

# Fingertip Pulse Oximeter

## English

### General Description

Oxygen binds to hemoglobin in red blood cells when moving through the lungs. It is transported throughout the body as arterial blood. A pulse oximeter uses two frequencies of light (red and infrared) to determine the percentage (%) of hemoglobin in the blood that is saturated with oxygen. The percentage is called blood oxygen saturation, or SpO<sub>2</sub>. A pulse oximeter also measures and displays the pulse rate at the same time it measures the SpO<sub>2</sub> level.

Diagram of Operation Principle (Figure 2)

- Red and Infrared-ray Emission Tube
- Red and Infrared-ray Receipt Tube

### Precautions For Use

- Before use, carefully read the manual.
- Operation of the fingertip pulse oximeter may be affected by the use of an electrosurgical unit (ESU).
- The fingertip 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.
- Do not use the fingertip pulse oximeter in an MRI or CT environment.
- Do not use the fingertip pulse oximeter in situations where alarms are required. The device has no alarms. It is not for continuous monitoring.
- Do not use the fingertip pulse oximeter in an explosive atmosphere.
- 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.
- 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.
- Do not sterilize the device using autoclaving, ethylene oxide sterilizing, or immersing the device in liquid. The device is not intended for sterilization.
- Follow local ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries.
- 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.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
- This equipment is not intended for use during patient transport outside the healthcare facility
- This equipment should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
- Do not disassemble, repair or modify the equipment without authority.
- 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.

**Rx only: "Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner."**

### Inaccurate measurements may be caused by

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

### Contraindication

It is not for continuous monitoring.

### Product Features

- Dual color OLED displays SpO<sub>2</sub>, PR, Pulse bar, and waveform.
- Level 1-10 adjustable brightness.
- 6 display modes.
- 2pac AAA-size alkaline batteries; battery-low indicator.
- When no or low signal is detected, the pulse oximeter will power off automatically in 8 seconds

### Intended Use

The Fingertip Pulse Oximeter is a handheld non-invasive device intended for spot-checking of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO<sub>2</sub>) and Pulse Rate of adult, adolescent and child patients in hospitals, hospital-type facilities and homecare.

### Operation Instructions

- Install two AAA batteries according to the Battery Installation instructions.
- Place one of your fingers into the rubber opening of the pulse oximeter.
- Press the switch button one time on front panel to turn the pulse oximeter on.
- 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.
- Read the data from the display screen
- Press the power switch for longer than one second, will adjust the brightness of the oximeter. There are 10 levels of brightness. The default is level four.
- After turning on the Oximeter, each time you press the power switch, the Oximeter will switch to another display mode. There are 6 display modes. (Figure 3)

### Battery Installation

- 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.
- 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

- Thread thinner end of the lanyard through the loop.
- 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

- Replace the batteries in a timely manner when low voltage lamp is lighted.
- Clean surface of the fingertip oximeter before it is used in diagnosis for patients.
- Remove the batteries if the oximeter is not operated for a long time.
- It is best to store the product in -25°C ~ +70°C and 93% humidity.
- Keep in a dry place. Extreme moisture may affect oximeter lifetime and may cause damage.
- Dispose 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.

**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.

### Specifications

**1. Display Type**

OLED display

**2. SpO<sub>2</sub>**

Display range: 0%~100%

Measurement range: 70%~100%

Accuracy: 70%~100%±2%; 0%~69% no definition

Resolution: 1%

**3. Pulse Rate**

Display range: 0bpm~250bpm

Measure range: 30bpm~250bpm

Accuracy: 30bpm~99bpm, ±2bpm; 100bpm~250bpm, ±2%

Resolution: 1bpm

**4. Probe LED Specifications**

	Wavelength	Radiant Power
RED	660±3nm	3.2mw
IR	905±10nm	2.4mw

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

**5. Power Requirements**

Two AAA alkaline Batteries

Power consumption: Less than 40mA

Battery Life: Two AAA 1.5V, 1200mAh alkaline batteries could be continuously operated as long as 24 hours.

**6. Environment Requirements**

Operation Temperature: 5°C ~40°C

Storage Temperature: -25°C ~+70°C

Ambient Humidity: 15%~93% no condensation in operation; ≤93% no condensation in storage/transport

Atmosphere pressure: 70kPa~106kPa

**7. Equipment data update period**

Data update period of slower average is 8s. (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, (applied part: the rubber hole of the device);

According to the degree of protection against ingress of water: IPX22

According to the mode of operation: CONTINUOUS OPERATION

### 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 is shown as follows:

	ARMS Value Analysis Statement		
Item	90--100	80--<90	70--<80
#pts	78	66	63
Bias	1.02	0.40	-0.48
ARMS	1.66	1.46	1.93

Bland-Altman Plot Graphic (Figure 7)

### Possible Problems and Solutions

Problems	Possible reason	Solution
SpO <sub>2</sub> or PR can not be shown normally	1. Finger is not inserted correctly <p>2. Patient’s Oxyhemoglobin value is too low to be measured</p>	1.Retry by inserting the finger <p>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.</p>
SpO <sub>2</sub> or PR is shown unstably	1. Finger might not be inserted deep enough. <p>2. Finger is trembling or patient’s body is in movement status.</p>	1. Retry by inserting the finger <p>2. Try not to move</p>
The oximeter can not be powered on	1. Power of batteries might be inadequate or not be there at all. <p>2. Batteries might be installed incorrectly. <p>3. The oximeter might be damaged.</p></p>	1. Please replace batteries <p>2. Please reinstall the batteries <p>3. Please contact with local customer service centre</p></p>
Indication lamps are suddenly off	1. The product is automatically powered off when no signal is detected longer than 8 seconds <p>2. Power quantity of the batteries is started being inadequate</p>	1. Normal <p>2. Replace the batteries</p>
"Error7" is displayed on screen	1. Low power <p>2. Emission tube damaged. <p>3. Current control circuit malfunctions.</p></p>	1 Please change battery <p>2 Please contact local customer service center <p>3 Please contact local customer service center</p></p>

### Symbol Definitions

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Type BF applied part.		Storage temperature and relative humidity
	Attention		Manufacturer’s information
	Date of Manufacture	<b>IP22</b>	Protected against dripping water
<b>%SpO<sub>2</sub></b>	Oxygen saturation		European union approval
	Pulse rate (BPM)	<b>EC REP</b>	Authorized representative in the European community
	Low power indication		consult accompanying documents.
	No SpO <sub>2</sub> Alarm		Waste electrical and electronic equipment
<b>SN</b>	Serial No.		

### Box Contents

- Fingertip pulse oximeter
- One lanyard
- Two AAA batteries
- One instruction manual
- Silicon Rubber Boot

# Oxymètre de pouls Au doigt

## Français

### Description d'ordre général

L'oxygène se lie à l'hémoglobine dans les globules rouges dans les poumons. Il est transporté à travers le corps par le sang artériel. Un oxymètre de pouls utilise deux fréquences de lumière (rouge et infrarouge) pour déterminer le pourcentage (%) de l'hémoglobine dans le sang qui est saturé avec de l'oxygène. Le pourcentage est appelé saturation en oxygène du sang, ou SpO<sub>2</sub>. Un oxymètre de pouls mesure et affiche la fréquence d'impulsions en même temps qu'il mesure le niveau de SpO<sub>2</sub>.

**Diagramme du Principe de Fonctionnement (Figure 2)**

- Tube d'Emission d'un Rayonnement Rouge et Infrarouge.
- Tube de Réception d'un Rayon Rouge et Infrarouge.

### Précautions d'utilisation

- Avant toute première utilisation, merci de bien vouloir lire attentivement le présent manuel.
- 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.
- L'oxymètre de pouls tactile devra être positionné de manière à permettre une correcte captation du pouls, l'objectif premier étant de déterminer, de façon fiable, une valeur de saturation pulsée en oxygène (SpO<sub>2</sub>). Avant de déterminer la valeur de saturation pulsée en oxygène, vérifier que rien ne vient compromettre la correcte captation du pouls.
- Ne pas utiliser le saturomètre au sein d'un environnement IRM (« Imagerie par Résonance Magnétique ») ou CT (« Tomographie Numérique »).
- Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls tactile dans le cadre de situations nécessitant la présence d'alarmes. Le présent appareil n'est, en effet, pas équipé d'alarmes et n'est pas destiné à un contrôle en continu.
- Ne pas utiliser le saturomètre au sein d'une atmosphère explosive.
- L'oxymètre de pouls tactile a pour objectif d'aider à évaluer l'état de santé du patient. Il devra être utilisé en complément d'autres méthodes d'évaluation de symptômes et signes cliniques.
- Afin de mieux appréhender le correct positionnement du capteur et vérifier, non seulement la circulation, mais également la sensibilité dite « cutanée » du patient, contrôler fréquemment (toutes les 30 minutes) la zone d'application du capteur de l'oxymètre de pouls.
- 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 devra pas être stérilisé.
- Respecter les ordonnances locales et suivre les instructions de recyclage visant la mise au rebut et le recyclage de ce type d'instrument, de ses composants (piles incluses).
- Le présent équipement satisfait aux exigences de la norme CEI 60601-1-1-2 (2007) relative à la compatibilité électromagnétique des systèmes et/ou équipements « électromédicaux ». Néanmoins, en raison de la prolifération, au sein des environnements dits « de santé » et autres, d'équipements de transmission RF et autres sources de nuisance dite « électrique », il est possible que des degrés élevés d'interférence provenant d'une proximité accrue ou d'une puissance élevée d'une source soit à l'origine d'une performance moindre du présent appareil.
- Les équipements de communication RF mobiles et portatifs peuvent être à l'origine d'un dysfonctionnement des appareils électriques de types « médicaux ».
- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé pendant le transport du patient en dehors de l'établissement de santé
- Cet équipement ne doit pas être utilisé à proximité ou sur un autre appareil.
- Ne pas démonter, réparer ou modifier l'appareil sans autorisation.
- Ces matériaux qui sont en contact avec le peau du patient , silicone médical et boîtier plastic ABS, ont tous passé les tests ISO10993-5 pour la cytotoxicité in vitro, et les tests ISO10993-10 pour l'irritation et l'hypersensibilité retardée.

**« Rx only » (littéralement « Uniquement sur ordonnance ») : « Avertissement: la loi fédérale limite la vente du présent dispositif aux professionnels de la santé. »**

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

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

### Contre-indication

Ce n'est pas pour une surveillance continue.

### Propriétés du Produit

- Affichage OLED 2 couleurs pour SpO<sub>2</sub>, PR, indicateur de pulsation et ondes.
- Faible consommation d'énergie; indicateur de batterie faible
- Mise hors tension automatique; 2 piles alcalines AAA
- Luminosité réglable, 6 modes d'affichage
- Si aucun signal ou signal faible, l'oxymètre de pouls s'éteint automatiquement au bout de 8 secondes.

### Utilisation visée

L'oxymètre de pouls à doigt est un dispositif portatif non invasif destiné à la vérification ponctuelle de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO<sub>2</sub>) et de la fréquence cardiaque des patients adultes, adolescents et enfants dans les hôpitaux, les établissements hospitaliers et les soins à domicile.

### Instructions de Fonctionnement

- Insérez deux piles AAA dans le compartiment à piles en respectant la polarité, puis refermez le couvercle.
- Appuyer sur la pince comme décrit sur le schéma.
- Placez un doigt dans l'ouverture en caoutchouc de l'oxymètre (Il est préférable d'engager profondément le doigt) avant de relâcher la pince.
- Appuyez une fois sur l'interrupteur, situé sur le panneau avant.
- Votre doigt ne doit pas trembler lorsque l'oxymètre fonctionne. Nous vous conseillons de rester immobile.
- Lisez les données correspondantes sur l'écran d'affichage.
- Six modes d'affichage.(Figure 3)

### Installation des Piles

- Insérez les batteries dans le boîtier à batteries de l'appareil selon leur polarité. Respecter les indications de polarité (+/-) mentionnées au sein du compartiment. L'absence de respect des polarités est susceptible de provoquer des dommages au niveau de l'oxymètre de pouls.
- Fermez le couvercle du boîtier à batteries. (Figure 4)

**A NOTER:**

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

### Utilisation du Cordon

- Engager l'extrémité la plus fine du cordon dans l'encoche prévue à cet effet.
- Engager l'extrémité la plus épaisse du cordon dans l'embout fileté. Serrer 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.

### Entretien et Stockage

- Faire procéder au remplacement des piles dès lors que le témoin de « basse tension » s'allume.
- En amont d'une quelconque utilisation au titre d'un diagnostic patient, nettoyer la surface de l'oxymètre de pouls.
- En cas d'absence d'utilisation pendant une longue période, retirer les piles de l'oxymètre.
- Stocker de préférence l'appareil entre -25°C ~+70°C et au sein d'une zone dont l'humidité est 93%.
- Conserver au sec. Une humidité extrême sera susceptible de réduire la durée de vie de l'oxymètre, voire de provoquer des dommages irréversibles.
- Merci de bien vouloir respecter les dispositions locales et/ou nationales 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, nettoyer à l'aide d'un chiffon doux imprégné à 70% d'alcool isopropylique. En amont et à l'issue de chaque test, nettoyer également, à l'aide d'alcool, le doigt soumis à la mesure.

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. En cas de survenue des problèmes à suivre, stopper immédiatement l'utilisation et contacter le centre de réparation le plus proche:

- Une erreur portant sur les Problèmes Possibles et les Solutions Envisageable s'affiche à l'écran.
- Malgré des piles correctement chargées, l'oxymètre ne peut être mis sous tension.
- L'oxymètre est fissuré ou des dommages sont survenus au niveau de l'écran. Le résultat est le suivant: lecture impossible des résultats; ressort non-valide; la clé ne répond pas ou n'est pas disponible.

**Désinfection**

Les pièces appliquées touchant le corps du patient doivent être désinfectées une fois après chaque utilisation. Les désinfectants recommandés sont: l'éthanol à 70%, l'isopropanol à 70%, le glutaraldéhyde à 2% à des désinfectants liquides. La désinfection peut endommager l'équipement et n'est donc pas recommandée pour cet oxymètre de pouls sauf indication contraire dans le calendrier d'entretien de votre hôpital. Nettoyez l'oxymètre de pouls avant de le désinfecter.

**ATTENTION:** Ne jamais utiliser de ETO ou de formaldéhyde pour la désinfection.

### Spécificités

**1. Type d'affichage**

OLED

**2. SpO<sub>2</sub>**

Plage de mesure: 70%~100%； Précision: 70%~100%: ±2%; 0%~69% pas de définition; Résolution: 1%

**3. Fréquence du Pouls**

Plage de mesure: 30bpm~250bpm; Précision: 30bpm~99bpm, ±2bpm;100bpm~250bpm, ±2%; Résolution: 1bpm

**4. Caractéristiques LED pour Sonde**

	Longueur d'onde	Puissance de Rayonnement
ROUGE	660±3nm	3.2mw
IR	905±10nm	2.4mw

**5. Exigences requises en matière d’Alimentation**

Deux piles alcalines AAA

Consommation: Inférieure à 40 Ma

Durée de vie des Piles: Deux piles alcalines AAA 1.5V, 1200 m Ah. Les piles peuvent fonctionner en continu pendant 24 heures.

**6 Exigences relatives à l’Environnement Immédiat**

Température de Fonctionnement : 5°C ~40°C

Température de stockage : -25°C ~+70°C

Humidité Ambiante: 15%~93% en fonctionnement ; ≤93% sous stockage

Pression atmosphérique : 70kPa~106kPa

<

# Oxímetro de pulso de dedo

Español

## Descripción General

En el pulmón, el oxígeno se difunde hacia el interior de los glóbulos rojos desde el plasma, y se combina con la hemoglobina. Luego la hemoglobina libera el oxígeno en los tejidos. La densidad del oxígeno contenido en la sangre refleja el grado de saturación de hemoglobinas oxigenadas. Se trata de un parámetro fisiológico muy importante del sistema de circulación reparatoria. El oxímetro de pulso utiliza dos frecuencias de luz (rojo e infrarrojo) que asegura el porcentaje de saturación de la hemoglobina en la sangre y el oxígeno. Este porcentaje se denomina saturación de oxígeno SpO<sub>2</sub>.

### Esquema del principio de operación. (Figura 2)

1. Tubo emisión de rayos infrarrojos.
2. Tubo de recepción de rayos infrarrojos.

## Requerimientos de seguridad

1. Leer atentamente 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 SpO<sub>2</sub> precisa. Verifique que nada obstruya la medición del pulso antes de confiar en la medición del oxímetro.
4. No usar este equipo en ambientes MRI o CT (ambientes con resonadores magnéticos o tomógrafos).
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 oxígeno 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 electroterapia. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión por radio-frecuencia 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 electroterapia.
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
18. de citotoxicidad ISO10993-5 y el test de irritación y de hipersensibilidad retardada ISO 10993-10.

Los requisitos referidos a la seguridad básica de funcionamiento y a las prestaciones esenciales del oxímetro se cumplen según lo indicado por la norma ISO9919:2005

## Las mediciones inexactas pueden ser causadas por

1. Importantes niveles de hemoglobina disfuncional (tales como carbonilo - hemoglobina o metahemoglobina);
2. Colorantes intravasculares, como verde de indocianina o azul de metileno;
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 paro cardíaco o en shock;
10. Uñas esmaltadas o artificiales;
11. La calidad del pulso débil (baja perfusión);
12. Hemoglobina baja.

## Contraindicación

No es para monitoreo continuo.

## Propiedades del producto

1. Pantalla OLED dual muestra SpO<sub>2</sub>, PR, barra de pulso y onda.
2. Brillo ajustable, 6 modos de visualización.
3. Indicación de bajo voltaje: se indica cuando el voltaje de la batería es bajo y puede afectar al normal funcionamiento del oxímetro.
4. El producto se apagará automáticamente cuando no hay señal durante más de 8 segundos.
5. Auto apagado. Uaa 2 baterías tipo AAA alcalinas

## Uso del aparato

El oxímetro de pulso es un dispositivo portátil no invasivo destinado a la detección puntual de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) y la frecuencia de pulso de pacientes adultos, adolescentes y niños en hospitales, instalaciones hospitalarias y atención domiciliaria.

## 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. Presione el interruptor para más de largo de un segundo, ajustará el brillo del oxímetro. Hay 10 niveles de brillo. El defecto es el nivel cuatro.
8. Después de dar vuelta en el oxímetro, cada vez que usted presiona el interruptor, el oxímetro cambiará a otro modo de exhibición. Hay 6 modos de exhibición. (Figura 3)

## 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. (Figura 4)

Nota:

Por favor, retire las baterías si no piensa usar el equipo durante un largo período 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 delgado ya atado y ténsela. (Figura 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 período de tiempo.

Es aconsejable almacenar este equipo a temperatura entre -25°C ~ +70°C humedad ≤93%.

4. Mantener el equipo en lugar seco. La humedad puede afectar la vida útil del equipo, incluso puede averiarlo.
5. Deseche las pilas de acuerdo con la ley y reglamentos locales.

### Limpieza del oxímetro

Por favor, use alcohol medicinal para limpiar el soporte de silicona donde se coloca el dedo con un paño suave humedecido 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 usarlo.

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, obtenidas en el mismo momento. La precisión de los sensores se compara con las muestras CO-oxímetro medidos en el intervalo de SpO<sub>2</sub> de 70 - 100%. Los datos de precisión se calculan utilizando la raíz-medio-cuadrada (valor Rms) para todos los sujetos, según ISO 9919:2005.

### Desinfección

Las partes aplicadas que tocan el cuerpo del paciente deben desinfectarse una vez después de cada uso. Los desinfectantes recomendados incluyen: etanol 70%, isopropanol 70%, glutaraldehído-2% desinfectantes líquidos. La desinfección puede causar daños al equipo y por lo tanto no se recomienda para este oxímetro de pulso, a menos que se indique lo contrario en el calendario de mantenimiento de su hospital. Limpie el oxímetro de pulso antes de desinfectarlo. **PRECAUCIÓN:** Nunca use ETO o formaldehído para la desinfección.

## Especificaciones

### 1. Tipo pantalla

OLED

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

Rango medición: 70%~100%; Exactitud: 70%~100%: ±2%; 0%~69% sin definición; Resolución: 1%

### 3. Pulso

Exactitud: 30bpm~99bpm, ±2bpm; 100bpm~235bpm, ±2%; Resolución: 1bpm

### 4. Especificaciones sonda LED

	Longitud onda	Radiación energía
Rojo	660±3nm	3.2mW
IR	905±10nm	2.4mW

**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 40mA

Duración batería: Dos baterías alcalinas tipo AAA 1.5V, 1200mAh pueden funcionar continuamente durante 24 horas.

### 6. Condiciones de uso

Temperatura funcionamiento: 5°C ~40°C

Temperatura de almacenaje: -25°C ~+70°C

Humedad ambiental: 15%~ 93% funcionando sin condensación; ≤93% almacenado sin condensación

Presión Atmosférica: 70kPa ~106kPa.

### 7. Respuesta del equipo

Se muestra en la figura adjunta.

El tiempo de respuesta más lento de media es de 8s. (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: IP22

Según el modo de funcionamiento: FUNCIONAMIENTO CONTINUO

## Resumen del estudio clínico

Los siguientes detalles se proporcionan para revelar el rendimiento real observado en el estudio de validación clínica de voluntarios adultos sanos. La declaración de análisis de valor ARMS y el gráfico Bland-Altman de los datos se muestran de la siguiente manera:

Declaración de Análisis de Valor de ARMS			
Item	90--100	80--<90	70--<80
#pts	78	66	63
Bias	1.02	0.40	-0.48
ARMS	1.66	1.46	1.93

Bland-Altman gráfico de trazado (Figure 7)

## Problemas y soluciones

Problemas	Posible	Solución
SpO <sub>2</sub> o PR no se pueden mostrar normalmente	1. El dedo no está colocado correctamente. 2. El valor de SpO <sub>2</sub> es demasiado bajo para poder ser medido.	1. Retirar y colocarlo de nuevo. 2. Hay excesiva iluminación. 3. Inténtelo una vez más. Revise el equipo y vaya al hospital a tiempo para que le hagan un diagnóstico exacto.
SpO <sub>2</sub> o PR se muestra inestable	1. El dedo puede no estar introducido lo suficiente. 2. Movimiento excesivo del paciente.	1. Vuelva a colocar el dedo. 2. Cálmesse.
El oxímetro no se puede encender.	1. No tiene baterías o están bajas. 2. Baterías mal colocadas. 3. El oxímetro puede estar dañado.	1. Por favor sustituya las baterías 2. Por favor reinstale las baterías 3. Consulte con su distribuidor local
Los leds indicadores se apagan	1. El equipo se apaga solo al no detectar señal durante más de 8 segundos. 2. Las baterías están bajas.	1. Es normal 2. Cambie las baterías.
"Error"	Err 7 significa que el LED de emisión o recepción está dañado.	Consulte con su distribuidor.

## Definición de los símbolos

Symbol	Definición	Symbol	Definición
	Tipo BF.		Temperatura almacenaje y humedad relativa.
	Atención, consulte los documentos adjuntos		Información del fabricante
<b>IP22</b>	Protegido contra filtraciones de agua		Fecha de fabricación
<b>%SpO<sub>2</sub></b>	Saturación de oxígeno		Aprobación de la Unión Europea.
<b>BPM</b>	Frecuencia de pulso (BPM)		Representante autorizado en la comunidad Europea.
	Indicación de batería baja		Alarma no SpO <sub>2</sub>
	Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos	<b>SN</b>	No. serie
	Consulte los documentos adjuntos		

## Contenido de la caja

1. Oxímetro de pulso de dedo
2. Cinta para colgar.
3. Dos baterías tipo AAA
4. Manual de usuario
5. botas de goma de silicona

## Declaration

### Guidance and Manufacturer's declaration – electromagnetic emissions-For all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and Manufacturer's declaration - electromagnetic emission		
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of 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 Pulse Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The pulse Oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

### Guidance and Manufacturer's declaration – electromagnetic immunity-For all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and Manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	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 characteristics 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 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz 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: 

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 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.

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

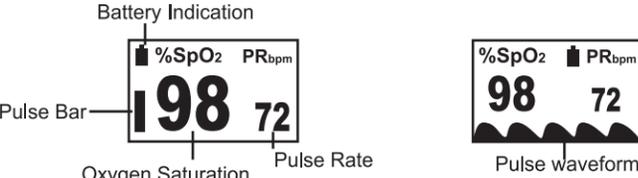
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and Pulse Oximeter		
The Pulse Oximeter is intended for use in electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Pulse Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.		
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)	
	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
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 distanced in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

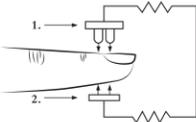
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

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

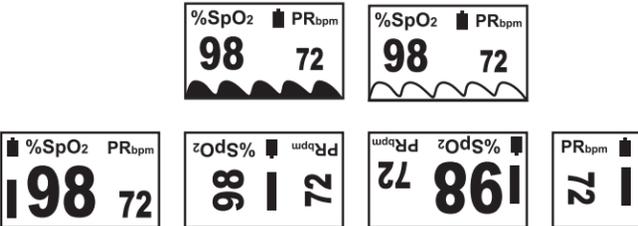
## Figure 1



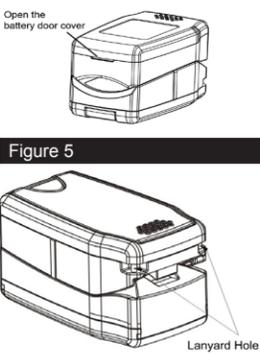
## Figure 2



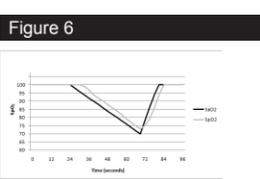
## Figure 3



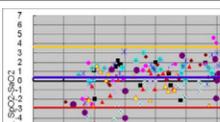
## Figure 4



## Figure 5



## Figure 6



## Figure 7



## Applicable Models

MD300C5 MD300C52 MD300C53 MD300C54 MD300C55

Notes:

1. The illustrations used in this manual may differ slightly from the appearance of the actual product.
2. The specifications are subject to change without prior notice.

Notes:

1. The illustrations used in this manual may differ slightly from the appearance of the actual product.
2. The specifications are subject to change without prior notice.

All rights reserved

Version: Ver3.0

Revised date: November 07, 2018

Room 4104, No. A12 Yuquan Road, Haidian District, Beijing 100143, P.R.China.	
	Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg GERMANY	