, and the symbol "+" indicates the battery anode.
- 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 HbO₂ in the total Hb in the blood, so-called the O₂ 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 SpO₂ 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' SpO₂ is of great help for the doctor to discover the potential danger, and is of great importance in the clinical medical field.

The Pulse Oximeter is small in volume, convenient in operation and portable. It is only necessary for patient to put one finger into probe for diagnosis, and display screen will directly show the measure value of pulse oxygen saturation with the high veracity and repetition.

2.1. Features

- Operation is simple and convenient
- Small in volume, light in weight and convenient to carry.
- Low power consumption.

2.2. Major Application and Scope of Application

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



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.

2.3. Environment Requirements

- Storage environment
 - a) Temperature: $-40^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$
 - b) Relative humidity: $\leq 95\%$
 - c) Atmospheric pressure
- Operating environment
 - a) Temperature: $10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$
 - 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 (HbO₂) 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.

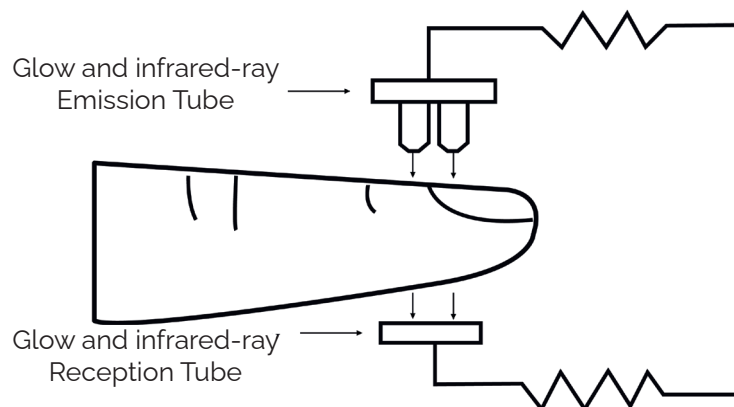


Figure 1

4. TECHNICAL SPECIFICATION

4.1. Main performance

- SpO₂ value display
- Pulse rate value display, bar graph display PI value display
- Pulse waveform display
- Low-power indication: low-power indication symbol appears before working abnormality which is due to low-power.
- Review function
- Screen brightness can be adjusted Pulse sound indication
- With alarm function
- With data record function of multiuser, continuous record 24 hours data for each user, and the record data can be uploaded to computer.
- It can be connected with adult, child, infant Oximeter probe With clock function
- With locking touch key function

4.2. Main parameters

- **Measurement of SpO₂**

Measuring range: 0 100% Accuracy:

When the SpO₂ measuring range is 70% 100%, the permission of absolute error is +2%;

Below 70% unspecified.

- **Measurement of pulse rate**

Measuring range: 30bpm 250bpm

Accuracy: +2 bpm or +2% (select larger)

- **Measurement of PI**

Range: 0 20%

- **Resolution**

SpO₂: 1%, Pulse rate: 1bpm

- **Measurement performance in weak filling condition:**

SpO₂ and pulse rate can be shown correctly when pulse-filling ratio is 0.4%. SpO₂ error is +4%; pulse rate error is +2 bpm or +2% (select larger).

- **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 +1%.

- **Power supply requirement: 3.6 V DC 4.2V DC.**

- **Optical sensor**

Red light (wavelength is 660nm, 6.65mW)

Infrared (wavelength is 880nm, 6.75mW)

- **Adjustable alarm range:**

SpO₂: 0~100%

Pulse Rate: 0bpm~254bpm

5. INSTALLATION

5.1. View of the front panel



Figure 2. Front view

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

USB port :It is used to connect a personal computer to export the trend data by data line.

5.2. Left view and Right view

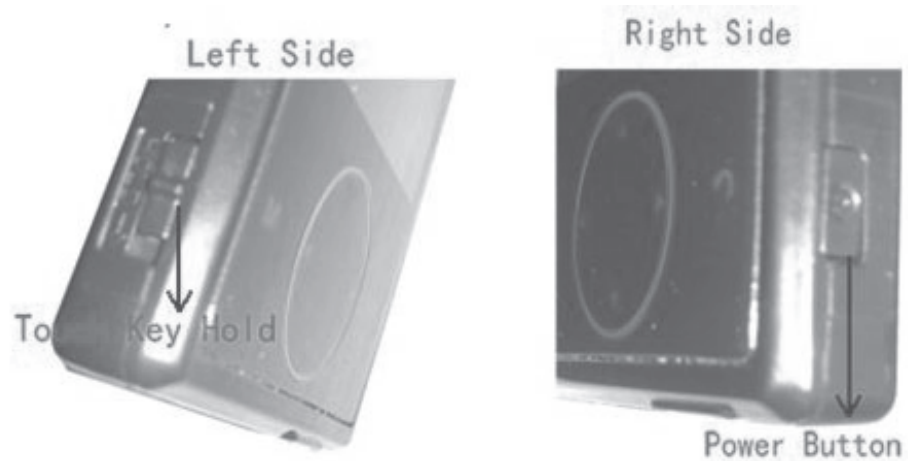


Figure 3. Left view and right view

5.3 Probe connection

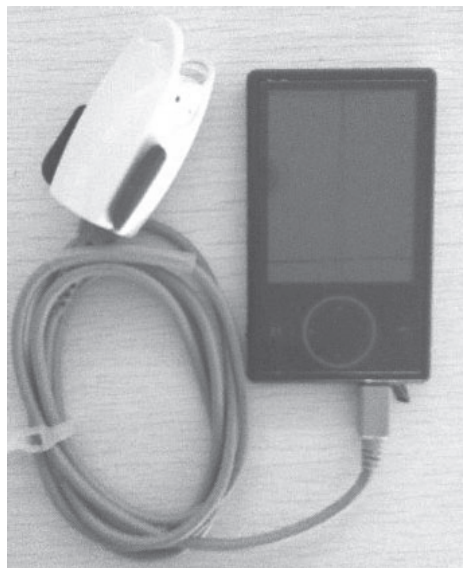


Figure 4. Installation

Inserting the Oximeter probe into the USB port of the pulse Oximeter as Figure 4. (The probe is limited to the one that is produced by our company; and can't be replaced with the similar one by other manufacturers).

5.4. Accessories

- A. A User Manual
- B. A power adapter
- C. A data line
- D. A disk (PC software)
- E. An Oximeter probe

6. OPERATING GUIDE

6.1. Application Method

6.1.1. Connect the probe well according to the method introduced in chapter 5.3, then put the finger into the probe. Refer to Figure 5.

- A. Long press the "power button", until the device is turned on.
- B. Do not shake the finger and keep the patient in a stable state during the process.
- C. The data can be read directly from the screen in the measure interface.

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

 **If the alarm function is on, the device will provide medium-priority alarm signal when probe or finger is out. Intermittent alarm will occur and the user interface presents "FINGER OUT". Medium priority indicating that prompt operator response is required.**

6.1.2. Pause alarm

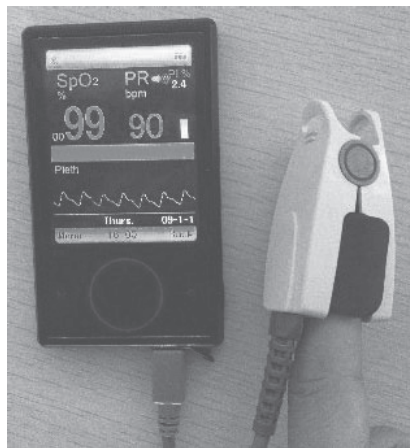


Figure 5.

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

6.1.3. Menu operations

In the measuring interface, press the "menu button" can enter the main menu interface of Figure 6.

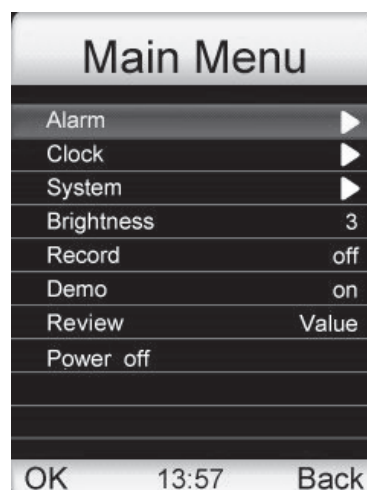


Figure 6. Main menu interface

A. Alarm setting

In the main menu interface, move the choice bar to "Alarm" item, then press "right button" to enter the alarm setting menu of Figure 7:

Alarm Menu		
High Limit		
SpO2	100	
PR	120	
Low Limit		
SpO2	83	
PR		
Alarm	off	
Pulse Sound	off	
OK	13:57	Back

Figure 7. Alarm setting menu

a. The high/low limit of alarm setting:

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

⚠ 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 value shows in yellow. Medium priority indicating that prompt operator response is required.

b. The alarm setting

In alarm setting menu, move the choice bar to the "Alarm" item, then set the alarm state by pressing "right button". Choose "on" to turn on the alarm, and choose "off" to turn off the alarm.

c. Pulse sound indication setting

In alarm setting menu, move the choice bar to the "Pulse Sound" item, then press "right button" to set state, choose "on" to turn on pulse sound, and choose "off" to turn off pulse sound.

B. Clock setting

In the main menu interface, move the choice bar to "Clock" item, then press the "right button" to enter the clock setting menu of Figure 8:

Clock Menu		
Year	2009	
Month	07	
Day	03	
Hour	14	
Minute	31	
Week	Fri.	
OK	13:57	Back

Figure 8. Clock setting menu

Move the choice bar to the menu item that you want to set, and press "right button" to begin to set. Press "menu button" for affirming. After resetting time, press "return button", and the prompt information whether to affirm setting will appear. The interface will return to main menu after choosing.

C. System setting

In the main menu interface, move the choice bar to the "System" item, then press the "right button" to enter the System setting menu as Figure 9:

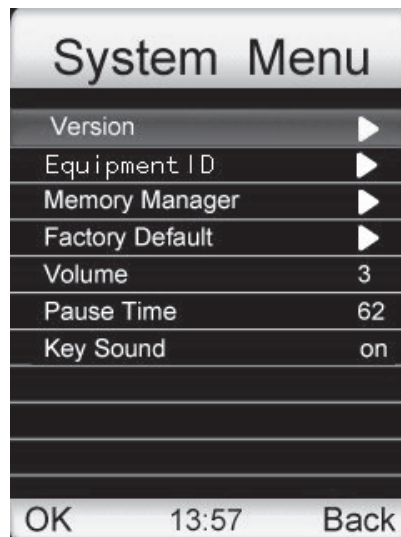


Figure 9. System setting menu

- In "System Menu" interface, move the choice bar to the "Version" item, then press the "right button" to see the edition information of hardware and software.
- In "System Menu" interface, move the choice bar to the "Equipment ID" item, then press the "right button" to see the ID information of device. The ID of the device can be set by the PC software. Please refer to <SpO2Assistant user manual> for detail.
- Move the choice bar to the "Memory Manager" item, then press the "right button" to enter "Select ID" interface as Figure 10. Select the patient ID that you want to delete, then press menu button to delete the patient ID and storage data.

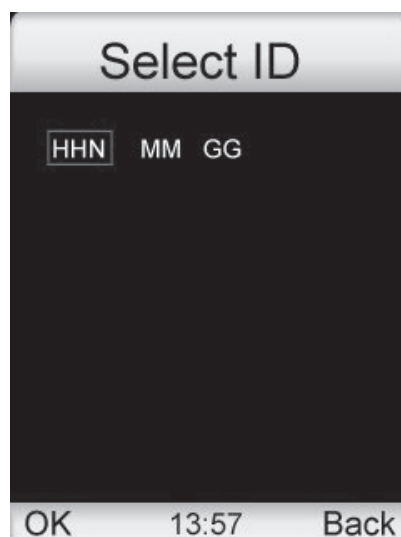


Figure 10. Select ID interface

- In "System Menu" interface, move the choice bar to the "Factory Default" item and press the "right button" to choose "Yes", then press menu button, and the device will resume leave-factory state.
- In "System Menu" interface, move the choice bar to the "Volume" item, then you can set the volume of voice.
- In "System Menu" interface, move the choice bar to the "Pause Time" item, then you can set the pause time of alarm. The default of pause time is 60 seconds, and press the "right button" to adjust the pause time of alarm.

g. In "System Menu" interface, move the choice bar to the "Key Sound" item, and press the "right button" to turn on/off the key sound.

D. Brightness adjustment

In the main menu interface, move the choice bar to the "Brightness" item, then press the "right button" to adjust the brightness of screen

E. Data storage setting

a. In the main menu interface, press the "up button" or "down button" to select "Record", then press "right button", here the "off" will turn to black display. Press "right button" again, and the black "off" will turn to black "on". Press menu button to enter the "Input ID" interface as Figure 11.



Figure 11. Input ID interface

b. In "Input ID" interface, press menu button to input new ID, here a glimmer cursor will appear in the ID input box and the red choice box will appear in the alphabet as Figure 12. Press direction key to choose the letter which is wanted to input and press menu button to input. You can input 4 letters most. After inputting the letters, move the choice box to the enter sign and press menu button to confirm input, here there is not a glimmer cursor in the ID input box. Press menu button again to begin recording and return to measure interface.



Figure 12. Input new ID interface

c. In "Input ID" interface,press direction key to choose the existent ID for data storage, here the ID input box will turn to blue,at the same time there will be a red choice box on the first ID in the ID listing as Figure 13. Press direction key to move the red choice box to the ID which is wanted to choose, then press menu button, here prompt information whether to erase the storedata for this ID will appear.Choose "Yes" to erase the ID data, at the same time begin to record and return to the measure interface;choose "No" to return the "Input ID" interface.



Figure 13. Choose existent ID

- d. Every patient ID could save 24-hour data,the device could save 16 patient ID.
- e. In the record state, whatever interfaces the device is in(measure interface, menu interface,clock interface) , if there is no operation in 30 seconds,the display screen will closed automatically.If pressing power button,the device will return the measure interface.
- f. After the display screen closes automatically, the pulse sound will close automatically too for saving electricity under record state.

F. Demo function setting

In the main menu interface, move the choice bar to the "Demo" item,then press the "right button" to turn on demo mode.

G. Review function setting

In the main menu interface,move the choice bar to the "Review" item,then press the "right button" to choose review mode.There are two review mode of value and trend. Under value review mode as Figure 14,press "left button" or "right button" to page up or page down,press "up button" or "down button" to page up or page down quickly.The displayed time on the right top is the total recording time.

ID:HHN	09-1-1 00:01:49		
Time	SpO2	PR	PI
01:56:30	99	077	23.1
01:56:31	99	078	12.1
01:56:32	99	079	23.4
01:56:33	99	080	23.0
01:56:34	99	081	23.1
01:56:35	99	082	12.0
01:56:36	99	083	23.1
01:56:37	99	083	12.1
01:56:38	99	083	23.2
01:56:39	99	082	12.1
01:56:40	98	082	23.2
OK	13:57	Back	

Figure 14. Value review mode

Under trend review mode as Figure 15, the white number on the left bottom is current recording time point, the middle blue number is SpO₂ value, green number is pulse rate value, the white number on the right bottom is PI value. Press "up button" or "down button" to page up or page down; press "left button" or "right button" to move the red triangle.

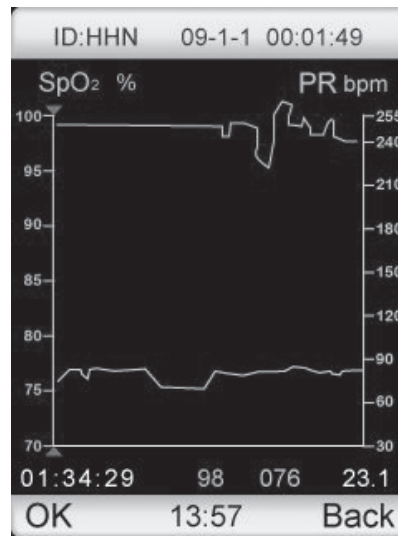


Figure 15. Trend review mode

H. Close the device

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

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

! If "finger out" appears and you don't turn on the record function and there's no operation in 10 minutes, the device will close automatically.

6.1.4. PC software operation

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

! If the users choose to turn on the synchronizing display function on computer, it would probably take several seconds for the data to appear on the computer screen. (If there is no data on the computer screen, unplug USB data line, then repeat step t 6.1.4" again).

6.1.5. Charge

There are two kinds of charge method:

A. Connect the device to computer with data line, then the device should be in charge state.

B. Connect the device to power supply with power adaptor, then the device should be in charge state.

When pressing power button, if the device is closed, the charge icon will display, and when the battery status is full, the icon of full power will display. If there is no operation in 30 seconds, the display will close automatically, here short press power button to turn on display. When charging, long press power button to turn on the device, here the battery status icon on the right top will display dynamically. It means that the device is charging up. When the battery status is full, the icon of full power will display.

! 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. High priority indicating requires that operator responds immediately.

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 5 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 Oximeter probe should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.
- E. Ensure nothing, such as a plaster, can impede the light passage., or else it may result in inaccurate measure of SpO₂, pulse rate and PI.
- F. Excessive ambient light may affect the measure result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.
- G. Exquisite action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.
- H. Testee can not use enamel or other makeup.
- I. Please clean and disinfect the device after operating according to the User Manual (7.1).

6.3. Clinical Restrictions

- A. As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the 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 judgment of anemic anoxia and toxic anoxia, some patients with serious anemia may also report good SpO₂ measure.

7. MAINTAIN, TRANSPORTATION AND STORAGE

7.1. Cleaning and disinfecting

Using medical alcohol to disinfect the device, nature dry or clean it with a 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 red aglitter "Battery Too Low" alarm information.
- C. Recharge the battery soon after the over-discharge. The device should be recharged ever six months when it is not regular used. It can extend the battery life following this guidance.
- D. The device needs to be calibrated once a year (or according to the calibrating program of hospital). It also can be performed at the state-appointed agent or just contact us for calibration.










7.3 Transportation and Storage










- A. The packed device can be transported by ordinary conveyance or according to transport contract. The device can not be transported mixed with toxic, harmful, corrosive material.
- B. The packed device should be stored in room with no corrosive gases and good ventilation.
Temperature: -40°C-60°C; Relative Humidity: ≤95%

8. TROUBLESHOOTING

Problem	Possible Cause	Solution
The SpO ₂ and pulse rate can not 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 work properly.
The SpO ₂ and Pulse Rate are not displayed reliably.	<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 can not be turned on.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The battery is drained away or almost drained away. 2. The malfunction of the device. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Please recharge the battery. 2. Please contact the local service center.
The display has turned off suddenly.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The device is damaged. 2. The battery is drained away or almost drained. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Please contact the local service center. 2. Please recharge the battery.
The device can not be used for full time after charging.	<ol style="list-style-type: none"> 1. The battery is not fully charged. 2. The battery is broken. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Please recharge the battery. 2. Please contact the local service center.
The battery can not be full charged even after 10 hours charging time.	The battery is broken.	Please contact the local service center.

9. KEY OF SYMBOLS

Symbol	Description
	Refer to instruction manual/booklet
	The pulse oxygen saturation (%)
	Pulse rate (bpm)
	Perfusion index (%)
	The battery is full
	Lack of battery power (please change batteries in time for exact measure).
	Alarm sound indication off
	Alarm sound indication paused
	Alarm sound indication on

	Pulse sound indication off
	Pulse sound indication on
	Power on/off
	Type BF
IPX0	International Protection (the whole equipment)
IPX1	Internations Protection (only suitable for SpO2 probe)
	USB
HOLD ▶	Touch key switch
RST	Restoration orifice
SN	Serial number
	1. The finger clip falls off (no finger inserted) 2. Probe error 3. Signal inadequacy indicator
	WEEE (2002/96/EC)
	European Representative
	The item is compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community

10. FUNCTION SPECIFICATION

Information	Display Mode
Pulse Oxygen Saturation (SpO2)	2-digit digital TFT display
Pulse Rate (PR)	3-digit digital TFT display
Pulse Intensity	bar-graph TFT display
PI (perfusion Index)	3- digit digital TFT display
SpO2 Parameter Specification	
Measuring rance	0~100% (the resolution is 1%)
Accuracy	70%~100%: ±2%, Below 70% unspecified
Average value	Calculate the average calue in every 4 measure calue. The deviation between average value and the true value dos not exceed 1%
Pulse Parameter Specification	
Measuring Range	30bpm~250bpm, (the resolution is 1bpm)
Accuracy	±2 bpm or ±2%

Average Value	Moving calculate the average pulse rate every 4 cardio-beat's cycle. The deviation between average value and true value doesn't exceed 1%
Perfusion Index Specification	
Range	Continuous bar graph display, the higher display indicates the stronger pulse.
Safety Type	Interior Battery, BF Type
Battery requirement	
Voltage 3.7 rechargeable lithium battery x1 (the red wire on the battery denotes anode, the black wire on the battery denotes cathode).	
Battery working life	
Charge and discharge 500 times.	
Power adapter	
Input Voltage	100 to 240 VAC, 50/60 Hz
Output Voltage	5V DC
Output current	1000mA
Dimensions and weight	
Dimensions	98 (L) x 58 (W) x 12 (H) mm
Weight	About 65g (with a lithium battery)

11. FACTORY DEFAULT

	Default	Unit
Brightness	3	
Key sound	on	
Pulse sound	off	
Alarm sound	off	
Alarm pause time	60	second
SpO ₂ alarm high limit	100	%
SpO ₂ alarm low limit	85	%
Pulse rate alarm high limit	120	bpm
Pulse rate alarm low limit	50	bpm

APPENDIX 1

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


Guidance and manufacturer's declaration -- Electromagnetic emission		
The pulse oximeter (CMS60F) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The pulse oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The pulse oximeter 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 6100-3-3	Not applicable	

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

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity			
The pulse oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the pulse oximeter 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	±6 KV contact ±9 KV air	±6 KV contact ±9 KV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/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 pulse oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the pulse oximeter 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	3V rms 150kHz to 80 MHz	3Vrms	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the pulse oximeter including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/M 80 MHz to 2.5Ghz	3V/m	<p>Recommended separation distance</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <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 strength from fixed RD transmitters, as determined by and electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
---------------------------	-----------------------	------	---

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

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

^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 site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the pulse oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the pulse oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the pulse oximeter.

^b Over the frequency range 150 KHz to 80 MHz, field strengths should be less the 3V/m

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

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the pulse oximeter		
The pulse oximeter is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Pulse oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the pulse oximeter 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)	
	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 distanced 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, objets and people.

APPENDIX 2

State	Alarm condition delay	Alarm signal generation delay
Low voltage alarm	1s	20 ms
SpO2 alarm	330 ms	20 ms
Pulse rate alarm	300 ms	20 ms
Probe error alarm	16 ms	20 ms

	<p>CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, P.R.C.</p>
	<p>SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany</p>
	<p>GRUPO R. QUERALTÓ S.A. Polígono Industrial El Pino, Calle Pino Albar, 24, 41016, Sevilla (Spain)</p>

MD CE 0123

Made in PRC

