

OXYcheck®
Oxymètre de Pouls



FR



www.visiomed-lab.com



Distributed by
Visiomed SAS France
Service clients
8, avenue Kléber
75116 Paris - France
Tel : +33 892 350 334
Fax : +33 1 43 73 59 56
contact@visiomed-lab.fr

Shanghai International
Holding Corp GMBH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537
Hamburg Germany



Made in China
Beijing Choice
Electronic Technology Co., LTD
Room 320, West building 4,
N° 83 Fuxing Road
Beijing 100039, P. R. China

MANUEL D'UTILISATION



VM-300C18

By Visiomed®

DESCRIPTION GÉNÉRALE

La saturation en oxygène mesure le pourcentage des sites de liaison de l'hémoglobine dans le sang qui est occupé par l'oxygène. De nombreux facteurs peuvent modifier l'affinité de l'hémoglobine pour l'oxygène et diminuer la saturation en oxygène dans le sang. Le contrôle de la saturation en oxygène est crucial pour les personnes qui présentent des facteurs pouvant causer la désaturation, un état qui pourrait forcer les fournisseurs de soins de santé à agir pour remédier à l'insuffisance. Un oxymètre (ou oxymètre de pouls) de doigt peut aider au contrôle de la saturation en oxygène.

L'oxymètre de doigt est petit, peu consommateur d'énergie, facile à utiliser et portable. Le patient n'a qu'à insérer un doigt dans le capteur photoélectrique pour obtenir un diagnostic et faire afficher la saturation en oxygène sur l'écran. Des études cliniques ont démontré la grande précision et la répétabilité de cet instrument.

PRINCIPE DE LA MESURE

Le principe de l'oxymètre repose sur une formule mathématique établie à partir de la loi de Beer-Lambert selon les caractéristiques d'absorption spectrale de l'hémoglobine réduite (RHb) et de l'oxyhémoglobine (HbO₂) dans les zones de la lumière rouge et du proche infrarouge. Le fonctionnement de l'instrument fait appel à la technologie d'inspection photo-électrique de l'oxyhémoglobine utilisée de pair avec la technologie de balayage et d'enregistrement du pouls à capacité, de sorte que deux faisceaux de lumière de longueurs d'onde différentes (660 nm dans le rouge et 940 nm dans le proche infrarouge) puissent être concentrés sur le bout de l'ongle du patient à travers un capteur fixé au doigt. Un signal mesuré, obtenu par un élément photosensible, est affiché sur l'écran de l'oxymètre.

Schéma de fonctionnement (Figure 2) :

1. Tube émetteur de rayons rouges et infrarouges
2. Tube récepteur de rayons rouges et infrarouges

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

1. Avant toute première utilisation, merci de bien vouloir lire attentivement le présent manuel.

2. Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls digital à proximité d'une Unité Electro-chirurgicale (« ESU »), le fonctionnement du présent appareil pouvant s'en trouver perturbé.
3. L'oxymètre de pouls tactile doit être positionné de manière à permettre une captation correcte du pouls, l'objectif premier étant de déterminer, de façon fiable, une valeur de saturation pulsée en oxygène (SpO₂). Vérifier que rien ne vient compromettre la mesure.
4. Ne pas utiliser le saturomètre au sein d'un environnement IRM (« Imagerie par Résonance Magnétique ») ou CT (« Tomographie Numérique »).
5. Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls tactile dans le cadre de situations nécessitant la présence d'alarmes. Le présent appareil n'est pas équipé d'alarmes et n'est pas destiné à un contrôle en continu.
6. Ne pas utiliser le saturomètre au sein d'une atmosphère explosive.
7. L'oxymètre de pouls tactile a pour objectif d'aider à évaluer l'état de santé du patient. Il doit être utilisé en complément d'autres méthodes d'évaluation de symptômes et signes cliniques.
8. Contrôlez fréquemment (toutes les 30 minutes) la zone d'application du capteur de l'oxymètre de pouls (sensibilité cutanée, positionnement de l'appareil).
9. Ne pas stériliser l'appareil à l'aide d'un autoclave, d'oxyde d'éthylène ou en l'immergeant au sein d'un liquide. Le présent appareil ne doit pas être stérilisé.
10. Respectez la réglementation en vigueur en ce qui concerne le recyclage des produits électroniques et des piles.
11. Le présent équipement répond aux exigences de la norme CEI 60601-1-1-2 (2007) relative à la compatibilité électromagnétique des systèmes et/ou équipements « électromédicaux ». Les équipements électroniques à proximité de cet appareil peuvent provoquer des interférences et être à l'origine de dysfonctionnements.
12. Les équipements de communication RF mobiles et portatifs peuvent être à l'origine d'un dysfonctionnement des appareils électriques de types « médicaux ».
13. Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé pendant le transport du

patient en dehors de l'établissement de santé.

14. Cet équipement ne doit pas être utilisé à proximité ou sur un autre appareil.
15. Ne pas démonter, réparer ou modifier l'appareil sans autorisation.
16. Certains éléments de cet appareil sont en contact avec la peau (silicone médical et boîtier plastic ABS). Ils ont tous passé les tests ISO10993-5 pour la cytotoxicité in vitro, et les tests ISO10993-10 pour l'irritation et l'hypersensibilité retardée, et ne sont ni toxiques ni nocifs pour la peau.

L'obtention de mesures imprécises peut provenir de/d'un/d'une

1. Niveaux significatifs d'hémoglobine dysfonctionnelle (carboxyhémoglobine ou méthémoglobine)
2. Colorants intravasculaires (vert d'indocyanine ou bleu de méthylène)
3. Lumière ambiante trop forte. Si nécessaire, protéger la zone de positionnement du capteur
4. Mouvements excessifs du patient
5. Défibrillateurs et interférence des appareils électrochirurgicaux dits « haute-fréquence »
6. Pulsations veineuses
7. Positionnement d'un capteur sur une extrémité équipé d'un brassard de tensiomètre, d'un cathéter artériel ou d'une ligne intravasculaire
8. Hypotension, vasoconstriction sévère, d'une anémie grave ou d'une hypothermie du patient
9. Arrêt cardiaque ou d'un stress du patient
10. Vernis à ongles (interférences colorimétriques) ou présence de faux ongles
11. Faible qualité de pouls (basse perfusion)
12. Taux d'hémoglobine bas.

PROPRIÉTÉS DU PRODUIT

1. Utilisation simple et pratique.
2. Produit peu volumineux, léger et facile à transporter.
3. Luminosité d'affichage LED intense pour SpO₂, PR et indicateur de pulsation.
4. Faible consommation d'énergie; indicateur de batterie faible.
5. Mise hors tension automatique; 2 piles alcalines AAA.
6. Si aucun signal ou signal faible, l'oxymètre de pouls s'éteint automati-

quement au bout de 8 secondes.

7. 2 modes d'affichage (**Figure 3**).

UTILISATION VISÉE

L'Oxymètre de pouls au doigt est un appareil portable non invasif destiné à des vérifications ponctuelles de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence du pouls sur patients adultes et pédiatriques, dans les hôpitaux, établissements de soins. Il n'est pas destiné à la surveillance continue.

INSTALLATION DES PILES

1. Insérez les piles dans le compartiment à piles en prenant soin de respecter la polarité. Une erreur de polarité peut provoquer l'endommagement et compromettre la garantie de votre appareil. Ne pas utiliser de piles rechargeables. Ne pas mélanger les piles neuves et les piles usagées.
2. Fermez le couvercle du boîtier à batteries (**Figure 4**).

À NOTER :

- Respectez les indications de polarité. Un mauvais positionnement est susceptible d'endommager gravement le support.
- Retirez les piles en cas de non-utilisation pendant une période de longue durée.

UTILISATION DU CORDON

1. Engager l'extrémité la plus fine du cordon dans l'encoche prévue à cet effet.
2. Engagez l'extrémité la plus épaisse du cordon dans l'embout fileté. Serrez fermement. (**Figure 5**).

AVERTISSEMENT !

- Tenir l'oxymètre de pouls hors de la portée des enfants. De petits composants tels que le couvercle du compartiment à piles, les piles et le cordon sont susceptibles, en cas d'ingestion, de provoquer un étouffement.
- Ne pas suspendre l'appareil à l'aide du câble (cordon) électrique.

ACCESSOIRES POUR PRODUIT

1. Un cordon
2. Deux piles AAA
3. Un manuel utilisateur

INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

1. Chargez l'appareil avec les 2 batteries alcalines AAA fournies.
2. Pincez l'appareil comme montré sur le diagramme afin de l'ouvrir.
3. Disposez l'appareil sur le doigt du patient, généralement l'index, avant de relâcher la pince.
4. Allumez l'appareil en appuyant une fois sur le bouton « On » du panneau d'affichage.
5. Veillez à ne pas bouger pendant la mesure.
6. Lire les paramètres affichés sur l'écran.
7. Veuillez utiliser de l'alcool médical pour nettoyer le caoutchouc, situé à l'intérieur de l'oxymètre, en contact avec le doigt et nettoyez le doigt à tester avec de l'alcool avant et après chaque test. *(Le caoutchouc à l'intérieur de l'oxymètre est adapté à l'usage médical, il ne comporte aucune toxine et n'est pas nocif pour la peau de l'être humain).*
8. Lorsque votre doigt est inséré dans l'oxymètre, la surface de votre ongle doit être dirigée vers le haut.

ÉVALUATION DES RÉSULTATS DE LA MESURE

Avertissement: Le tableau suivant pour l'évaluation de vos résultats ne s'applique PAS aux personnes atteintes de certaines maladies préalables (par ex. asthme, insuffisance cardiaque, maladies des voies respiratoires) et en cas de séjour à des altitudes supérieures à 1500 mètres. Si vous souffrez déjà d'une maladie, consultez toujours votre médecin pour l'évaluation de vos résultats. En cas de doutes sur vos résultats, contactez votre médecin.

Résultat de SpO ₂ (saturation pulsée en oxygène) en %	Classement/mesure à prendre
99-94	Plage normale
94-90	Plage réduite : visite médicale recommandée
< 90	Plage critique : consulter impérativement un médecin

Chute de saturation pulsée en oxygène en fonction de l'altitude:

Remarque: Le tableau suivant vous informe des effets des différentes altitudes sur la valeur de la saturation pulsée en oxygène ainsi que leurs conséquences pour l'organisme humain. Le tableau suivant ne s'applique PAS aux personnes atteintes de certaines maladies préalables (par ex. asthme, insuffisance cardiaque, maladie des voies respiratoires, etc.). Chez les personnes atteintes de maladies préalables, les symptômes des maladies (par ex. hypoxie) peuvent déjà apparaître à basse altitude.

Altitude	Valeur de SpO ₂ à attendre (saturation pulsée en oxygène) en %	Conséquences pour la personne
1500-2500 m	> 90	Pas de mal des montagnes (en général)
2500-3500 m	~ 90	Mal des montagnes, adaptation recommandée
3500-5800 m	< 90	Apparition très fréquente d'un mal des montagnes, adaptation impérative
5800-7500 m	< 80	Hypoxie sévère, seul un séjour limité dans le temps est possible
7500-8850 m	< 70	Danger vital aigu immédiat

Source : Hackett PH, Roach RC : High-Altitude Medicine. Dans : Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3^e édition ; Mosby, St. Louis, MO 1995 ; 1-37.

ENTRETIEN ET STOCKAGE

1. Procédez au remplacement des piles dès que le témoin de « basse tension » s'allume.
2. Nettoyez la surface de l'oxymètre de pouls avant chaque prise de mesure.
3. En cas d'absence d'utilisation pendant une longue période, retirez les piles de l'oxymètre.
4. Stockez de préférence l'appareil entre -20°C ~ +55°C et au sein d'une zone dont l'humidité est ≤93%.
5. Conserver au sec. Une humidité extrême est susceptible de réduire la du-

- rée de vie de l'oxymètre, voire de provoquer des dommages irréversibles.
6. Respectez la réglementation locale en vigueur concernant la mise au rebut des piles usagées.

Nettoyage de l'oxymètre de pouls tactile

Pour nettoyer le silicone en contact avec le doigt et présent à l'intérieur de l'oxymètre, il convient d'utiliser un alcool de type « médical ». Pour ce faire, nettoyez à l'aide d'un chiffon doux imprégné à 70% d'alcool isopropylique. Nettoyez également, à l'aide d'alcool, le doigt soumis à la mesure, avant et après utilisation.

Ne pas verser ou vaporiser de liquides sur la surface de l'oxymètre. Éviter toute pénétration de liquide au sein des ouvertures de l'instrument. Faire sécher l'oxymètre avant toute nouvelle réutilisation.

Pour une série quotidienne de 15 mesures et une durée de 10 minutes par mesure, la durée de vie du présent appareil est estimée à 5 (cinq) années. Si vous rencontrez l'un des problèmes suivants :

- Une erreur s'affiche à l'écran (Error) : se reporter au tableau de dépannage.
- Malgré des piles correctement chargées, l'oxymètre ne peut être mis sous tension : se reporter au tableau de dépannage.
- L'oxymètre affiche des données incohérentes : veuillez contacter votre revendeur.

Le ré-étalonnage de votre appareil peut être effectué grâce au simulateur de Fluke indice 2 version 2.1.3.

Un testeur dit « fonctionnel » ne pourra être utilisé au titre de l'évaluation de la précision d'un capteur ou moniteur pour oxymètre de pouls. Des essais cliniques ont été menés afin de régler la précision visant la SpO_2 . La valeur mesurée de saturation artérielle de l'hémoglobine en oxygène par voie transcutanée (SpO_2) est comparée à la valeur de saturation de l'hémoglobine par prélèvement artériel (SaO_2), déterminée, à partir d'échantillons de sang, à l'aide d'un CO-oxymètre de laboratoire. Précision des capteurs comparée aux échantillons de sang testés par CO-oxymètre. Mesure effectuée au-dessus de la plage SpO_2 normale de 70 ~ 100% (s'exprime en pourcentage). Conformément à la norme ISO 9919 (2005), « Appareils électromédicaux — Exigences particulières en matière de sécurité basique et de per-

formance dite « essentielle » de l'équipement de type oxymètre de pouls à usage médical », la précision devra être calculée, pour l'ensemble des sujets, sur la base de la valeur efficace (ou « RMS », à savoir « Root Mean Squared »).

SPÉCIFICITÉS

1. Type d'affichage : Ecran LED
2. SpO_2 : Plage de mesure : 70% ~ 99%. Précision : 70% ~ 99% : $\pm 3\%$; 0% ~ 69% pas de définition. Résolution : 1%.
3. Fréquence du Pouls : Plage de mesure: 30bpm ~ 235bpm. Précision : 30bpm ~ 99bpm, ± 2 bpm; 100bpm ~ 235bpm, $\pm 2\%$. Résolution : 1bpm.
4. Caractéristiques LED pour Sonde :

	Longueur d'onde	Puissance de Rayonnement
ROUGE	660 \pm 2nm	1.8mW
IR	940 \pm 10nm	2.0mW







5. Exigences requises en matière d'Alimentation : Deux piles alcalines AAA. Consommation : Inférieure à 25 Ma. Durée de vie des Piles : Deux piles alcalines AAA 1.5V, 600 m Ah. Les piles peuvent fonctionner en continu pendant 30 heures.
6. Exigences relatives à l'Environnement Immédiat : Température de Fonctionnement : 5°C ~ +40°C. Température de stockage : -20°C ~ +55°C. Humidité Ambiante : $\leq 80\%$ en fonctionnement ; $\leq 93\%$ sous stockage. Pression atmosphérique : 86kPa ~ 106kPa.
7. Temps (Délai) de Réponse de l'Équipement : Comme précisé dans la figure à suivre. Temps (Délai) de Réponse : Moyenne Basse : 12.4 secondes. (Figure 6).
8. Classification : Selon le type de protection contre les chocs électriques : ÉQUIPEMENT A SOURCE ÉLECTRIQUE INTERNE. Selon le degré de protection contre les chocs électriques : PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE BF. Selon le degré de protection relatif à la pénétration accidentelle d'eau : IPX1. Selon le mode de fonctionnement : FONCTIONNEMENT DIT « CONTINU ».





TABLEAU DE DÉPANNAGE

Problèmes	Raison possible	Solution
SpO ₂ ou la fréquence cardiaque n'apparaît pas normalement	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le doigt n'est pas correctement inséré. 2. Valeur SpO₂ du patient est trop faible pour être mesurée. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Essayez de nouveau en insérant le doigt. 2. Essayez plusieurs fois. Si vous avez des doutes sur un problème relatif au produit, allez à l'hôpital afin d'obtenir un diagnostic précis.
SpO ₂ ou la fréquence cardiaque est instable	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le doigt ne doit pas être trop profondément inséré. 2. Le doigt tremble ou le patient est en mouvement. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Réessayez en repositionnant correctement le doigt. 2. Essayez de ne pas bouger.
Impossible d'allumer l'oxymètre	<ol style="list-style-type: none"> 1. Puissance des batteries non conforme ou absence de batteries. 2. Mauvaise installation des batteries. 3. Oxymètre endommagé. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Veuillez changer les piles. 2. Veuillez réinsérer correctement les piles. 3. Veuillez contacter le centre local d'assistance clientèle.
Le voyant lumineux s'éteint subitement	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le dispositif se met automatiquement hors tension après 8 secondes sans signal détecté. 2. Batteries faibles. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Changez les piles.
Le message « Error3 » ou « Error4 » apparaît à l'écran	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batteries faibles. 2. Compartiment pile endommagé et/ou connecteurs abîmés. 3. Mécanisme de connexion endommagé. 4. Dysfonctionnement du circuit imprimé. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Changez les piles. 2. Veuillez contacter le centre local d'assistance clientèle.

Le message « Error6 » apparaît à l'écran	Panne de l'écran.	Veuillez contacter le centre local d'assistance clientèle.
Le message « Error7 » apparaît à l'écran	<ol style="list-style-type: none"> 1. Puissance faible. 2. Le tube d'émission est endommagé. 3. Dysfonctionnement du circuit de contrôle du courant. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Changez les piles. 2. Veuillez contacter le centre local d'assistance clientèle.

DÉFINITION DES SYMBOLES

Symbole	Définition
	Partie appliquée de type BF
	Lire les documents d'accompagnement
% SpO ₂	Saturation de l'hémoglobine en oxygène
	Témoin d'usure
	Informations fabricant
	Fréquence d'impulsion
	Autorisation Union Européenne

	Avertissement
SN	Numéro de série
IPX1	Protection contre les projections accidentelles d'eau
 BPM	Fréquence de pouls (BPM)
 SpO ₂	Aucune alarme SpO ₂
	Température de stockage et humidité relative
EC REP	Représentant agréé au sein de la Communauté Européenne

© 06/2014. Oxycheck®. Visiomed® Group SA. Le constructeur se réserve le droit de modifier les photos et caractéristiques sans avis préalable. Modèle déposé.

OXYcheck[®]
Finger pulse Oximeter



UK

USER MANUAL



VM-300C18

By **Visiomed**

GENERAL DESCRIPTION

Oxygen Saturation measures the percentage of Hemoglobin binding sites in the bloodstream occupied by oxygen. There are many factors that may alter the hemoglobin's affinity for oxygen, resulting in a lowering of oxygen saturation in the blood. Monitoring oxygen saturation is critical to those who may have factors that may cause desaturation, which may require health care providers to take action to improve this deficiency. A finger pulse Oximeter can help monitor oxygen saturation.

The Fingertip Pulse Oximeter features small size, low power consumption, convenient operation, and portability. It is only necessary for a patient to insert one finger into the fingertip photoelectric sensor for diagnosis, resulting in a oxygen saturation displayed on screen. It has been proven in clinical experiments that it also features high precision and repeatability.

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 (HbO₂) in glow 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 (660 nm glow and 940 nm 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.

Diagram of Operation Principle (Figure 2) :

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

PRECAUTIONS FOR USE

1. Before use, carefully read the manual.
2. Operation of the fingertip pulse oximeter may be affected by the use of an electrosurgical unit (ESU).
3. The fingertip pulse oximeter must be able to measure the pulse properly to obtain an accurate SpO₂ measurement. Verify that nothing is hindering

- the pulse measurement before relying on the SpO₂ measurement.
4. Do not use the fingertip pulse oximeter in an MRI or CT environment.
5. Do not use the fingertip pulse oximeter in situations where alarms are required. The device has no alarms. It is not for continuous monitoring.
6. Do not use the fingertip pulse oximeter in an explosive atmosphere.
7. The fingertip 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. In order to ensure correct sensor alignment and skin integrity, the maximum application time at a single site for our device should be less than half an hour.
9. Do not sterilize the device using autoclaving, ethylene oxide sterilizing, or immersing the device in liquid. The device is not intended for sterilization.
10. Follow local ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries.
11. 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.
12. Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
13. This equipment is not intended for use during patient transport outside the healthcare facility.
14. This equipment should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
15. Do not disassemble, repair or modify the equipment without authority.
16. These materials that contact with the patient's skin contain medical silicone and ABS plastic enclosure are all pass the ISO10993-5 Tests for invitro cytotoxicity and ISO10993-10 Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.

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.

PRODUCT FEATURES

- 1. High brightness LED display SpO₂, PR, and Pulse bar.
- 2. Low power consumption; battery-low indicator.
- 3. Two display modes.
- 4. Automatically power off ; 2 AAA alkaline batteries.
- 5. When no signal or low signal is detected, the pulse oximeter will power off automatically in 8 seconds.

INTENDED USE

Fingertip pulse oximeter is a portable non-invasive device intended for spot-checking of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate of adult and pediatric patients in hospitals, hospital-type facilities. It is not for continuous monitoring.

OPERATION INSTRUCTIONS

- 1. Install two AAA batteries according to the Battery Installation instructions.
- 2. Place one of your fingers into the rubber opening of the pulse oximeter.
- 3. Press the switch button one time on front panel to turn the pulse oximeter on.
- 4. Keep your hands still for the reading. Do not shake your finger during the test. It is recommended that you do not move your body while taking a reading.

- 5. Read the data from the display screen.
- 6. There are two display modes. After turning on the pulse oximeter, each time you press the power switch, the pulse oximeter will switch to another display modes (**Figure 3**).

EVALUATING MEASUREMENT RESULTS

Warning: The following table for evaluating your measurements does NOT apply to people with certain pre-existing conditions (e.g. asthma, heart failure, respiratory diseases) or whilst staying at altitudes above 1500 metres. If you have a pre-existing condition, always consult your doctor to evaluate your measurements.

SpO ₂ (oxygen saturation) measurement in %	Classification/measures to be taken
99-94	Normal range
94-90	Decreased range: visit to the doctor recommended
< 90	Critical range: seek medical attention urgently

Decline in oxygen saturation depending on altitude

Note : The following table informs you of the effects of various altitudes on oxygen saturation value and its impact on the human body. The following table does NOT apply to people with certain pre-existing conditions (e.g. asthma, heart failure, respiratory diseases etc.). People with pre-existing conditions can show signs of illness (e.g. hypoxia) at lower altitudes.

Altitude	Expected SpO ₂ value (oxygen saturation) in %	Impact on human body
1500-2500 m	> 90	No altitude sickness (normally)
2500-3500 m	~ 90	Altitude sickness, acclimatisation recommended
3500-5800 m	< 90	Very frequent altitude sickness acclimatisation absolutely essential
5800-7500 m	< 80	Severe hypoxia, only limited length of stay possible

7500-8850 m	< 70	Immediate, acute danger to life
-------------	------	---------------------------------

Source : Hackett PH, Roach RC : High-Altitude Medicine. In : Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3rd edition ; Mosby, St. Louis, MO 1995 ; 1-37.

PRODUCT ACCESSORIES

1. One lanyard
2. Two AAA batteries
3. One user's manual

BATTERY INSTALLATION

1. Install two AAA batteries into the battery compartment. Match the plus (+) and minus (-) signs in the compartment. If the polarities are not matched, damage may be caused to the oximeter.
2. Slide the battery door cover horizontally along the arrow (Figure 4).

Notes : Please remove the batteries if the pulse oximeter will not be used for long periods of time.

USING THE LANYARD

1. Thread thinner end of the lanyard through the loop.
2. Thread thicker end of the lanyard through the threaded end before pulling it tightly (Figure 5).

WARNINGS !

- Keep the oximeter away from young children. Small items such as the battery door, battery, and lanyard are choking hazards.
- Do not hang the lanyard from the device's electrical wire.

MAINTENANCE AND STORAGE

1. Replace the batteries in a timely manner when low voltage lamp is lighted.
2. Clean surface of the fingertip oximeter before it is used in diagnosis for patients.
3. Remove the batteries if the oximeter is not operated for a long time.
4. It is best to store the product in -20°C ~ +55°C and ≤93% humidity.
5. Keep in a dry place. Extreme moisture may affect oximeter lifetime and may cause damage.
6. Disposal of battery properly; follow any applicable local battery disposal laws.

Cleaning the fingertip pulse oximeter

Please use medical alcohol to clean the silicone touching the finger inside of oximeter with a soft cloth dampened with 70% isopropyl alcohol. Also clean the being tested finger using alcohol before and after each test. Do not pour or spray liquids onto the oximeter, and do not allow any liquid to enter any openings in the device. Allow the oximeter to dry thoroughly before reuse. The fingertip pulse oximeter requires no routine calibration or maintenance other than replacement of batteries.

The use life of the device is five years when it is used for 15 measurements every day and 10 minutes per one measurement. Stop using and contact local service center if one of the following cases occurs :

- An error in the Possible Problems and solutions is displayed on screen.
- The oximeter cannot be powered on in any case and not the reasons of battery.
- There is a crack on the oximeter or damage on the display resulting readings cannot be identified; the spring is invalid; or the key is unresponsive or unavailable.

A functional tester cannot be used to assess the accuracy of a pulse oximeter monitor or sensor. Clinical testing is used to establish the SpO₂ accuracy. The measured arterial hemoglobin saturation value (SpO₂) of the sensors is compared to arterial hemoglobin oxygen (SaO₂) value, determined from blood samples with a laboratory CO-oximeter. The accuracy of the sensors in comparison to the CO-oximeter samples measured over the SpO₂ range of 70 – 100%. Accuracy data is calculated using the root-mean-squared (Arms value) for all subjects, per ISO 9919:2005, Medical Electrical Equipment–Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use. A functional tester is used to measure how accurately Fingertip Pulse Oximeter is reproducing the specified calibration curve and the PR accuracy. The model of functional tester is Index2 FLUKE simulator and the version is 2.1.3.

SPECIFICATIONS

1. Display Type : LED display
2. SpO₂ : Measurement range : 70% ~ 99%. Accuracy : 70% ~ 99% : ±3%; 0% ~ 69% no definition. Resolution : 1%.
3. Pulse Rate : Measure range: 30bpm ~ 235bpm. Accuracy : 30bpm ~

99bpm, ± 2 bpm; 100bpm ~ 235bpm, $\pm 2\%$. Resolution : 1bpm.

4. Probe LED Specifications

	Wavelength	Radiant Power
RED	660 \pm 2nm	1.8mW
IR	940 \pm 10nm	2.0mW

NOTE: The information about wavelength range can be especially useful to clinicians.



5. Power Requirements : Two AAA alkaline Batteries. Power consumption : Less than 25mA. Battery Life : Two AAA 1.5V, 600mAh. Alkaline batteries could be continuously operated as long as 30 hours.
6. Environment Requirements : Operation Temperature : 5°C ~ 40°C. Storage Temperature : -20°C ~ +55°C. Ambient Humidity : $\leq 80\%$ no condensation in operation; $\leq 93\%$ no condensation in storage. Atmosphere pressure : 86kPa ~ 106kPa.
7. Equipment Response Time : As shown in the following figure. Response time of slower average is 12.4s (Figure 6).
8. Classification : According to the type of protection against electric shock : INTERNALLY POWERED EQUIPMENT. According to the degree of protection against electric shock : TYPE BF APPLIED PART. According to the degree of protection against ingress of water : IPX1. According to the mode of operation : CONTINUOUS OPERATION.










POSSIBLE PROBLEMS AND SOLUTIONS

Problems	Possible reason	Solution
SpO ₂ or PR can not be shown normally	1. Finger is not inserted correctly. 2. Patient's Oxyhemoglobin value is too low to be measured.	1. Retry by inserting the finger. 2. Try some more times. If you can make sure no problem exist in the product, please go to a hospital timely for exact diagnosis.
SpO ₂ or PR is shown unstably	1. Finger might not be inserted deep enough. 2. Finger is trembling or patient's body is in movement status.	1. Retry by inserting the finger. 2. Try not to move.

The oximeter can not be powered on	1. Power of batteries might be inadequate or not be there at all. 2. Batteries might be installed incorrectly. 3. The oximeter might be damaged.	1. Please replace batteries. 2. Please reinstall the batteries. 3. Please contact with local customer service centre.
Indication lamps are suddenly off	1. The product is automatically powered off when no signal is detected longer than 8 seconds. 2. Power quantity of the batteries is started being inadequate.	1. Normal. 2. Replace the batteries.
"Error3" or "Error4" is displayed on screen	1. Low power. 2. Receiving tube being shielded or damaged together with broken connector. 3. Mechanical Misplace for receive-emission tube. 4. Amp circuit malfunctions.	1. Change batteries. 2. Please contact local customer service center.
"Error6" is displayed on screen	The screen is failure.	Please contact local customer service center.
"Error7" is displayed on screen	1. Low power. 2. Emission tube damaged. 3. Current control circuit malfunctions.	1. Please change battery. 2. Please contact local customer service center.

Symbol Definitions

Symbol	Definition
	Type BF applied part
	Consult accompanying documents
% SpO ₂	Oxygen saturation

	Low power indication
	Manufacturer's information
	Power switch
	European union approval
	Attention
SN	Serial No.
	Protected against dripping water
 BPM	Pulse rate (BPM)
	No SpO ₂ Alarm
	Storage temperature and relative humidity
EC REP	Authorized representative in the European community

© 06/2014. Oxycheck[®]. Visiomed[®] Group SA. The constructor keeps the right to modify the photographs and characteristics without previous notice. Registered design.

Visiomed - VM-300C18 - USER MANUAL - 062014

OXYcheck[®]
Pulsioximetro Digital



ES

MANUAL DE UTILIZACIÓN



VM-300C18

By **Visiomed**

DESCRIPCIÓN GENERAL

La saturación de oxígeno mide la cantidad de oxígeno que se combina con la hemoglobina en la sangre. Numerosos factores pueden modificar la afinidad de la hemoglobina con el oxígeno y modificar y disminuir la saturación de oxígeno en la sangre. El control de la saturación de oxígeno es crucial para las personas que presentan factores que pueden causar la desaturación, un estado que podría forzar a los equipos sanitarios a actuar para remediar la insuficiencia. Un oxímetro de dedo (u oxímetro de pulso) puede ayudar a controlar la saturación de oxígeno.

El oxímetro de dedo es pequeño, consume poca energía, fácil de utilizar y portátil. El paciente solamente necesita introducir un dedo en el sensor fotoeléctrico para obtener un diagnóstico y ver la saturación de oxígeno en la pantalla. Estudios clínicos han demostrado la gran precisión y la repetibilidad de este instrumento.

PRINCIPIO DE LA MEDIDA

El principio del oxímetro se apoya en una fórmula matemática establecida a partir de la ley de Beer-Lambert, según las características de absorción espectral de la hemoglobina reducida (RHb) y de la oxihemoglobina (HbO₂) en las zonas de la luz roja y del infrarrojo próximo. El funcionamiento del instrumento recurre a la tecnología de la inspección fotoeléctrica de la oxihemoglobina utilizada conjuntamente con la tecnología de barrido y de lectura de las pulsaciones, de modo que dos haces de luz, con diferentes longitudes de onda (660 nm en el rojo y 940 nm en el infrarrojo próximo), puedan concentrarse sobre la uña del paciente a través de un sensor fijado al dedo. Una señal medida, obtenida por un elemento fotosensible, se muestra en la pantalla del oxímetro.

Esquema de funcionamiento (Figure 2):

1. Tubo emisor de rayos rojos e infrarrojos
2. Tubo receptor de rayos rojos e infrarrojos

REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD

1. Leer completamente este manual antes de usar el equipo.
2. El funcionamiento del oxímetro se puede ver afectado por unidades de

electrocirugía cercanas (ESU).

3. El oxímetro debe ser capaz de medir el pulso adecuadamente para poder obtener una medición de SpO₂ precisa. Verifique que nada obstruye la medición del pulso antes de confiar en la medición del oxímetro.
4. No usar este equipo en ambientes MRI o CT.
5. No usar el equipo en situaciones que se requieran alarmas. Este aparato no tiene alarmas. No es válido para monitorizaciones continuas.
6. No use el oxímetro en ambientes explosivos.
7. Este equipo está diseñado únicamente como un complemento en la evaluación del paciente. Debe ser utilizado en conjunción con otros métodos de valoración de signos y síntomas clínicos.
8. Si se usa por largo tiempo, se debe cambiar periódicamente el punto de detección en función del estado del paciente.
9. Como máximo cada 30 minutos se debe cambiar el punto de detección, examinar la integridad y el estado de circulación de la piel del paciente y hacer ajustes correctos.
10. No esterilice el equipo en autoclaves, con oxido de etileno, o sumergiéndolo en cualquier líquido. Este equipo no está preparado para ser esterilizado.
11. Siga las ordenanzas locales en cuanto al desecho y reciclado de los componentes del equipo, incluyendo las baterías.
12. Este equipo cumple con las normas IEC 60601-1-2:2007 de compatibilidad electromagnética para equipo y/o sistemas de electromedicina. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión por radiofrecuencia es posible que altos niveles de estas interferencias debido a su proximidad o fuerza de la fuente puedan interferir en su funcionamiento.
13. Los equipos portátiles o móviles de RF pueden afectar a los equipos de electro medicina.
14. Este equipo no está pensado para ser usado durante el transporte del paciente fuera de las instalaciones hospitalarias.
15. No debería ser usado al lado o encima de otros equipos médicos.
16. No desarmar, reparar o modificar el equipo sin la autorización del fabricante.
17. Los materiales que están en contacto con la piel del paciente contienen silicona médica y plástico y han pasado el test de citotoxicidad ISO10993-

5 y el test de irritación y de hipersensibilidad retardada ISO 10993-10.

Las mediciones inexactas pueden ser causados por

1. Importantes niveles de hemoglobina disfuncional (tales como carbonilo - hemoglobina o metahemoglobina)
2. Colorantes intravasculares, como indocianina verde o metileno azul
3. Luz ambiental alta. Cubra el área del sensor si es necesario
4. Movimiento excesivo del paciente
5. Alta frecuencia de interferencia electroquirúrgica y desfibriladores
6. Pulsaciones venosas
7. La colocación de un sensor en una extremidad con un manguito de presión arterial, un catéter arterial o línea intravascular
8. El paciente tiene hipotensión, vasoconstricción grave, anemia grave o hipotermia
9. El paciente está en parada cardiaca o en shock
10. Uñas esmaltadas o artificiales
11. La calidad del pulso débil (baja perfusión)
12. Hemoglobina baja.

PROPIEDADES DEL PRODUCTO

1. El funcionamiento del producto es simple y cómodo.
2. El producto es pequeño en volumen, de peso ligero y fácil de transportar.
3. Pantalla de LCD de alto brillo. El consumo de energía del producto es baja y las dos pilas AAA pueden funcionar de forma continua durante 30 horas.
4. Indicación de bajo voltaje: se indica cuando el voltaje de la batería es bajo y puede afectar al normal funcionamiento del oxímetro.
5. El producto se apagará automáticamente cuando no hay señal durante más de 8 segundos.
6. Auto apagado. Uaa 2 baterías tipo AAA alcalinas.
7. 2 modos de visualización.

USO DEL APARATO

El oxímetro de dedo es un dispositivo portátil no invasivo destinado a la comprobación in situ de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO_2) y la frecuencia del pulso de adultos y pacientes pediátricos

hospital. No adecuado para monitorización continua.

MÉTODO DE USO

1. Coloque dos baterías tipo AAA con los polos indicados en la cabina de las mismas y coloque la tapa porta pilas.
2. Abra la pinza según se muestra en la figura.
3. Ponga el dedo en el orificio de caucho (el dedo debe ser metido suficientemente dentro), luego suelte la pinza.
4. Presione el botón del interruptor en el panel frontal.
5. No mueva el dedo ni el cuerpo en medio de la detección.
6. Lea directamente los datos en la pantalla.
7. Después de dar vuelta en el oxímetro, cada vez que usted presiona el interruptor, el oxímetro cambiará a otro modo de exhibición. Hay 2 modos de exhibición (**Figure 3**).

EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA MEDICIÓN

Advertencia: La siguiente tabla para la evaluación de los resultados de la medición NO es válida para personas con determinadas enfermedades previas (asma, insuficiencia cardiaca, enfermedades de las vías respiratorias) o que se encuentren a una altitud superior a 1500 metros. Si padece alguna enfermedad previa, consulte siempre a su médico para evaluar los resultados de la medición.

Nivel de SpO_2 (concentración de oxígeno) en %	Grado/medidas necesarias
99-94	Valores normales
94-90	Valores bajos: consulte a su médico
< 90	Valores críticos: busque atención médica urgentemente

Disminución de la concentración de oxígeno en función de la altitud:

Aviso: La siguiente tabla muestra los efectos de las diferentes altitudes sobre el nivel de concentración de oxígeno, así como sus consecuencias para el organismo. La siguiente tabla NO es válida para personas con determinadas enfermedades previas (asma, insuficiencia cardiaca, enfer-

medades de las vías respiratorias, etc.). En personas que padezcan enfermedades previas pueden aparecer síntomas de enfermedad (por ejemplo, hipoxia) a menor altitud.

Altitud	Nivel de SpO ₂ (concentración de oxígeno) en %	Consecuencias para el organismo
1500-2500 m	> 90	No aparece mal de altura (por regla general)
2500-3500 m	~ 90	Mal de altura, se recomienda adaptación
3500-5800 m	< 90	Frecuente aparición de mal de altura, adaptación indispensable
5800-7500 m	< 80	Hipoxia severa limitación de tiempo de estancia
7500-8850 m	< 70	Peligro de muerte inmediato

Fuente: Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. En: Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3rd edition; Mosby, St.Louis, MO 1995; 1-37.

ACCESORIOS

1. Cinta para colgar.
2. Dos baterías tipo AAA
3. Manual de usuario

INSTALACIÓN DE LA BATERÍA

1. Introduzca 2 pilas tipo AAA correctamente de acuerdo con la indicación de los polos del porta pila. Si la polaridad no es correcta, puede dañar el oxímetro.
2. Empuje la tapa del porta pilas horizontalmente a la dirección indicada por la flecha dibujada (**Figure 4**).

Nota : Por favor, retire las baterías si no piensa usar el equipo durante un largo periodo de tiempo.

USO DE LA CUERDA DE SEGURIDAD

1. Atraviese la cuerda por el orificio.
2. Atraviese el extremo grueso de la cuerda por la parte del extremo del

gado ya atado y ténsela (**Figure 5**).

¡AVISO!

- Mantenga el oxímetro lejos del alcance y la vista de los niños. Contiene pequeñas partes como la tapa del porta pilas, baterías, y cintas que pueden ser peligrosas.
- No cuelgue la cinta de cables eléctricos.

MANTENIMIENTO Y ALMACENAJE

1. Cambie las baterías cuando se encienda la luz indicadora de batería baja.
2. Limpie la superficie antes de usarlo.
3. Saque las baterías si el oxímetro no va a funcionar durante un largo periodo de tiempo.
4. Es aconsejable almacenar este equipo en a temperatura entre -20°C ~ +55°C humedad ≤93%.
5. Mantener el equipo en lugar seco. La humedad puede afectar la vida útil del equipo, incluso puede averiarlo.
6. Deseche las pilas de acuerdo con la ley y reglamentos locales.

Limpieza del oxímetro

Por favor, use alcohol medico para limpiar el soporte de silicona donde se coloca el dedo con un paño suave humedecido con 70% alcohol isopropilico. También limpie el equipo antes y después de cada uso. No vierta ni pulverice líquidos sobre el oxímetro, y no permita que ningún líquido entre en las aberturas del dispositivo. Deje que el oxímetro se seque completamente antes de volver a usarla. El oxímetro no requiere calibración de rutina o mantenimiento, salvo la sustitución de las baterías.

La vida del dispositivo es de cinco años cuando se usa para mediciones cada 15 días y 10 minutos por una sola medición. Deje de utilizarlo y póngase en contacto con el centro de servicio local en las siguientes situaciones:

- Se muestra en la pantalla un error descrito en el párrafo Problemas y soluciones.
- El oxímetro no se puede encender en ningún caso y no es por causa de la batería.
- Hay una grieta en el oxímetro o daños en la pantalla y como resultado no puede leer la medición, el muelle no funciona, o el botón de encendido no responde.

No se puede utilizar un tester funcional para evaluar la precisión de un monitor de oxímetro de pulso o el sensor. Se utilizan ensayos clínicos para establecer la exactitud de SpO_2 . El valor medido de saturación arterial de la hemoglobina (SpO_2) de los sensores se compara con valor de oxígeno de la hemoglobina arterial (SaO_2), determinado a partir de muestras de sangre con un CO-oxímetro de laboratorio. La precisión de los sensores se compara con las muestras CO-oxímetro medidos en el intervalo de SpO_2 de 70 - 100%. Los datos de precisión se calculan utilizando la raíz-media-cuadrada (valor Arms) para todos los sujetos, según ISO 9919:2005, Equipos electro médicos, Requisitos-particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los oxímetros de pulso para uso médico. Se ha usado un tester funcional para medir la precisión del oxímetro de pulso reproduciendo la curva específica de calibración la precisión de PR. El modelo de tester funcional es el simulador Index2 FLUKE y la versión es la 2.1.3.

ESPECIFICACIONES

1. Tipo pantalla : LED
2. SpO_2 : Rango medición : 70% ~ 99%. Exactitud : 70% ~ 99% : $\pm 3\%$; 0% ~ 69% sin definición. Resolución : 1%.
3. Pulso : Rango de medición : 30bpm ~ 235bpm. Exactitud : 30bpm ~ 99bpm, ± 2 bpm; 100bpm ~ 235bpm, $\pm 2\%$. Resolución : 1bpm.
4. Especificaciones sonda LED

	Longitud onda	Radiación energía
ROJO	660 \pm 2nm	1.8mW
IR	940 \pm 10nm	2.0mW

NOTA: La información sobre el rango de longitud de onda puede ser especialmente útil para los médicos.

5. Baterías : Dos baterías alcalinas tipo AAA. Consumo corriente : menor que 25mA. Duración batería : Dos baterías alcalinas tipo AAA 1.5V, 600mAh. Pueden funcionar continuamente durante 30 horas.
6. Condiciones de uso : Temperatura funcionamiento: 5°C ~ 40°C. Temperatura de almacenaje : -20°C ~ +55°C. Humedad ambiental : $\leq 80\%$ funcionando sin condensación, $\leq 93\%$ almacenado sin condensación. Presión

Atmosférica : 86kPa ~ 106kPa.







7. Respuesta del equipo : Se muestra en la figura adjunta. El tiempo de respuesta más lento de media es de 12.4s (**Figure 6**).
8. Clasificación : Según el tipo de protección contra descarga eléctrica : Equipo con alimentación interna. Según el grado de protección contra descargas eléctricas : Tipo BF. Según el grado de protección contra la entrada de agua : IPX1. Según el modo de funcionamiento : FUNCIONAMIENTO CONTINUO.



PROBLEMAS Y SOLUCIONES

Problemas	Razón posible	Solución
SpO_2 o PR no se pueden mostrar normalmente	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dedo no está colocado correctamente. 2. El valor des SpO_2 es demasiado bajo para poder ser medido. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retirar y colocarlo de nuevo. 2. Hay excesiva iluminación. 3. Inténtelo alguna vez más. Revise el equipo y valla al hospital a tiempo para que le hagan un diagnostico exacto.
SpO_2 o PR se muestra inestable	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dedo puede no estar introducido lo bastante profundo. 2. Movimiento excesivo del paciente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a colocar el dedo. 2. Cálmesse.
El oxímetro no se puede encender.	<ol style="list-style-type: none"> 1. No tiene baterías o están bajas. 2. Baterías mal colocadas. 3. El oxímetro puede estar dañado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambiar las pilas. 2. Introducir las pilas correctamente. 3. Consulte con su distribuidor.
Los leds indicadores se apagan	<ol style="list-style-type: none"> 1. El equipo se a auto apagado al no detectar señal durante más de 8 segundos. 2. Las baterías están bajas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Es normal 2. Cambie las baterías.

La pantalla muestra « Error3 » o "Error4"	1. Err 3 significa que el LED emisor está dañado. 2. Err 4 significa que el LED infrarojo está dañado.	1. Cambiar las pilas. 2. Consulte con su distribuidor.
La pantalla muestra « Error6 »	Err 6 significa fallo en la pantalla.	Consulte con su distribuidor.
La pantalla muestra « Error7 »	Err 7 significa que el LED de emisión o recepción está dañado.	1. Cambiar las pilas. 2. Consulte con su distribuidor.

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

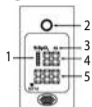
Symbol	Definición
	Tipo BF
	Consulte los documentos adjuntos
% SpO ₂	Saturación de oxígeno
	Indicación de batería baja
	Información del fabricante
	Interruptor de encendido
	Aprobación de la Unión Europea

	Atención
SN	No. serie
IPX1	Protegido contra filtraciones de agua
 BPM	Frecuencia de pulso (BPM)
	Alarma no SpO ₂
	Temperatura almacenaje y humedad relativa
EC REP	Representante autorizado en la comunidad Europea

© 06/2014 Oxycheck®. Visiomed® Group SA. Diseño y Marcas Registradas. El fabricante se reserva el derecho de modificar las fotografías y características sin previo aviso.

FIGURES

Figure 1



1. Diagramme à barres de fréquence cardiaque / Heart rate bargraph display / Gráfico de barras de la frecuencia cardíaca
2. Interrupteur d'alimentation / Power switch / Interruptor de alimentación
3. Voyant de faible tension / Low voltage lamp / Baja tensión LED
4. Saturation de l'hémoglobine / Hemoglobin saturation / Saturación de la hemoglobina
5. Fréquence cardiaque / Heart rate / Frecuencia cardíaca

Figure 2



Figure 3



Figure 4



Figure 5

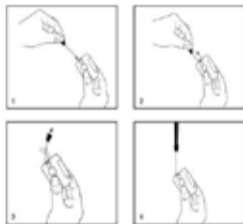
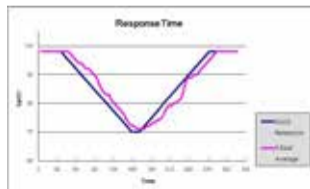


Figure 6




DECLARATION

Guidance and Manufacturer's declaration – electromagnetic emissions- For all EQUIPMENT and SYSTEMS. Guidance and Manufacturer's declaration - electromagnetic emission		
The VM-300C18 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of VM-300C18 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic Environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The VM-300C18 Pulse Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The pulse Oximeter (VM-300C18) is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

Guidance and Manufacturer's declaration – electromagnetic emissions- For all EQUIPMENT and SYSTEMS. Guidance and Manufacturer's declaration - electromagnetic emission			
The VM-300C18 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VM-300C18 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) IEC 61000-4-2	+/- 6kV contact +/- 8kV air	+/- 6kV contact +/- 8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
---	------	------	---

Guidance and Manufacturer's declaration – electromagnetic immunity- For all EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING. Guidance and Manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The VM-300C18 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VM-300C18 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC	Compliance Level	Electromagnetic Environment – guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m	3 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Pulse Oximeter (VM-300C18), including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance :</p> $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with following symbol :</p> 

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

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection 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 Pulse Oximeter (VM-300C18) should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measurements may be necessary, such as reorienting of the relocating the Pulse Oximeter (VM-300C18).

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, fields strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEMS - For all EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING. Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and Pulse Oximeter (VM-300C18)

The Pulse Oximeter (VM-300C18) is intended for use in electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Pulse Oximeter (VM-300C18) can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Pulse Oximeter (VM-300C18) as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)	
	80 MHz to 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

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

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

CARTE DE GARANTIE / GUARANTEE CARD

Date d'achat / Purchase date

Date :..... / /

N° de série / Serial number

SN:

Cachet de revendeur / Retailer's seal

FR: Visiomed® réparera ou remplacera selon les conditions mentionnées ci-dessous ce produit gratuitement dans le cas d'un défaut de pièces ou défaut de fabrication, comme suit:
DURÉE : 12 MOIS EN RETOUR ATELIER

LIMITES ET EXCLUSIONS: Cette garantie ne concerne que l'acheteur final original. Une facture d'achat, ou autre preuve d'achat, ainsi que cette carte de garantie seront demandées pour obtenir un service après-vente, conformément à cette garantie. Cette carte de garantie ne sera pas étendue à une autre personne que l'acheteur final original. Cette garantie devient inefficace dès lors que les numéros de série sur le produit sont modifiés, remplacés, illisibles, absents, ou si une réparation a été effectuée sans résultat par tout service non agréé, incluant l'utilisateur. Cette garantie couvre uniquement les défauts de matériel ou de pièces, survenant lors d'une utilisation normale du produit. Elle ne couvre pas les dommages causés lors de l'expédition ou du transport de l'appareil, causés par des réparations effectuées par un distributeur, par des modifications apportées, par la connexion d'équipements non agréés par Visiomed®, ou causés par l'usage contraire aux instructions du mode d'emploi. En outre, la présente garantie ne couvre pas les

dommages liés à des chutes, des mauvaises manipulations, une mauvaise installation, les dommages liés au feu, à une inondation, à la foudre, ou tout autre désastre naturel. Cette garantie ne couvre pas l'emballage du matériel, les accessoires, les défauts d'aspect dus à l'exposition commerciale du produit, show room, espace de vente, démonstration etc... L'entretien normal, le nettoyage et le remplacement de pièces dont l'usure est normale, ne sont pas couverts par les termes de cette garantie.

Visiomed® et ses représentants et agents ne seront en aucun cas tenus pour responsables des dommages divers et des préjudices consécutifs à l'utilisation du produit ou à l'incapacité d'utilisation de ce produit. Cette garantie est la seule valable auprès de Visiomed®, toute autre garantie incluant celle-ci (garantie commerciale) ne sera prise en compte. **IMPORTANT:** Si lors de la période de garantie, vous n'obtenez pas satisfaction des réparations de ce produit, veuillez contacter le service clients Visiomed®.

EN: Visiomed® will repair or replace this product free of charge in the case of defective parts or manufacturing defects, in accordance with the conditions mentioned below as follows:
DURATION: 12 MONTHS RETURN TO WORKSHOP

LIMITS AND EXCLUSIONS: This guarantee concerns only the original final purchaser. A purchase invoice, or another proof of purchase, with this guarantee card will be required to obtain an after-sales service, in accordance with this guarantee. This guarantee card will not be extended to another person only the original final purchaser. This guarantee becomes void if the serial numbers on the product are modified, replaced, illegible, absent, or if repair has been carried out by a service not approved, including the user.

This guarantee covers only the defects of the material or parts, occurring during normal use of the product. It does not cover the damage caused during the transport of the apparatus, causes due to repairs being carried out by the distributor, by any modifications undertaken, any connection of equipment not approved by Visiomed®, or causes contrary to those written in the user manual or notice. Moreover, the present guarantee does not cover damage due to falls, bad handling, bad installations, damage by fire, floods,

lightning, or any other natural disaster. This guarantee does not cover the packing of the material, the accessories, the defects caused by commercial exposure of the product, show room, sale space, demonstration etc... Normal maintenance, cleaning and the replacement of parts where wear is normal, are not covered by the terms of this guarantee. Visiomed® and its representatives and agents will not in any case be held responsible for any damage and consecutive damages due to the mishandling of this product. This guarantee is the only valid one at Visiomed®, any other guarantee (commercial guarantee) except this one will not be taken into account.

IMPORTANT: During the guarantee period if you are dissatisfied with the repairs of this product, please contact the Visiomed® customer service.

ES: Visiomed® reparará o sustituirá, según las condiciones que figuran a continuación, este producto gratuitamente en caso de defecto de piezas o de fabricación, de la forma siguiente:

DURACIÓN: 12 MESES CON DEVOLUCIÓN AL TALLER

LÍMITES Y EXCLUSIONES: Esta garantía únicamente se refiere al comprador final original. Se solicitará una factura de compra u otro justificante de compra, así como la presente tarjeta de garantía para obtener un servicio postventa, de acuerdo a la presente garantía. Esta garantía no se ampliará a ninguna otra persona distinta al comprador final original. Esta garantía se invalida, si los números de serie del producto se modifican, se sustituyen, resultan ilegibles o inexistentes, o si se han realizado reparaciones infructuosas por servicios no autorizados, incluyendo el usuario. La presente garantía únicamente cubre los defectos de material o de piezas, siempre dentro de un uso normal del producto. No cubre los daños causados durante el envío o el transporte del aparato, causados por reparaciones realizadas por un distribuidor, modificaciones, conexiones de equipos no autorizados por Visiomed® o causados por un uso contrario a las instrucciones de empleo. Además, la presente garantía no cubre los daños relacionados con caídas, manipulaciones inadecuadas, instalación incorrecta, daños relacionados con fuegos, inundaciones, rayos u otro desastre natural. Esta garantía no cubre el embalaje del material, los accesorios, los

defectos de aspecto debidos a la exposición comercial del producto, showroom, espacio de venta, demostración etc. El mantenimiento normal, la limpieza y la sustitución de piezas de desgaste normal, no están cubiertas por los términos de la presente garantía. Visiomed® y sus representantes y agentes en ningún caso serán considerados responsables por los diversos daños y perjuicios derivados del uso del producto o la incapacidad de utilización de este producto. Esta garantía es la única que tiene validez ante Visiomed®, no se tendrá en cuenta ninguna otra garantía que incluya la presente (garantía comercial). **IMPORTANTE:** Si durante el período de garantía no le satisfacen las reparaciones de este producto, rogamos se ponga en contacto con el servicio de atención al cliente de Visiomed®.