

ENGLISH

MQ3000**FingertipPulse Oximeter**
USER MANUAL**drive™****Instructions to User**

Dear Users, thank you very much for purchasing our product.

This Manual is written and compiled in accordance with the council directive MDD93/42/EEC for medical devices and harmonized standards. The Manual is written for the current Pulse Oximeter. 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 Pulse Oximeter's features and requirements, main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, installation, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc. as well as the safety procedures to protect both the user and equipment. Refer to the respective chapters for details. Please read the Manual very carefully before using this equipment. These instructions describe the operating procedures to be followed strictly, failure to follow these instructions can cause measuring abnormality, equipment damage and personal injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, personal injury and equipment damage due to user's negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

Owing to the forthcoming renovation, the specific products you received may not be totally in accordance with the description of this User Manual. The expected service life of this device is 3 years.

This device is intended for sports or aviation use only. Individuals who need a pulse oximeter due to a medical condition should contact their physician.

WARNING:

- **The uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation barrier user. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 2 hours.**

- ⚠️ **For the individual user, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The device can not be clipped on the edema and tender tissue.**
- ⚠️ **The light (the infrared is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes, so the user and the maintenance man, can not stare at the light.**
- ⚠️ **User can not use enamel or other makeup.**
- ⚠️ **User's fingernail can not be too long.**
- ⚠️ **Please peruse the relative content about the user restrictions and caution.**
- ⚠️ **This device is not intended for treatment.**

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

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 user's safety and monitoring performance about cables and transducers. It is recommended that the device should be inspected once a week at least. When there is obvious damage, stop using the monitor.
- 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 appointed or recommendatory by manufacture can be used with this device.
- This product is calibrated before leaving factory.

1.2 Warnings

- Explosive hazard-DO NOT use the oximeter in environment with flammable gas such as ignitable anesthetic agents.
- DO NOT use the oximeter while the user measured by MRI and CT.
- **Caution: This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions.**
- The disposal of scrap instrument and its accessories and packings (including batteries, 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 don't measure this device with function test paper for the device's related information.

1.3 Attentions

- ⚠ 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 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.
- ⚠ As to the fingers which are too thin or too cold, it would probably affect the normal measure of the users' SpO₂, and pulse rate, please clip the thick finger such as thumb and middle finger deeply enough into the probe.
- ⚠ Do not use the device on infant or neonatal user.
- ⚠ The product is suitable for children above four years old and adults (Weight should be between 15kg to 110kg).
- ⚠ The device may not work for all users. If you are unable to achieve stable readings, discontinue use.
- ⚠ The update period of data is less than 5 seconds, which is changeable according to different individual pulse rate.
- ⚠ The waveform is normalized. Please read the measured value when the waveform on screen is equably and steady-going. Here this measured 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 useful life for three years since the first electrified use.
- ⚠ The lanyard attached to the product is made from Non-allergy material, if particular group are sensitive to the lanyard, stop using it. In addition, pay attention to the use of the lanyard, do not wear it around the neck avoiding cause harm to the user.
- ⚠ The instrument has a visible low-voltage indicator, please change the batteries when the voltage is low.
- ⚠ The instrument dose not have low-voltage alarm function. Do not use the device in situations where alarms are required.

- ⚠ Batteries must be removed if the device is going to be stored for more than one month, or else batteries may leak.
- ⚠ A flexible circuit connects the two parts of the device. Do not twist or pull on the connection.

2 Overview

The pulse oxygen saturation is the percentage of HbO₂ in the total Hb in the blood, so-called the S_pO_2 concentration in the blood. It is an important bio-parameter for the respiration. For the purpose of measuring the S_pO_2 , more easily and accurately, our company developed the Pulse Oximeter. At the same time, the device can measure the pulse rate simultaneously.

The Pulse Oximeter features in small volume, low power consumption, convenient operation and being portable. It is only necessary for user to put one of his fingers into a fingertip photoelectric sensor for diagnosis, and a display screen will directly show measured value of S_pO_2 .

2.1 Classification:

Class II b(MDD93/42/EEC IX Rule 10)

Class II (U.S.FDA)

2.2 Features

- Operation of the product is simple and convenient.
- The product is small in volume, light in weight (total weight is about 50g including batteries) and convenient in carrying.
- Power consumption of the product is low and the two originally equipped AAA batteries can be operated continuously for 20 hours.
- The product will automatically be powered off when no signal is in the product within 5 seconds.

2.3 Major Applications and Scope of Application

The Pulse Oximeter can be used to measure human Hemoglobin Saturation and pulse rate through finger, and indicate the pulse intensity by the bar-display. The product is suitable for use in with sporting and elavation activities.



The product is not suitable for use in continuous supervision for user.

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

2.4 Environment Requirements

Storage Environment

- Temperature: -40°C – 60°C
- Relative humidity $\geq 95\%$
- Atmospheric pressure :500hPa-1060hPa

Operating Environment

- Temperature: 10°C - 40°C
- Relative Humidity: $\geq 75\%$
- Atmospheric pressure: 700hPa-1060hPa

3 Principle and Caution

3.1 Principle of Measurement

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 instrument 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.

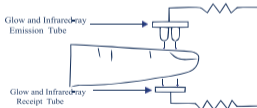


Figure 1. Operating Principle

3.2 Caution

- The finger should be placed properly (see the attached illustration of this manual ,Figure 5), or else it may cause inaccurate measurement.
- The SpO₂ sensor and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the subject's arteriole in a position there between.
- The SpO₂ sensor should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff or receiv-

ing intravenous injection.

4. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric.
5. Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.
6. Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.
7. User can not use enamel or other makeup.

3.3 User Restrictions

1. As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO_2 waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.
2. For those with a substantial amount of staining dilution drug (such as methylene blue, indigo green and acid indigo blue), or carbon monoxide hemoglobin (COHb), or methionine (Me+Hb) or thiosalicylic hemoglobin, and some with icterus problem, the SpO_2 determination by this monitor may be inaccurate.
3. The drugs like dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor blamed for serious error of SpO_2 measure.
4. As the SpO_2 value serves as a reference value for judgement of anemic anoxia and toxic anoxia, some users with serious anemia may also report good SpO_2 measurement

4 Technical Specifications

1. **Display Format:** LED Display;
SpI; Measuring Range: 0% - 100%;
Pulse Rate Measuring Range: 30 bpm - 250 bpm;
Pulse Wave Display: columniation display and the waveform display.
2. **Power Requirements:** 2 .1.5V AAA alkaline battery(or using the rechargeable battery instead), adaptable range: 2.6V-3.6V.
3. **Power Consumption:** Smaller than 30mA.
4. **Resolution:** 1% for SpO_2 , and 1 bpm for Pulse Rate.

- Measurement Accuracy:** $\pm 2\%$ in stage of 70%-100% SpO₂, and meaningless when stage being smaller than 70%. ± 2 bpm or $\pm 2\%$ (select larger) for Pulse Rate.
- Measurement 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).
- 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 $\pm 1\%$.
- It is equipped with a function switch. The Oximeter can be powered off in case no finger is the Oximeter within 5 seconds.
- Optical Sensor**
 Red light (wavelength is 660nm, 6.65mW)
 Infrared (wavelength is 880nm, 6.75mW)

5 Accessories

- One lanyard;
- Two batteries (optional);
- One User Manual.

6 Installation

6.1 View of the Front Panel

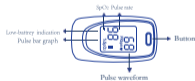


Figure 2. Front View

6.2 Battery

Step 1. Refer to Figure 3. and insert the two AAA size batteries properly in the right direction.

Step 2. Replace the cover.


-  Please take care when you insert the batteries for the improper insertion may damage the device.



Figure 3. Batteries Installation

6.3 Mounting the lanyard

Step 1. Put the end of the lanyard through the hole.

Step 2. Put another end of the lanyard through the first one and then tighten it.



Figure 4. Mounting the hanging rope

7 Operation Guide

7.1 Insert the two batteries properly to the direction, and then replace the cover.

7.2 Open the clip as shown in Figure 5.

7.3 Let the user's finger put into the rubber cushions of the clip (make sure the finger is in the right position), and then clip the finger.

7.4 Press the switch button once on front panel.

7.5 Do not shake the finger and keep the user at ease during the process. Meanwhile, human body is not recommended in movement status.

7.6 Get the information directly from screen display.



Figure 5. Put finger in position

8 Repairing and Maintenance

- Please change the batteries when the low-voltage displayed on the screen.
- Please clean the surface of the device before using. Wipe the device with medical alcohol first, and then let it dry in air or clean it by dry clean fabric.
- Using the medical alcohol to disinfect the product after use, prevent from cross infection for next time use.
- Please take out the batteries if the oximeter is not in use for a long time.
- The best storage environment of the device is - 40°C to 60°C ambient temperature and not higher than 95% relative humidity



High-pressure sterilization cannot be used on the device.



Do not immerse the device in liquid.












It is recommended that the device should be kept in a dry environment. Humidity may reduce the useful life of the device, or even damage it.

9 Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
The SpO₂ and Pulse Rate can not be displayed normally	<ol style="list-style-type: none"> 1. The finger is not properly positioned. 2. The user'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 works all right
The SpO₂ and Pulse Rate are not be displayed stably	<ol style="list-style-type: none"> 1. The finger is not placed inside deep enough. 2. The finger is shaking or the user is moving. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Place the finger properly and try again. 2. Let the user keep calm
The device can not be turned on	<ol style="list-style-type: none"> 1. The batteries are drained or almost drained. 2. The batteries are not inserted properly. 3. The malfunction of the device. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Change batteries. 2. Reinstall batteries. 3. Please contact the local service center.
The display is off suddenly	<ol style="list-style-type: none"> 1. The device will power off automatically when it e no signal within 5 seconds. 2. The batteries are almost drained. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Change batteries.

10 Key Symbols

Symbol	Description
	Type BF
	Warning — See User Manual
%SpO ₂	The pulse oxygen saturation (%)
PRbpm	Pulse rate (bpm)
	The battery voltage indication is deficient (change the battery in time avoiding the inexact measure)
	1. No finger inserted 2. An indicator of signal inadequacy
	Battery positive electrode
	Battery cathode
	Power switch
SN	Serial number
	Alarm inhibit
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	Ingress of liquids ranks

11 Function Specification

Display Information		Display Mode	
The Pulse Oxygen Saturation (SpO2)	:	LED	
Pulse Rate (PR)	:	LED	
Pulse Intensity (bar-graph)	:	LED bar-graph display	
Pulse wave	:	LED	
SPO2 Specification			
Measuring range	:	0%~100%, (the resolution is 1%)	
Accuracy	:	70%-100%; $\pm 2\%$,Below 70% unspecified.	
Optical Sensor	:	Red light (wavelength is 660nm)	Infrared (wavelength is 880nm)
Pulse Parameter Specification			
Measuring range	:	30bpm-250bpm (the resolution is 1 bpm)	
Accuracy	:	± 2 bpm or- $\pm 2\%$ select larger	
Pulse Intensity		Display Mode	
Range	:	Continuous bar-graph display, the higher display indicate the stronger pulse.	
Battery Requirement			

1.5V (AAA size) alkaline batteries x 2 or rechargeable battery

Battery Useful Life

Two batteries can work continually for 20 to 30 hours.

Dimensions and Weight

Dimensions : 57(L) x 31(W) x 32(H) mm

Weight : About 50g (with the batteries)

Appendix

Guidance and manufacture's declaration—electromagnetic emission for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration—electromagnetic emission

The *MQ3000 Pulse Oximeter* is tested for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the *MQ3000 Pulse Oximeter* should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The <i>MQ3000 Pulse Oximeter</i> uses RF energy only for their 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>MQ3000 Pulse Oximeter</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 manufacture's declaration-electromagnetic immunity for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity


The *MQ3000 Pulse Oximeter* is intended for use in the electromagnetic environment specified specified below. The the user of *MQ3000 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	±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 (50 Hz) 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 manufacture's declaration-electromagnetic immunity for
EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING**

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity

The *MQ3000 Pulse Oximeter* is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of *MQ3000 Pulse Oximeter* should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Radiated RF ICE 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	<p>Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the <i>MQ3000 Pulse Oximeter</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> $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$ <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).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey 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>

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.

- 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 and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which The *MQ3000 Pulse Oximeter* is used exceeds the applicable RF compliance level above, the *MQ3000 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 *MQ3000 Pulse Oximeter*.
- b Over the frequency range 150 KHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MQ3000 Pulse Oximeter

The *MQ3000 Pulse Oximeter* is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the *MQ3000 Pulse Oximeter* can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the *MQ3000 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)		
	150KHz to 800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$

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.

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 two 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 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.

REF MQ3000

Manufactured for :

Drive Medical Design & Manufacturing

99 Seaview Boulevard

Port Washington, NY 11050

Phone: 1-877-224-0946

Fax: 516-998-4601

File No:2.782.028(MQP)TSS/1.2

Release Date: December 2016

1.4.01.33.581

www.drivemedical.com

The logo for Drive Medical, featuring the word "drive" in a bold, italicized, lowercase sans-serif font. A small "TM" trademark symbol is positioned at the top right of the letter "e".

ESPAÑOL

MQ3000

Oxímetro de pulso táctil

MANUAL DEL USUARIO

The logo for 'drive' is written in a bold, italicized, lowercase sans-serif font. A small 'TM' trademark symbol is located at the top right of the word.

Instrucciones para el usuario

Estimados usuarios, muchas gracias por comprar nuestro producto.

Este manual se escribe y compila en cumplimiento con la directiva MMD93/42/EEC del consejo para dispositivos médico y normas armonizadas. El manual se escribe para el Oxímetro del pulso actual. En caso de modificaciones y actualizaciones de software, la información incluida en este documento está sujeto a cambio sin previo aviso.

El manual describe, en conformidad con las funciones y requisitos del oxímetro del pulso, la estructura principal, funciones, especificaciones, métodos correctos de transporte, instalación, uso, operación, reparación, mantenimiento y almacenaje, etc., al igual que procedimientos de seguridad para proteger tanto al usuario como al equipo. Consultar los capítulos respectivos para detalles.

Leer el manual cuidadosamente antes de usar este equipo. Estas instrucciones describen los procedimientos de operación a seguir estrictamente, cuando no se siguen estas instrucciones se pueden ocasionar anomalías en las mediciones, daños al equipo y lesiones personales. El fabricante NO es responsable por la seguridad, confiabilidad y cuestiones de rendimiento ni ninguna anomalía en el monitoreo, lesiones personales y daños al equipo debido a la negligencia del usuario en cuanto a las instrucciones de operación. El servicio de garantía del fabricante no cubre dichas fallas.

Debido a la próxima renovación, puede que los productos específicos que recibió no estén en total armonía con la descripción en este manual del usuario. Lo lamentamos sinceramente. La vida útil esperada de este dispositivo es de 3 años.

ADVERTENCIA:

- ⚠ **Puede presentarse una sensación incómoda o dolorosa si el dispositivo se usa constantemente, especialmente para usuarios con barreras de microcirculación. Se recomienda que no se aplique**

el sensor al mismo dedo por más de 2 horas.

- ☞ Para los usuarios individuales se debe contar con una inspección más prudente en el proceso de colocación. El dispositivo no se debe acoplar en el edema o tejido delicado.
- ☞ La luz (el infrarrojo es invisible) emitida desde el dispositivo es perjudicial a los ojos, así que el usuario y el personal de mantenimiento no deben mirar fijamente a la luz.
- ☞ El usuario no debe usar esmalte para uñas ni maquillaje.
- ☞ Las uñas del usuario no debe estar muy largas.
- ☞ Usar de acuerdo al contenido relacionado con las restricciones y precauciones clínicas.
- ☞ Este dispositivo no está previsto para tratamiento.

El manual del usuario lo publica nuestra empresa. Todos los derechos reservados.

1 Seguridad

1.1 Instrucciones para operaciones seguras

- Revisar la unidad principal y todos los accesorios con regularidad para asegurarse de que no existan daños visibles que puedan afectar la seguridad del usuario y los cables y transductores para el monitoreo del rendimiento. Se recomienda inspeccionar el dispositivo como mínimo una vez por semana. Cuando se presenten daños obvios dejar de usar el monitor.
- El servicio de mantenimiento necesario SOLO debe realizarlo personal calificado. Los usuarios no tienen permitido realizar el mantenimiento ellos mismos.
- El oxímetro no se puede usar junto con dispositivos no especificados en el manual del usuario. Solo se pueden usar accesorios indicados o recomendados por el fabricante con este dispositivo.
- Este producto se calibra antes de salir de la fábrica.

1.2 Advertencias

- Peligro de explosión -NO usar el oxímetro en un medio ambiente con gas inflamable como lo son agentes anestésicos inflamables.
- NO usar el oxímetro mientras el usuario recibe imágenes por resonancia magnética y tomografía computarizada.
- **Cuidado: Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.**
- La eliminación de desechos, accesorios y empaques del instrumentos (incluyendo baterías, bolsas de plástico, hule espuma y cajas de papel) deben seguir las leyes y normas locales.

- Consultar el empaque antes de su uso y asegurarse de que el dispositivo y los accesorios concuerden totalmente con la lista de embalaje, de no ser así existe la posibilidad de un funcionamiento anormal.
- No medir este dispositivo con el papel de prueba de función para la información relacionada con el dispositivo.

1.3 Cuidado

- 🔔 Mantener el oxímetro alejado del polvo, vibración, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedad.
- 🔔 Si el oxímetro se moja detener su funcionamiento.
- 🔔 No usar inmediatamente después de transportarlo desde ambientes fríos a ambientes cálidos o húmedos.
- 🔔 NO poner en funcionamiento las teclas del panel frontal con objetos filosos.
- 🔔 No se permite desinfectar el oxímetro con vapor a alta temperatura y alta presión. Consultar el manual del usuario en el capítulo correspondiente para ver las instrucciones de limpieza y desinfección.
- 🔔 No sumergir el oxímetro en líquidos. Cuando sea necesaria la limpieza, limpiar la superficie con alcohol médico y un material suave. No rociar ningún líquido directamente sobre el dispositivo.
- 🔔 Al limpiar el dispositivo con agua, la temperatura no debe ser menor de 60°C.
- 🔔 Cuando se trata de dedos muy delgados o muy fríos esto probablemente afecta la medida normal del SpO de los usuarios y la frecuencia cardíaca, así que coloque el dedo más grueso como el dedo pulgar y el dedo anular lo más profundo posible dentro de la sonda.
- 🔔 No usar el dispositivo en infantes o usuarios neonatales.
- 🔔 El producto es adecuado para menores mayores de 4 años de edad y adultos (el peso deberá estar entre 15 kg a 110 kg).
- 🔔 Puede que el dispositivo no funcione para todos los usuarios. Si no logra obtener lecturas estables descontinúe su uso.
- 🔔 El periodo de actualización de datos es menos de 5 segundos, esto cambia de acuerdo a las diferentes frecuencias cardíacas individuales.
- 🔔 La forma de onda es normalizada. Leer el valor medido cuando la forma de onda en la pantalla es igual y constante. Aquí es donde el valor medido es el valor óptimo y la forma de onda en el momento es la estándar.
- 🔔 Si se presentan condiciones anormales en la pantalla durante el proceso de prueba, sacar el dedo y volver a introducirlo para restablecer el uso normal.
- 🔔 El dispositivo tiene un ciclo de vida útil de tres años a partir de su primer uso.

- 🔔 La cuerda de soporte adjunta al producto está fabricada de material anti-alérgico, si un grupo en particular es sensible a la cuerda, dejar de usarlo. Además, poner atención al uso de la cuerda de soporte, no usarla alrededor del cuello para evitar daños al usuario.
- 🔔 El instrumento cuenta con un indicador visible de bajo voltaje, cambiar la batería cuando el voltaje sea bajo.
- 🔔 El instrumento con cuenta con una función de alarma. No usar el dispositivo en situaciones en donde son necesarias las alarmas.
- 🔔 Debe retirar las baterías si el dispositivo se va a almacenar por más de un mes, de no ser así las baterías pueden presentar fugas.
- 🔔 Un circuito flexible conecta ambas piezas del dispositivo. No girar o jalar de la conexión.

2 Información general

La saturación de oxígeno detectada a través del pulso es el porcentaje de HbO, en el Hb total en la sangre, el llamado O, concentración en la sangre. Es un parámetro biológico importante para la respiración. Para propósitos de facilidad y exactitud de la medición de SpO, nuestra empresa desarrolló el oxímetro del pulso. Al mismo tiempo, el dispositivo puede medir simultáneamente la frecuencia cardíaca.

Las características del oxímetro del pulso son pequeño volumen, bajo consumo de energía, cómodo funcionamiento y portabilidad. Solo es necesario que el usuario coloque uno de sus dedos dentro del sensor fotoeléctrico dactilar para el diagnóstico, una pantalla mostrará directamente el valor de SpO medido.

2.1 Clasificación:

Clase II b (MDD93/42/EEC IX Regla 10) Clase II (FDA de EE.UU.)

2.2 Funciones

- Funcionamiento simple y práctico del producto.
- El producto tiene un tamaño pequeño, es ligero (peso total es de aproximadamente 50 gr incluyendo baterías) y práctico para su transporte.
- El consumo de energía del producto es bajo y las dos baterías AAA incluidas con el equipo pueden funcionar continuamente por 20 horas.
- El producto se apagará automáticamente cuando el producto no recibe señal dentro de 5 segundos.

2.3 Principales aplicaciones y alcance de las aplicaciones

El oxímetro del pulso se puede usar para medir la saturación de hemoglobina y la frecuencia cardíaca a través del dedo, indica además la intensidad de pulso a través de una presentación de barras. El producto es adecuado para su uso en las actividades deportivas y de elevación.

⚠ El producto no es adecuado para uso en supervisión continua para los usuarios.

⚠ El problema de sobrevaloración surgirá cuando el usuario padece de toxicosis la cual es ocasionada por monóxido de carbono, no se recomienda el uso del dispositivo bajo estas circunstancias.

2.4 Requisitos ambientales

Medio ambiente para almacenamiento

- a) Temperatura: -40°C -- 60°C
- b) Humedad relativa
- c) Presión atmosférica: 500 hPa-1060 hPa

Medio ambiente operacional

- a) Temperatura: 10°C -- 40°C
- b) Humedad relativa: $\geq 575\%$
- c) Presión atmosférica: 700 hPa-1060 hPa

3 Principio y precauciones

3.1 Principle of Measurement

El principio del oxímetro es el siguiente: Se estableció una fórmula experimentada de procesamiento de datos usando la ley Lambert Beer de acuerdo a las características de hemoglobina reductora del espectro de absorción (Hb) y Oxihemoglobina (HbO) en zonas de luminosidad y casi infrarrojas. El principio de operación del instrumento es: La tecnología de inspección de oxihemoglobina fotoeléctrica se adoptó de acuerdo con la tecnología de escaneo y registro de capacidad de pulso, de esta manera dos haces de luces de diferentes longitudes de onda se pueden enfocar sobre la punta de la uña humana a través de un sensor tipo abrazadera en la punta del dedo. La señal medida se obtiene a través de un elemento fotosensible, la información adquirida aparece en una pantalla a través de su transformación a través de circuitos electrónicos y un microprocesador.

3.2 Precaución

1. El dedo se debe colocar adecuadamente (ver ilustración adjunta en este manual, figura 5), de no ser así podría

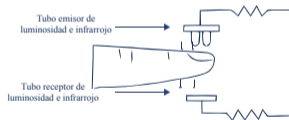


Figura 1. Principio de funcionamiento

- ocasionar una medición imprecisa.
2. El sensor SpO₂ y el tubo receptor fotoeléctrico debe colocarse de acuerdo con la arteriola del sujeto en una posición intermedia.
 3. El sensor SpO₂ no se debe usar en una ubicación o extremidad vinculada con un canal arterial o esfigmomanómetro o a una intravenosa.
 4. Asegurarse de que la sonda óptica esté libre de obstáculos como fundas de goma.
 5. La luz excesiva en el ambiente puede afectar los resultados de medición. Esto incluye lámparas fluorescentes, luz color rubí, calentador infrarrojo, luz solar directa, etc.
 6. La acción vigorosa del sujeto o la interferencia electro quirúrgica importante también puede afectar la exactitud.
 7. El usuario no debe usar esmalte para uñas ni maquillaje.

3.3 Restricciones de usuario

1. Debido a que la medición se hace en base al pulso de la arteriola, es necesario un flujo de sangre pulsante importante del sujeto. Para un sujeto con pulso débil debido a shock, temperatura ambiental/corporal baja, sangrado importante, o uso de fármacos vasoconstrictores, la forma de onda SpO₂ (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a la interferencia.
2. Para aquellos con una cantidad importante de medicamentos de dilución con tinte (como el azul de metileno, verde índigo y ácido índigo azul), o hemoglobina de monóxido de carbono (COHb), o metionina (Me+Hb) o hemoglobina tiosalicilica, y algunos con problemas de ictericia, puede que la determinación de SpO₂ por este monitor sea imprecisa.
3. Los medicamentos como dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina y butacaina también pueden ser un factor principal para las mediciones erróneas de SpO₂.
4. Debido a que el valor de SpO₂ sirve como un valor de referencia para juzgar anoxia anémica y anoxia tóxica, algunos usuarios con anemia grave pueden reportar además una buena medición de SpO₂.

4. Especificaciones técnicas

1. **Formato de la pantalla:** Pantalla LED; **Spl;** **Rango de medición:** 0% - 100%; **Rango de medición de frecuencia cardíaca:** 30 bpm - 250 bpm;
Pantalla de onda de pulso: visualización en columna y forma de onda.
2. **Requisitos de potencia:** 2 baterías alcalinas AAA de 1.5 V AAA (o uso de baterías recargables), rango adapt-

able: 2.6 V-3.6 V.

3. **Consumo de potencia:** Menor a 30 mA.
4. **Resolución:** 1% para SpO₂, y 1 bpm para la frecuencia cardíaca.
5. **Exactitud de medición:** $\pm 2\%$ en un estado de 70%-100% SpO₂, e insignificante cuando el estado es menor del 70%. ± 2 bpm o -2% (seleccionar el mayor) para la frecuencia cardíaca.
6. **Desempeño de medición en condiciones de llenado débiles:** SpO₂ y la frecuencia cardíaca se puede mostrar correctamente cuando la proporción de pulso-llenado es 0,4%. Error de SpO₂ es $\pm 4\%$, error de frecuencia cardíaca es ± 2 bpm o $+2\%$ (seleccionar el mayor).
7. **Resistencia a la luz circundante:** La desviación entre el valor medido en la condición de luz artificial o luz natural en interiores y la de un cuarto oscuro es menor a $\pm 1\%$.
8. Está equipado con un interruptor de función. El oxímetro se puede apagar si no hay un dedo en el oxímetro dentro de 5 segundos.
9. **Sensores ópticos**
Luz roja (longitud de onda es 660 nm, 6.65 mW) Infrarroja (longitud de onda es 880 nm, 6.75 mW)

5 Accesorios


- Una cuerda de soporte;
- Dos baterías (opcional);
- Un manual del usuario.

6 Instalación

6.1 Vista del panel frontal

6.2 Batería

- Paso 1. Consultar la figura 3 e introducir las dos baterías tamaño AAA adecuadamente en la dirección correcta.
- Paso 2. Volver a colocar la cubierta.

-  Tenga cuidado al introducir las baterías ya que introducirlas incorrectamente puede dañar al dispositivo.

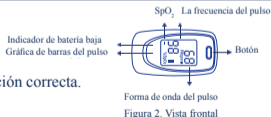


Figura 3. Instalación de las baterías

6.3 Montaje de la cuerda de soporte

Paso 1. Colocar el extremo de la cuerda a través del orificio.

Paso 2. Colocar el otro extremo de la cuerda a través del primero y luego apretar.



Figura 4. Montaje de la cuerda de soporte

7 Guía de operación

- 7.1 Introducir las dos baterías según la dirección y luego volver a colocar la cubierta.
- 7.2 Abrir el clip como se muestra en la figura 5.
- 7.3 Permitir que el dedo del usuario descansa sobre los soporte de caucho del clip (asegurarse de que el dedo esté en la posición correcta), y luego asegurar el dedo al clip.
- 7.4 Presionar el botón del interruptor del panel frontal una vez.
- 7.5 No mover el dedo y mantener al usuario tranquilo durante el proceso. No se recomienda que el usuario esté en movimiento.
- 7.6 Obtener la información directamente de la pantalla.



Figura 5. Colocar el dedo en posición.

8 Reparación y mantenimiento

- Cambiar las baterías cuando aparezca en la pantalla bajo voltaje (low voltage).
- Limpiar la superficie del dispositivo antes de su uso. Limpiar el dispositivo primero con alcohol medicinal, y luego dejar secar al aire o limpiarla con una tela limpia y seca.
- Usar alcohol medicinal para desinfectar el producto después de su uso y evitar la infección cuando se use la siguiente vez.
- Sacar las baterías del oxímetro si no se va a usar por mucho tiempo.
- El mejor ambiente para el almacenamiento del dispositivo es - 40°C a 60°C de temperatura ambiental y no más del 95% de humedad relativa.



No se puede usar esterilización de alta presión en el dispositivo.










 No sumergir el dispositivo en líquido.

 Se recomienda mantener el dispositivo en un sitio seco. La humedad puede reducir la vida útil del dispositivo o incluso dañarlo.

9 Problemas

Problema	Posible razón	Solución
El SpO ₂ y la frecuencia cardíaca no se muestran normalmente	<ol style="list-style-type: none">1. El dedo no está colocado correctamente.2. SpO₂ del usuario , es demasiado bajo para ser detectado .	<ol style="list-style-type: none">1. Coloque el dedo correctamente y vuelva a intentarlo .2. Inténtelo de nuevo ; Ir a un hospital para el diagnóstico si está seguro de que el dispositivo funciona bien
El SpO ₂ y la frecuencia cardíaca no se muestran de forma estable.	<ol style="list-style-type: none">1. El dedo no se coloca dentro de la profundidad suficiente .2. El dedo está temblando o el usuario está en movimiento.	<ol style="list-style-type: none">1. Coloque el dedo correctamente y vuelva a intentarlo .2. Deje que el usuario mantenga la calma
El dispositivo no se puede encender.	<ol style="list-style-type: none">1. Las pilas están agotadas o ahnost drenados .2. Las pilas no se insertan correctamente.3. El mal funcionamiento del dispositivo	<ol style="list-style-type: none">1. Cambiar baterías.2. Baterías de reinstalación.3. Por favor, póngase en contacto con el centro de servicio local .
La pantalla se apaga de repente.	<ol style="list-style-type: none">1. El dispositivo se apagará automáticamente cuando no hay señal de E dentro de los 5 segundos .2. Las pilas están casi agotadas.	<ol style="list-style-type: none">1. Normal.2. Cambiar baterías.

10 Símbolos clave

Símbolos	Descripción
	Tipo BF
	Advertencia—Ver el Manual
%SpO ₂	La saturación de oxígeno (%)
PRbpm	Frecuencia
	La indicación de tensión de la batería es deficiente (cambiar la batería a tiempo evitando la medida inexacta)
	1. No Se introdujo dedo de la ONU 2. Un indicador de insuficiencia de Señal
	Electrodo positivo de la batería
	Cátodo de la batería
	Interruptor de Potencia
SN	Número de serie
	Inhibición de alarmas
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	Rango de ingreso de líquidos

11 Especificación de la función

Información de la pantalla	Modo de visualización
Saturación de oxígeno detectada a través del pulso (SpO ₂)	LED
Frecuencia cardíaca (PR)	LED
Intensidad de pulso (gráfico de barra)	LED gráfica de barra
Onda de pulso	LED
SPO2 Especificaciones	
Rango de medición	0%~100%, (la resolución es 1%)
Exactitud	70%-100%; ±2% , debajo de 70% sin especificar.
Sensores ópticos	luz roja (longitud de onda es 660nm) Infrarrojo (longitud de onda es 880nm)
Especificación del parámetro de pulso	
Rango de medición	30bpm-250bpm (la resolución es 1 bpm)
Exactitud	±2bpm or- ±2% seleccione más grande
Intensidad de pulso	Modo de visualización
Rango	Gráfica de barra continua, la visualización mayor indica un pulso más fuerte.
Requisitos de baterías	
Baterías alcalinas 1.5 V (tamaño AAA) x 2 o baterías recargables.	

Vida útil de la batería

Dos baterías pueden funcionar continuamente por 20 a 30 horas.

Dimensiones y peso

Dimensiones : 57(Largo) a 31(Ancho) a 32(Alto) mm

Peso : Alrededor de 50 gr (con baterías)

Apéndice

Orientación y declaración del fabricante en relación a la emisión electromagnética para todo el EQUIPO y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante en relación a la emisión electromagnética

El Oxímetro del pulso *MQ3000* es atendido por mí en el ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente del usuario del Oxímetro del pulso *MQ3000* debe asegurarse de que se use en dicho ambiente.

Prueba de emisión	Cumplimiento	Ambiente electromagnético - orientación
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1	El oxímetro del pulso <i>MQ3000</i> usa energía RF solo para su función interna. Por lo tanto las emisiones de RF son muy bajas y sin probabilidad de ocasionar alguna interferencia con equipo electrónico cercano.
RF emisiones CISPR 11	Clase B	El oxímetro del pulso <i>MQ3000</i> es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados con la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra electricidad a edificios usados para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones oscilantes IEC 61000-3-3	No corresponde	

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

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética


El Oxímetro del pulso *MQ3000* está previsto para el uso en el ambiente electromagnético especificado abajo. El usuario del Oxímetro del pulso *MQ3000* debe asegurarse de que se use en 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 manera, concreto o loseta de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Power frequency (50 Hz) 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 manufacture's declaration-electromagnetic immunity for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El Oxímetro del pulso *MQ3000* está previsto para el uso en el ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del Oxímetro del pulso *MQ3000* debe asegurarse de que se use en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - orientación
Radiated RF ICE 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	<p>P El equipo portátil y móvil de comunicación RF no debe usarse cerca de cualquier parte del Oxímetro del pulso <i>MQ3000</i>, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ <p>Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en Vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$ <p>Las fuerzas del campo desde los transmisores RF, determinadas por un estudio electromagnético del campo, deben ser menor al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. b</p> <p>Se puede presentar interferencia en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 

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

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

a Las fuerzas de campo desde transmisores fijos, como los son estaciones base para radio (celulares/inalámbricos), teléfonos y radios móviles terrestres, radio para aficionados, radiodifusión de AM y FM y difusión de TV no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, deberá considerarse la evaluación electromagnética del sitio. Si la fuerza medida del campo en la ubicación en donde se usa el oxímetro del pulso *MQ3000* excede el nivel de cumplimiento RF correspondiente indicado arriba, se debe observar el oxímetro del pulso *MQ3000* para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del oxímetro del pulso *MQ3000*.

b Sobre el rango de frecuencia 150 KHz a 80 MHz, las fuerzas del campo deben ser menores de 3V/m.

Las distancias de separación recomendadas entre equipo de comunicación RF portátil y móvil y el EQUIPO o SISTEMA para EQUIPO o SISTEMA que no SUSTENTA LA VIDA

Distancias de separación recomendadas entre equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y el oxímetro del pulso MQ3000.

El Oxímetro del pulso MQ3000 está previsto para el uso en el ambiente electromagnético en donde las perturbaciones de RF irradiado son controladas. El cliente o usuario del Oxímetro de pulso. MQ3000 pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones RF (transmisores) y el Oxímetro de pulso. MQ3000 que se recomienda abajo, de acuerdo a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia nominal de salida del (W)	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor (m)		
	150KHz to 800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Para transmisores clasificados a una máxima potencia de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede calcular usando la ecuación correspondiente de frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en Vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

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

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

Garantía

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

El dispositivo se construyó bajo estándares de precisión y se inspeccionó cuidadosamente antes de su envío. Esta Garantía limitada de dos años es una expresión de nuestra confianza en los materiales y mano de obra de nuestros productos y nuestra garantía hacia el consumidor de años fiables de servicio. En caso de un defecto cubierto bajo esta garantía, nosotros a nuestra propia opción, repararemos o reemplazaremos el dispositivo.

Esta garantía no cubre fallas de dispositivo debido al mal uso o negligencia por parte del usuario, ni por desgaste normal. Si tiene preguntas sobre su dispositivo Drive o esta garantía, contacte a un proveedor autorizado Drive.

REF MQ3000

Fabricado por:

Drive Medical Design & Manufacturing

99 Seaview Boulevard

Port Washington, NY 11050

Teléfono: 1-877-224-0946

Fax: 516-998-4601

No. Archivo: 2.782.028(MQP)TSS/1.2

Fecha de liberación: Diciembre 2016

1.4.01.33.581

www.drivemedical.com

The logo for Drive Medical, featuring the word "drive" in a bold, italicized, lowercase sans-serif font. A small "TM" trademark symbol is positioned at the top right of the letter "e".

FRANCÉS

MQ3000

Oxymètre de pouls digital

GUIDE D'UTILISATION

The logo for 'drive' is written in a bold, italicized, lowercase sans-serif font. A small 'TM' trademark symbol is located at the top right of the word.

Guide d'utilisation

Chers utilisateurs, merci d'avoir acheté notre produit.

Ce manuel a été rédigé en conformité avec la directive MDD93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et avec les normes harmonisées. Ce Guide est conforme à la fonctionnalité de l'oxymètre de pouls actuel. 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 l'aspect général, les fonctions, les spécifications, les méthodes adéquates 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 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 telles défaillances.

À cause de l'évolution des produits en général, le produit que vous avez reçu peut ne pas correspondre parfaitement à la description contenue dans ce Guide d'utilisation. Nous sommes désolés des inconvénients que cela pourrait poser. La durée de vie prévue de cet appareil est de 3 ans.

AVERTISSEMENTS:

⚠ Le l'utilisateur peut ressentir une sensation d'inconfort ou de douleur lors d'une utilisation en

continu, en particulier si le l'utilisateur présente un problème de microcirculation. Il est recommandé de ne pas appliquer l'appareil au même doigt pendant de plus de 2 heures.

- ⦿ Pour les user à risque, inspectez avec soin le site d'installation avant d'installer l'appareil sur le doigt. Cet appareil ne doit pas être fixé sur un œdème ou sur une peau sensible ou délicate.
- ⦿ La lumière émise par l'appareil (les rayons infrarouges sont invisibles) est dangereuse pour les yeux. L'utilisateur et le l'utilisateur doivent éviter de regarder la lumière.
- ⦿ Le l'utilisateur ne doit pas utiliser de vernis ou un autre maquillant à ongle.
- ⦿ Les ongles du l'utilisateur ne doivent pas être trop longs.
- ⦿ Veuillez lire attentivement les sections traitant des restrictions cliniques et des précautions.
- ⦿ Cet appareil n'est pas prévu pour le traitement.

Ce Guide d'utilisation est publié par notre entreprise. Tous droits réservés.

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 l'utilisateur 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 réparer cet oxymètre.
- L'oxymètre ne doit pas être utilisé 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 Mises en garde

- Danger d'explosion – N'UTILISEZ PAS l'oxymètre dans un environnement contenant des gaz inflammables comme certains produits anesthésiants.
- N'utilisez pas l'oxymètre pendant que le l'utilisateur subit un test d'imagerie par résonance magnétique ou un CT.
- **Attention: Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel qui peut provoquer des réactions allergiques.**

- Respectez les lois et règlements concernant la mise au rebut et le recyclage de l'appareil, de ses accessoires et de son emballage (incluant les piles, 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, sans quoi l'appareil pourrait ne pas fonctionner correctement.
- 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 du Guide d'utilisation qui traite du nettoyage et de 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 du SpO2 et du pouls. • Utilisez l'appareil sur un doigt plus charnu comme le pouce ou le majeur, inséré profondément dans la sonde.
 - ⚠ N'utilisez pas cet appareil sur un nourrisson ou un nouveau-né.
 - ⚠ Ce produit convient aux enfants de plus de quatre ans et aux adultes (poids entre 15 kg et 110 kg).
 - ⚠ Cet appareil pourrait ne pas fonctionner pour tous les user. Si vous ne parvenez pas à obtenir une lecture stable, cessez d'utiliser cet appareil.
 - ⚠ Le délai de mise à jour des données est inférieur à 5 secondes et est sujet à variations selon le pouls de l'utilisateur.
 - ⚠ La courbe est normalisée. Notez les valeurs lorsque la courbe est stable et continue. Il s'agit alors de la mesure optimale. La courbe, à ce moment, correspond à la courbe standard.
 - ⚠ Si, au cours du test, l'affichage semble anormal, retirez le doigt de l'appareil et réinsérez-le afin de rétablir la

situation.

- 🔔 La durée de vie normale de cet appareil est de trois ans à compter de la première mise sous tension.
- 🔔 Le cordon fourni avec l'appareil est fait d'un matériel non allergène. Si une personne semble réagir au cordon, cessez son utilisation. De plus, portez attention à la manière dont le cordon est utilisé. Ne le portez pas autour du cou afin d'éviter des blessures.
- 🔔 Cet appareil comporte un indicateur de piles faibles; veuillez changer les piles lorsque la tension est faible.
- 🔔 Cet appareil ne comporte pas de fonction d'alarme de piles faibles. N'utilisez pas cet appareil dans une situation où une alarme serait nécessaire.
- 🔔 Il faut retirer les piles lorsque l'appareil ne sera pas utilisé pendant plus d'un mois, car les piles peuvent fuir.
- 🔔 Un circuit souple relie les deux parties de cet appareil. Évitez de tordre ou de tirer sur le connecteur.

2 Aperçu

La saturation en oxygène correspond au rapport HbO₂ sur l'hémoglobine totale (Hb) dans le sang, aussi appelée la concentration en O dans le sang. C'est une mesure très révélatrice de l'activité du système respiratoire. Notre entreprise a développé l'oxymètre de pouls dans le but de mesurer le SpO₂ plus facilement et avec une plus grande précision. L'appareil peut aussi mesurer le pouls de l'utilisateur.

Cet oxymètre de pouls de taille réduite consomme peu d'énergie; il est pratique et portable. Le l'utilisateur n'a qu'à insérer un doigt entre les capteurs photoélectriques; la valeur de SpO₂ apparaîtra automatiquement sur l'afficheur.

2.1 Classification:

Classe II b(MDD93/42/EEC IX Règle 10)

Classe II (U.S.FDA)

2.2 Caractéristiques

- Cet appareil pratique et facile à utiliser.
- Cet appareil de taille réduite est léger (poids total de 50 g, incluant les piles) et facile à transporter.
- Il consomme peu d'énergie et il peut fonctionner pendant 20 heures en continu à l'aide des deux piles AAA fournies.
- Il se met automatiquement hors tension s'il ne reçoit aucun signal pendant plus de 5 secondes.

2.3 Utilisation et applications préconisées

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation en hémoglobine et le pouls à partir du doigt d'un

l'utilisateur; il indique l'intensité du pouls à l'aide d'un graphique à barres. Le produit est adapté pour être utilisé dans des activités sportives et d'élévation.

⚠ Ce produit ne doit pas être utilisé pour effectuer la surveillance d'un l'utilisateur en continu.

⚠ Cet appareil ne doit pas être utilisé sur un l'utilisateur souffrant d'une intoxication au monoxyde de carbone car les lectures seraient erronées.

2.4 Exigences environnementales

Entreposage

- a) Température : -40°C à 60°C
- b) Humidité relative
- c) Pression atmosphérique : 500 hPa à 1 060 hPa

Utilisation

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

3 Principes et précautions

3.1 Principe de fonctionnement

Le principe de fonctionnement 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 faisceaux 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.

3.2 Précautions

- 1. Le doigt doit être placé adéquatement (voir la Figure 5 dans ce Guide), sans quoi les lectures seront erronées.
- 2. L'appareil doit être disposé de manière à ce qu'une artériole se trouve entre l'émetteur photoélectrique et le

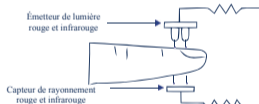


Figure 1. Principe de fonctionnement

capteur SpO₂.

3. D. Le capteur SpO₂ ne doit pas être utilisé sur un membre sur lequel est installé un brassard pour la mesure de la pression sanguine ou un canal artériel, ou sur lequel le l'utilisateur reçoit une injection intraveineuse.
4. Assurez-vous qu'aucun obstacle optique, comme un tissu caoutchouté, ne se trouve dans le trajet du système optique de l'appareil.
5. Un éclairage ambiant excessif peut affecter les lectures effectuées par l'appareil. Cela inclut l'éclairage fluorescent, l'éclairage rubis double, les appareils de chauffage à infrarouges, la lumière directe du soleil, etc.
6. Une activité intense de l'utilisateur ou une interférence électrochirurgicale extrême peut aussi affecter la précision des lectures.
7. Le l'utilisateur ne doit pas utiliser de vernis ou un autre maquillant à ongle.

3.3 Restrictions utilisateur

1. Les mesures dépendent du pouls artériolaire. Il est donc nécessaire que le l'utilisateur présente un pouls substantiel. Si le pouls du l'utilisateur 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.
2. La précision de l'appareil peut aussi être affectée par la 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 user qui présentent un cas d'ictère.
3. Les médicaments comme la dopamine, la procaine, la prilocaïne, la lidocaïne et la butacaïne sont aussi des facteurs importants pouvant provoquer des erreurs de lecture de SpO₂.
4. Comme la valeur de SpO₂ sert aussi de référence pour l'évaluation des cas d'anémie anoxique et toxique, certains user souffrant d'anémie sévère peuvent aussi présenter des valeurs SpO₂ adéquates.

4. Caractéristiques techniques

1. **Type d'afficheur:** LED

Plage de mesures SpO₂: 0 % à 100 %

Plage de mesures du pouls: 30 bpm à 250 bpm;

Affichage de la courbe de pouls: valeur supérieure et courbe sinusoïdale.

2. **Alimentation:** 2 piles alcalines AAA 1,5 V (ou piles rechargeables); plage permise : 2,6 V CC à 3,6 V CC
3. **Consommation:** Moins de 30 mA

4. **Résolution:** 1% pour le SpO2 et 1 bpm pour le pouls.
5. **Précision des mesures:** $\pm 2\%$ entre 70 % et 100 % SpO2 et négligeable en deçà de 70 %. ± 2 bpm ou 2 % (la valeur la plus élevée) pour le pouls.
6. **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 $\pm 4\%$, et celle du pouls est de ± 2 bpm ou $\pm 2\%$ (la valeur la plus élevée).
7. **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 $\pm 1\%$.
8. L'appareil possède un interrupteur. L'appareil se mettra hors tension si aucun doigt n'est présent dans l'appareil pendant plus de 5 secondes.
9. **Capteur optique**
Rayonnement rouge (longueur d'onde 660 nm, 6,65 mW)
Rayonnement infrarouge (longueur d'onde 880 nm, 6,75 mW)

5 Accessoires

- Un cordon;;
- Deux piles (optionnelles);
- Un Guide d'utilisation.

6 Installation

6.1 Vue du panneau avant

6.2 Piles

Étape 1 : Consultez la Figure 3 et insérez les deux piles AAA correctement, dans le bon sens.

Étape 2 : Remplacez le couvercle.

- ⚠ Prenez garde lorsque vous insérez les piles, car une installation erronée peut endommager l'appareil.

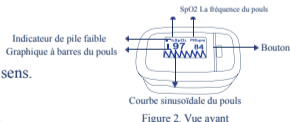


Figure 3. Installation des piles

6.3 Installation du cordon

Étape 1 : Passez le bout du cordon dans le trou.

Étape 2 : Passez l'autre bout à travers le premier bout et serrez.



Figure 4. Montage de la cuerda de soporte

7 Guide d'utilisation

- 7.1 Insérez les deux piles dans le bon sens et remplacez le couvercle.
- 7.2 Ouvrez la pincette comme indiqué à la Figure 5.
- 7.3 Laissez l'utilisateur placer son doigt sur les coussins caoutchoutés de la pincette (assurez-vous qu'il est bien positionné) puis refermez la pincette.
- 7.4 Appuyez sur l'interrupteur sur le devant de l'appareil.
- 7.5 Ne bougez pas le doigt et demandez au l'utilisateur de demeurer calme pendant la lecture. Il est recommandé de ne pas bouger ni se déplacer pendant la lecture.
- 7.6 Lire les mesures directement sur l'afficheur de l'appareil.



Figure 5. Placez le doigt sur la position

8 Réparation et entretien

- Veuillez remplacer les piles lorsque l'indicateur de piles faibles est affiché à l'écran.
- Veuillez nettoyer la surface de l'appareil avant son utilisation. Essayez d'abord l'appareil à l'aide d'alcool médical, puis laissez-le sécher à l'air libre ou essuyez-le à l'aide d'un chiffon propre et sec.
- Utilisez de l'alcool médical pour désinfecter l'appareil après son utilisation afin de prévenir les contaminations infectieuses.
- Retirez les piles si l'oxymètre n'est pas utilisé pendant une longue période.
- L'appareil devrait être entreposé à une température entre -40°C et 60°C, avec une humidité relative inférieure à 95 %.



Cet appareil ne doit pas être soumis à une stérilisation à haute pression.



Ne pas immerger cet appareil dans un liquide.












On recommande d'inspecter l'appareil au moins une fois par semaine. L'humidité peut réduire la durée de vie utile de cet appareil et même l'endommager.

9 Dépannage

Problème	Cause possible	Solution
La valeur du SpO ₂ ou du pouls n'apparaît pas normalement	<ol style="list-style-type: none">1. Le doigt n'est pas placé correctement.2. Le SpO₂ de l'utilisateur 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. Le doigt tremble ou le l'utilisateur bouge.	<ol style="list-style-type: none">1. Remplacez le doigt et essayez de nouveau.2. Demandez au l'utilisateur de demeurer calme.
L'oxymètre ne s'allume pas	<ol style="list-style-type: none">1. Les piles sont vides ou presque vides.2. Les piles ne sont pas insérées correctement.3. Appareil ne fonctionne pas adéquatement.	<ol style="list-style-type: none">1. Remplacez les piles.2. Réinstallez les piles.3. Communiquez avec votre centre de service local.
L'afficheur s'éteint soudainement	<ol style="list-style-type: none">1. L'appareil s'éteint automatiquement s'il ne reçoit pas de signal pendant 5 secondes.2. Les piles sont presque vides.	<ol style="list-style-type: none">1. Normal2. Remplacez les piles.

10 Symboles

Symbol	Description
	Type BF
	Avertissement—Consulter le Guide d'utilisation
%SpO ₂	Saturation de l'hémoglobine (%)
PRbpm	Pouls (bpm)
	L'indicateur de niveau de pile est déficient (remplacez les piles à temps afin d'éviter des erreurs de lecture)
	1. Aucun doigt inséré 2. Indicateur de signal inadéquat
	Électrode positive de la pile
	Cathode de la pile
	Bouton d'alimentation
SN	Numéro de série
	Annulation des alarmes
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	Protection contre l'intrusion de liquides

11 Caractéristiques fonctionnelles

Affichage	Type d'affichage
Saturation de l'hémoglobine (SpO ₂)	LED
Pouls Pouls (PR)	LED
Intensité du pouls (Graphique à barres)	LED Graphique à barres
Pulse wave	LED
SPO₂ Spécification	
Plage des mesures	0 % à 100 %, (résolution de 1 %)
Précision des mesures	70 à 100 % : ±2 %, non spécifié sous 70 %
Capteur optique	Lumière rouge (longueur d'onde de 660 nm) Infrarouge (longueur d'onde de 880 nm)
Spécifications de la valeur du pouls	
Plage des mesures	30 bpm à 250 bpm (résolution 1 bpm)
Précision des mesures	±2 bpm ou moins
Intensité du pouls	Type d'affichage
Plage	Histogramme continu, une barre plus élevée indique un pouls plus fort
Alimentation requise	
2 piles alcalines ou rechargeables AAA de 1,5 V	

Durée de vie utile

Pueden funcionar continuamente por 20 - 30 les horas de Dos .

Poids et dimensions

Dimensions : 57 (L) x 31 (W) x 32 (H) mm

Poids : Environ 50 g (piles incluses)

Annexe

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

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

L'oxymètre de pouls (*MQ3000*) 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 (*MQ3000*) doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cet oxymètre de pouls (<i>MQ3000</i>) 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 (<i>MQ3000</i>) peut être utilisé dans tous les établissements, incluant en milieu domestique et dans les établissements branchés directement au réseau électrique à basse tension domestique.
Émissions harmoniques IEC61000-3-2	Sans objet	
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 (*MQ3000*) 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 (*MQ3000*) doit s'assurer qu'il 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

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity

L'oxymètre de pouls (*MQ3000*) 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 (*MQ3000*) doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Conformité	Recommandations – environnement électromagnétique
Radiated RF ICE 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	<p>Les équipements portables et mobiles à RF doivent être utilisés à une certaine distance de toutes les composantes de l'oxymètre de pouls digital (<i>MQ3000</i>), y compris les câbles. La distance minimale est calculée à l'aide de l'équation correspondant à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance recommandée</p> $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$ <p>Où P est la puissance de sortie maximale du transmetteur, en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d 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^a, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence^b.</p> <p>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.

- a 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 (*MQ3000*) 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 (*MQ3000*).
- 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 for EQUIPMENT or SYSTEM that not LIFE-SUPPORTING**

Distance recommandée entre les équipements de communication à RF portables ou mobiles et l'oxymètre de pouls (MQ3000)

L'oxymètre de pouls digital (MQ3000) 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 (MQ3000) 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 (MQ3000), 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)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150KHz to 800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

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.

Garantie

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.

REF MQ3000

Fabriqué pour:
Drive Medical Design & Manufacturing
99 Seaview Boulevard
Port Washington, NY 11050
Téléfono: 1-877-224-0946
Fax: 516-998-4601

Fichier no: 2.782.028(MQP)TSS/1.2
Date de publication: Décembre 2016
1.4.01.33.581

www.drivemedical.com

The logo for Drive Medical, featuring the word "drive" in a bold, italicized, lowercase sans-serif font, followed by a trademark symbol (TM).

