

Fingertip Pulse Oximeter

English

General Description

Oxygen binds to hemoglobin (red and 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 i measures the SpO₂ level.

Measurement Principle

Principle of the oximeter is as follows: The pulse oximeter works by applying a sensor to a pulsating arteriolar vascular bed. The sensor contains a dual light source and photo detector. The one wavelength of light source is 680nm, which is red light; the other is 905nm, which is infrared-red light. Skin, bone, tissue and venous vessels normally absorb a constant amount of light over time. The photo detector in finger sensor collects and converts the light into electronic signal which is proportional to the light intensity. The arteriolar bed normally pulsates and absorbs variable amounts of light during systole and diastole, as blood volume increases and decreases. The ratio of light absorbed at systole and diastole is translated into an oxygen saturation measurement. This measurement is referred to as SpO₂.

Diagram of Operation Principle

- 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 electrourgical 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 60601-1:2-2014 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.
- It may be unsafe to:
 - use accessories, detachable parts and materials not described in the instructions for use
 - disconnect the device while using other equipment not described in the instructions for use
 - disassemble, repair or modify the equipment
 - Use these materials that contact with the patient's skin contain medical silicone and ABS plastic enclosure are all pass the ISO10993-5 Tests for in vivo cytotoxicity and ISO10993-10 Tests for Irritation and delayed-type hypersensitivity.
 - Use the equipment is not intended for use during patient transport outside the healthcare facility.
 - Use when the signal is not stable, the reading may inaccurate. Please do not reference.

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

Contraindication

It is not for continuous monitoring.

Inaccurate measurements may be caused by

- Significant levels of dysfunctional hemoglobin (such as carboxyl- 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 electrosrurgical 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 vasospasmic, 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.

Product Features

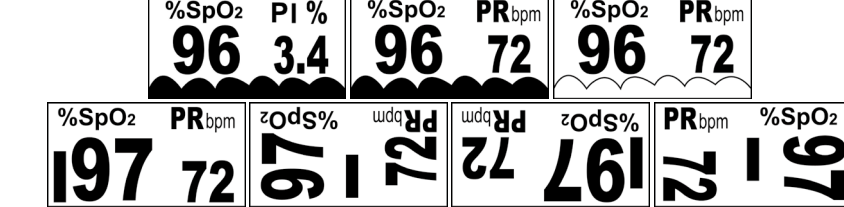
- Simple to operate and convenient to carry.
- Small volume, light weight and low power consumption.
- Dual color OLED displays SpO2, PR, PI (Perfusion Index), Pulse bar, and waveform.
- 7 display modes.
- Level 1-10 adjustable brightness.
- 2pcs AAA-size alkaline batteries, real-time battery status indication.
- Weak or unstable signal prompt provides more accurate measurements.
- The device automatically shuts off after no operation in 8 seconds when "finger out" displays.
- Multiple-patient reusability.

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 patients and child patients in hospitals, hospital-type facilities and homecare.

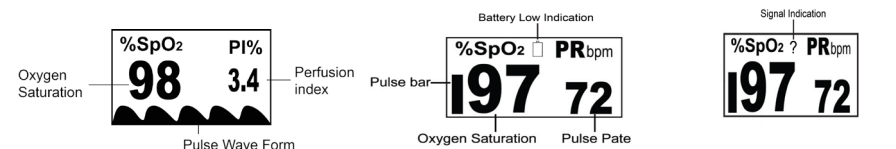
Operation Instructions

- Insert 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.
- The display modes are as follows:



- Notes:**
- Short press the power button to switch the display modes.
 - Long press the power button to adjust the brightness of the oximeter. There are 10 levels of brightness. The default is level four.
 - Take out your finger, the screen displays "FingerOut". It means the measurement ending.

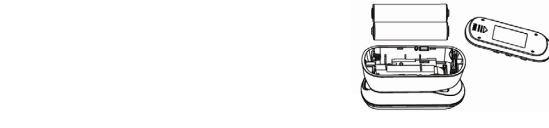
Reading your results



- Note:**
- The pulse bar less than 30% indicates signal inadequacy and the displayed SpO2 or pulse rate value is potentially incorrect.
 - If the screen display "??" it means the signal is unstable, please keep your hands still and retry.
 - PI means Perfusion Index.

Battery Installation

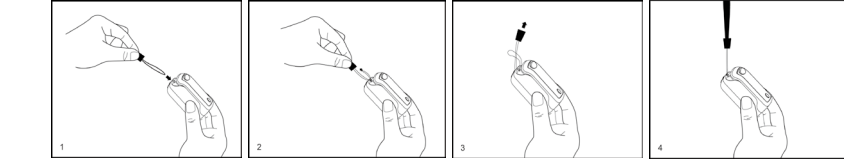
- Slide the battery door cover horizontally along the arrow shown as the picture.
- Install two AAA batteries into the battery compartment. Match the plus (+) and minus (-) signs in the compartment. If the polarities are not matched, damage may be caused to the oximeter.
- Close the battery door.



- Notes:**
- Please remove the batteries if the pulse oximeter will not be used for long periods of time.
 - Please replace the battery when the power indicator starting flickering.

Using the Lanyard

- Thread thinner end of the lanyard through the hanging hole.
- Thread thicker end of the lanyard through the threaded end before pulling it tightly.



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 wires.
- Please notice that the lanyard which is tied to the oximeter may cause strangulation due to excessive length.

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 temperature -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 finger 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 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 EO or formaldehyde for disinfection.

The 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

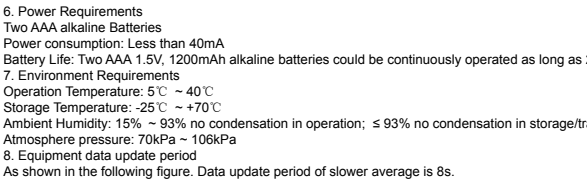
service center if one of the following cases occur:

- 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.

Specifications

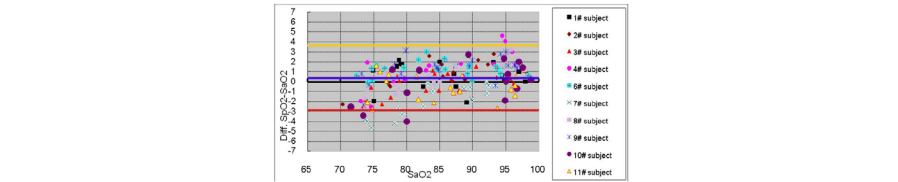
| | |
|-----------------------------|---|
| 1. Display Type | OLED display |
| 2. SpO₂ | Display range: 0%~100% Measurement range: 70%~100% Accuracy: 70%~100%±2%,0%~69% no definition Resolution: 1% |
| 3. Pulse Rate | Display range: 30bpm~250bpm Measure range: 30bpm~250bpm Accuracy: 30bpm~99bpm, ±2bpm; 100bpm~250bpm, ±2% |
| 4. Perfusion Index | Display range: 0.1%-20% Measurement range: 0.1~20.0% |
| 5. Probe LED Specifications | Accuracy: 0.2%-1.0%, ±0.2digits; 1.1%-20.0%, ±20% Resolution: 0.1% |
| Wavelength | Radiant Power |
| RED 660±3nm | 3.2mw |
| IR 905±10nm | 2.4mw |

| | |
|--|--|
| 6. 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. | |
| 7. 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 | |
| 8. Equipment data update period | |
| As shown in the following figure, Data update period of slower average is 8s. | |



| | |
|--|--|
| 9. 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 dust and water: IP22 | |
| According to the mode of operation: CONTINUOUS OPERATION | |
| 10. 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 |



Possible Problems and Solutions

| Problems | Possible reason | Solution |
|--------------------------------------|---|---|
| SpO2 or PR can not be shown normally | 1. Finger is not inserted correctly 2. Patient's SpO2 value is too low to be measured | 1. Retry by inserting the finger 2. There is excessive illumination 3. Try some more times. If you can make sure no problem exist in the product, please go to a hospital timely for exact diagnosis. |
| SpO2 or PR is shown unstably | 1. Finger might not be inserted deep enough. 2. Excessive patient movement | 1. Retry by inserting the finger 2. Be calmness |
| The oximeter cannot be powered on | 1. No battery or low power of battery 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. The battery power is too low to work | 1. Normal 2. Replace the batteries |
| "Error?" is displayed on screen | Err 7 means all the emission LED or reception diode is damaged. | Please contact with local customer service centre |

Symbol Definitions

| Symbol | Definition | Symbol | Definition |
|---------------|---|---------------------------|--|
| | Type BF applied part. | | Attention |
| | Follow instruction for use | | Oxygen saturation |
| PR bpm | Pulse rate (BPM) | | Low power indication |
| | No SpO₂ Alarm | SN | Serial No. |
| | Storage temperature and relative humidity | IP22 | The degree of protection against ingress of dust and water |
| | Date of Manufacture | | Manufacturer's information |
| EC REP | Authorized representative in the European community | CE ₀₁₂₃ | European union approval |
| | Conformity to WEEE Directive | ? | Indicate the signal is not stable |

Box Contents

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

Applicable Models

MD300CN360

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.

| | |
|---|--|
| | Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd. |
| Room 4104, No. A12 Yuquan Road Haidian District, 100143 Beijing, P.R.China | |
| EC REP | Shanghai International Holding Corp.(Europe) |
| Eiffestraße 80, 20537 Hamburg GERMANY | |

ALL RIGHTS RESERVED

Revised Date: June 21, 2017
Version: Ver 1.0

Finger-Pulsoximeter

Deutsch

Allgemeine Beschreibung

Hämoglobin bindet in den roten Blutkörperchen den Sauerstoff, wenn diese sich durch die Lungen bewegen. Es wird durch den Körper als arterielles Blut transportiert. Ein Pulsoximeter verwendet zwei Lichtfrequenzen (rot und infrarot), um den Anteil (%) von Hämoglobin in dem Blut, das mit Sauerstoff gesättigt ist, zu bestimmen. Dieser Anteil wird Blutsauerstoffsättigung oder SpO₂ genannt. Ein Pulsoximeter misst auch die Pulsfrequenz zur gleichen Zeit, in der das SpO₂-Niveau misst.

Messungsprinzip

Das Oximeter funktioniert auf diese Weise: Das Pulsoximeter sendet einen Sensor in ein pulsierendes arterielles Gefäßbett. Der Sensor enthält eine doppelte Lichtquelle und einen Foto-Detektor. Die Wellenlänge einer Lichtquelle ist 660 Nm, d.h. es handelt sich um rotes Licht; die andere ist 905 Nm, d.h. es handelt sich um infrarotes Licht. Haut, Knochen, Gewebe und venöse Gefäße absorbieren normalerweise im Laufe der Zeit eine konstante Menge von Licht. Der Foto-Detektor im Fingersensor sammelt und konvertiert das Licht in elektronische Signale, die proportional zur Lichtintensität sind. Das arterielle Gefäßbett pulsiert und absorbiert während der Systole und Diastole variable Mengen von Licht, da die Blütmenge sich erhöht und verringert. Der während der Systole und Diastole absorbierte Lichtanteil wird in eine Messure der Sauerstoffsättigung (SpO₂) umgewandelt.

Funktionsweise

- Rot- und Infrarotsender
- Rot und Infrarotempfänger

Sicherheitshinweise

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung sorgfältig durch.
- Die Verwendung des Finger-Pulsoximeter könnte durch die Nutzung eines Elektrochirurgiegerätes (ESU) beeinträchtigt werden.
- Das Finger-Pulsoximeter muss den Puls korrekt messen können, um eine genaue SpO2 Messung zu erhalten. Stellen Sie sicher, dass nichts die Puls-Messung behindert, bevor Sie sich auf die SpO2 Messung verlassen.
- Verwenden Sie das Finger-Pulsoximeter nicht gemeinsam oder in der Nähe von MRI- oder CT-Anlagen.
- Verwenden Sie das Finger-Pulsoximeter nicht in Situationen, in denen eine Alarm erforderlich ist. Das Gerät hat keine Alarmfunktion. Es ist kein Überwachungsgerät.
- Verwenden Sie das Finger-Pulsoximeter nicht in einer explosiven Atmosphäre.
- Das Finger-Pulsoximeter spielt bei der Diagnose von Patienten nur eine unterstützende Rolle. Es muss in Verbindung mit anderen Methoden der Diagnose klinischer Zeichen und Symptome verwendet werden.
- Um eine korrekte Saueransauchung und Hautintegrität zu gewährleisten, sollte das Gerät während einer Sitzung höchstens eine halbe Stunde verwendet werden.
- Dieses Gerät nicht sterilisieren und auch nicht in Flüssigkeiten tauchen. Für das Gerät ist keine Sterilisierung vorgesehen.
- Folgen Sie den örtlichen Richtlinien und Anweisungen bzgl. der Entsorgung oder des Recycling des Gerates und der Geratekomponenten, einschließlich der Batterien.
- Verwenden Sie das Finger-Pulsoximeter nicht für die Diagnose von Patienten nur eine unterstützende Rolle. Es muss in Verbindung mit anderen Methoden der Diagnose klinischer Zeichen und Symptome verwendet werden.
- Dieses Gerät entspricht IEC 60601-1-2:2014 für elektromagnetische Verträglichkeit medizinischer elektrischer Geräte und/oder Systeme. Wegen der Verletzung von Hochfrequenzübertragungsgeräten und anderen Quellen von elektorischem Rauschen im Gesundheitswesen sind anderen Umgebungen ist es jedoch möglich, dass ein hoher Grad solcher Störungen aufgrund der Nähe oder der Stärke einer Quelle die Leistung dieses Gerätes stören könnte.
- Tragbare und mobile RF Kommunikationsgeräte können medizinische Elektrogeräte beeinträchtigen.
- Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung während des Patiententransport außerhalb der Gesundheitseinrichtung vorgesehen.
- Dieses Gerät sollte nicht in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden.
- Es könnte unsicher sein:
 - Zubehör, abnehmbare Teile und Materialien, die nicht in den Bedienungsanweisungen beschrieben werden, zu verwenden
 - dieses Gerät mit anderen Geräten, die nicht in den Bedienungsanweisungen beschrieben werden, zu verwenden
 - das Gerät auseinanderzunehmen, zu reparieren oder zu modifizieren

- Die Materialien, die mit der Haut des Patienten in Kontakt kommen, enthalten medizinisches Silikon und ein ABS-Plastikgehäuse, die alle die ISO10993-5 Prüfungen auf in vitro-Zytotoxizität und ISO10993-10 Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung bestanden haben.
- Wenn das Signal nicht stabil ist, können die Lesungen ungenau sein. Bitte verwenden Sie diese Lesung dann nicht.

Nur Rx: „Vorsicht: Das Bundesgesetz (USA) beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch einen oder auf Bestellung eines lizenzierten Praktikers.“

Kontraindikation

Dieses Gerät ist kein Überwachungsgerät.

Ungenauae Messungen könnten hervorgerufen werden durch

- Signifikante Stufen von dysfunktionalern Hämoglobin (wie Kohlenmonoxid - Hämoglobin oder Methämoglobin).
- Intravaskuläre Farbstoffe wie Methylengrün oder Indocyaningrün.
- Starkes Umgebungslicht. Schirmen Sie den Sensorbereich, wenn es notwendig ist.
- Übermäßige Bewegungen des Patienten.
- Hochfrequenz-elektrochirurgische Störungen und Defibrillatoren.
- Venöse Pulschläge.
- Platzierung eines Sensors an einer Extremität mit einer Blutdruckmanschette, Arterienkatheter oder intravaskuläre Linie.
- Der Patient hat eine Hypotonie, eine schwere Vasokonstriktion, eine schwere Anämie oder eine Hypothermie.
- Der Patient hat einen Herzstillstand oder ist im Schock.
- Fingernagellack oder falsche Fingerringel.
- Schwache Pulsqualität (niedrige Perfusion).
- Niedriges Hämoglobin.

Produkteigenschaften

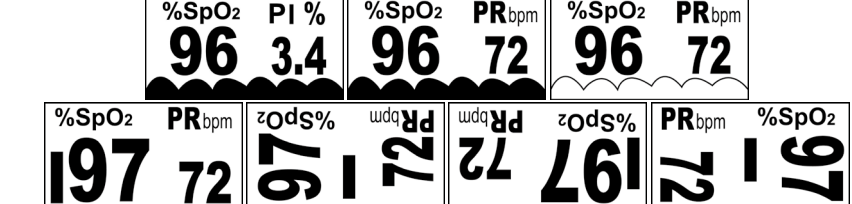
- Einfache Bedienung und bequemer Transport.
- Klein, geringes Gewicht und niedriger Energieverbrauch.
- Der Dual Farb-OLED zeigt SpO2, PR, PI (Perfusionsindex), Pulseleiste und Wellenform an.
- 7 Anzeigemodi.
- Einstellbare 10-stufige Helligkeit.
- 2 x Alkaline-Batterien der Größe AAA; Echtzeitanzeige des Batteriestatus.
- Anzeige schwachen oder instablen Signalen gewährleistet genauere Messungen.
- Wenn kein oder nur ein niedriges Signal erkannt wird, erscheint die Mitteilung „Finger out“ und das Gerät wird nach 8 Sekunden automatisch ausgeschaltet.
- Vielfache-Patientenwiederverwendbarkeit.

Vorgesehene Verwendung

Das Pulsoximeter MD300CN310 für die Fingerspitze ist ein tragbares, nicht-invasives Gerät, das für die stichprobenartige Überprüfung der Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO2) und der Pulsrate von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern in Krankenhäusern, Krankenhäusern und Heimpflegeeinrichtungen vorgesehen ist.

Betriebsanweisungen

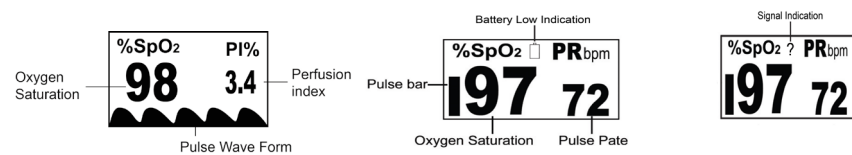
- Legen Sie zwei AAA Batterien gemäß der Anweisungen zum Einlegen der Batterien ein.
- Legen Sie einen Ihrer Finger in die Gummioffnung des Pulsoximeters.
- Zum Einschalten des Pulsoximeters drücken Sie einmal den Schalterknopf auf der Frontplatte.
- Halten Sie Ihre Hände während der Messung still und schneiden Sie Ihre Finger nicht. Am besten ist es, wenn Sie während der Messung Ihren ganzen Körper stillhalten.
- Lesen Sie die Daten vom Anzeigebildschirm.
- Die Anzeigemodi sind wie folgt:



Anmerkung:

- Drücken Sie die Netztaese einmal kurz, um zwischen den Anzeigemodi umherzuschalten.
- Drücken Sie die Netztaese einmal lang, um die Helligkeit des Oximeters einzustellen. Es gibt 10 Helligkeitsstufen. Die Voreinstellung ist Stufe vier.
- Wenn Sie den Finger heraus, erscheint auf dem Bildschirm die Meldung "FingerOut". Das bedeutet, dass die Messung beendet ist.

Messergebnisse ablesen



Anmerkung:

- Wenn der Pulsbalken kleiner als 30% ist, weist das auf Signalunzulänglichkeit hin und der angezeigte SpO2- oder Pulsfrequenzwert ist möglicherweise falsch.
- Wenau auf dem Bildschirm "??" angezeigt wird, bedeutet das, dass das Signal instabil ist. Halten Sie bitte Ihre Hände still und versuchen Sie es erneut.
- PI bedeutet Perfusionsindex.

Batterien einsetzen

- Schieben Sie die Batteriefachabdeckung horizontal entlang des Pfeils, wie es im Bild angezeigt wird.
- Legen Sie zwei AAA-Batterien in das Batteriefach. Dabei müssen die Plus- (+) und Minus- (-) Pole gemäß der Zeichen im Fach eingelegt werden. Wenn die Polaritäten nicht übereinstimmen, könnte das Oximeter beschädigt werden.
- Schließen Sie die Abdeckung des Batteriefachs wieder.

Anmerkung:

- Bitte entfernen Sie die Batterien, wenn das Pulsoximeter längere Zeit nicht verwendet wird.
- Bitte tauschen Sie die Batterien aus, wenn die Ladestandsanzeige beginnt, zu flickern.

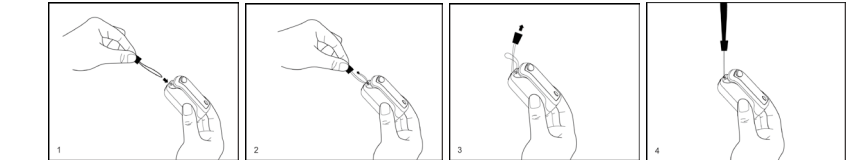


Verwendung der Kordel

- Fädeln Sie das dünne Ende der Kordel durch das Aufhängeloch.
- Fädeln Sie das dicke Ende der Kordel durch das eingefadete dünne Ende, bevor Sie sie festziehen.

Warnung!

- Halten Sie das Oximeter außerhalb der Reichweite junger Kinder. Kleine Gegenstände wie die Abdeckung des Batteriefachs, die Batterien und die Kordel stellen eine Erstickungsgefahr dar.
- Hängen Sie die Kordel nicht an den elektrischen Draht des Gerätes.
- Bitte denken Sie daran, dass die Kordel, die an dem Oximeter befestigt ist, aufgrund übermäßiger Länge zu Strangulation führen könnte.



Pflege und Aufbewahrung

- Tauschen Sie die Batterien frühzeitig aus, wenn die Niederspannungslampe leuchtet.
- Reinigen Sie die Oberfläche des Finger-Pulsoximeters, bevor Sie es für die Diagnose eines Patienten verwenden.
- Entfernen Sie die Batterien, wenn das Pulsoximeter längere Zeit nicht verwendet wird.
- Das Geräte sollte bei einer Temperatur von -25°C ~ +70°C und einer Feuchtigkeit von ≤ 93% aufbewahrt werden.
- Bewahren Sie es an einem trockenen Ort auf. Extreme Feuchtigkeit könnte die Lebensdauer des Oximeters beeinträchtigen und zu Schäden führen.
- Entsorgen Sie die Batterien auf korrekte Weise. Befolgen Sie dazu die örtlichen Gesetze bzgl. der Entsorgung von Batterien.

Reinigung des Finger-Pulsoximeters

Bitte verwenden Sie medizinischen Alkohol, um die Silikonflächen, die die Finger berühren, auf der Innenseite des Oximeters mit einem weichen Tuch, das

mit 70% Isopropanol befeuchtet ist. Reinigen Sie auch den Finger, den Sie für den Test verwenden, vor und nach jedem Test mit Alkohol. Schützen oder sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf das Oximeter, und lassen Sie keine Flüssigkeit in irgendwelche Öffnungen des Gerätes eindringen. Lassen Sie das Oximeter gründlich trocknen, bevor Sie es wieder verwenden.

Das Finger-Pulsoximeter erfordert keine Kalibrierung oder besondere Wartung, mit Ausnahme des Austausches der Batterien.

Desinfizierung

Die Teile, die den Körper des Patienten berühren, müssen nach jeder Verwendung einmal desinfiziert werden. Zu den empfohlenen Desinfektionsmittel gehören: Ethanol 70%, Isopropanol 70%, Glutaraldehyd-artige 2% flüssige Desinfektionsmittel. Eine Desinfizierung könnte das Gerät beschädigen und ist daher nicht für dieses Pulsoximeter empfohlen, es sei denn, es wird im Dienstplan Ihres Krankenhauses angezeigt. Reinigen Sie das Pulsoximeter, bevor Sie es desinfizieren.

VORSICHT: Verwenden Sie niemals EO oder Formaldehyd, um das Gerät zu desinfizieren.

Die Lebensdauer des Gerätes beträgt fünf Jahre, wenn es täglich für 15 Messungen und 10 Minuten pro Messung verwendet wird. Stoppen Sie die Verwendung und wenden Sie sich an den örtlichen Kundendienst, wenn es zu einem der folgenden Fälle kommt:

- Ein Fehler aus Mögliche Probleme und Lösungen wird auf dem Bildschirm angezeigt.
- Das Oximeter kann nicht eingeschaltet werden und die

Oxymètre de pouls Au doigt

- Français

Description générale

L'oxygène se lie à l'hémoglobine dans les globules rouges lors du déplacement à travers les poumons. Il est transporté à travers le corps comme pression artérielle. Un oxymtre de pouls utilise un détecteur de lumière (rouge et infrarouge) pour déterminer le pourcentage (%) d'hémoglobine saturée avec l'oxygène. Le pourcentage est appelé saturation d'oxygène dans le sang ou SpO2. Un oxymètre de pouls mesure et affiche également le taux de pouls en temps réel qu'il mesure le taux de SpO2.

Principe de mesure
Voici le principe de l'oxymètre: L'oxymètre à pouls fonctionne en appliquant un capteur à un lit vasculaire artériolaire à pouls. Le capteur comporte une source de lumière double et un détecteur de photo. La longueur d'onde de la source de lumière ayant une lumière rouge est de 660nm et l'autre qui est rouge infra rouge est de 905nm. La peau, les os, les tissus et les vaisseaux sanguins absorbent normalement une quantité constante de lumière avec le temps. Le détecteur de photo dans le capteur de doigt collecte et convertit la lumière en signal électronique, qui est proportionné à l'intensité de la lumière. Le lit artérielle absorbe et vibre normalement les quantités variables de lumière pendant la systole et la diastole étant donné que le volume de sang augmente et diminue. Le ratio de lumière absorbé à la systole et diastole est traduit en mesure de saturation d'oxygène. Cette mesure renvoie à SpO2.

Schéma du principe de fonctionnement

- Rayon infrarouge et rouge/bleu d'émission
- Rayon infrarouge et rouge/bleu de réception

Consignes relatives à l'utilisation

- Avant l'utilisation, Veuillez lire attentivement le manuel.
- L'oxymètre de pouls au doigt peut être affecté par l'utilisation d'une unité électro chirurgicale (ESU).
- L'oxymètre de pouls au doigt pourrait être utilisé pour mesurer correctement le pouls et obtenir une mesure de SpO2 précise. S'assurer que rien ne bloque la mesure du pouls avant de commencer la mesure. SpO2
- Évitez d'utiliser l'oxymètre de pouls au doigt dans un environnement CO ou MRI.
- Évitez d'utiliser l'oxymètre de pouls au doigt dans les situations exigeant des alarmes. L'appareil n'est pas équipé d'alarmes. L'appareil n'est pas conçu pour un suivi continu.
- Évitez d'utiliser l'oxymètre de pouls au doigt dans un environnement explosif.
- L'oxymètre de pouls au doigt est conçu uniquement comme accessoire dans l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en collaboration avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et symptômes cliniques.
- Afin d'assurer l'alignement correct du capteur et l'intégrité de la peau, le temps d'application maximal au site unique de notre appareil ne doit pas être inférieur à une demié heure.
- Évitez de stériliser l'appareil en utilisant l'autoclavage, l'oxyde d'éthylène stérilisant au encore d'immerger l'appareil dans un liquide. L'appareil n'est pas conçu pour la stérilisation.
- Utilisez suivre les ordonnances locales et les instructions de recyclage concernant la mise au rebut ou le recyclage des appareils et des composants d'appareils, y compris les batteries.
- Cet appareil est conforme à la norme IEC 60601_1-2:2014 relative à la compatibilité électromagnétique des équipements électroniques médicaux et/ou des systèmes. Cependant, en raison de la prolifération des équipements de transmission de radio fréquence et des autres sources de bruit électrique dans les centres de santé et d'autres environnements, il est possible que des niveaux élevés de cette interférence en raison de la proximité ou de la force d'une source puisse nuire à la performance de l'appareil.
- Les équipements de communication portables et mobile RF pourraient affecter l'équipement électronique médical.
- Cet équipement n'est pas conçu pour être utilisé lors du transport du patient hors du centre de santé.
- L'équipement ne doit pas être utilisé du côté adjacent ou emplié avec d'autres équipements.
- Il pourrait être non sécurise:
 - d'utiliser les accessoires, les pièces détachables et les matériels non décrits dans le manuel d'instruction.
 - d'inter connecter cet équipement avec les autres équipements non décrits dans le manuel d'instruction.
 - dé démonter, de réparer ou de modifier cet équipement.
- Les matériels entrant en contact avec la peau des patients contiennent la silicone médicale et le boîtier plastique ABS ayant tous passé les tests ISO 10993-5 pour la cytotoxicité in vitro et les tests ISO 10993-10 relatifs à l'irritation et l'hypermensibilité retardée.
- Lorsque le signal n'est pas stable, la lecture pourrait être incorrecte. Veuillez ne pas faire référence.

Rx uniquement - Attention: La loi fédérale (USA) autorise la vente de cet appareil uniquement aux personnels de santé autorisé ».

Contre indication

L'appareil n'est pas conçu pour un suivi continu.

Les mesures inappropriées pourraient être causées par

- Des niveaux considérables de dysfonctionnement d'hémoglobine (notamment le carboxy- l'hémoglobine ou le méthémoglobine).
- Les colorants intravasculaires à l'instar de l'indocyanine verte ou le méthylène bleu.
- Lumière ambiante élevée. Protéger la zone du capteur si nécessaire.
- Mouvement du patient excessif.
- Interférences électrochirurgiques de fréquence élevée et défibrillateurs.
- Pulsations veineuses.
- Disponibilité d'un capteur sur une extrémité avec un brassard de tensionométrie, le cathéter artériel ou la ligne intravasculaire.
- Le patient souffre d'hypotension, de vasoconstriction grave, d'anémie sévère et d'hypohémie.
- Le patient est en arrêt cardiaque ou en état de choc.
- Vernis à ongle ou faux ongles.
- Qualité de pouls faible (faible perfusion).
- Faible hémoglobine.

Caractéristique du produit

- Facile à opérer et à transporter.
- Petit volume, léger et faible consommation d'énergie.
- Affichage OLED double couleur SpO2, PR, PI (Index de perfusion), Barre de pouls, et forme d'onde.
- 7 modes d'affichage.
- Niveau 1-10, luminosité réglable
- 2 pcs de batteries alcaline, indication du statut de batterie en temps réel.
- Le signal faible ou instable fournit des mesures précises.
- Lorsqu'aucun signal ou lorsqu'un faible signal est détecté, l'appareil affichera « doigt à l'extérieur » et s'éteindra au bout de 8 secondes.
- Réutilisation sur multiple patients.

Utilisation prévue
L'oxymètre de pouls au doigt MD300CN310 est un appareil manuel facile à transporter conçu pour une vérification en temps réel de la saturation d'oxygène d'hémoglobine artérielle (SpO2) et le taux de pouls des adultes, des adolescents et des patients malades dans les hôpitaux et les centres de santé.

Instructions d'opération

- Installer deux batteries AAA conformément aux instructions d'installation de la batterie.
- Placer l'un de vos doigts dans l'ouverture en caoutchouc de l'oxymètre du pouls.
- Appuyer une fois sur le bouton d'alimentation au niveau du panneau avant pour allumer l'oxymètre de pouls.
- Maintenir vos mains pour la lecture. Évitez de secouer votre doigt pendant tout. Il est recommandé de ne pas déplacer votre corps pendant la lecture.
- Lire les données sur l'écran d'affichage.
- Les modes d'affichage sont les suivants.

| | | | | | |
|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|
| %SpO2 | PI % | %SpO2 | PR bpm | %SpO2 | PR bpm |
| 96 | 3.4 | 96 | 72 | 96 | 72 |
| %SpO2 | PR bpm | %SpO2 | PR bpm | %SpO2 | PR bpm |
| 97 | 72 | 97 | 72 | 97 | 72 |

Remarque:

- Appuyer légèrement sur le bouton d'alimentation pour basculer le mode d'affichage.
- Appuyer longuement sur le bouton d'alimentation pour régler la luminosité de l'oxymètre. Il y a 10 niveaux de luminosité. Le défaut est le niveau quatre.
- Retirer votre doigt, l'affichage présente « Doigt retiré ». Cela signifie que la mesure est terminée.

Lecture de vos résultats.

| | | | | | |
|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|
| %SpO2 | PI % | %SpO2 | PR bpm | %SpO2 | PR bpm |
| 98 | 3.4 | 98 | 72 | 98 | 72 |
| %SpO2 | PR bpm | %SpO2 | PR bpm | %SpO2 | PR bpm |
| 97 | 72 | 97 | 72 | 97 | 72 |

| | | | | | |
|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|
| %SpO2 | PI % | %SpO2 | PR bpm | %SpO2 | PR bpm |
| 96 | 3.4 | 96 | 72 | 96 | 72 |
| %SpO2 | PR bpm | %SpO2 | PR bpm | %SpO2 | PR bpm |
| 97 | 72 | 97 | 72 | 97 | 72 |

| | | | | | |
|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|
| %SpO2 | PI % | %SpO2 | PR bpm | %SpO2 | PR bpm |
| 97 | 72 | 97 | 72 | 97 | 72 |
| %SpO2 | PR bpm | %SpO2 | PR bpm | %SpO2 | PR bpm |
| 97 | 72 | 97 | 72 | 97 | 72 |

Remarque:

- Appuyer légèrement sur le bouton d'alimentation pour basculer le mode d'affichage.
- Appuyer longuement sur le bouton d'alimentation pour régler la luminosité de l'oxymètre. Il y a 10 niveaux de luminosité. Le défaut est le niveau quatre.
- Retirer votre doigt, l'affichage présente « Doigt retiré ». Cela signifie que la mesure est terminée.

Lecture de vos résultats.

| | | | | | |
|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|
| %SpO2 | PI % | %SpO2 | PR bpm | %SpO2 | PR bpm |
| 98 | 3.4 | 98 | 72 | 98 | 72 |
| %SpO2 | PR bpm | %SpO2 | PR bpm | %SpO2 | PR bpm |
| 97 | 72 | 97 | 72 | 97 | 72 |

Remarque:

- La barre de pouls à moins de 30% indique l'imprécision du signal et du SpO2 affiché ou de valeur du taux de pouls.
- Si l'écran affiche, "?", cela signifie que le signal est instable, veuillez maintenir vos mains et réessayer.
- PI renvoie à l'indice de perfusion.

Installation de la batterie

- Coussiner le couvercle de la porte de la batterie horizontalement suivant la flèche tel qu'indiqué dans la figure.
- Installer les batteries AAA dans le compartiment de la batterie. Faire correspondre les signes plus (+) et moins (-) dans le compartiment. Si les polarités ne correspondent pas, cela pourrait endommager l'oxymètre.
- Fermer le couvercle de la batterie.

Remarques:

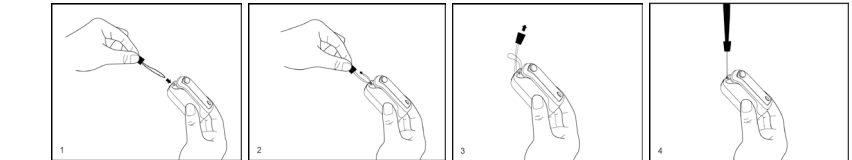
- Veuillez enlever les batteries si l'oxymètre de pouls ne sera pas utilisé pendant de longues périodes.
- Veuillez remplacer la batterie lorsque l'indicateur d'alimentation commence à clignoter.



Utilisation du cordon

- Fileter le bout de la tige du cordon à travers le trou de suspension.
- Fileter le bout de la tige du cordon à travers le bout fileté avant de le serrer correctement.

- Avertissements!**
- Éloigner l'oxymètre des enfants. Des petits éléments à l'instar du couvercle de la batterie, de la batterie et du cordon ont des risques d'étouffement.
- Évitez de suspendre le cordon à partir du fil électrique de l'appareil.
- Veuillez remarquer que lorsque le cordon est lié à l'oxymètre, cela pourrait causer la strangulation en raison de la longueur excessive.



Entretien et stockage

- Remplacer les batteries à temps lorsque la tension de la lampe est faible.
- Nettoyer la surface de l'oxymètre à doigt avant de l'utiliser sur les patients.
- Retirer les batteries si l'oxymètre ne fonctionne pas pendant une longue durée.
- L'appareil doit être stocké à une humidité de -25 °C ~ +70 °C et ≤93%.
- Conserver cet appareil dans un endroit sec.. La moisissure extrême pourrait affecter l'oxymètre et même l'endommager.
- Mettre la batterie au rebut de manière correcte, veuillez suivre les règles locales en la matière.

Nettoyage de l'oxymètre de pouls à doigt
Veuillez utiliser l'alcool médical pour nettoyer la silicone touchant le doigt à l'intérieur de l'oxymètre avec un tissu doux imbibé de 70% d'alcool

complètement et/ou à l'aide d'un chiffon. Nettoyer l'oxymètre de pouls en utilisant l'alcool avant et après chaque test. Évitez de verser ou de déverser des liquides sur l'oxymètre, et ne pas laisser le liquide entrer dans les ouvertures de l'appareil. Laisser l'oxymètre sécher correctement avant de le ré utiliser.

L'oxymètre de pouls au doigt n'exige aucun calibrage de routine ou un entretien autre que le remplacement des batteries.

Désinfection
Les pièces appliquées touchant le corps du patient doivent être désinfectées immédiatement après chaque utilisation. Les désinfectants autorisés comprennent: l'éthanol 70%, l'isopropanol 70%, glutaraldéhyde 2% . La désinfection pourrait endommager l'équipement et est par conséquent non recommandé pour l'oxymètre de pouls, sauf en cas d'indication contraire par le centre de santé. Veuillez nettoyer l'oxymètre de pouls avant de le désinfecter.
ATTENTION: Ne jamais utiliser EIO ou formaldéhyde pour la désinfection.
La durée de vie de l'appareil est de cinq ans lorsqu'il est utilisé pour 15 mesures chaque jour pendant 10 minutes par mesure. Si l'une des situations suivantes survient, veuillez immédiatement arrêter d'utiliser cet appareil et contacter le service local:

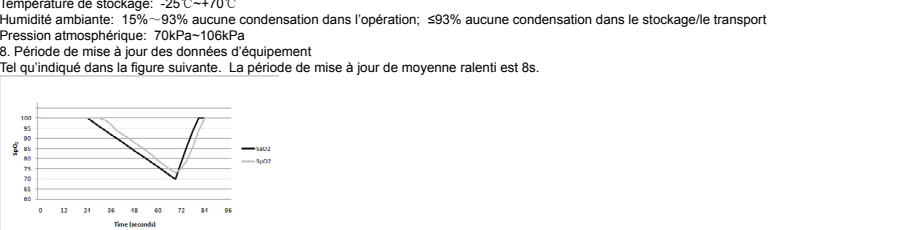
- Une erreur dans les problèmes et solutions possibles s'affiche à l'écran.
- L'oxymètre ne pourrait pas être allumé et non en raison de la batterie.
- Il y a une fissure sur l'oxymètre ou dommage sur l'affichage lorsque les lectures ne sont pas identifiables, le ressort est invalide ou lorsque le cé est indisponible ou ne répond pas.

Spécifications
1. Type d'affichage
Affichage OLED
2. SpO2
Plage d'affichage 0%-100%
Plage de mesure: 70%-100%
Fiabilité: 70%-100%±2%,0%-89% aucune définition
Résolution 1%
Remarque: Un testeur fonctionnel ne pourrait pas être utilisé pour évaluer la fiabilité du moniteur d'oxymètre de pouls ou du capteur. Le test clinique est utilisé pour établir la fiabilité de SpO2. La valeur de saturation d'hémoglobine artérielle mesurée (SpO2) des capteurs est comparée à la valeur d'oxygène d'hémoglobine artérielle (SaO2), déterminé à partir des échantillons de champs avec un laboratoire de CO-oxymètre. La fiabilité des capteurs en comparaison avec les échantillons de CO-oxymètre mesurés suivant la plage SpO2 de 70%–100%. Les données de fiabilité utilisant la racine quadratique moyenne (valeur de bras) pour tous les sujets, suivant les exigences particulières d'équipement électrique médicale ISO 9919:2005 pour la sécurité de base et la performance essentielle de l'équipement d'oxymètre de pouls pour l'utilisation médicale.
Un testeur fonctionnel est utilisé pour mesurer le niveau de fiabilité de l'oxymètre de pouls reproduisant le la courbe de calibrage spécifiée et la fiabilité PR. Le modèle du testeur fonctionnel est le stimulateur Index FLUKE et la version est -1.3.
3. Taux de pouls
Plage d'affichage 30bpm–250bpm
Plage de mesure: 30bpm–250bpm
Fiabilité: 30bpm–99bpm, ±2bpm; 100bpm–250bpm, ±2%
Résolution 1bpm
4. Index d'amplitude de pouls
Plage d'affichage 0.1%-20%
Plage de mesure: 0.1–20.0%
Fiabilité: 0.2%-1.0%, ±0.2digits; 1.1%-20.0%, ±20%
Résolution 0.1%
5. Spécifications de sonde LED

| | | |
|-----|-----------------|--------------------|
| | Longueur d'onde | Puissance radiante |
| RED | 660±3nm | 3.2mW |
| IR | 905±10nm | 2.4mW |

REMARQUE: L'information concernant la plage de longueur d'onde pourrait être spécialement utile aux cliniciens.
6. Exigences d'alimentation
Deux batteries alcaline AAA
Consommation de puissance Moins de 40mA
Durée de vie de la batterie: Deux batteries alcaline AAA 1.5V, 1200mAh pourraient être utilisées de manière continue pendant 24 heures.
7. Exigences environnementales
Température de fonctionnement 5 °C –40 °C
Température de stockage: -25 °C –+70 °C
Humidité ambiante: 15% –93% aucune condensation dans l'opération; ≤93% aucune condensation dans le stockage/le transport
Pression atmosphérique: 70kPa–106kPa
8. Période de mise à jour des données d'équipement

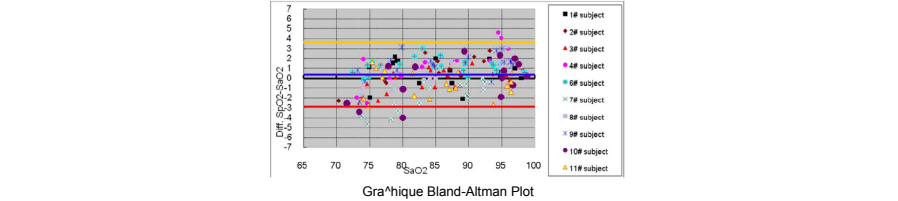
Temps qu'indiqué dans la figure suivante. La période de mise à jour de moyenne ralenti est 8s.



9. Classification
D'après le type de protection contre l'électrocution: EQUIPEMENT ALIMENTÉ EN INTERNE.
D'après le degré de protection contre l'électrocution: TYPE BF DE PARTIE APPLIQUÉE, (partie appliquée: le trou en caoutchouc de l'appareil);
D'après le degré de protection contre la pénétration de la poussière et de l'eau: IP22
D'après le mode de fonctionnement: FONCTIONNEMENT CONTINU

Résumé d'étude clinique
Les détails suivants sont fournis pour afficher la performance actuelle observée dans l'étude de validation clinique des adutes volontaires en bonne santé. La déclaration d'analyse de valeur ARMS et Bland-Altman des données est affichée de la manière suivante:
Déclaration d'analyse de valeur ARMS

| | | | |
|--------------|---------|--------|---------|
| Élément | 90 -100 | 80 –90 | 70 –<80 |
| N° de points | 78 | 66 | 63 |
| Bias | 1,02 | 0,40 | -0,48 |
| ARMS | 1,66 | 1,46 | 1,93 |



| Problèmes | Raison probable | Solution |
|--|--|---|
| SpO2 or PR ne s'affiche pas normalement | 1. Le doigt n'est pas correctement inséré <p>2. La valeur SpO2 du patient est très faible pour être mesurée</p> | 1. Réessayer en insérant le doigt <p>2. Il y a illumination excessive</p> <p>3. Essayez plusieurs autres fois Si vous êtes sûr que l'appareil ne présente aucune défaillance, veuillez-vous rendre dans un hôpital pour un diagnostic précis.</p> |
| SpO2 ou PR est instable | 1. Le doigt n'est pas entièrement inséré. <p>2. Mouvement du patient excessif.</p> | 1. Réessayer en insérant le doigt <p>2. Rester calme</p> |
| L'oxymètre ne peut pas être mis en marche | 1. Pas de batterie ou faible puissance de la batterie <p>2. Les batteries pourraient être mal installées</p> <p>3. L'oxymètre pourrait être endommagé.</p> | 1. Veuillez remplacer les batteries <p>2. Veuillez réinstaller les batteries.</p> <p>3. Veuillez contacter le centre de service client local</p> |
| Les lampes d'indication s'éteignent subitement | 1. L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'aucun signal n'est détecté pendant plus de 8 secondes. <p>2. La puissance de la batterie est très faible pour fonctionner.</p> | 1. Normal <p>2. Remplacer les batteries</p> |
| "ErreurT" s'affiche | Err T signifie que toutes les émissions LED ou la réception de diode est endommagé | Veuillez contacter le centre de service client local |

| Symbole | Définition | Symbole | Définition |
|---------------|---|--------------|--|
| | Type BF , partie appliquée | | Attention |
| | Veuillez respecter les consignes d'utilisation | %SpO2 | Saturation d'oxygène |
| PR bpm | Taux de pouls (BPM) | | Indication de faible puissance |
| | Aucune alarme SpO2 | SN | No de série |
| | Température de stockage et humidité relative | IP22 | Degré de protection contre la pénétration de la poussière et de l'eau: |
| | Date de fabrication | | Information du fabricant |
| | Représentant autorisé dans la communauté européenne | | Approbation des syndicats européenne |
| | Conformité à la directive WEEE | | |

Contenu de la boîte
1. Oxymètre de pouls à doigt
2. Un cordon
3. Deux batteries AAA
4. Un manuel d'instruction

Modèles applicables
MD300CN360

Remarques:
1. Les illustrations utilisées dans le manuel pourraient être légèrement différentes de l'apparence du produit réel.
2. Les spécifications pourraient changer sans notification préalable.

TOUS DROITS RÉSERVÉS.
Date de révision: 21 juin 2017
Version: Ver1.0

Oximetro de pulso de dedo

- Español

Description general

El oxígeno se une a la hemoglobina en los glóbulos rojos cuando pasa por los pulmones. Se transporta a lo largo del cuerpo como sangre arterial. Los oxímetros de pulso utilizan dos frecuencias de luz (roja e infrarroja) para determinar el porcentaje (%) de hemoglobina en la sangre que está saturada con oxígeno. A este porcentaje se le llama saturación de oxígeno en sangre o SpO2. Los oxímetros de pulso también miden y muestran la frecuencia del pulso al mismo tiempo que miden el nivel de SpO2.

Principio de medición
El principio del oxímetro es el siguiente: el oxímetro de pulso funciona mediante la aplicación de un sensor a un lecho vascular arterial pulsátil. El sensor contiene una fuente de luz dual y un fotodetector. Una de las longitudes de onda de la fuente de luz es de 660 nm, que es la luz roja; la otra es de 905 nm, que es la luz infrarroja. La piel, huesos, tejido y vasos venosos normalmente absorben una cantidad constante de luz a lo largo del día. El fotodetector del sensor de dedo recoge y convierte la luz en una señal electrónica que es proporcional a la intensidad de la luz. El lecho arterial normalmente pulsa y absorbe cantidades variables de luz durante la sistole y la diástole, a medida que el volumen sanguíneo aumenta y disminuye. La proporción de luz absorbida en la sistole y la diástole se traduce en una medición de la saturación de oxígeno. Esta medición se conoce como SpO2.

Diagrama del principio de funcionamiento

- Tubo de emisión de rayos rojos e infrarrojos.
- Tubo de recepción de rayos rojos e infrarrojos.

Precauciones de uso

- Antes de usar el producto, lea atentamente el manual.
- El funcionamiento del oxímetro de pulso de dedo puede verse afectado por el uso de una unidad electroquirúrgica (ESU).
- El oxímetro de pulso de dedo debe utilizarse y el pulso correctamente para obtener una medición de la SpO2 precisa. Asegúrese de que nada interfiera con la medición del pulso antes de dar por válida la medición de la SpO2.
- No utilice el oxímetro de pulso de dedo en un entorno IRM o TC.
- No utilice el oxímetro de pulso de dedo en situaciones en las que se requieran alarmas. El dispositivo no dispone de alarmas, no está diseñado para llevar una supervisión continua.
- No utilice el oxímetro de pulso de dedo en una atmósfera explosiva.
- El oxímetro de pulso de dedo está diseñado únicamente para servir como ayuda en la evaluación del paciente. Debe utilizarse en conjunción con otros métodos de evaluación de los signos vitales y las instrucciones de recitación relacionadas con la eliminación o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las pilas.
- Con el fin de asegurar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel, el tiempo máximo de aplicación del dispositivo en un solo sitio debe ser inferior a media hora.
- No esterilice el dispositivo en autoclave, con oxido de etileno o sumergiéndolo en líquido. Este dispositivo no está diseñado para ser esterilizado.
- Siga la normativa local y las instrucciones de reciclaje relacionadas con la eliminación o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las pilas.
- Este dispositivo cumple con la norma IEC 60611-1-2:2014 sobre la compatibilidad electromagnética de los equipos y sistemas electromédicos. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en la asistencia sanitaria y otros entornos, es posible que niveles elevados de tal interferencia debido a la proximidad o intensidad de una fuente pueda afectar al funcionamiento de este dispositivo.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden interferir con los equipos electromédicos.
- Este dispositivo no está diseñado para su uso durante el transporte del paciente fuera del centro de asistencia sanitaria.
- Este dispositivo no debe utilizarse cerca de o apilado con otros equipos.
- Puede resultar peligroso:
 - Utilizar accesorios, piezas desmontables y materiales no indicados en las instrucciones de uso.
 - Interconectar este dispositivo con otros equipos no indicados en las instrucciones de uso.
 - Desmontar, reparar o modificar el dispositivo.
- Los materiales que entran en contacto con la piel del paciente contienen silicona médica y las carcasas de plástico ABS cumplen con las normas ISO 10993-5 (Pruebas de citotoxicidad in vitro) e ISO 10993-10 (Pruebas de irritación e hipersensibilidad retardada).
- Si la señal no es estable, la lectura puede ser inexacta. En ese caso, no dé la medición por válida.
- Consulte con su médico. Precaución: la ley federal de los EE. UU. estipula que este dispositivo solo puede adquirirse a través de un médico o por prescripción facultativa.

Contraindicaciones

Este dispositivo no está diseñado para llevar una supervisión continua.

Posibles causas de las mediciones inexactas

- Importantes niveles de hemoglobina disfuncional (como carbonilhémoglobina o metahemoglobina).
- Colorantes intravasculares, como verde de indocianina o azul de metileno.
- Luz ambiental de alta intensidad. Proteja la zona del sensor, si es necesario.
- Movimiento excesivo del paciente.
- Interferencias electroquirúrgicas de alta frecuencia y defibriladores.
- Pulsaciones venosas.
- Colocación de un sensor en una extremidad con un esfigmomanómetro, un catéter arterial o una línea intravascular.
- El paciente sufre de hipotensión, vasoconstricción grave, anemia severa o hipotermia.
- El paciente está sufriendo un paro cardíaco o un colapso cardiovascular.
- Exposura de uñas o uñas postizas.
- Calidad de pulso débil (baja perfusión).
- Hemoglobina baja.

Características del producto

- Facil de usar y cómodo de transportar.
- Tamaño compacto, peso ligero y bajo consumo de energía.
- Pantalla OLED de dos colores para la visualización de los parámetros SpO2, PR, PI (índice de perfusión), barra de pulso y forma de onda.
- 7 modos de visualización.
- Briilo ajustable de los niveles 1 al 10.
- Pilas AAA alcalinas, indicador de nivel de carga de las pilas en tiempo real.
- Mensajes de señal débil o inestable para obtener mediciones más precisas.
- Si no se detecta ninguna señal o la señal es débil, el dispositivo mostrará la leyenda "Finger out" y se apagará automáticamente en 8 segundos.
- Puede ser usado por múltiples pacientes.

Uso previsto

El oxímetro de pulso de dedo MD300CN310 es un dispositivo portátil no invasivo destinado al control en el acto de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia del pulso en adultos, adolescentes y niños en hospitales, centros de atención sanitaria y hogares.

Instrucciones de uso

- Pulse el botón de encendido en el panel frontal para encender el oxímetro de pulso.
- Coloque un dedo en la abertura de goma del oxímetro de pulso.
- Pulse el botón de encendido en el panel frontal para encender el oxímetro de pulso.
- Mantenga las manos inmóviles mientras se realiza la lectura. No mueva el dedo durante la prueba. Se recomienda no mover el cuerpo mientras se realiza la lectura.
- Lea los datos en la pantalla.
- Los modos de visualización son los siguientes.

| | | | | | |
|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|
| %SpO2 | PI % | %SpO2 | PR bpm | %SpO2 | PR bpm |
| 96 | 3.4 | 96 | 72 | 96 | 72 |
| %SpO2 | PR bpm | %SpO2 | PR bpm | %SpO2 | PR bpm |
| 97 | 72 | 97 | 72 | 97 | 72 |