

## Copyright

Our company owns all rights of this unpublished work and intends to maintain it as a confidential work. We may also seek to maintain this work as an unpublished copyright. This publication is to be used solely for the purpose of reference or operation of our software system. No part of this work can be disseminated for other purposes.

In the event of inadvertent or deliberate publication, we intend to enforce its right to this work under copyright laws as a published work. Those having access to this work may not copy, use, or disclose the information in this work unless expressly authorized by our company.

All information contained in this publication is believed to be correct. We shall not be liable for errors contained herein nor for incidental or consequential damages in connection with the furnishing, performance, or use of this material. The information this publication refers to is protected by copyrights or patents and does not convey any license under the patent rights of our company, nor the rights of others. We do not assume any liability arising out of any infringements of patents or other rights of third parties.

Content of the manual is subject to change without prior notice.

Model: MD300K2

Version: Ver 1.0K2

Revised Date: March 10, 2017



# Content

|                                         |    |
|-----------------------------------------|----|
| 1 INTRODUCTION .....                    | 1  |
| 2 GENERAL DESCRIPTION .....             | 5  |
| 3 TIME AND DATE SETTINGS.....           | 8  |
| 4 TAKE A MEASUREMENT .....              | 9  |
| 5 SETTING .....                         | 12 |
| 6 DATA MANAGEMENT .....                 | 15 |
| 7 ALARM.....                            | 18 |
| 8 MAINTENANCE AND REPAIR.....           | 20 |
| APPENDIX A SPECIFICATIONS.....          | 24 |
| APPENDIX B CLINICAL STUDY SUMMARY ..... | 27 |
| APPENDIX C DECLARATION .....            | 29 |

# 1 INTRODUCTION

## 1.1 Brief Introduction

Thank you for purchasing the MD300K2 pulse oximeter. The main functions of the device include SpO<sub>2</sub>, PR and PI (Perfusion Index) measurements, visual and audible indication, probe off and finger out indication, data storage, transmitting and review etc. Please read this manual carefully before using the device.

### Notes:

- The illustrations applied in the manual may differ slightly from the actual device.
- The device is designed of handheld structure, please be sure not to turn upside down when using it.

## 1.2 Intended Use

The MD300K2 Pulse Oximeter is intended for continuous monitoring, spot-checking of oxygen saturation (SpO<sub>2</sub>), pulse rate (PR) and PI (Perfusion Index) of single adult, adolescent, child and infant patients in hospitals and clinics.

## 1.3 Measurement Principle

Principle of the oximeter is as follows: A mathematical formula is established making use of Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive hemoglobin(RHb) and Oxyhemoglobin (HbO<sub>2</sub>) in red and near-infrared zones. Operation principle of the instrument: Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with Capacity Pulse Scanning and Recording Technology, so that two beams of different wavelength of lights (660nm red and 905nm near infrared light) can be focused onto a human nail tip through a clamping finger-type sensor. A measured signal obtained by a photosensitive element, will be shown on the oximeter's display through process in electronic circuits and microprocessor.

### Diagram of Operation Principle

1. Red and Infrared-ray Emission Tube
2. Red and Infrared-ray Receipt Tube

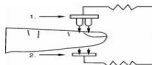


Fig.1-1

## 1.4 Safety Information

### Conception of Warning, Caution and Note

The Warning, caution and Note at this document are special information in favor of users operation.

**Warning** - Information concerning something that could possibly hurt the patient or operator.

**Caution** - Reminds the user to pay close attention to device operation, failure of which may cause abnormal function of the instrument.

**Note** - Informs the user of other important information by suggestion, requirement and supplement.

### Warnings!

1. Before use, carefully read the manual. This device is intended for use by persons trained in

professional health care. Our company will assume no warranty for using this equipment improperly.

2. Operation of the handheld pulse oximeter may be affected by the use of an electrosurgical unit (ESU).

3. Sensor malfunction may cause inaccurate data possibly resulting in patient injury or death, so pay close attention to the sensor and inspect it often.

4. Do not use the handheld pulse oximeter in an MRI or CT environment.

5. Although the pulse oximeter has alarms, it is not suggested for long time continuous monitoring.

6. Do not use the handheld pulse oximeter in an explosive atmosphere.

7. The handheld pulse oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms.

8. Check the pulse oximeter sensor application site every half an hour to determine the positioning of the sensor and circulation and skin sensitivity of the patient.

9. When begin to gauge associated body features please follow the doctor's counseling.

10. When link this equipment to other peripherals, make sure you are sophisticated operator to handle this device. Any peripherals should be in the light of protocol of IEC 950 and IEC 601-1-1. Any input/output device should be following the protocol of IEC 601-1-1.

11. Do not sterilize the device using autoclaving, ethylene oxide sterilizing, or immersing the device in liquid. The device is not intended for sterilization.

12. Follow local ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries.

13. This equipment complies with IEC 60601-1-2:2007 for electromagnetic compatibility for medical electrical equipment and/or systems. However, because of the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in healthcare and other environments, it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source might disrupt the performance of this device.

14. You should operate the equipment according to the EMC information provided in the accompanying documents.

15. Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

16. This equipment should not be used adjacent to or stacked with other equipment.

17. This equipment is not intended for use during patient transport outside the healthcare facility.

18. When connecting this device to other peripherals, make sure that you are qualified to operate this device. Any peripheral must be certified according to the protocol of IEC 60601-1. Any input/output device should follow the protocol of IEC 60601-1.

#### **Cautions:**

1. The pulse oximeter must be able to measure the pulse properly to obtain an accurate SpO<sub>2</sub> measurement. Verify that nothing is hindering the pulse measurement before relying on the SpO<sub>2</sub> measurement.

2. Worn-out data cables may also cause inaccurate data, so if the data is used as a reference to treat a patient, pay special attention to data cable and check it more frequently.

3. Do not tangle the SpO<sub>2</sub> cable with the wires of ES (Electrosurgery) equipment.

4. Single use accessories should never be reused.

5. Only use SpO<sub>2</sub> sensors specified by the manufacturer. Other SpO<sub>2</sub> sensors may cause improper performance.
6. Unplug the sensor from the monitor before cleaning or disinfecting to prevent sensor or monitor from being damaged, and to prevent user under safety situation.
7. Alarm must be set up according to different situation of individual patient. Make sure that audio sound can be activated when alarm occurs.

**Notes:**

1. Optical cross talk can occur when two or more sensors are located in adjoining areas. It can be eliminated by covering each site with opaque material. Optical cross talk may adversely affect the accuracy of the SpO<sub>2</sub> readings.
2. Obstructions or dirt on the sensor's red light or detector may cause a sensor failure. Make sure there are no obstructions and the sensor is clean.
3. For routine equipment maintenance, please refer to the service procedures at the associated section as indicated in the manual.
5. All functions of the device that the intended operator can safely use.
6. The material of the device has no nature latex.

**Inaccurate measurements may be caused by:**

1. Significant levels of dysfunctional hemoglobin (such as carbonyl - hemoglobin or methemoglobin);
2. Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue;
3. High ambient light. Shield the sensor area if necessary;
4. Excessive patient movement;
5. High-frequency electrosurgical interference and defibrillators;
6. Venous pulsations;
7. Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line;
8. The patient has hypotension, severe vasoconstriction, severe anemia, or hypothermia;
9. The patient is in cardiac arrest or is in shock;
10. Fingernail polish or false fingernails;
11. Weak pulse quality (low perfusion);
12. Low hemoglobin;

## **1.5 Electromagnetism Interference**

This oximeter is designed and tested in compliance with the EMC standard, complying with the international standard for the EMC of the electronic medical device – IEC 60601-1-2. However, because of the proliferation of radio frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in the health-care and home environments (e.g. cellular phones, mobile two-way radios, electrical appliances) it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source, may result in disruption of performance of this device.

This apparatus complies with the IEC 60601-1-2 international standard. The requirements of this international standard are: CISPR11, GROP1, and CLASS B.

## 1.6 Explanation of Symbols

| Symbol                                                                            | Explanation                                    | Symbol                                                                            | Explanation                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | Type BF applied part                           | <b>IPX1</b>                                                                       | Protected against dripping water                    |
|  | Caution                                        |  | Prevent from rain                                   |
|  | Date of Manufacture                            |  | Manufacturer's information                          |
| <b>SN</b>                                                                         | Serial number                                  | <b>ID</b>                                                                         | User ID                                             |
|  | Audio alarm inhibition                         |  | Battery power indication                            |
|  | Storage temperature and relative humidity      |  | Follow instructions for use                         |
| <b>bpm</b>                                                                        | Pulse rate                                     | <b>SpO<sub>2</sub></b>                                                            | Hemoglobin Oxygen Saturation                        |
|  | USB cable is connected                         |  | Battery cover unlock / lock                         |
| <b>CE</b><br>0123                                                                 | European union approval                        | <b>EC REP</b>                                                                     | Authorized representative in the European community |
|  | Do not discard the device and other components |  | Class II equipment                                  |
|  | Waste electrical and electronic equipment      |  | Beep silence                                        |
|  | Alarm inhibit                                  | <b>?</b>                                                                          | Indicate the signal is not stable                   |

## 1.7 Product Features

- Compact, light in weight and simple to use.
- TFT displaying screen with adjustable backlight.
- Up to 127 user ID and 72-hour records storage.
- Visual and three-level audible alarms, low battery alarm.
- Data transfer to PC by USB cable.
- Powered by three AA alkaline batteries or power adapter (optional).

## 1.8 Contraindication

None

## 2 GENERAL DESCRIPTION

The handheld pulse oximeter adopts 2.4 inch TFT displaying screen. It can display the SpO<sub>2</sub>, PR value, PI, pulse bar, SpO<sub>2</sub> waveform and other kinds of parameters, such as the time, ID number, battery status and so on.

### 2.1 Appearance

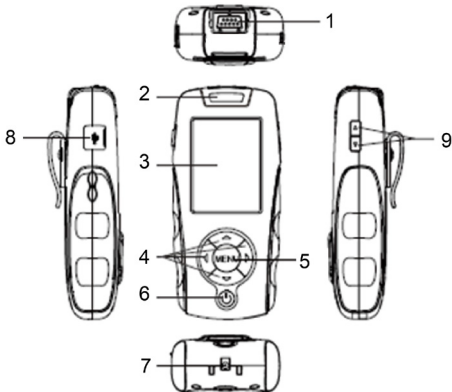


Fig.2.1

#### Description of Fig.2-1:

1. Connector for probe: Used to connect with SpO<sub>2</sub> probe with the pulse oximeter.
2. Alarm indicator: When SpO<sub>2</sub> or/and PR alarm occurs, It flashes in red.
3. Displaying screen.
4. Navigation buttons (UP, DOWN, LEFT, RIGHT): The function of the left button is confirming the items that you choose and long press in measurement screen will lead to password changing screen; the function of the right button is back to the previous or menu interface. In the measuring interface, press the right button to shift between digital mode and wave mode.
5. Menu button: Short press to enter the main menu; long press it to silence the audio alarm, the device will be appear the audio alarm indicator icon covered with "X" and countdown, long press it again, the device will recover the audio alarm.
6. Power button: Press and hold the button for 3 seconds to power the device on, and for about 4 seconds to power it off.
7. Connector for adapter.

8. USB interface: Used to connect the USB cable for data transmission.

9. Side UP/DOWN button: Press it for extended time to increase/decrease the brightness of the backlight.

**NOTE:** In the measuring interface, press the menu button for extended time, the alarm pause will be turned on; press it again, the alarm pause will be turned off.

## 2.2 Power Supply

The device can be powered by 3 AA alkaline batteries.

**Rear panel introduction:**

- 1: Battery compartment
- 2: Fixing hole
- 3: Speaker for alarm

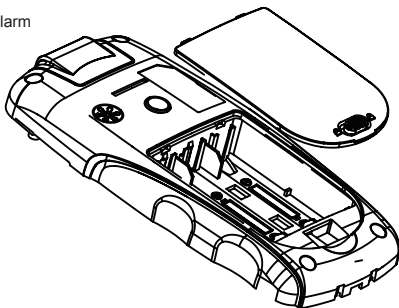


Fig.2.2 Rear Panel

**Batteries Installation:**

**1) Open the battery cover:** Slide the fixing screw slightly in the rear panel to the position which is marked with "A" and then open the cover.

**2) Batteries installation:** Install 3 AA alkaline batteries or rechargeable batteries lightly as indicated by the polarity signs as shown in Fig.2-2.

**3) Close the battery cover:** Close the battery cover and slide the screw to the "A" position. It means that the battery cover is locked.

**Battery life and replacement**

When the battery voltage is lower, the battery indicator will become empty and its frame shows in red, which means few of battery capacity remains. You should replace the batteries with new ones in time.

 **Warnings!**

● If battery fluid should get into your eyes, immediately rinse with plenty of clean water. Consult a doctor immediately.

- Be sure to insert the batteries in the correct polarities, as indicated by polarity markings inside the battery compartment.

**Cautions!**

- Do not use batteries not specified for this unit.
- Do not dispose of batteries in fire.
- Remove the batteries from this unit when you are not going to use it for a long period.
- Do not use batteries of different types together.
- Do not use new and used batteries together.
- Do not use the broken battery.
- Dispose of batteries in accordance with the local ordinances and regulations.

**AC Power Supply (optional)**

When there are no batteries in the battery compartment, the device can be supplied by AC power through connecting the device to AC adapter.

Note: Use the AC power supply, make sure put the device in the safety and proper place and convenient to power off.

**Warnings!**

- Be sure to use the adapter that specified for this device.
- Plug and unplug the adapter cautiously to avoid injuries caused to your body.
- Please remove the adapter from this device when you are not going to use it for a long period.
- If the device suddenly power off, please take out your finger at once, and then connect power or install the batteries.
- The device can measure normally during the process of charging, but we won't recommend doing so.

### 3 TIME AND DATE SETTINGS

Set the correct time according to the following steps:

- 1) Press the power switch for 3 seconds to power on the oximeter and then press the menu button to enter the main menu, refer to the Fig.3.1.

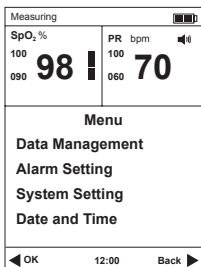


Fig.3.1

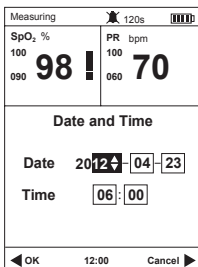


Fig.3.2

- 2) Press the Navigation button to select "Date and Time" item, and then press the OK button to enter the time setup screen, refer to Fig.3.2.

Press the Navigation button adjust the value, and then press the OK button to confirm the value.

The date is displayed as the order of Year-Month-Day and Time of Hour-Minute (time show: 24-hour).

## 4 TAKE A MEASUREMENT

### 4.1 Install the Probe

1. Before use, check the pulse oximeter for mechanical damage.

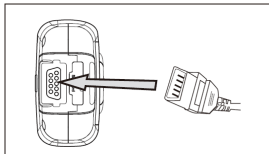


Fig.4.1

2. Insert the SpO2 probe into the probe socket (refer to Fig.4.1). If the SpO2 probe is disconnected from the unit, a prompt "Probe Off" will be shown in the status bar in the top left of the display screen.

Note:

- The probes that specified for this device conform to the ISO80601-2-61 standard.
- The connector is also applied to uploading data to MedView software for reviewing. For detailed information, refer to the instruction manual of MedView software.

After finishing the time setting, plug your finger into the sensor as shown in the following illustration.

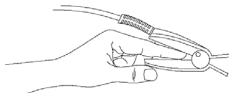


Fig.4.2 Placement of the sensor

Select the suitable sensor in terms of type and dimension.

## 4.2 Measurement Screens

There are two display modes as shown in the following pictures.

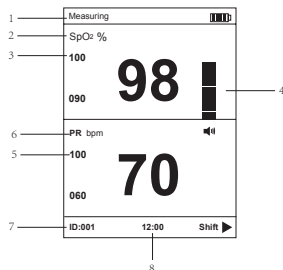


Fig.4.3

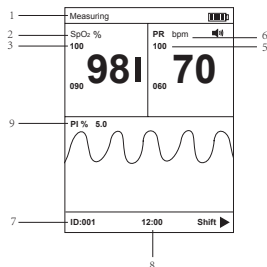


Fig.4.4

### Description of measurement screens:

**1. Measuring:** The pulse oximeter is in the status of measuring.

It shows "Finger off" when there is no finger inserted or no signal is detected.

It shows "Probe off" when the sensor/probe is not connected to the pulse oximeter.

**2. SpO2%:** SpO2 area of display

It shows the oxygen saturation level of functional hemoglobin during normal measurement.

The color of the SpO2 value will become red when the SpO2 is beyond the alarm limits.

It shows two dashes throughout probe off and finger out conditions.

**3. 100:** SpO2 high alarm limit; 90: SpO2 low alarm limit.

**4. [Pulse Bar]:** Pulse bar

**5. 100:** PR high alarm limit; 060: PR low alarm limit.

**6. PR:** PR area of display

It shows the pulse rate in beats per minute during normal measurement.

The color of the PR value will become red when the PR is beyond the alarm limits.

It shows three dashes throughout probe off and finger out conditions.

**7. ID:** 001, the ID number of the current patient is 001.

**8. 12:00:** The current time.

**9. PI%:** Perfusion Index indicator display area.

 **Warnings!**

- Use only SpO<sub>2</sub> probes provided by manufacturer. Other SpO<sub>2</sub> probes may cause improper performance.
- Do not use an SpO<sub>2</sub> probe with exposed optical components.
- Excessive patient movement may cause inaccurate measurements.
- Tissue damage can be caused by incorrect operation or misusing probe; for example, by wrapping the probe too tight. Inspect the probe site to ensure the skin's integrity and the adhesion position of the probe is correct. More frequent inspection should be taken if necessary.
- Loss of pulse signal can occur in any of the following situations:
  - a) The probe is too tight;
  - b) There is excessive illumination from light sources such as a surgical lamp, a bilirubin lamp, or sunlight; Pulse sensor should obviate the light source, e.g. radial lamp or infrared lamp.
  - c) A blood pressure cuff is inflated on the same extremity as the one to which an SpO<sub>2</sub> sensor is attached.
- After measurement, please take off your finger and press and hold the power button to turn off the device.

## 5 SETTING

### 5.1 System Setting

Pick and enter the [System Setting] interface from the main menu. And then press the Navigation buttons to select different item to set.

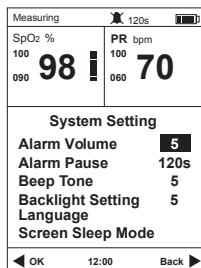


Fig.5.1

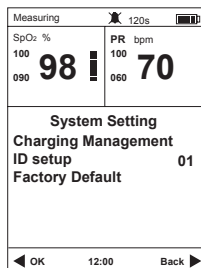


Fig.5.2

**Alarm Volume:** you can adjust the value of alarm volume, there are 7 levels, and the default level is 3.

**Alarm Pause:** there are two modes, 60s and 120s, and the default mode is 120s. The device audibly alarm upon new alarm conditions.

**Beep Tone:** the level is from 0 to 7, and the default level is 3.

**Backlight Setting:** the level of brightness is from 1 to 7, and the default level is 3.

**Language:** English, French, German, Spanish, Italian, Japanese, Russian and Chinese.

**Screen Sleep Mode:** 1minute, 10 minutes, 30 minutes, screen always on, and the default is 1 minutes

**Charging management:** Charging activated, Charging stop.

**ID setup:** ① press OK button, ② press Navigation button to change the number, ③ press OK button to confirm.

**Factory Default:** recover to factory reset.

**Note:**

1. Every time enter into the Alarm Volume and Alarm Pause, you should input the password, refer to **Alarm Setting**.
2. The ID range is 1~127.

## 5.2 Alarm Setting

Pick the [Alarm Setting] interface from the main menu.

Before setting, please enter password (1234) to set the parameter. Or you can direct access to check the parameter but not to change.

The screenshot shows a device screen with the following layout:

- Top status bar: "Finger off" and a battery icon.
- Two data fields:
  - Left: "SpO<sub>2</sub> %" with a value of "100" and a range "090 ---".
  - Right: "PR bpm" with a value of "100" and a range "088 ---".
- Center section: "Enter the password" with four input fields, each containing a "0". Below the fields is an "OK" button.
- Bottom bar: Three buttons labeled "OK", "09:31", and "Back".

Fig.5.3

### How do you input passwords?

1. Press the Navigation button to change the numbers.
2. Press the OK button to confirm the number.
3. Press the Navigation button switch to the next numbers.
4. Press the OK button to confirm your selection.
5. Repeat the step one.

### How to change the passwords?

In the measuring interface, hold and press the menu button for 5s to change the passwords.

The first time, enter the old passwords.

The second time, enter the new passwords.

Then you can change the passwords.

#### Notes:

1. The read-only password is 0000. Under this password, you can only check the parameter but not change.
2. The make-changes password is 1234, enter this password, you can set the parameters.
3. You can change the password. If you forget the password, Please choose "Factory Default" in System Setting, the password will Recover to factory password (1234) .
4. Every time enter into the Alarm Setting in the main menu, Alarm Volume and Alarm Pause in the System Setting, you should input the password.

Enter the [Alarm Setting] interface.

|                      |             |                  |            |          |  |
|----------------------|-------------|------------------|------------|----------|--|
| Measuring            |             | 120s             |            |          |  |
| SpO <sub>2</sub> %   |             | PR bpm           |            |          |  |
| 100                  | <b>98 !</b> | 100              | <b>70</b>  |          |  |
| 090                  |             | 060              |            |          |  |
| <b>Alarm Setting</b> |             |                  |            |          |  |
|                      |             | SpO <sub>2</sub> | PR         |          |  |
| Alarm                |             | <b>ON</b>        | <b>ON</b>  |          |  |
| High Limit           |             | <b>100</b>       | <b>100</b> |          |  |
| Low Limit            |             | <b>90</b>        | <b>60</b>  |          |  |
| ◀ OK                 |             | 12:00            |            | Cancel ▶ |  |

Fig.5.4

You can select the Alarm on or off.

High limit SpO<sub>2</sub> range is 71~100, Low Limit SpO<sub>2</sub> range is 70~99

High Limit PR range is 31~250, Low Limit PR range is 30~249

## 6 DATA MANAGEMENT

Pick and enter the [Data Management] interface from the main menu.

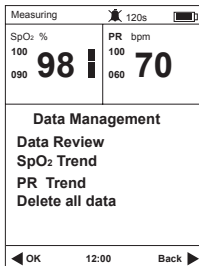


Fig.6.1

### 6.1 Data Review

Pick and enter the "Data review" interface as shown in Fig.6.2. By pressing the UP / DOWN button, the user can turn to the earlier/later item page.

The pulse oximeter can record the alarming parameter marked with red color. Press the MENU button, it will return to the main menu interface.

| Measuring      |                  |      |    |
|----------------|------------------|------|----|
|                |                  | 120s |    |
| Time           | SpO <sub>2</sub> | PR   | ID |
| 23/04 06:00:20 | 98               | 70   | 1  |
| 23/04 06:00:16 | 98               | 70   | 1  |
| 23/04 06:00:12 | 98               | 70   | 1  |
| 23/04 06:00:08 | 98               | 70   | 1  |
| 23/04 06:00:04 | 90               | 60   | 1  |
| 23/04 06:00:00 | 90               | 60   | 1  |
| 23/04 05:59:56 | 90               | 60   | 1  |
| 23/04 05:59:52 | 90               | 60   | 1  |
| 23/04 05:59:48 | 90               | 60   | 1  |
| 23/04 05:59:44 | 90               | 60   | 1  |
| Page 01/80     |                  | Back |    |

Fig.6.2

## 6.2 SpO<sub>2</sub> Trend

Pick and enter the “SpO<sub>2</sub> Trend” interface as shown in Fig.6.3. Press the Left / Right button; you can turn to the earlier or later item page. Press the Up button, the pulse oximeter returns to the previous interface. Press the MENU button, the pulse oximeter returns to the main menu interface.

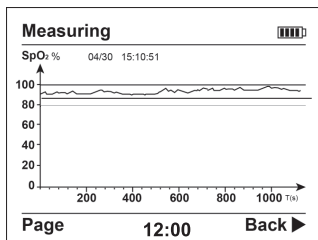


Fig.6.3

On the above of the trend, the date and time of the first item are displayed, with month/day; hour: minute: second.

## 6.3 PR Trend

Pick and enter the “PR Trend” interface as shown in Fig.6.4. Press the Left / Right button; you can turn to the earlier or later item page. Press the Up button, the pulse oximeter returns to the previous interface. Press the MENU button, the pulse oximeter returns to the main menu interface.

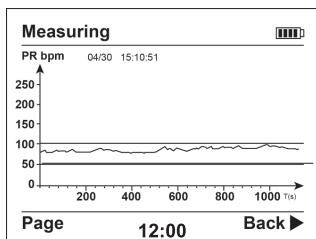


Fig.6.4

## 6.4 Delete All Data

Pick and enter the "Delete all data" interface as shown in Fig.6.5. You can select "Yes" or "No" by pressing the up or down button, and by pressing the OK button to confirm your selection.

**Note:**

1. Please take caution to the deletion of data; you will never get the data back once deleted.
2. Data is unable to be deleted during measurement.

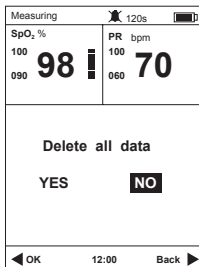


Fig.6.5

## 7 ALARM

### ALARM PRIORITY:

There are two-level priorities for selection.

High priority: the highest level alarm, indicates the patient is in the very dangerous situation.

Low priority: indicate the technical alarm caused by the device itself.

Alarms of the oximeter include technical and physiological alarms. All the two priorities divided by built-in module and cannot be changed by user.

### Assignment of priority:

|                | High                                                              | Low                  |
|----------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Parameter      | SpO <sub>2</sub> / PR                                             | /                    |
| Value          | Red                                                               | /                    |
| Alarm lamp     | Flashing                                                          | /                    |
| Lamp Frequency | 1.5Hz                                                             | /                    |
| Audible sound  | Di- Di – Di ----- Di - Di                                         | Di                   |
| Alarm cycle    | 3 s                                                               | 20 s                 |
| Alarm info     | SpO <sub>2</sub> too high/low, PR too high/low, Battery power low | Probe off/Finger off |

### Notes:

1. The alarm will appear if the measurement value out of range.
2. The alarm sound will go on until alarm disappears or is turned off.
3. After silencing the alarm, the corresponding indicator will indicate this.
4. The power low alarm: the corresponding indication lamp will be flashing with a red frame.

### Warnings!

- When the alarm occurs, check patients' conditions immediately.
- Check which parameter is alarming or which alarm is going on.
- Check patient's condition.
- Search for the source of alarm.
- Make the alarm mute if necessary.
- Check the alarm when no warning.

### Alarm delay

The alarm condition delay and alarm signal generation delay: less than 1s.

**Note:**

1. The pulse rate correspondence with the user's pulse rate. It based on the user's actual pulse rate.
2. Use the alarm setting in different areas will be brings the potential dangerous.
3. The alarm setting can recover if the power-break time less than 30s.
4. Set the high parameter value with simulator to test the efficiency of the alarm system.
5. Do not set the parameter value out of the range, or the alarm system will failure.
6. The device can reserve alarm setting if it power break.

## 8 MAINTENANCE AND REPAIR

### Warnings!

- The advanced circuit inside the oximeter does not require periodic calibration and maintenance, except replacing the batteries.
- Don't open the cover of oximeter or repair electronic circuits. Its open will cause the damage of the device and the annulment of the guarantee.

### 8.1 Maintenance

Use only the substances approved by us and methods listed in this chapter to clean or disinfect your equipment. Warranty does not cover damage caused by unapproved substances or methods.

We make no claims regarding the efficacy of the listed chemicals or methods as a means for controlling infection. For the method to control infection, consult your hospital's Infection Control Officer or Epidemiologist. Keep your equipment and accessories free of dust and dirt. To avoid damage to the equipment, follow these rules:

- Always dilute according the manufacturer's instructions or use lowest possible concentration.
- Do not immerse part of the equipment into liquid.
- Do not pour liquid onto the equipment or accessories.
- Do not allow liquid to enter the case.
- Never use abrasive materials (such as steel wool or silver polish), or erosive cleaners (such as acetone or acetone-based cleaners).

**Caution:** If you spill liquid on the equipment or accessories, contact us or your service personnel.

**Note:** To clean or disinfect reusable accessories, refer to the instructions delivered with the accessories.

### 8.2 Safety Checks

Before every use, or after your pulse oximeter has been used for 6 to 12 months, or whenever your pulse oximeter is repaired or upgraded, a thorough inspection should be performed by qualified service personnel to ensure the reliability. Follow these guidelines when inspecting the equipment:

- Make sure that the environment and power supply meet the requirements.
- Inspect the equipment and its accessories for mechanical damage.
- Make sure that only specified accessories are applied.
- Inspect if the alarm system functions correctly.
- Make sure that the batteries meet the performance requirements.

- Make sure that the pulse oximeter is in good working condition.

In case of any damage or abnormality, do not use the pulse oximeter. Contact your hospital's biomedical engineers or your service personnel immediately.

### Cleaning

Please use medical alcohol to clean the silicone touching the finger inside of SpO<sub>2</sub> probe with a soft cloth dampened with 70% isopropyl alcohol. Also clean the being tested finger using alcohol before and after each test. To clean your equipment, follow these rules:

1. Shut down the pulse oximeter and take the batteries out of the battery wharf.
2. Clean the display screen using a soft, clean cloth dampened with a glass cleaner.
3. Clean the exterior surface of the equipment using a soft cloth dampened with the cleaner.
4. Wipe off all the cleaning solution with a dry cloth after cleaning if necessary.
5. Dry your equipment in a ventilated, cool place.

### Disinfecting

The applied parts touching the patients' body are required to be disinfected once after each use. The recommended disinfectants include: ethanol 70%, isopropanol 70%, glutaraldehyde-type 2% liquid disinfectants.

Disinfection may cause damage to the equipment and is therefore not recommended for this pulse oximeter unless otherwise indicated in your hospital's servicing schedule. Clean the pulse oximeter before disinfecting it.

**Caution:** Never use EtO or formaldehyde for disinfection.

## 8.3 Troubleshooting

| Malfunction                              | Reason                                                                                                                                                                                                               | Resloution                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SpO <sub>2</sub> or PR is shown unstably | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Finger might not be plugged deep enough.</li> <li>2. Finger is trembling or patient's body is in movement status.</li> </ol>                                               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retry by plugging the finger.</li> <li>2. Try not to move.</li> </ol>                                                                         |
| The Oximeter cannot be powered on        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Power of batteries might be inadequate or not be there at all.</li> <li>2. Batteries might be installed incorrectly.</li> <li>3. The Oximeter might be damaged.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Please replace batteries</li> <li>2. Please reinstall the batteries</li> <li>3. Please contact with local customer service centre.</li> </ol> |
| Indication lamps are suddenly off        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The product is automatically powered off when no signal is detected longer than 8 seconds</li> <li>2. Lower power</li> </ol>                                               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal</li> <li>2. Replace the batteries</li> </ol>                                                                                           |
| Others                                   |                                                                                                                                                                                                                      | Please contact with local customer service centre.                                                                                                                                      |

## 8.4 Warranty and Repair

### 8.4.1 Maintenance Method

Repair response time: AM9:00 to PM17:30 on Monday to Friday except legal holiday.

Repair time: AM9:00 to PM17:30 on Monday to Friday except legal holiday.

### 8.4.2 Exempt and limitation

a) Our company isn't responsible for such damage caused by force nature. For example: fire, thunder flash, flood, cyclone, hail, earthquake, house collapse, commotion, plane failing and traffic accident, deliberate damage, lack of fuel or water, labor and capital bother, strike and stop-working etc.

b) No-service offer

- The cost and insurance charge of disassembling, refurbishing, repackaging and conveying of the oximeter or the part of it.

- Damage or loss sustained due to inspected or repaired by other institute that is not certified.

- The damage and failure caused by user or its representative who doesn't use the device according to the operator's manual

c) The damage or lose sustained due to connection to peripheral equipment (such as printer, computer etc.), that are not provided by our company are not covered by the warranty.

d) Responsibility limitation

In the duration of warranty, if user changes the parts manufactured by other manufacturers without our company permission, our company is entitled to cancel contract.

### 8.4.3 User Guarantees

a) Please read user manual carefully before operation

b) Please operate and make daily maintenance as request of manual and guarantee

c) Power supply and environment must be maintained under manual specifications.

### 8.4.4 No-guarantee principle

- The device does not remain in original condition.

- The shell of the device is breached or cracked.

- Evidence of water damage.

- Accessories adulterated or appearance of physical abuse.

- Evidence of crushing damage to the probe.

- Original Packaging during transportation is not used.

- Non authorized service is performed on oximeter.

- Damage to a product as a result of not conforming to manual specifications.

- The work environment is not eligible.

- There is smear or marks that are not belong to the instrument and cannot be removed from the outside surface of the instrument.

- The circuit is short and damaged due to liquor or other stuff flow in the instrument or its fittings.

- All probe and its accessories are not free replacement.
- If any code label of parts is damaged or missing, this warranty shall become null and void.
- For example of code label.

Such damage of probe caused by mechanical force doesn't belong to free change range.

- During measurement of SpO<sub>2</sub>, principle leads to measuring value difficultly or inaccurate measurement.
- Maintenance seal of oximeter are not opened.

#### 8.4.5 User's Special Request for Guarantee Time

As we stipulate the warranty period according to the relevant electronic regulation of country, which we stipulate is one year, accessory is three months. When customer requires to extend the warranty period, you should consider whether it is reasonable. Because electronic product is quickly replaced, as to the warranty period over three years, purchased accessories may be out of stock. In this case, we will adopt to entirely upgrade or replace the old, you should pay the minimum acceptable cost of renewed device.

#### 8.4.6 Repackage

- Take all the accessories and put them into plastic cover
- Try to use original package and packing material. User will be responsible for such damage caused by bad package during transportation.
- Please offer guarantee list and copy of invoice to standby with the period of guarantee.
- Please describe failure phenomenon in detail and altogether offer oximeter.

Storage and Transportation

**Storage:** Storage Temperature -20°C~70°C, Relative Humidity ≤93%

**Transportation:** Transport by airline, train or vessel after packing according to request.

**Package:** We pack the product with the hard bag. We put the foam between the inner box and the cartoon to alleviate the shake.

## APPENDIX A SPECIFICATIONS

### Notes:

- Specifications may be changed without prior notice.
- The circuit diagrams, the list of components, the illustration of diagrams, and the detailed rules of calibration, are provided exclusively to professional personnel authorized by our company.
- The equipment has been calibrated, users do not need to calibrate. In order to ensure the accuracy of the probe, please change the probe once a year. Make sure that the type of probe need to be specified.

### Display

Data: SpO<sub>2</sub>, PR, pulse column, PI, SpO<sub>2</sub> plethysmogram

Others: Information such as connection status of probe and power low indication.

### Alarm

Alarm: SpO<sub>2</sub> and pulse rate value, probe off, battery exhausted

Alarm mode: audio alarm, visual alarm and information

Alarm limits range: SpO<sub>2</sub> 70%~100%, PR 30bpm~250bpm

Default limits: SpO<sub>2</sub> High 100%, low 90%; PR High 100bpm; low 60bpm

### SpO<sub>2</sub>

Measurement range: 0~100%

Resolution: 1%

Accuracy: 70%~100%;  $\pm 2\%$ ; <70% unspecified

### Pulse Rate

Measurement range: 30bpm~250bpm

Resolution: 1 bpm

Accuracy:  $\pm 2$  bpm or 2% (The larger are applied)

### Perfusion Index

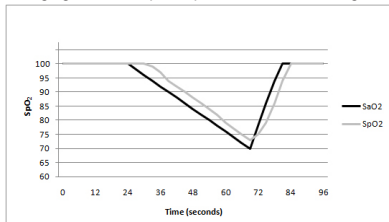
Display range: 0.1%~20%

### Probe LED Specifications

|     | Wavelength     | Radiant Power |
|-----|----------------|---------------|
| RED | 660 $\pm$ 3nm  | 3.2mW         |
| IR  | 905 $\pm$ 10nm | 2.4mW         |

**Equipment data update period**

As shown in the following figure. Data update period of slower average is 8s.

**Operation Environment**

Operating temperature: 0℃~40℃

Relative humidity: ≤80%, no condensation

Atmosphere pressure: 86 kPa~106 kPa

**Transport and Storage Environment**

Temperature: -20℃~70℃

Relative humidity: ≤93%, no condensation

Atmosphere pressure: 50kPa~106 kPa

**Power Requirement**

Alkaline batteries

Power supply: Three AA alkaline batteries

Working time: work for 10 hours continuously at most

AC adapter(optional)

Input Voltage: AC 100V~240V

Input Frequency: 50Hz~60Hz

Output Voltage: DC 5V±5%

Output Current: 2A MAX

**SMD chip fuse**

32V3A0466003.NR(1206)

**Data store and replay**

Store and replay 72 hours SpO<sub>2</sub> and PR value, the time interval is 4 seconds.

**Outline of product**

Dimension: 143.3mm(L)X67.4mm(W)X36mm(H)

Weight: ≤140±10g(excluding the batteries)

**Box contents:**

1. Three AA alkaline batteries
2. One instruction manual
3. One adult finger probe: M-50E012CS09
4. One pediatric finger probe: M-50B008CS09 (optional)

5. One disposable probe: M-50J033CS045 (optional)
6. One piece of software CD
7. One USB cable
8. Adapter(optional)

**Equipment Classification**

Classification according to IEC-60601-1:

**According to the type of protection against Electrical shock:**

Internal electrical power source equipment and class II equipment;

**According to the degree of protection against Electrical shock:**

Type BF equipment, applied part is SpO<sub>2</sub> probe;

**According to the degree of protection against harmful ingress of water:**

IPX1;

**According to the methods of sterilization or disinfection:**

Non-sterilization, use of liquid surface disinfectants only;

**According to the mode of operation:**

Continuous operation.

## APPENDIX B CLINICAL STUDY SUMMARY

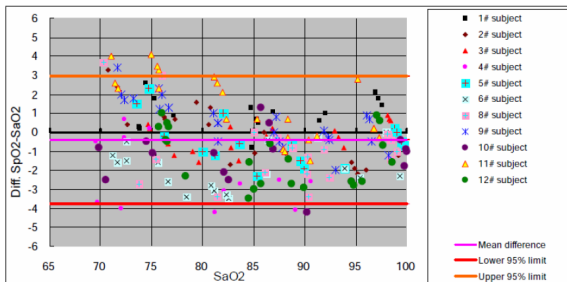
The following details are provided to disclose actual performance observed in the clinical validation study of healthy adult volunteers. The ARMS value analysis statement and Bland-Altman plot of data for MD300K2 and its supporting probes are shown as following:

**Clinical study details of MD300K2 Pulse Oximeter and its supporting M-50E012CS09 Oximeter probe:**

**A<sub>RRMS</sub> Value Analysis Statement**

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

**Bland-Altman Plot Graphic**

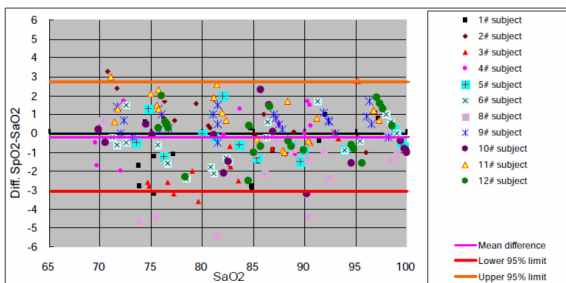


**Clinical study details of MD300K2 Pulse Oximeter and its supporting M-50B008CS09 Oximeter probe:**

**A<sub>RRMS</sub> Value Analysis Statement**

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

Bland-Altman Plot Graphic

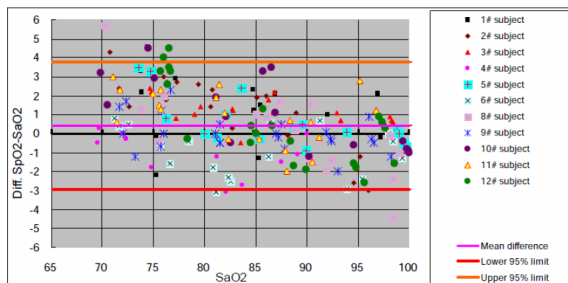


Clinical study details of MD300K2 Pulse Oximeter and its supporting M-50J033CS045 Oximeter probe:

A<sub>RMS</sub> Value Analysis Statement

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

Bland-Altman Plot Graphic



## APPENDIX C DECLARATION

### Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emission---- for all EQUIPMENT AND SYSTEM

|   |                                                                                                                                                                                                         |            |                                                                                                                                                                                                       |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission                                                                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                       |
| 2 | The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic specified below. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter should assure that it is such an environment. |            |                                                                                                                                                                                                       |
| 3 | Emissions test                                                                                                                                                                                          | Compliance | Electromagnetic environment-guidance                                                                                                                                                                  |
| 4 | RF emissions<br>CISPR11                                                                                                                                                                                 | Group 1    | The model MD300K2 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. |
| 5 | RF emissions<br>CISPR11                                                                                                                                                                                 | Group B    |                                                                                                                                                                                                       |
| 6 | Harmonic<br>emissions<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                  | Class A    |                                                                                                                                                                                                       |
| 7 | Voltage<br>fluctuations/IEC<br>61000-3-3                                                                                                                                                                | Complies   |                                                                                                                                                                                                       |

**Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity-  
For all Equipment and Systems**

| Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic immunity                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment. |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Immunity test                                                                                                                                                                                                               | IEC 60601 test level                                                                                                                                      | Compliance level                                                                                                                                          | Electromagnetic environment-guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Electrostatic discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                                                              | ±6kV contact ±8kV air                                                                                                                                     | ±6kV contact ±8kV air                                                                                                                                     | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.                                                                                                                                                                           |
| Electrostatic transient/burst<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                                                              | ±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines                                                                                                   | ±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines                                                                                                   | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                                                     |
| Surge IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                                         | ±1kV differential mode<br>±2kV common mode                                                                                                                | ±1kV differential mode<br>±2kV common mode                                                                                                                | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.                                                                                                                                                                                                                                     |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-1                                                                                                                          | <5% UT ( >95%dip in UT) for 0.5 cycles<br>40% UT (60%dip in UT) for 5 cycles<br>70% UT (30%dip in UT) For 2.5 cycles<br><5% UT ( >95%dip in UT) for 5 sec | <5% UT ( >95%dip in UT) for 0.5 cycles<br>40% UT (60%dip in UT) for 5 cycles<br>70% UT (30%dip in UT) For 2.5 cycles<br><5% UT ( >95%dip in UT) for 5 sec | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter requires continued operation during power main Interruptions, it is recommended that the model MD300K2 Pulse Oximeter be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency (50/60Hz) 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.                                                                                                                                                                               |
| NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

**Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic immunity-  
For EQUIPMENT and SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING**

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic specified below. The customer of the user of the MD300K2 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.

| Immunity test              | IEC 60601 test level  | Compliance level | Electromagnetic environment-guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------|-----------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3Vrms 150kHz to 80kHz | 3V               | <p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the model MD300K2 Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 150kHz to 80 MHz}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80MHz to 800MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800MHz to 2.5GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacture 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.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>  |
| Radiated RF IEC 61000-4-3  | 3V/m 80MHz to 2.5GHz  | 3V/m             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

NOTE1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.

NOTE2 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 station 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 model MD300K2 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, the additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model MD300K2 Pulse Oximeter.

b Over the frequency range 150kHz to 80MHz, 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 and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING**

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MD300K2 Pulse Oximeter

The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbance is controlled. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the model MD300K2 Pulse Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output of transmitter(W) | Separation distance according to frequency of transmitter (m) |                                     |                                      |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
|                                        | 150KHz to 80 MHz<br>$d=1.2\sqrt{P}$                           | 80MHz to 800 MHz<br>$d=1.2\sqrt{P}$ | 800MHz to 2.5 GHz<br>$d=2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01                                   | 0.12                                                          | 0.12                                | 0.23                                 |
| 0.1                                    | 0.38                                                          | 0.38                                | 0.73                                 |
| 1                                      | 1.2                                                           | 1.2                                 | 2.3                                  |
| 10                                     | 3.8                                                           | 3.8                                 | 7.3                                  |
| 100                                    | 12                                                            | 12                                  | 23                                   |

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.

NOTE1 At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic interference is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

## **Droits d'auteur**

Notre entreprise détient tous les droits sur cette réalisation et tient à maintenir cette réalisation confidentielle. Notre société peut également chercher à maintenir cette réalisation comme un droit d'auteur non publié. Cette publication doit être utilisée uniquement à des fins de référence, d'exploitation, d'entretien ou de réparation de notre équipement.

Aucune partie de cette information ne peut être diffusée à d'autres fins.

En cas de publication accidentelle ou délibérée, notre société entend faire valoir son droit à ce travail en vertu des lois sur le droit d'auteur. Ceux qui ont accès à ce manuel ne peuvent pas copier, utiliser ou divulguer les informations contenues dans ce document, sauf autorisation expresse de notre part.

Toutes les informations contenues dans ce manuel sont jugées correctes. Notre société ne sera pas responsable des erreurs contenues ici ni des dommages accessoires ou consécutifs liés à des ajouts de texte, d'exécution ou d'utilisation de cette publication. . Cette publication peut se référer à des informations et est protégée par des droits d'auteur ou des brevets et ne transmet aucune licence en vertu des droits de brevet de notre société, ni les droits d'autrui. Notre société n'assume aucune responsabilité en cas de violation de brevets ou d'autres droits de tiers.

Le contenu de ce manuel peut être modifié sans préavis.

Modele: MD300K2

Version: Ver1.0K2

Date de revision : March 10, 2017

## Contenu

|                                        |    |
|----------------------------------------|----|
| 1 INTRODUCTION .....                   | 34 |
| 2 DESCRIPTION GENERALE .....           | 38 |
| 3 PARAMETRAGE DATE ET HEURE .....      | 41 |
| 4 PRENDRE UNE MESURE .....             | 42 |
| 5 PARAMETRAGE SYSTEME .....            | 44 |
| 6 GESTION DES DONNEES .....            | 47 |
| 7 ALARME .....                         | 50 |
| 8 MAINTENANCE ET REPARATION .....      | 51 |
| ANNEXE A SPECIFICITES .....            | 55 |
| ANNEXE B RESUME D ETUDE CLINIQUE ..... | 58 |
| ANNEXE C DECLARATION .....             | 60 |

# 1 INTRODUCTION

## 1.1 Brève introduction

Merci d'avoir choisi cet oxymètre de MD300K2. Les principales fonctions du dispositif sont de mesurer la saturation en oxygène de l'hémoglobine (SpO<sub>2</sub>) et le pouls (PR), de manière visuelle et auditive, avec une conservation et transmission des données par câble USB. Veuillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil.

Remarque:

Les illustrations utilisées dans le manuel peuvent différer légèrement de l'appareil actuel.

## 1.2 Utilisation

L'oxymètre de poignet MD300K2 est destiné à la vérification continue de la saturation en oxygène artériel (SpO<sub>2</sub>) chez l'adulte et l'enfant en milieu hospitalier et en clinique.

## 1.3 Principe de mesure

Le principe de l'oxymètre est le suivant: Une formule mathématique est établie en utilisant la loi Lambert Beer selon les caractéristiques d'absorption spectrale de l'hémoglobine réductrice (RHb) et de l'oxyhémoglobine (HbO<sub>2</sub>) dans les zones rouge et infrarouge proches.

Principe de fonctionnement de l'instrument: La technologie de contrôle de l'oxyhémoglobine photoélectrique est calculée en fonction de la technologie de numérisation et d'enregistrement par impulsion de la capacité cardiaque, de sorte que deux faisceaux de différentes longueurs d'ondes lumineuses (leur 660nm et lumière infrarouge proche 905nm) peuvent se focaliser sur un ongle humain par l'intermédiaire d'un capteur de doigt. Le signal mesuré obtenu par un élément photosensible, sera montré sur l'affichage de l'oxymètre par le processus dans les circuits électroniques et microprocesseur.

Diagramme:

1. Tube d'émission à rayons rouges et infrarouges
2. Tube de réception à rayons rouges et infrarouges

## 1.4 Informations de sécurité

### Précautions d'utilisation!

1. Avant toute utilisation, veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation. Notre société ne prendra pas en compte la garantie de l'appareil suite à une utilisation impropre de ce dernier.
2. Le fonctionnement de l'oxymètre de pouls peut être affecté par l'utilisation d'une unité électro chirurgicale (ESU).
3. Le dysfonctionnement du capteur peut causer des données inexactes pouvant entraîner des blessures au patient ou la mort, il faut donc prêter une attention particulière au capteur et l'inspecter régulièrement.
4. N'utilisez pas l'oxymètre de poignet dans un environnement IRM ou CT.
5. L'appareil est équipé d'une alarme mais il n'est pas destiné à une surveillance continue.
6. N'utilisez pas l'oxymètre de pouls dans une atmosphère explosive.
7. L'oxymètre de pouls est conçu uniquement comme un complément à l'évaluation du

patient. Il doit être utilisé conjointement avec d'autres méthodes d'évaluation des signes cliniques et des symptômes.

8. Vérifier le capteur de l'oxymètre de pouls toutes les 30 minutes afin d'évaluer le positionnement du capteur, la circulation et la sensibilité de la peau du patient. Si vous utilisez cet appareil avec d'autres périphériques assurez-vous qu'ils soient certifiés IEC 950 et IEC 601-1-1-1.

9. Ne pas stériliser le dispositif à l'autoclave, avec de l'oxyde d'éthylène ou en immergeant le dispositif dans du liquide. Le dispositif n'est pas destiné à la stérilisation.

10. Respectez les ordonnances locales et les instructions de recyclage concernant l'élimination ou le recyclage de l'appareil et des composants de l'appareil, y compris les piles.

11. Cet équipement est conforme à la norme CEI 60601-1-2: 2007 concernant la compatibilité électromagnétique des équipements et / ou des systèmes électriques médicaux. Cependant, en raison de la prolifération d'équipements de transmission de radiofréquences et d'autres sources de bruit électrique dans les milieux de soins de santé et dans d'autres environnements, il est possible que des niveaux élevés de ces interférences dues à la proximité ou à la force d'une source puissent perturber les performances de ce dispositif.

12. Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé pendant le transport du patient à l'extérieur de l'établissement de soins de santé

13. Les équipements de communication portables et mobiles peuvent affecter le matériel électrique médical.

14. Cet équipement ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements.

15. Les communications mobiles ou rf peuvent affecter l'appareil.

16. Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé pendant le transport du patient à l'extérieur de l'établissement de soins de santé

17. Cet équipement ne doit pas être utilisé empilé ou à côté sur un autre appareil.

Les équipements de communication portables et mobiles peuvent affecter le matériel électrique médical.

18. Quand vous reliez cet appareil à d'autres équipements, assurez-vous que les équipements suivent le protocole IEC950 et IEC 601-1-1.

#### **Avertissements:**

1. L'oxymètre de poignet doit être capable de mesurer correctement l'impulsion afin d'obtenir une mesure précise de SpO<sub>2</sub>. Vérifier que rien ne fait obstacle à la mesure de l'impulsion avant de s'appuyer sur la mesure SpO<sub>2</sub>.

2. Les câbles de données utilisés peuvent également générer des données inexactes; par conséquent, si les données servent de référence pour traiter un patient, faites particulièrement attention au câble de données et vérifiez-le plus fréquemment.

3. N'enroulez pas le câble SpO<sub>2</sub> avec les fils de l'équipement d'électrochirurgie.

4. Les accessoires à usage unique ne doivent jamais être réutilisés.

5. N'utilisez que des capteurs SpO<sub>2</sub> spécifiés par le fabricant. D'autres capteurs SpO<sub>2</sub> peuvent provoquer des performances incorrectes.

6. Débranchez la sonde du moniteur avant son nettoyage pour éviter tout risque d'endommagement

de l'appareil et pour éviter toute situation dangereuse.

7. L'alarme doit être adaptée à chaque situation et patient. Assurez-vous que le son soit bien activé.

**Remarques:**

1. Les interférences optiques peuvent se produire lorsque deux ou plusieurs capteurs sont situés dans des zones adjacentes.
2. Ce problème peut être éliminé en couvrant chaque appareil avec du matériel opaque. L'interférence optique peut nuire à la précision des relevés de SpO<sub>2</sub>.
3. Les saletés sur le capteur ou le détecteur peuvent produire des erreurs. Assurez-vous de la propreté de l'appareil.
4. Pour l'entretien courant de l'équipement, veuillez consulter les procédures de service à la section associée comme indiqué dans le manuel.
5. Toutes les fonctions de l'appareil peuvent être utilisées en sécurité.
6. Produit sans latex

**Des mesures inexactes peuvent être causées par:**

1. Des niveaux significatifs d'hémoglobine dysfonctionnelle (tels que le carboxyle - l'hémoglobine ou la méthémoglobine);
2. Des colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène;
3. Une lumière ambiante élevée. Protéger la zone du capteur si nécessaire;
4. Des mouvements excessifs du patient;
5. Une interférence électro chirurgicale à haute fréquence et défibrillateurs;
6. Les pulsations veineuses;
7. Le placement d'un capteur sur une extrémité avec un brassard de tension artérielle, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire;
8. Le patient présente une hypotension, une vasoconstriction grave, une anémie sévère ou une hypothermie;
9. Le patient est en arrêt cardiaque ou est en état de choc;
10. Le vernis des ongles ou les faux ongles;
11. Une faible qualité d'impulsion (faible perfusion);
12. Un faible taux d'hémoglobine

**1.5 Interférences électromagnétiques**

Cet oxymètre est conçu et testé en conformité avec la norme CEM, en conformité avec la norme internationale pour la CEM du dispositif médical électronique - CEI 60601-1-2.

Toutefois, en raison de la prolifération d'équipements de transmission de fréquences radioélectriques et d'autres sources de bruit électrique dans les milieux de soins de santé et de domicile (par exemple, les téléphones cellulaires, les radios bidirectionnelles mobiles, les appareils électriques), il est possible que des niveaux élevés d'interférences dus à la proximité ou la force d'une source, peuvent entraîner une perturbation des performances de cet appareil.

Cet appareil est conforme à la norme internationale CEI 60601-1-2. Les exigences de cette norme internationale sont les suivantes: CISPR11, GROP1 et CLASS B.

**1.6 Explication des symboles**

| Symbol | Explanation | Symbol | Explanation |
|--------|-------------|--------|-------------|
|--------|-------------|--------|-------------|

|                                                                                   |                                                                      |                                                                                   |                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|  | Type BF applied part                                                 | <b>IPX1</b>                                                                       | Protection contre les projections d'eau                |
|  | Mise en garde                                                        |  | Garder au sec                                          |
|  | Date of Manufacture                                                  |  | Manufacturer's information                             |
| <b>SN</b>                                                                         | Numéro de série                                                      | <b>ID</b>                                                                         | Numerod identification                                 |
|  | Alarme audio                                                         |  | Niveau de batterie                                     |
|  | Température de stockage et taux d'humidité                           |  | Suivre les instructions d'utilisation                  |
| <b>bpm</b>                                                                        | Unité de mesure du rythme cardiaque                                  | <b>SpO<sub>2</sub></b>                                                            | Hemoglobin Oxygen Saturation                           |
|  | Cable usb connecté                                                   |  | Couvercle batterie verrouillé/déverrouillé             |
| <b>CE</b><br>0123                                                                 | Approuvé CE                                                          | <b>EC REP</b>                                                                     | Autorisation de representation dans l'union européenne |
|  | Do not discard the device and other components                       |  | équipement classe II                                   |
|  | Ne pas jeter<br>Ne pas jeter de déchets électriques et électroniques |  | Bip muet                                               |
|  | Alarme muette                                                        | <b>?</b>                                                                          | Indiquez que le signal n'est pas stable                |

## 1.7 SPECIFICITES PRODUIT

- Compacte, léger et facile d'utilisation
- Ecran d'affichage TFT avec intensité lumineuse réglable
- Alarme visuelle et audible avec 3 niveaux sonores, alarme pour batterie faible
- Transfert des données par cable usb
- Alimenté par 3 piles AA alcaline ou adaptateur (optionel)

## 1.8 Contre indication

Aucune

## 2 DESCRIPTION GENERALE

L'oxymètre de pouls dispose d'un écran de 2.4 pouces. Il affiche le taux de saturation pulsée en oxygène SpO<sub>2</sub>, le rythme cardiaque, le pouls ainsi que d'autres indications et leurs courbes.

### 2.1 Aspect

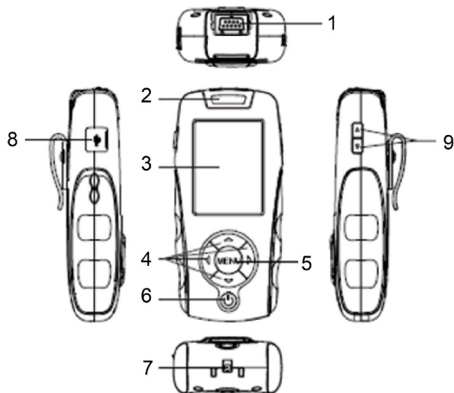


Fig.2.1

Description de la Fig.2.1:

1. Connecteur pour sonde et câbleusb : utilisé pour connecter avec la sonde SpO<sub>2</sub> et le cable PC pour les transmissions de données ;
2. Indicateur D'alarme : Dès lors que l'alarme Spo<sub>2</sub> et/ou l'alarme PRsonnent, l'indicateur flash en rouge.
3. Ecran d'affichage.
4. Bouton de navigation : haut, bas, gauche, droite.). La fonction du bouton gauche est la confirmation de la sélection et un appui long sur l'écran de mesure entraine sur la page du changement de mot de passe. La fonction du bouton droit est le retour à la page précédent. Dans l'interface de mesure appuyez sur le bouton droit pour passer du mode digital au mode de courbe. Bouton menu : appui court pour rentrer dans le menu principal. Appui long pour mettre l'alarme en silencieux.
5. L'appareil affichera l'alarme audio avec des icones X et un nuancier, appuyer longuement

de nouveau pour remettre l'alarme en marche.

6. Bouton Power: Appuyer et maintenir appuyé sur le bouton pendant 3 secondes pour allumer et 4 secondes pour éteindre.

7. Connection pour adaptateur.

8. USBinterface: utilisé pour mettre à jour le logiciel. Utilisé par les ingénieurs uniquement;

9. Bouton haut/bas du côté : appuyer pour augmenter, réduire la luminosité.

NOTE: Dans l'interface de mesure, appuyer sur le bouton menu pour augmenter le temps, l'alarme

se positionnera ainsi en pause. Appuyer de nouveau sur le bouton pour éteindre.

## 2.2 Alimentation

Le matériel peut être alimenté par 3 piles Alcalines AA.

Panneau arrière:

1: Piles

2: Fixation

3: Speaker pour alarme

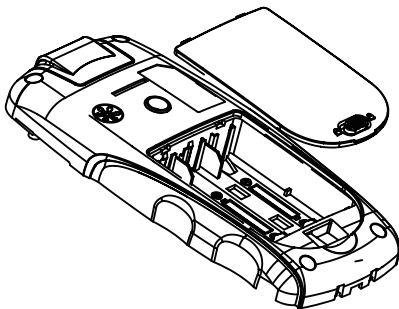


Fig.2.2

Installation des piles:

1) Ouvrir le cache : dévisser les vis jusqu'à la position « déverrouillée et ouvrir le cache.

2) Installation des piles : Installer 3 piles alcalines comme indiqué selon le sens des polarités

Voir Fig.2.2.

3) Fermer le cache: positionner le cache et visser dans le sens.

4) Durée de vie des piles et remplacement

Quand le niveau de batterie est faible, indicateur en rouge, cela signifie que la capacité de la batterie est limitée.

Remplacez les piles par des piles neuves.

**Attention :**

- si du liquide de la batterie rentrait en contact avec vos yeux, rincez abondamment et consultez un medecin.
- Assurez-vous d'installer les piles dans le sens des polarités indiqué.
- N'utilisez que des piles compatibles avec cet appareil.
- Retirez les piles de l'appareil si vous ne comptez pas l'utiliser durant une longue période.
- N'utilisez pas de piles de différents modèles.
- N'utilisez pas à la fois des batteries anciennes et neuves.
- Utiliser des piles certifiées.

**Alimentation secteur**

Quand il n'y a pas de piles dans l'appareil vous pouvez alimenter l'appareil via une alimentation et un adaptateru

**Attention**

Assurez-vous d'utiliser l'adaptateur prévu à cet effet

Branchez et débrancher l'adaptateur sans prendre de risque

Retirez l'adaptateur quand il n'est pas utilisé durant une longue période

Si l'appareil s'éteint soudainement, retirez votre doigt, et installer des piles neuves.

### 3 PARAMETRAGE DATE ET HEURE

Afficher la date et l'heure correcte en suivant ces étapes :

1) Appuyer sur le bouton marche 3s pour allumer l'appareil. Appuyer ensuite sur le bouton menu pour entrer dans le menu principal, référez-vous à la Fig3. 1

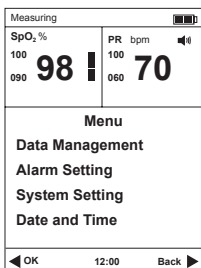


Fig.3.1

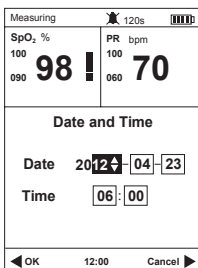


Fig.3.2

2) Appuyer sur le bouton de navigation Date et heure "et appuyer sur OK pour entrer l'heure. Voir Fig 3.2

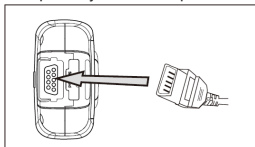
Appuyer sur le bouton de navigation pour le sélectionner puis sur OK pour ajuster la valeur puis de nouveau sur ok pour la confirmer.

La date s'affiche de la manière suivante : Année – mois – date et l'heure : heure-minute

## 4 PRENDRE UNE MESURE

### 4.1 Installer la Sonde

1. Avant utilisation assurez-vous que l'oxymètre n'est pas endommagé.



2. Insérer la sonde dans l'emplacement prévu à cet effet. (Voir Fig.4.1). Si la sonde est déconnectée, "probe off" s'affichera dans la barre des statuts en haut à gauche de l'écran.

Note:

- La sonde est conforme à la norme ISO80601-2-61.
- Le connecteur est aussi prévu pour télécharger les données en lien avec le logiciel MedView Pour plus d'information referez-vous au logiciel Medview

Une fois l'heure réglée placez votre doigt comme indiqué sur l'image ci-dessous.

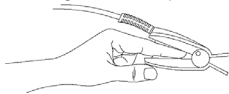


Fig.4.2 positionnement du capteur

### 4.2 Ecran de mesures

Il y a 2 modes d'affichage comme indiqué sur le schéma ci-dessous

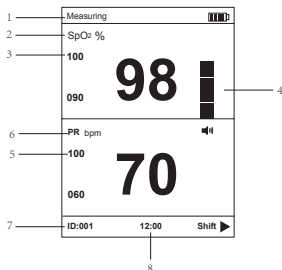


Fig.4.3

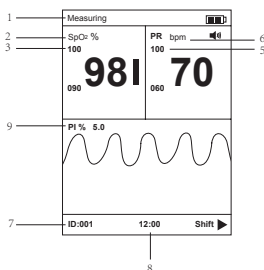


Fig.4.4

Description de l'écran de mesures :

**1. Mesures:** l'oxymètre est en mode mesure :

Il indique qu'il n'y a pas de doigt inséré lorsque cela est le cas.

Il indique « sonde déconnecté » lorsque cela est le cas.

**2. SpO2%:** zone d'affichage SpO2

Ceci indique la saturation en oxygène, en fonction du niveau d'hémoglobine. La couleur du SpO2 devient rouge lorsque celui-ci atteint la limite maximale. Il affiche 2 tirets si la sonde ou le doigt ne sont pas connectés.

**3. 100:** SpO2 limite alarme max 90: SpO2 alarme limite basse.**4. :** rythme cardiaque**5.100:** PR alarme limite max; 060: PR alarm limit min.**6.PR:** PR zone d'affichage

Ceci montre le rythme cardiaque.

La couleur de la valeur PR devient rouge lorsqu'elle est au-dessus de la limite fixée grâce à l'alarme. 3 tirets s'affichent lorsque la sonde ou le doigt sont déconnectés.

**7.ID:** 001, signifie que le numéro d'identification du patient est 001. Le numéro ID se détermine de la manière suivante :

- ① appuyer sur le bouton ok, ② appuyer sur le bouton de navigation pour changer le numéro,
- ③ appuyer sur ok pour confirmer.

**8.12:00:** heure actuelle.**9.PI%:** Zone d'indice de perfusion. **Warnings!**

- N'utilisez que la sonde fournie par le fabricant.
- N'utilisez pas de sonde avec des composants optiques accessibles. .
- Des mouvements excessifs du patient risquent de poser des problèmes de mesure.
- Les dommages aux tissus peuvent être causés par un mauvais fonctionnement ou un mauvais usage du capteur; Par exemple en enveloppant le capteur trop serré. Inspecter le capteur pour assurer l'intégrité de la peau et vérifier si l'adhérence au capteur est correcte. Des inspections plus fréquentes devront être effectuées si nécessaire.
- La perte du signal d'impulsion peut se produire à cause d'une des situations suivantes:

A) Le capteur est trop serré;

B) Il existe un éclairage excessif provenant de sources lumineuses telles qu'une lampe chirurgicale, une lampe à bilirubine ou la lumière du soleil;

C) N'utilisez pas l'appareil sur le même bras lorsque vous prenez une mesure de tension artérielle

## 5 REGLAGE SYSTEME

### 5.1 PARAMETRAGE SYSTEME

Entrez dans le menu réglages à partir du menu principal.

Utilisez ensuite le bouton de navigation pour choisir les réglages à effectuer.

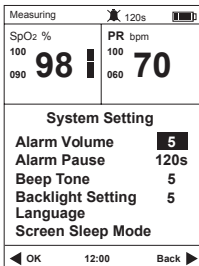


Fig.5.1

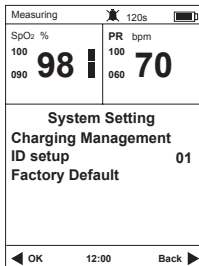


Fig.5.2

**Alarme Volume:** Vous pouvez régler le volume de l'alarme. , il y a 7 niveaux de réglages, et le niveau 3 est le réglage par défaut.

**Alarme Pause :** il y a 3 modes ,60s and 120s, et le mode par défaut est 120s. L'appareil effectue l'alarme lors de la mise en place d'un nouveau mode.

**Beep :** Le niveau est de 0 à 7, et le niveau par défaut est le niveau 3.

**Eclairage de fond/Backlight settings:** le niveau d'éclairage est de 1 à 7, et le niveau par défaut est le 3

**Langue:** Anglais, Français, Allemand, Espagnol, Italien, Japonais, Chinois. ,

**Mode veille écran :** 1minute, 10 minutes, 30 minutes, écran toujours allumé, et le réglage par défaut est s 1minute

**Charge:** Charge Activée, Charge arrêtée. (la charge est ineffective)

**ID setup:** ① appuyer sur bouton ok, ② appuyer sur le bouton de navigation pour changer le numéro, ③ press OK

Appuyer pour confirmer.

**Mode défaut du fabricant:** revient au reset usine.

**Note:**

1. Il se peut qu'après avoir changé les piles l'appareil revienne au mode défaut.

2. The numéro ID vont de 1 à 127.

3. Si l'écran est en mode veille appuyer sur le bouton éclairage

## 5.2. PARAMETRAGE ALARME

Avant le paramétrage, veuillez entrer le mot de passe (1234) pour établir les paramètres. Sinon vous pouvez accéder directement aux paramètres sans les modifier.

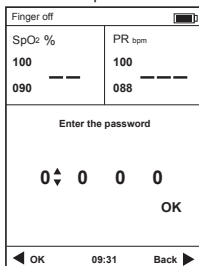


Fig.5.3

### Comment saisissez-vous des mots de passe?

1. Appuyez sur le bouton de navigation pour changer les chiffres.
2. Appuyez sur le bouton OK pour confirmer le nombre.
3. Appuyez sur le bouton de navigation pour passer aux numéros suivants.
4. Appuyez sur le bouton OK pour confirmer votre sélection.
5. Répétez la première étape.

### Comment changer les mots de passe?

Dans l'interface de mesure, appuyez sur le bouton de menu pour 5s pour changer les mots de passe.

Dans le premier cas, entrez les anciens mots de passe.

La deuxième fois, entrez les nouveaux mots de passe.

Ensuite, vous pouvez modifier les mots de passe. In the measuring interface, hold and press the menu button for 5s to change the passwords.

### Notes:

1. The read-only password is 0000. Under this password, you can only check the parameter but not change.
2. The make-changes password is 1234, enter this password, you can set the parameters.
3. You can change the password. If you forget the password, Please choose "Factory Default" in System Setting, the password will Recover to factory password (1234) .
4. Every time enter into the Alarm Setting in the main menu, Alarm Volume and Alarm Pause in the System Setting, you should input the password.

Entrez l'interface [Réglage de l'alarme].

|                      |             |                  |            |          |  |
|----------------------|-------------|------------------|------------|----------|--|
| Measuring            |             | 120s             |            |          |  |
| SpO <sub>2</sub> %   |             | PR bpm           |            |          |  |
| 100                  | <b>98 !</b> | 100              | <b>70</b>  |          |  |
| 090                  |             | 060              |            |          |  |
| <b>Alarm Setting</b> |             |                  |            |          |  |
|                      |             | SpO <sub>2</sub> | PR         |          |  |
| Alarm                |             | <b>ON</b>        | <b>ON</b>  |          |  |
| High Limit           |             | <b>100</b>       | <b>100</b> |          |  |
| Low Limit            |             | <b>90</b>        | <b>60</b>  |          |  |
| ◀ OK                 |             | 12:00            |            | Cancel ▶ |  |

Fig.5.4

Vous pouvez sélectionner alarme on ou off.

Les Limites maximales SpO<sub>2</sub> s'étendent de 71~100, Les Limites minimales SpO<sub>2</sub> s'étendent de 70~99 Les Limites maximales PR vont de 31~250, Les limites minimales s'étendent 30~249

## 6 GESTION DES DONNEES

Entrez dans le menu Gestion des données depuis le menu principal

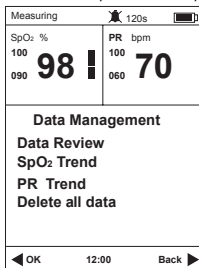


Fig.6.1

### 6.1 Rapport de données

Entrée dans le menu rapport de données comme expliqué sur la Fig.7.1. En appuyant sur les boutons « haut » et « bas » l'utilisateur peut accéder aux données les plus anciennes ou plus récentes

L'oxymètre peut enregistrer les paramètres alarmant signifiés en rouge. En appuyant sur le bouton menu vous retournez sur l'interface principale.

| Measuring      |                  |    |    |      | 120s |  |
|----------------|------------------|----|----|------|------|--|
| Time           | SpO <sub>2</sub> | PR | ID |      |      |  |
| 23/04 06:00:20 | 98               | 70 | 1  |      |      |  |
| 23/04 06:00:16 | 98               | 70 | 1  |      |      |  |
| 23/04 06:00:12 | 98               | 70 | 1  |      |      |  |
| 23/04 06:00:08 | 98               | 70 | 1  |      |      |  |
| 23/04 06:00:04 | 90               | 60 | 1  |      |      |  |
| 23/04 06:00:00 | 90               | 60 | 1  |      |      |  |
| 23/04 05:59:56 | 90               | 60 | 1  |      |      |  |
| 23/04 05:59:52 | 90               | 60 | 1  |      |      |  |
| 23/04 05:59:48 | 90               | 60 | 1  |      |      |  |
| 23/04 05:59:44 | 90               | 60 | 1  |      |      |  |
| Page 01/80     |                  |    |    | Back |      |  |

Fig.6.2

### 6.2 Courbe SPO2

Entrée dans le menu « Courbe Spo2 » comme expliqué sur la Fig.7.3. En appuyant sur les boutons « haut » et « bas » l'utilisateur peut accéder aux données les plus anciennes ou plus récentes.. En appuyant sur le bouton "haut",

L'oxymètre revient à la page précédente. En appuyant sur le bouton menu vous retournez sur l'interface principale.

Sur la courbe ci-dessus l'heure et la date de la première courbe apparaissent.

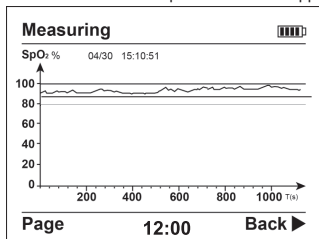


Fig.6.3

### 6.3 Courbe PR

Entrée dans le menu « Courbe PR » comme expliqué sur la Fig.7.4. En appuyant sur les boutons « haut » et « bas » l'utilisateur peut accéder aux données les plus anciennes ou plus récentes

En appuyant sur le bouton "haut",

L'oxymètre revient à la page précédente. En appuyant sur le bouton menu vous retournez sur l'interface principale.

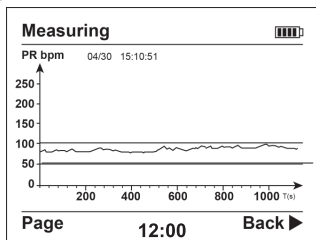


Fig.6.4

### 6.4 Supprimer toutes les données

Entrée dans le menu « supprimer les données » comme expliqué sur la Fig.6.5. Sélectionner "oui" ou "

non" en appuyant sur les boutons "haut" et "bas", et confirmer en appuyant sur « ok ».

Remarque : attention, une fois supprimée les données ne peuvent pas être récupérées.

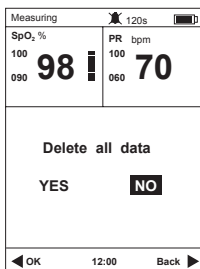


Fig.6.5

## 7 REGLAGE ALARME

ALARME PRIORITE :

Il y a 2 niveaux de priorité.

Priorité Haute : Le plus haut niveau d'alarme, indique que le patient est dans une situation dangereuse

Priorité Basse : indique l'alarme technique causée par le matériel lui-même. .

Les alarmes de l'oxymètre incluent les alarmes technique et physiologique.

L'utilisateur ne peut le modifier.

Bilan des priorités :

|                         | HAUTE                                     | BASSE                    |
|-------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|
| Parametre               | SpO <sub>2</sub> / PR                     | /                        |
| Valeur                  | Rouge                                     | /                        |
| Alarmelampe             | Clignote                                  | /                        |
| Fréquence de la lumière | 1.5Hz                                     | /                        |
| Son audible             | Di- Di – Di ----- Di - Di                 | Di                       |
| Cycle de l'alarme       | 3 s                                       | 20 s                     |
| Alarme info             | SpO <sub>2</sub> Haute Alarm/ Basse Alarm | Sonde/doigt non connecté |

### Remarques:

- 1.L'alarme se mettra en route si la valeur est en dehors de l'étendue standard.
- 2.Le son de l'alarme ne s'arrête qu'une fois coupée.
- 3.Après avoir coupée l'alarme l'indicateur se mettra en route.
- 4.L'alarme minimale: la lumière correspondante s'affichera et clignotera.



### ATTENTION!

Lorsque l'alarme se déclenche suivez le patient immédiatement'

Verifiez quel parametre est alarmant, verifiez la condition du patient

Verifiez la source de l'alarme. Eteindre l'alarme si necessaire.

### Remarque :

- 1.Les réglages alarmes peuvent revenir si l'arrêt n'a pas été supérieur à 30secondes.
- 2.Tester le système d'alarme en rentrant les parametres les plus élevés.
- 3.Ne pas rentrer les paramètres d'alarme en dehors des tranches définies ou le système se mettra en 0mode echec. .

## 8 MAINTENANCE ET REPARATION

### ATTENTION!

- Le circuit interne de l'oxymètre ne requiert pas de calibrage ou de maintenance hormis le changement des piles.
- Ne pas réparer les circuits électroniques. Cela pourrait endommager l'appareil et résilierait la garantie.

Afin de nettoyer et désinfecter votre appareil, veillez à utiliser exclusivement des produits approuvés par ChoiceMMed et respectez les méthodes de nettoyage préconisées listées dans ce chapitre. La garantie ne couvre pas les dommages causés par l'utilisation de substances ou méthodes inappropriées.

Nous ne formulons aucune réclamation concernant l'efficacité des produits chimiques ou des méthodes répertoriés comme moyens de lutte contre l'infection. Pour connaître la méthode de lutte contre l'infection, consultez l'agent de lutte contre les infections ou l'épidémiologiste de votre hôpital. Gardez votre équipement et accessoires libres de poussière et de saleté.

Afin d'éviter d'endommager l'équipement, suivez ces règles:

- Diluez toujours votre produit en suivant les indications du fabricant ou utilisez le moins possible de produits concentrés.
- N'immergez aucune partie de l'appareil ou accessoire dans quelque liquide que ce soit.
- En aucun cas ne versez de liquide sur l'appareil ou ses accessoires.
- Veillez à ce qu'aucun liquide n'entre dans le boîtier.
- N'utilisez jamais de matériaux abrasifs (tel que laine d'acier ou vernis d'argent), ou de nettoyants érosifs (comme de l'acétone ou des nettoyants à base d'acétone).

### Contrôles de sécurité

Avant toute utilisation, ou après 6 à 12 mois d'utilisation de votre oxymètre, ou à l'occasion d'une réparation, une inspection générale de l'appareil est préconisée. Cette inspection approfondie devrait être effectuée par un personnel qualifié pour assurer la fiabilité. Respectez les consignes suivantes lors de l'inspection de l'équipement:

Assurez-vous que l'environnement et l'alimentation répondent aux exigences. Inspecter l'équipement et ses accessoires afin de les préserver des dommages mécaniques.

Assurez-vous que seuls les accessoires spécifiés sont utilisés. Vérifiez si le système de mise en garde fonctionne correctement

Assurez-vous que l'oxymètre de pouls est en bon état de fonctionnement.

En cas de dommages ou d'anomalies, ne pas utiliser l'oxymètre de pouls. Contactez immédiatement les ingénieurs biomédicaux de votre hôpital ou votre personnel de service.

### Nettoyage

Votre équipement doit être nettoyé régulièrement. S'il y a une forte pollution ou beaucoup

de poussières et de sable dans votre environnement, l'équipement doit être nettoyé plus fréquemment. Avant de nettoyer l'équipement, consultez les règlements de votre hôpital pour le nettoyage de l'équipement.

Les produits de nettoyage recommandés sont:

- Savon doux (dilué)
- Ammoniac (dilué)
- Blanchiment d'hypochlorite de sodium (dilué)
- Peroxyde d'hydrogène (3%)
- Ethanol (70%)
- Isopropanol (70%)

Pour nettoyer votre équipement, veuillez suivre ces règles:

1. Arrêtez l'oxymètre de pouls.
2. Nettoyez l'écran à l'aide d'un chiffon doux et propre humidifié avec un nettoyant pour vitres.
3. Nettoyez la surface extérieure de l'appareil à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec un produit nettoyant.
4. Retirez tout résidu de produit nettoyant avec un chiffon sec si nécessaire.
5. Séchez votre appareil dans un endroit ventilé et frais.

#### Désinfection

La désinfection peut endommager l'appareil et n'est donc pas recommandée pour cet oxymètre de pouls sauf indication contraire dans le calendrier d'entretien de votre hôpital.

#### Maintenance Method

Heures ouvrées: de 9:00 à 12h et de 14h00 à 17:30 du lundi au vendredi hors vacances scolaires.

#### Limitation et annulation de garanties

A) Notre société n'est pas responsable des dommages causés par les forces de la nature. Par exemple: incendie, tonnerre, inondation, cyclone, grêle, tremblement de terre, effondrement de la maison, agitation, panne d'avion, accident de la circulation, dégâts délibérés, manque de carburant ou d'eau, travail et capitaux, grève et arrêt de travail etc.

B) Non compris dans le service

- Le coût et les frais d'assurance du démontage, de la remise à neuf, du reconditionnement et du transport de l'oxymètre ou de la partie de celui-ci.
- Dommages ou pertes subis en raison d'inspections ou de réparations effectuées par un autre institut qui n'est pas certifié.
- Les dommages et défaillances causés par l'utilisateur ou son représentant qui n'utilise pas l'appareil selon le manuel.

C) Les dommages ou pertes subis du fait de la connexion à un équipement périphérique (tel

qu'une imprimante, un ordinateur, etc.) qui ne sont pas fournis par notre société ne sont pas couverts par la garantie.

**D) Limitation de responsabilité**

Dans la durée de la garantie, si l'utilisateur change les pièces fabriquées par d'autres fabricants sans notre permission de l'entreprise, notre société est en droit d'annuler le contrat.

**Garanties de l'utilisateur**

A) Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant l'utilisation

B) Veuillez faire fonctionner et faire l'entretien quotidien en suivant ce qui est indiqué dans le manuel et la garantie.

C) L'alimentation électrique et l'environnement doivent être maintenus comme indiqué dans le manuel.

**Principe de non-garantie**

- L'appareil ne reste pas dans son état d'origine.
- La coque de l'appareil est brisée ou fissurée.
- Preuve de dommages causés par l'eau.
- Accessoires falsifiés ou apparence d'abus physique.
- Preuve de dommage par écrasement de la sonde.
- L'emballage d'origine pendant le transport n'est pas utilisé.
- Un service non autorisé a été effectué sur l'oxymètre.
- Dégâts causés à l'appareil du au non-respect des exigences spécifiées dans le manuel.
- L'environnement de travail n'est pas sain.
- Il existe des frotis ou des marques qui ne font pas partie de l'appareil et ne peuvent pas être retirées de la surface extérieure de l'appareil.
- Le circuit court est endommagé à cause de la présence d'alcool ou de tout autre fluide dans l'appareil ou dans ses raccords.
- Toutes les sondes et ses accessoires ne sont pas remplacés gratuitement.
- Si une étiquette de code des pièces est endommagée ou manquante, cette garantie devient nulle et non avenue.
- Dommages de la sonde causés par la force mécanique.

**Demande spéciale de l'utilisateur pendant la période de garantie**

La garantie suit la réglementation en vigueur dans le pays où l'achat a été effectué concernant les appareils électroniques : soit d'un an sur l'appareil et de 3 mois sur les accessoires. Étant donné que le produit électronique est rapidement remplacé, les accessoires achetés peuvent être en rupture de stock. Dans ce cas, nous allons adopter pour entièrement mettre à niveau ou remplacer l'ancien; Vous devriez payer le coût minimum de l'unité renouvelée.

**9.9.6 Remballage**

- Prenez tous les accessoires et mettez-les dans une housse en plastique
- Essayez d'utiliser l'emballage d'origine. L'utilisateur sera responsable des dommages causés par le mauvais emballage pendant le transport.
- Veuillez fournir la garantie et une copie de la facture.
- Veuillez décrire le problème en détail et renvoyer l'oxymètre complet.

**Stockage et transport**

Stockage: Température de stockage  $-25^{\circ}\text{C} \sim 70^{\circ}\text{C}$ , Humidité relative  $\leq 93\%$ , sans condensation.

Transport: Transport par compagnie aérienne, train ou bateau après conditionnement sur demande.

Colis: Nous emballons le produit dans un carton dur et plaçons de la mousse entre la boîte intérieure et le carton afin de limiter les secousses.

## ANNEXE A SPECIFICITES

### Notes :

- Les Spécificités peuvent être modifiées à tout moment.
- Les diagramme du circuit, la liste des composants,, les diagramme illustrés,
- et les règles de calibrage sont donnés exclusivement pour l'utilisation des professionnels de notre Société.
- L'équipement a été calibré, l'utilisateur ne doit pas le recalibrer. Pour assurer la précision de la sonde, veuillez la changer une fois par an.

### Ecran

TYPE: OLED

Paramètres: SpO2%, Fréquence de pouls, fréquence cardiaque, indicateur de batterie faible

Autres: statut de la connection et indicateur d'erreur de la sonde, codes d'erreur.

Alarm

Alarm: Spo2, pouls, sonde déconnectée, batterie épuisée, Alarme mode : alarme audio, alarme visuelle

et information.

Plage d'affichage : SpO2 70%-100%, PR 30bpm-250bpm

Limites mode Default: SpO2 max 100%, min 95%; PR max 100bpm; min 60bpm

SpO2

Plage de mesures : 0~100%

Précision :70%-100%;  $\pm 2\%$ ; <70% non spécifié

Rythme cardiaque

Plage d'affichage : 30~255bpm

Résolution: 1 bpm

Precision:  $\pm 2$  bpm or 2%(The larger are applied)

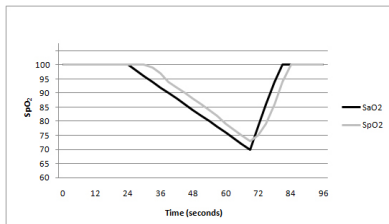
Indice de perfusion

Plage d'affichage : 0.1%~20%

Spécificités de la sonde

### Actualisation des données de l'équipement

Comme montré ci-dessous l'actualisation des données de l'équipement est de 8 s.



### Environnement de prise de mesure

Température ambiante: 0 °C ~ 40 °C

Humidité relative : ≤ 80%, pas de condensation

Pression atmosphérique : 86 kPa ~ 106 kPa

### Stockage des données

Température: -20 °C ~ 70 °C

Humidité Relative: ≤ 93%, pas de condensation Pression Atmosphérique : 50 kPa ~ 106 kPa

Source de courant

Piles Alkaline

3 piles AA

Durée : 10 heures continues minimum

AC adaptateur

Courant entrée: AC 100V~240V Fréquence d'entrée: 50Hz~60Hz Courant sortie: DC 5V±5%  
courant sortie: 2A MAX

### SMD chip fuse

32V3A0466003.NR(1206)

### Stockage données

Stocker et relire les données SpO2 et Pr pendant 72 hours SpO2 et PR, l'intervalle est de 4 s.

### Dimensions

Dimension: 143.3mm(L)X67.4mm(I)X36mm(H) Poids: ≤140±10g(sans les piles)

### Emballage contient:

1.3 piles alkaline

2.1 manuel d'utilisation

3.1 sonde adulte: M-50E012CS09

4.1 sonde pédiatrique: M-50B008CS09 (optionnelle)

5.1 sonde à usage unique : M-50J033CS045 (optionnelle)

6.1 clef pour dévisser les vis

7.1 cd logiciel

8.1 cable usb

**Classification**

Classification selon la norme IEC-60601-1:

Type de Protection contre les chocs électriques : équipement de classe II

Type de Protection contre les chocs électriques : Type BF pour la sonde SpO2 ;

Degré de protection contre les agressions liquides IPX1;

Degré de protection pour la désinfection et stérilisation :

Pas de stérilisation, utilisation de désinfectant uniquement;

Mode operation: continu

## ANNEXE B RESUME D ETUDE CLINIQUE

Les informations ci-dessous ont été réalisées pour rapprocher les données concernant des adultes volontaires en bonne santé.

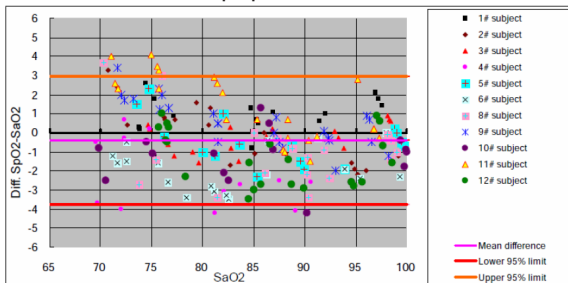
Bilan de l'analyse ARMS Bland-Altman ensemble de données du MD300K2 :

### Détails de l'étude Clinique de l'oxymètre MD300K2 et de la sonde M-50E012CS09:

ARMS Value Analysis Statement

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

Graphique Bland-Altman

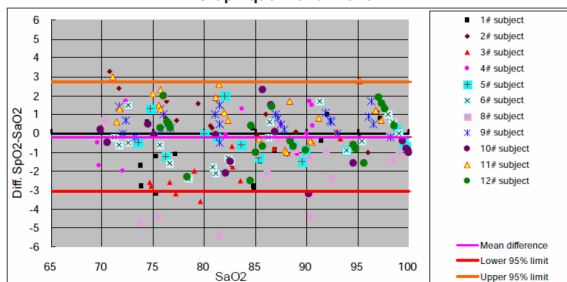


### Détails de l'étude Clinique de l'oxymètre MD300K2 et de la sonde M-50B008CS09:

ARMS Value Analysis Statement

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

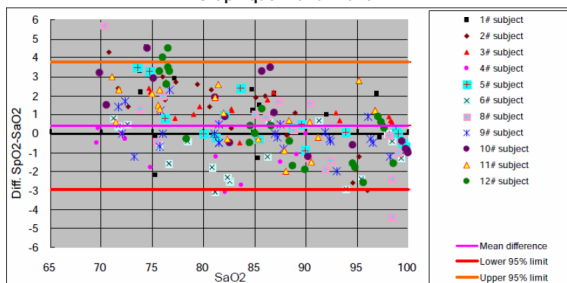
Graphique Bland-Altman



Détails de l'étude clinique de l'oxymètre MD300K2 et de la sonde M-50J033CS045 :  
ARMS Value Analysis Statement

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

Graphique Bland-Altman



**ANNEXE C DECLARATION**

Instructions et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques Pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES

| L'oxymètre de pouls MD300K2 a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou utilisateur de l'oxymètre de pouls MD300K2 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. |                 |                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oximeter ist so konstruiert, dass es auch im spezifisch elektromagnetischen Feld verwandt werden kann. Der Benutzer muss sicherstellen, dass dieses Produkt unter folgenden Bedingungen angewandt werden muss.                           |                 |                                                                                                                                                    |
| Strahlungsprüfung                                                                                                                                                                                                                        | gemäß           | Elektromagnetische Umwelt – Anleitung                                                                                                              |
| RF Störung<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                   | Gruppe 1        | Das RF-Signal des Oxymeters (MD300K2) ist seine RF- Störung sehr Blutdruckhandschelle. gering, und kann die Elektrogerate ringsum nicht stören.    |
| RF Störung<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                   | Klasse B        | Oxymeter eignet sich für alle Stellen, z. B. Siedlungen und Familiengebäude, das direct am öffentlichen Netz mit Niederspannung angeschlossen ist. |
| Oberschwingungsströme<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                   | Nicht anwendbar |                                                                                                                                                    |
| Spannungsschwankungen/<br>Flicker<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                       | Nicht anwendbar |                                                                                                                                                    |

Instructions et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique Pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES

| Instructions et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique                                                                                                                                                            |                                            |                                            |                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'oxymètre de pouls MD300K2 a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. |                                            |                                            |                                                                                          |
| Test d'immunité                                                                                                                                                                                                                  | Niveau composite<br>CEI 60601              | Niveau de conformité                       | Environnement électromagnétique – Instructions                                           |
| Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2                                                                                                                                                                                     | +/- 6 kV au contact<br>+/- 8 kV dans l'air | +/- 6 kV au contact<br>+/- 8 kV dans l'air | Les sols doivent être en bois, béton ou carrelage. Si le sol est recouvert d'un matériau |

|                                                                                  |       |       |                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre des niveaux caractéristiques de ceux que l'on trouverait dans un environnement commercial et hospitalier habituel. |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Instructions et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique Pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES qui ne sont pas vitaux

| Instructions et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique                                                                                                                                                            |                               |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'oxymètre de pouls MD300K2 a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. |                               |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Test d'immunité                                                                                                                                                                                                                  | Niveau composite<br>CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique –<br>Instructions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                  | 3 V/m<br>80 MHz à<br>2,5 GHz  | 3 V/m                | <p>Les appareils de transmission à radiofréquence portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de l'oxymètre de pouls (MD300K2) ou d'un de ses composants, y compris des câbles, c'est-à-dire à une distance séparatrice inférieure à celle recommandée ayant été obtenue par voie de calcul à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance séparatrice recommandée</p> $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz;}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$ <p>avec P la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et de la distance séparatrice recommandée en mètre (m).</p> <p>L'intensité du champ des émetteurs en radiofréquence fixes doit être inférieure au niveau de conformité requis pour chaque gamme de fréquences. b</p> <p>Il se peut que des brouillages surviennent à proximité d'appareils comportant le symbole suivant : </p> |

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences applicable est la plus élevée.

REMARQUE 2 Il est possible que ces indications ne s'appliquent pas dans tous les contextes. En effet, la propagation électromagnétique est affectée par les surfaces d'absorption et de réflexion, les objets et les personnes.

a. En théorie, on ne peut prédire avec exactitude l'intensité du champ des émetteurs fixes tels que les relais pour radiotéléphones (portables) et radios terrestres portatives, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions télévisées. Il faudrait étudier un site électromagnétique afin d'évaluer les champs électromagnétiques provenant d'émetteurs en radiofréquence fixes. Il faut contrôler l'intensité du champ mesurée à l'emplacement de l'oxymètre de pouls (MD300K2) afin de s'assurer qu'il fonctionne dans des conditions normales. S'il ne fonctionne pas normalement, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, comme de réorienter l'oxymètre de pouls (MD300K2) ou le changer d'emplacement.

b. L'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m au-delà de la gamme de fréquences 150 kHz à 80 MHz.

Distances séparatrices recommandées entre les appareils de transmission à radiofréquence portables et mobiles et les APPAREILS ou SYSTÈMES – Pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES qui ne sont pas vitaux

Distances séparatrices recommandées entre les appareils de transmission à radiofréquence portables et mobiles et l'oxymètre de pouls

L'oxymètre de pouls MD300K2 a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques sont contrôlées. Le client ou utilisateur de l'oxymètre de pouls peut renforcer la prévention de brouillages électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de transmission à radiofréquence portables et mobiles (émetteurs) et l'oxymètre de pouls, comme recommandé ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de transmission.

| Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W) | Distance séparatrice en fonction de la fréquence de l'émetteur (m) |                                      |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                | 80 MHz à 800 MHz<br>$d=1.2\sqrt{P}$                                | 800 MHz à 2,5 GHz<br>$d=2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01                                           | 0.1167                                                             | 0.2334                               |
| 0,1 0                                          | 3689                                                               | 0,7378                               |
| 1                                              | 1.1667                                                             | 2.3334                               |
| 10                                             | 3.6893                                                             | 7.3786                               |
| 100                                            | 11.6667                                                            | 23.3334                              |

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas listée ci-dessus, la distance séparatrice recommandée en mètres (m) peut être estimée par voie de calcul à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur avec P pour la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance séparatrice applicable est celle de la gamme de fréquences la plus élevée.

REMARQUE 2 Il est possible que ces indications ne s'appliquent pas dans tous les contextes. En effet, la propagation électromagnétique est affectée par les surfaces d'absorption et de réflexion, les objets et les personnes.