

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 SpO₂. A pulse oximeter also measures and displays the pulse rate at the same time it measures the SpO₂ 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 SpO₂ measurement. Verify that nothing is hindering the pulse measurement before relying on the SpO₂ 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 electro-surgical 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 SpO₂, 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 (SpO2) 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℃ ~+70℃ 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. SpO2

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 18 hours.

6. Environment Requirements

Operation Temperature: 5℃ ~40℃

Storage Temperature: -25℃ ~+70℃

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 following:

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 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
"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 3 Please contact local customer service center

Symbol Definitions

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Type BF applied part.		Storage temperature and relative humidity
	Attention		Manufacturer's information
	Date of Manufacture	IP22	Protected against dripping water
%SpO₂	Oxygen saturation		European union approval
	Pulse rate (BPM)		Authorized representative in the European community
	Low power indication		consult accompanying documents.
	No SpO ₂ Alarm		Waste electrical and electronic equipment
SN	Serial No.		

Box Contents

- Fingertip pulse oximeter
- One lanyard
- Two AAA batteries
- One instruction manual

Notes:

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

Finger-Puls oximeter

Deutsch

Allgemeines

Sauerstoff bindet sich in der Lunge an das Hämoglobin der roten Blutkörperchen. Der Sauerstoff bindet sich in der Lunge an das Hämoglobin der roten Blutkörperchen und wird im Körper zusammen mit dem arteriellen Blut transportiert. Zur Bestimmung des an das Hämoglobin gebundenen Sauerstoffs in Prozent (%) arbeiten Pulsoximeter mit zwei Lichtfrequenzen (rot und infrarot).Dieser Prozentwert wird als Sauerstoffsättigung oder SpO₂ (Sauerstoff-Partialdruck) bezeichnet. Zusätzlich zur Sauerstoffsättigung messen Pulsoximeter die Pulsrate und das Sauerstoffsättigungs-Niveau (SpO₂-Level). Diese Werte werden auf dem Display in Echtzeit dargestellt.

Bild der Bedienung (Figure 2)

- Infrarotsenderohre
- Infrarotempfangsrohre

Sicherheitsanforderungen

- Diese Bedienungsanleitung vor dem Einsatz aufmerksam durchlesen.
- Der Betrieb des Pulsoximeters kann durch die Verwendung einer elektrochirurgischen Einheit (ESU) beeinträchtigt werden.
- Das Pulsoximeter muss den Puls richtig messen, um eine genau Messung des SpO₂ zu erhalten.
- Es darf nicht mit MRI oder CT-Anlage zusammen in Betrieb genommen werden.
- Es darf nicht als Warngerät eingesetzt werden, da keine Warnfunktion im Gerät zur Verfügung steht. Es ist nicht für die kontinuierliche Überwachung.
- Das Gerät darf nicht in Atmosphären mit entzündbarem Bетаubungsgas eingesetzt werden.
- Das Pulsoximeter ist nur als Hilfsmittel bei der Beurteilung eines Patienten vorgesehen. Es muss in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung der klinischen Anzeichen und Symptomen verwendet werden.
- Bei einen Einsatz für eine längere Zeit oder je nach den unterschiedlichen Patienten, soll der Messpunkt regelmäßig verändert werden. Der Messpunkt soll alle 30 Minuten Stunden verändert werden, wobei die Integrität der Haut und der Kreislaufzustand des Patienten geprüft werden sollen.
- Sterilisieren Sie das Gerät nicht mit Autoklaven und Ethylenoxid. Das Gerät darf ebenfalls nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Das Pulsoximeter ist nicht für die Sterilisation bestimmt.
- Beachten Sie die örtlichen Vorschriften und Recycling-Anleitungen bei der Entsorgung oder Verwertung des Gerät und GerätekompONENTEN, einschließlich Batterien.
- Dieses Gerät erfüllt die IEC 60601-1-2:2007 für Elektromagnetische Verträglichkeit für medizinische elektrische Geräte und /oder Systeme. Doch wegen der Verbreitung von Radioabstrahlungen und anderen elektrischen Störquellen im Gesundheitswesen und anderen Umgebungen, ist es möglich, dass ein hohes Maß an Störungen infolge der Nähe oder Stärke einer Quelle auftreten die, die Leistung dieses Gerätes stören könnte.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- Dieses Gerät ist nicht zur Benutzung beim Transport des Patienten außerhalb einer medizinischen Einrichtung geeignet.
- Das Gerät sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten oder auf anderen Geräten stehend verwendet werden.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät auseinander zu nehmen, es zu reparieren oder zu modifizieren ohne entsprechende Zulassung
- Diese Materialien, die Kontakt mit der Haut des Patienten medizinischem Silikon und ABS-Kunststoff-Gehäuse enthalten sind alle passieren die ISO10993-5 Tests vitro Zytotoxizität und ISO10993-10 Prüfungen auf Irritation und Allergien vom verzögerten Typ.

Nur für Rx: Achtung: Bundesgesetze untersagen den Verkauf dieses Gerätes durch oder im Auftrag von Ärzten.

Ungenaue Messungen können durch folgende Fehlerquellen verursacht werden

- Erhebliche Mengen von dysfunktionalen Hämoglobin (wie Carbonyl - Hämoglobin oder Methämoglobin);
- Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methyleneblau;
- Hohes Umgebungslicht. Schirmen Sie die Sensorfläche falls erforderlich ab;
- Übermäßige Bewegung des Patienten;
- Hochfrequenz-HF-Störungen und Defibrillatoren;
- Venenpuls;
- Verwendung des Sensors an einer Extremität, an der eine Blutdruckmanschette, ein arterieller Katheter oder eine intravaskuläre Infusion anliegt.
- Der Patient leidet an Hypotonie, schwere Gefäßverengung, schwerer Anämie oder an Unterkühlung;
- Der Patient ist bei Herzstillstand oder steht unter Schock;
- Nagellack oder falsche Fingernägel;
- Schwacher Puls (geringe Perfusion);
- Niedriges Hämoglobin.

Produkteigenschaften

- Einfache und bequeme Bedienung
- Es ist handlich und leicht
- zweifarbigen OLED-Display, SpO₂, Pulsfrequenz, Puls-bar und Wellenform
- Regelbare Helligkeit: 6 Ansichtsmodi
- Niedriger Stromverbrauch; Batterie-low Indikator
- 2 AAA-Alkaline-Batterien die sich automatisch Ausschalten
- Wenn mehr als acht Sekunden lang kein Signal gemessen wird, schaltet sich das Gerät selber aus.

Kontraindikation

es ist keine kontinuierliche Überwachung.

Verwendungszweck

Das Fingerspitze Pulsoximeter ist ein nicht invasives Handheld Gerät, das sowohl als die Punktprüfung der Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO2) und die Pulsfrequenz der Erwachsenen, Jugendliche und Kind Patienten in Krankenhäusern, als auch als krankenhaushähnlichen Einrichtungen und Hauspflege dient.

Bedienungsanleitung

- 2 Stück AAA-Batterien nach dem Zeichen mit dem Plus- und Minuspol in die Batteriekammer einlegen und den Deckel zuklappen.
- Öffnen Sie die Klammer
- Den Finger ins Gummrohr stecken (der Finger soll so tief wie möglich hineingehen), dann die Klammer loslassen
- Drücken Sie den Schalter einmal auf der Vorderseite, um das Pulsoximeter einzuschalten!
- Bitte schütteln Sie den Finger nicht und vermeiden Sie körperliche Bewegungen während des Betriebs
- Direkt vom Bildschirm entsprechende Daten ablesen
- Sechs Anzeigemoden
- Jedes mal, wenn Sie den Netzschalter drücken, obwohl das Gerät eingeschaltet ist, wechselt das Pulsoximeter in einen anderen Anzeigemodus. Es gibt 6 Anzeige-Modi wie folgt dargestellt: (Figure 3)
- Wenn Sie den Druckknopf für Stromversorgung lange Zeit (über 1 Sekunde) gedrückt halten, ändert sich die Anzeigehelligkeit für Pulsoximeter gemäß Klassen. Es gibt bei Anzeigehelligkeit 10 Klassen. Klasse 4 ist für Vorgabe eingestellt

Einlegen der Batterien

- Die beiden AAA-Batterien mit der richtigen Polausrichtung in das Batteriefach einlegen.
- Öffnen Sie das Batteriefach durch Abziehen in Pfeilrichtung. (Figure 4)

Achtung:

- Die Polausrichtung der Batterien muss wie in der Abbildung, erfolgen, andernfalls kann das Gerät beschädigt werden.
- Die Batterien in der richtigen Reihenfolge einlegen oder entfernen, sonst könnte die Geräteeiasche beschädigt werden.

Verwendung der Trageschläufe

- Führen Sie das dünnere Ende der Trageschlaufe durch die Öse.
- Führen Sie das dickere Ende der Trageschlaufe durch das dünnere Ende und ziehen Sie es fest (Figure 5)

Warnungen!

- Halten Sie das Pulsoximeter von kleinen Kindern fern. Kleine Gegenstände wie Batterien oder Trageschlaufen können zum Erstickten führen
- Befestigen Sie die Trageschlaufe nicht am elektrischen Draht des Gerätes.

Wartung und Pflege

- Batterie sofort austauschen,falls das Niederspannungslicht leuchtet
- Die Oberfläche des Pulsoximeter gründlich reinigen, bevor es bei Behandlungen für Patienten benutzt wird
- Die Batterie herausnehmen, falls das Pulsoximeter für eine längere Zeit nicht benutzt wird
- Dieses Produkt soll am besten bei Umwelttemperatur zwischen -25℃ ~+70℃ ,bei Feuchtigkeit ≤93% lagern.
- Dieses Produkt muss zu jeder Zeit trocken bleiben. Die feuchte Umwelt kann die beeinflussen und sogar beschädigen
- Entsorgen Sie die Batterie ordnunggemäß, indem Sie alle geltenden Gesetze einhalten.

Reinigung des Fingersensors des Pulsoximeters

Bitte benutzen Sie einen medizinischen Alkohol um das Silikonkissen, auf dem der Finger aufliegt, mit einem weichen Lampen, der mit 70% Isopropylalkohol getränkt wurde. Reinigen Sie bitte auch den Finger, der in das Gerät eingelegt wird, vor und nach dem Test mit Alkohol.

Sprühen oder Füllen Sie keine Flüssigkeiten in das Pulsoximeter, und verhindern Sie jegliches Eindringen von Flüssigkeiten in eine der Öffnungen des Gerätes. Lassen die das Pulsoximeter gründlich trocken, bevor Sie es wieder verwenden.

Das Fingerpulsoximeter keine regelmäßige Wartung oder Kalibrierung, abgesehen vom Wechsel der Batterien.

Das Pulsoximeter benötigt keine regelmäßige Wartung oder Kalibrierung, lediglich die Batterien müssen gewechselt werden. Die Lebenserwartung des Gerätes beträgt 5 Jahre bei Anwendungseinheiten von 15 Messungen pro Tag mit je 10 Minuten Messdauer.

Wenn einer der folgenden Probleme auftritt, kontaktieren sie bitte Ihren zuständigen Händler:

- Sie erhalten eine Fehlermeldung auf dem Display.
- Das Pulsoximeter last sich trotz neuer Batterien nicht einschalten.
- Das Gehäuse ist beschädigt oder die Displayanzeige ist nicht lesbar. Das Scharnier / mechanische Bauteil ist defekt oder der Taster reagiert nicht mehr.

Die verwendete Teile, die den Körper des Patienten berühren können, zur Desinfektion nach jeder Anwendung angefordert sind.Das empfohlene Desinfektionsmittel enthält: Ethanol 70%, Isopropanol 70%, Glutaraldehyd - Typ 2%.

Die Desinfektion kann das Gerät vielleicht beschädigen und ist daher für dieses ganze Pulsoximeter nicht empfohlen, es sei denn, das ist in Ihrem Krankenhaus vorgesehen. Reinigen Sie das Pulsoximeter vor dem Desinfizieren.

Achtung: Verwenden Sie ETO oder Formaldehyd niemals zur Desinfektion.

Klinische Forschungszusammenfassung

Die folgenden Daten werden zur Bekanntmachung der aktuellen Leistung gestellt, die in der klinischen Validierungsforschung zu den gesunden erwachsenen Freiwilligen beobachtet ist. Die ARMS Datenanalyseausage und Bland-Altman Diagramm sind wie folgenden gezeigt.

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

Blan-Altman Diagramm(Figure 7)

SPEZIFIKATION

1. Anzeigemode

OLED Anzeige

2. Blutsauerstoffsatigung:

Meßbereich: 70%~100% ; Genauigkeit: 70%~100%: ±2%; 0%~69% ; Auflösung: 1%

Eine funktionelle Tester kann nicht verwendet werden, um die Genauigkeit eines Pulsoximetriemonitors oder Sensor zu teilen.Die Testmethoden verwendet, um den SpO₂-Genauigkeit herzustellen ist klinischen Tests.Die gemessenen arteriellen Hämoglobins (SpO₂) der Sensoren wird die arterielle Hämoglobin Sauerstoff (SaO₂) verglichen, aus Blutproben mit einem Labor-CO-Oximeter bestimmt verglichen.Die Genauigkeit der Sensoren im Vergleich zu den CO-Oximeter Proben über den SpO2 Bereich von 70 - 100% gemessen Genauigkeit von Daten wird mit Hilfe der Root-Mean-squared (Waffen-Wert) für alle Probanden nach ISO 9919:2005, Medizinische elektrische Geräte-Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten für den medizinischen Gebrauch. Ein Funktionsprüfgerät wird benutzt, um zu messen, wie genau das Pulsoximeter die angegebenen Eichkurve und die PR Genauigkeit wiedergibt.

Das Modell des Funktionsprüfgerät ist Index2 FLUKE-Simulator Version 2.1.3

3. Pulsfrequenz:

Meßbereich: 30bpm~250bpm; Genauigkeit: 30bpm~99bpm, ±2bpm; 100bpm~250bpm, ±2%; Auflösung: 1bpm

4. LED-Wellenlängen

Probe LED Technische Daten

	Wellenlänge	Strahlungsleistung
RED	660±3nm	3.2mW
IR	905±10nm	2.4mW

5. Stromversorgung:

2 St. AAA-Alkalizelle

Leistungsverbrauch: geringer als 40mA

Nutzungsdauer der Batterie: 2 St. AAA-Alkalizelle, 1.5V, 1200mAh, reicht für den laufenden Betrieb von 18 Stunden

6. Environment Requirements

6. Umweltanforderungen:

Betriebstemperatur: 5℃ ~ 40℃ ; Lagerungstemperatur: -25℃ ~ +70℃

Umweltfeuchtigkeit: 15% ~ 93% vor Feuchtigkeit schützen während der Nutzung; ≤93% trocken Lagern

Atmosphäre Druck: 70kPa ~ 106kPa

7. Ansprechzeit

Wie in der folgenden Abbildung dargestellt.

Reaktionszeit von durchschnittlich langsamer ist 8S (Figure 6)

8. Einstufung

Je nach Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: intern betriebene Geräte;

Nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Typ BF;

Nach dem Grad des Schutzes gegen ingrees von Wasser: IP22

Nach Angaben der Betriebsart: Dauerbetrieb

Pulsossimetro a dito

Italiano

Descrizione Generale

L'ossigeno si lega all'emoglobina nei globuli rossi quando si muove attraverso i polmoni. È trasportato in tutto il corpo come sangue arterioso. Un pulsossimetro utilizza due frequenze di luce (rossa e infrarossa) per determinare la percentuale (%) di emoglobina nel sangue che è saturo di ossigeno. La percentuale si chiama saturazione di ossigeno nel sangue o SpO₂. Un pulsossimetro misura e visualizza anche la frequenza cardiaca nel mentre misura il livello SpO₂.

Schema di funzionamento(Figure 2)

- Emettitore di luce rossa e infra-rossa
- Recettore di luce rossa e infra-rossa

Precauzioni per l'uso

- Non utilizzare il pulsossimetro in un ambiente adibito a risonanza magnetica o tomografia assiale.
- Non utilizzare il pulsossimetro in situazioni in cui gli allarmi sono obbligatori. Il dispositivo non è dotato di allarme.
- Pericolo di esplosione: non utilizzare il pulsossimetro in un'atmosfera esplosiva.
- L'uso del pulsossimetro è indicato solamente come ausilio nella valutazione del paziente. Il dispositivo deve essere usato unitamente ad altri metodi per la valutazione di segni e sintomi clinici.
- Controllare frequentemente la zona di applicazione del pulsossimetro per determinare il posizionamento del sensore e la corretta circolazione e sensibilità della pelle del paziente.
- Ciò può causare letture imprecise o bolle la pelle.
- Prima dell'uso, leggere attentamente il manuale.
- Il pulsossimetro non ha allarmi SpO₂, non è per il monitoraggio continuo, come indicato dal simbolo.
- Un utilizzo prolungato o lo stato del paziente possono richiedere di cambiare regolarmente la sede di applicazione del sensore. Variare la sede di applicazione del sensore e verificare l'integrità della cute, lo stato circolatorio e il corretto orientamento almeno ogni 30 minuti.
- Misurazioni non accurate potrebbero essere causate da autoclavaggio, sterilizzazione con ossido di etilene, dall'immersione del dispositivo in liquidi, da livelli significativi di emoglobine disfunzionali (come carboxi-emoglobina o metaemoglobina), da coloranti intravascolari come il verde indocianina o blu di metilene.
- Le misurazioni di SpO₂ potrebbero essere negativamente influenzate in presenza di elevata luce ambientale (evitare esposizione diretta del sensore alla luce solare), da eccessivi movimenti del paziente, da pulsazioni delle vene, dal collocamento dell'ossimetro su un dito e contemporanea presenza di un bracciale pressorio sul braccio, dalla presenza di catetere arterioso o una linea intravascolare, in pazienti con ipotensione, grave vasocostrizione, con gravi anemie o ipotermia, in presenza di arresto cardiaco o in stato di shock.
- La presenza di smalto per unghie o unghie finte può causare letture imprecise.
- Questa apparecchiatura non è concepita per l'impiego durante il trasporto del paziente al di fuori dell'ambiente ospedaliero.
- Quest'apparecchiatura non dovrebbe venire utilizzata o posizionata nelle vicinanze di altre apparecchiature.
- Non smontare, riparare o modificare l'apparecchiatura senza autorizzazione.
- I materiali che entrano a contatto con la pelle del paziente, contengono silicone medicale e plastica ABS ed hanno superato tutti i test previsti dalla norma ISO10993-5 per la citotossicità invitro e la norma ISO10993-10 per l'irritazione e la sensibilizzazione cutanea.

Seguire le ordinanze locali e le istruzioni per il riciclaggio in materia di smaltimento o il riciclaggio dei dispositivi e dei componenti del dispositivo, comprese le batterie.

Misurazioni imprecise possono essere causate da

- Livelli significativi di emoglobine disfunzionali (come carboxi-emoglobina o metaemoglobina)
- Coloranti intravascolari come il verde indocianina o blu di metilene.
- Luce ambientale alta. Coprire l'area del sensore se necessario
- Eccessivo movimento da parte del paziente
- Interferenze elettrochirurgiche ad alta frequenza e defibrillatori
- Pulsazioni venose
- Collocamento di un sensore su di una estremità con un bracciale pressorio, catetere arteriale o linea intravascolare
- Il paziente ha ipotensione, gravi vasocostrizioni, grave anemia o ipotermia
- Il paziente è in arresto cardiaco o stato di shock
- Smalto per unghie o unghie finte
- Pulsazione debole (bassa perfusione)
- Emoglobina bassa

Proprietà del prodotto

- Display OLED per la rappresentazione di SpO₂, PR, barra delle pulsazioni e forma d'onda
- Luminosità regolabile, 6 modalità di visualizzazione
- Basso consumo; indicatore di batteria scarica
- Spegnimento automatico; 2 batterie alcaline minislino
- Quando non viene rilevato il segnale o questo è troppo basso, il pulsossimetro si spegne automaticamente in 8 secondi.

Controindicazioni

Dispositivo non previsto per monitoraggio continuo.

Destinazione d'uso

Il pulsossimetro da dito è un dispositivo portatile non invasivo per la misurazione rapida della saturazione di ossigeno nell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e le pulsazioni cardiache negli adulti, adolescenti e nei bambini negli ospedali, case di cura e a domicilio.

Istruzioni per l'uso

- Inserire due batterie AAA nel vano batterie come indicato al paragrafo "Inserimento delle batterie".
- Inserire il dito nel pulsossimetro come da immagine qui sotto.
- Premere una volta il pulsante di accensione sul lato frontale.
- Quando l'ossimetro è in funzione, evitare di muovere il dito e cercare di rimanere fermi.
- Eseguire la lettura dei valori sul display secondo la modalità desiderata (vedi sotto)
- Premendo il pulsante di alimentazione per più di un secondo, si regola la luminosità del saturimetro. Ci sono 10 livelli di luminosità. Il livello predefinito è quattro.
- Dopo aver acceso il saturimetro, ogni volta che si preme l'interruttore di accensione, il saturimetro passa a un'altra modalità di visualizzazione. Ci sono 6 modalità di visualizzazione.(Figure 3)

Inserimento Delle Batterie

- Fare scorrere orizzontalmente lo sportello delle batterie in direzione della freccia, come indicato.
- Inserire due batterie AAA Size rispettando la corretta polarità all'interno del vano batteria.
- Chiusure lo sportello del vano batteria. (Figure 4)

Note: rispettare la polarità delle batterie al fine di evitare danni al dispositivo. Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare per lungo tempo.

Cordino di Installazione

- Infilare l'estremità del cordino attraverso il foro di aggancio
- Mettere la punta spesso del filo fino alla fine prima di tirarla ermeticamente. (Figure 5)

Attenzioni!

- Tenere l'ossimetro lontano dai bambini. Piccoli pezzi come coperchio per batterie, batterie e cordino possono portare a soffocamento
- Non appendere il cordino dal cavo elettrico del dispositivo

Manutenzione e Stoccaggio

- Sostituire le batterie nel caso il display visualizzi l'icona di batteria scarica.
- Pulire la superficie interna dell'ossimetro prima di ogni utilizzo.
- Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare MD300C1 per lungo tempo.
- Conservare il prodotto in un luogo con temperatura ambiente tra -25°C ~ +70°C umidità relativa inferiore al 93%.
- Si raccomanda di conservare il dispositivo in luogo asciutto. Un ambiente umido potrebbe danneggiare il prodotto.
- Prodotto soggetto a Direttiva RAEE.

Pulire la punta del dito del pulsiossimetro

Usare alcol medicale per pulire il silicone toccando l'interno dell'ossimetro con un panno morbido unumidito con 70% di alcol isopropilico. Inoltre pulire il dito che verrà testato con alcol prima e dopo ogni test. Non versare o spruzzare liquidi sull'ossimetro e non permettere a nessun liquido di entrare in qualsiasi apertura del dispositivo. Assicurarsi che l'ossimetro sia perfettamente asciutto prima di riutilizzarlo.

La vita dell'apparecchio è di 5 anni quando è usato per 15 misurazioni ogni giorno e per 10 minuti ogni misurazione. Non utilizzarlo e chiamare il centro servizi locale se accade uno dei seguenti casi:

- Compare sul display un errore nella parte "Possibili Problemi e soluzioni"
- L'ossimetro non può essere alimentato e non a causa dalle batterie
- C'è una rottura o un danno sul display che non permette la lettura, la molla non funziona o c'è un errore di tasto

Pulizia/disinfezione

La parte a contatto con il paziente richiede di essere disinfettata dopo ogni utilizzo. La modalità raccomandata prevede l'uso di: etanolo 70%, isopropanolo 70%, glutaraldeide-tipo 2%, liquido disinfettante.

La disinfezione può causare danni al dispositivo e non è quindi raccomandata per questo pulsossimetro tranne se

diversamente indicato dalla scheda di servizio dell'ospedale. Pulire il pulsossimetro prima della disinfezione.

ATTENZIONE: non utilizzare EtO o formaldeide per la disinfezione.

Studi clinici

Le seguenti indicazioni sono fornite per evidenziare le performance attuali osservate negli studi di validazione clinica condotte su volontari adulti sani. Le valutazioni sull'analisi dei valori ARMS e il piano di dati Bland-Altman è riportato come segue:

Valutazioni analisi valori 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

Grafico piano Bland-Altman (Figure 7)

Specifiche tecniche

1. Tipo di visualizzazione:

LED/LCD

2. SpO₂

Intervallo di misura: 70%~100%

Precisione: 70%~100%: ±2%; 0%~69% nessuna definizione

Risoluzione: 1%

Un test pratico non può essere usato per accertare l'accuratezza del monitor del pulsiossimetro o sensore. Test clinici sono usati per stabilire l'accuratezza SpO₂. Il valore di saturazione di emoglobina arteriale misurata (SpO₂) dei sensori è comparato al valore di ossigeno dell'emoglobina arteriale (SaO₂) determinato da campioni di sangue presso un laboratorio Co-ossimetro. La precisione dei sensori in confronto con i campioni del CO-ossimetro è misurata nell'intervallo di SpO₂ del 70-100%. Il dato di accuratezza è calcolato usando la radice media dei quadrati (valore Arms) per tutti i soggetti, per ISO 9919:2005, apparecchi elettromedicali-norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri per uso medico.

il pulsiossimetro non richiede calibrazione di routine o manutenzione a parte la sola sostituzione delle batterie.

Un tester funzionale è stato impiegato per misurare con quale accuratezza il pulsossimetro sta riproducendo la specifica curva di calibrazione nonché l'accuratezza della rilevazione del numero di pulsazioni.

Il modello del tester funzionale è il simulatore Index2 della Fluke, versione 2.1.3

3. Frequenza cardiaca

Intervallo di misura: 30bpm~250 bpm

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

Risoluzione: 1bpm

4. Specifiche della Sonda LED

	Lunghezza d'onda	Potenza del radiante
RED	660±3nm	3.2mW
IR	905±10nm	2.4mW

5. Alimentazione

Due batterie alcaline tipo AAA Size

Consumo energetico: inferiore ai 40 mA

Durata delle batterie: fino a 18ore di funzionamento in modo continuo

6. Requisiti ambientali

Temperatura di esercizio: 5°C ~ 40°C

Temperatura di conservazione: -25°C ~ +70°C

Umidità relativa: 15% ~ 93% in funzione, senza condensa; ≤93% in deposito, senza condensa

Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

7. Tempo di risposta dell'apparecchiatura

Come mostrato nella seguente figura

Il tempo di risposta della media più bassa è 8s. (Figure 6)

8. Classificazione

Secondo il tipo di protezione contro shock elettrico:

APPARECCHIATURA ALIMENTATA INTERNAMENTE

Secondo il grado di protezione contro shock elettrico: PARTE APPLICATA TIPO BF

Secondo il grado di protezione contro l'entrata di acqua: IP22

Secondo la modalità di funzionamento: FUNZIONAMENTO CONTINUO

POSSIBILI PROBLEMI E SOLUZIONI

Problema	Possibile causa	Soluzione
Impossibile visualizzare normalmente il valore di SpO ₂ o la frequenza cardiaca (FC)	1. Il dito non è stato inserito correttamente. 2. Valore dell'ossiemoglobina del paziente troppo basso per poter essere misurato.	1. Ritentare inserendo nuovamente il dito. 2. Effettuare altri tentativi per assicurarsi che il problema non riguardi il prodotto. In caso di dubbi contattare il proprio medico.
Visualizzazione instabile della saturazione e della frequenza cardiaca	1. Il dito non è stato inserito fino in fondo. 2. Il dito trema o il paziente si muove.	1. Ritentare inserendo nuovamente il dito. 2. Cercare di non muoversi.
L'ossimetro non si accende.	1. Verificare lo stato di carica delle batterie 2. Verificare il corretto inserimento delle batterie secondo la polarità indicata 3. Verificare che l'ossimetro non abbia subito danni.	1. Sostituire le batterie 2. Reinsierire le batterie. 3. Contattare il produttore/distributore.
Il display si spegne improvvisamente	1. Il dispositivo si spegne automaticamente se non viene riconosciuto un segnale (mancato utilizzo) per più di 8 secondi. 2. Basso potenza/ Batteria scarica	1. Funzionamento corretto 2. Sostituire le batterie.
Il display visualizza il messaggio "Errore7"	1. Batteria scarica 2. Trasmettitore danneggiato 3. Elettronica interna danneggiata	1. Sostituire la batteria 2. Pulire il sensore con alcool. Contattare il produttore/ distributore 3. Pulire il sensore con alcool. Contattare il produttore/ distributore

Mögliche Probleme und Lösungen

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Parti applicate di tipo BF.		Attenzione
	Seguire le istruzioni per l'uso	%SpO ₂	Saturazione ossigeno
PR bpm	Frequenza cardiaca (BPM)		Indicazione di bassa potenza
	Nessun allarme SpO ₂	SN	Numero di serie
	Temperatura e umidità relativa di stoccaggio	IP22	Grado di protezione contro l'ingresso di polvere e acqua
	Dati di produzione		Informazioni produttore
	Conformità alla direttiva WEEE		

Contenuto della confezione

- Pulsossimetro da dito
- Cordino da polso
- Due batterie AAA Size
- Manuale utente

Nota:

- Le illustrazioni utilizzate in questo manuale possono diffire leggermente dall'aspetto reale del prodotto
- Le specifiche possono venire modificate senza preavviso.

Declaration

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

Guidance and Manufacturer's declaration - electromagnetic emission		
The MD300C2 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of MD300C2 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 MD300C2 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 (MD300C2) 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 MD300C2 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MD300C2 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 MD300C2 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MD300C2 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 (MD300C2), 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 surveya, should be less than the compliance level in each frequency range. b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

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 (MD300C2) 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 (MD300C2).

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field 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 (MD300C2)		
The Pulse Oximeter (MD300C2) is intended for use in electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Pulse Oximeter (MD300C2) can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Pulse Oximeter (MD300C2) 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.

Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd.
Room 4104, No. A12 Yuquan Road, Haidian District, Beijing 100143, P.R.China.

EC REP

Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg GERMANY

0123

Figure 1

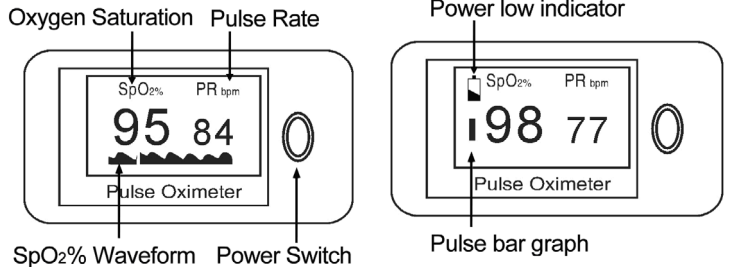


Figure 2

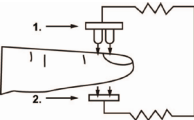


Figure3

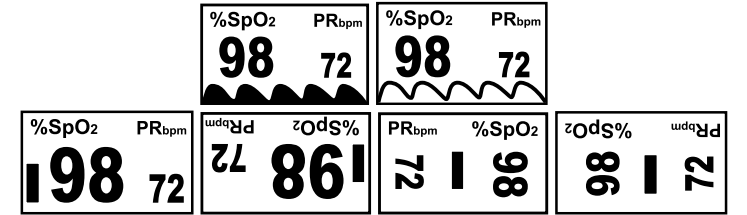


Figure 4

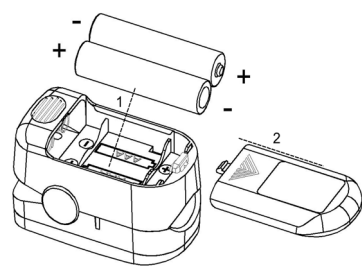


Figure 5

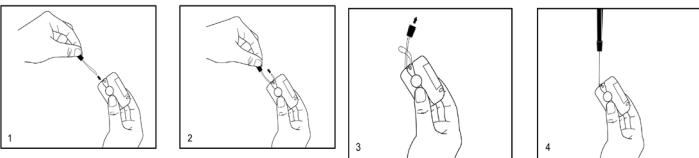


Figure 6

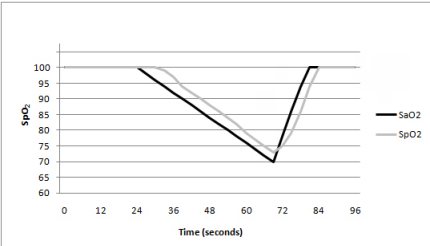
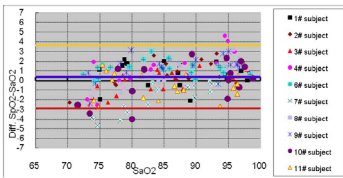


Figure 7



Applicable Models

MD300C2 MD300C21 MD300C21C MD300C22 MD300C23 MD300C25 MD300C26 MD300C29 MD300C20 MD300C2A MD300C2B MD300C2D MD300C2E MD300C2F MD300C2G MD300C2H MD300C2I MD300C203 MD300C21-P

Pay attention:

- Only the device of MD300C203 is single-color OLED screen.
- Only the device of MD300C21-P has the feature of automatically power on.

Notes:

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