

# 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  $\text{SpO}_2$ . A pulse oximeter also measures and displays the pulse rate at the same time it measures the  $\text{SpO}_2$  level.

## Measurement Principle

Principle of the oximeter is as follows: the pulse oximeter works by applying a sensor to a pulsating arteria vascular bed. The sensor contains a dual light source and photo detector. The one wavelength of light source is 660nm, 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 arteria 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  $\text{SpO}_2$ .

## 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 electrosurgical unit (ESU).
- The Fingertip pulse oximeter must be able to measure the pulse properly to obtain an accurate  $\text{SpO}_2$  measurement. Verify that nothing is hindering the pulse measurement before relying on the  $\text{SpO}_2$  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.
- 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 autoclave, 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 may 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
  - interconnect this equipment with other equipment not described in the instructions for use
  - disassemble, repair or modify the equipment
- The 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.
- 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 carboxy - 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 electrocardiographic interference and defibrillators.
- 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.

## Product Features

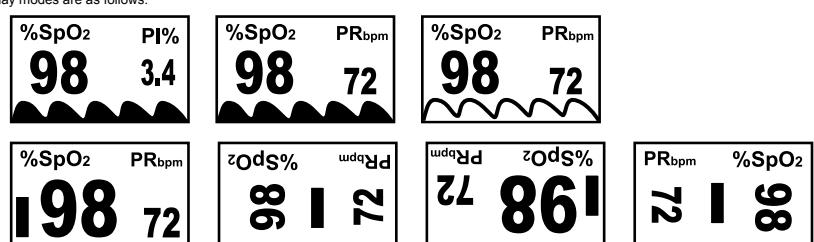
- Simple to operate and convenient to carry.
- Small volume, light weight and low power consumption.
- Dual color OLED displays  $\text{SpO}_2$ , PR, PI (Perfusion Index), Pulse bar, and waveform.
- 4 display modes.
- Level 1-10 adjustable brightness.
- 2pcs AAA-size alkaline batteries; real-time battery 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 ( $\text{SpO}_2$ ) and Pulse Rate of adult, adolescent and child patients in hospitals, hospital-type facilities and homecare.

## Operation Instructions

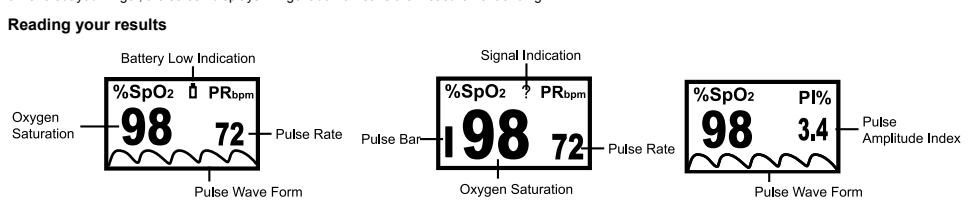
- Install two AAA batteries according to the Battery Installation instructions.
- Place one of your fingers into the rubber opening of the Pulse Oximeter.
- Press the switch button one time on front panel to turn the pulse oximeter on.
- Keep your hands still for the reading. Do not shake your finger during the test. It is recommended that you do not move your body while taking a reading.
- Read the data from the display screen.
- The display modes are as follows:



**Notes:**

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

## Reading your results



**Note:**

1. The pulse bar less than 30% indicates signal inadequacy and the displayed  $\text{SpO}_2$  or pulse rate value is potentially incorrect.
2. If the screen display "?", it means the signal is unstable, please keep your hands still and retry.
3. 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:**

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

## Using the Lanyard

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



## Warnings!

1. Keep the oximeter away from young children. Small items such as the battery door, battery, and lanyard are choking hazards.
2. Do not hang the lanyard from the device's electrical wire.
3. Please notice that the lanyard which is tied to the oximeter may cause strangulation due to excessive length.

## Maintenance and Storage

1. Replace the batteries in a timely manner when low voltage lamp is lighted.
2. Clean surface of the fingertip oximeter before it is used in diagnosis for patients.
3. Remove the batteries if the oximeter is not operated for a long time.
4. It is best to store the product in  $-25^\circ\text{C} \sim +70^\circ\text{C}$  and  $\leq 93\%$  humidity.
5. Keep in a dry place. Extreme moisture may affect oximeter lifetime and may cause damage.
6. 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.

## Disinfecting

The applied products touching the patients' body are required to be disinfected once after each use. The recommended disinfectants include: ethanol 70%, isopropanol 70%, glutaraldehyde 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.**

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:

1. An error in the Possible Problems and solutions is displayed on screen.

2. The oximeter cannot be powered on in any case and not the reasons of battery.

3. 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.

# 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 Blutsättigung oder  $\text{SpO}_2$  genannt. Ein Pulsoximeter misst auch die Pulsfrequenz zur gleichen Zeit, in der es das  $\text{SpO}_2$ -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 Lichtanteile wird in einer Messung der Sauerstoffsättigung ( $\text{SpO}_2$ ) umgewandelt.

## Funktionsweise

1. Rot- und Infrarotsender
2. Rot- und Infrarotempfänger

## Sicherheitshinweise

1. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung sorgfältig durch.
2. Die Verwendung des Finger-Pulsoximeters könnte durch die Nutzung eines Elektrochirurgiegerätes (ESU) beeinträchtigt werden.
3. Das Finger-Pulsoximeter muss den Puls korrekt messen können, um eine genaue  $\text{SpO}_2$ -Messung zu erhalten. Stellen Sie sicher, dass nichts die Puls-Messung behindert, bevor Sie sich auf die  $\text{SpO}_2$ -Messung verlassen.
4. Verwenden Sie das Finger-Pulsoximeter nicht in der Nähe von MRI- oder CT-Anlagen.
5. Verwenden Sie das Finger-Pulsoximeter nicht in Situationen, in denen ein Alarm erforderlich ist. Das Gerät hat keine Alarmfunktion. Es ist kein Überwachungsgerät.
6. Verwenden Sie das Finger-Pulsoximeter nicht in einer explosiven Atmosphäre.
7. 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.
8. Um eine korrekte Sensorsicht und Hautintegrität zu gewährleisten, sollte das Gerät während einer Sitzung höchstens eine halbe Stunde verwendet werden.
9. Dieses Gerät nicht sterilisieren und auch nicht in Flüssigkeiten tauchen. Für das Gerät ist keine Sterilisierung vorgesehen.
10. Folgen Sie den örtlichen Richtlinien und Anweisungen bzgl. der Entsorgung oder des Recycling des Gerätes und der Getretekomponenten, einschließlich der Batterien.

11. Dieses Gerät entspricht IEC 60601-1-2:2014 für elektromagnetische Verträglichkeit medizinischer elektrischer Geräte und/oder Systeme. Wegen der Verbreitung von Hochfrequenzübertragungsgeräten und anderen Quellen von elektrischem Rauschen im Gesundheitswesen und anderen Umgebungen ist es jedoch möglich, dass ein hoher Grad solcher Störungen aufgrund der Nähe oder der Starke einer Quelle die Leistung dieses Gerätes stören kann.

12. Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können medizinische Elektrogeräte beeinträchtigen.

13. Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung während des Patiententransports außerhalb der Gesundheitseinrichtung vorgesehen.

14. Das Gerät sollte nicht in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden.

15. 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
- dieses Gerät auszuhändigen, zu reparieren oder zu modifizieren

16. Die Materialien, die mit dem Haut des Patienten in Kontakt kommen, enthalten medizinisches Silikon und ein ABS-Plastikgehäuse, die alle die ISO10993-5 Prüfungen auf invitro-Zytotoxizität und ISO10993-10 Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung bestanden haben.

17. Wenn das Signal nicht stabil ist, können die Lesungen ungern sein. Bitte verwenden Sie diese Lesungen 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.

## Ungenaue Messungen können hervorgerufen werden durch

1. Signifikante Stufen von dysfunctional Hemoglobin (wie Kohlenmonoxid - Hämoglobin oder Methämoglobin).
2. Intravaskuläre Farbstoffe wie Methylenblau oder Indocyaningrün.
3. Starkes Ungeblümlich. Schricken Sie den Sensorbereich, wenn es notwendig ist.
4. Übermäßige Bewegungen des Patienten.
5. Hochfrequenz-elektrochirurgische Störungen und Defibrillatoren.
6. Venöse Pulsstöße.
7. Platzierung eines Sensors an einer Extremität mit einer Blutdruckmanschette, Arterienkatheter oder intravaskuläre Linie.
8. Der Patient hat eine Hypotonie, eine schwere Vaskonstriktion, eine schwere Anämie oder eine Hypothermie.
9. Der Patient hat einen Herzstillstand oder ist im Schock.
10. Fingernagellack oder falsche Fingernägel.
11. Schwache Pulsqualität (niedrige Perfusion).
12. Niedriges Hämoglobin.

## Produktigenschaften

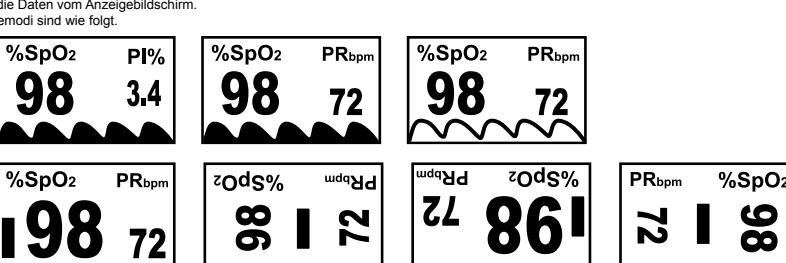
1. Einfache Bedienung und bequemer Transport.
2. Klein, geringes Gewicht und niedriger Energieverbrauch.
3. Der Dual Farb-OLED zeigt  $\text{SpO}_2$ , PR, PI (Perfusionsindex), Pulseiste und Wellenform an.
4. Einzelne Modi.
5. Einstellbare 10-stufige Helligkeit.
6. 2 x Alkaline-Batterien der Größe AAA: Echtzeitanzeige des Batteriestatus.
7. Anzeige von schwachen oder instabilen Signalen gewährleistet genauere Messungen.
8. Wenn kein oder nur ein niedriges Signal erkannt wird, erscheint die Mitteilung „Finger out“ und das Gerät wird nach 8 Sekunden automatisch ausgeschaltet.
9. Vielfache-Patientenwiederwendbarkeit.

## Vorgehensweise

Das Pulsoximeter MD300CN310 für die Fingerspitze ist ein tragbares, nicht-invasives Gerät, das für die stichprobenartige Überprüfung der Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin ( $\text{SpO}_2$ ) und der Pulsrate von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern in Krankenhäusern, Krankenhäusern und Heimpflegeeinrichtungen vorgesehen ist.

## Betriebsanweisungen

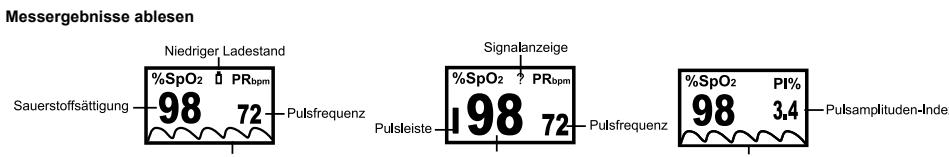
1. Legen Sie zwei AAA Batterien gemäß der Anweisungen zum Einlegen der Batterien ein.
2. Legen Sie einen Ihrer Finger in die Griffschlaufe des Pulsoximeters.
3. Zum Einschalten des Pulsoximeters drücken Sie einmal den Schalterknopf auf der Frontplatte.
4. Halten Sie Ihre Hände während der Messung still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



## Anmerkung:

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

## Messergebnisse ablesen



angezeigt. Reinigen Sie das Pulsoximeter, bevor Sie es desinfizieren.

VORSICHT: Verwenden Sie niemals ETO 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:

1. Ein Fehler aus Möglichen Problemen und Lösungen wird auf dem Bildschirm angezeigt.

2. Das Oximeter kann nicht eingeschaltet werden und die Batterie ist nicht der Grund.

3. Auf dem Oximeter oder der Anzeige ist ein Schaden zu sehen, wodurch die Messungen nicht gelesen werden können; die Feder funktioniert nicht oder die Taste reagiert nicht oder ist nicht verfügbar.

## Spezifikationen

1. Anzeigetyp	OLED-Anzeige
2. SpO <sub>2</sub>	
Anzeigebereich: 0%~100%	
Messbereich: 70%~100%	
Genuigkeit: 70%~100%±2% 0%~60% keine Definition	

Anmerkung: Ein Funktionsprüfer kann nicht dafür benutzt werden, die Genuigkeit eines Pulsoximetermonitors oder -sensors zu beurteilen. Die SpO<sub>2</sub>-Genuigkeit wird durch klinische Tests bestimmt. Die gemessenen Werte der arteriellen Hämoglobin Sättigung (SpO<sub>2</sub>) des Sensors wird mit dem Wert des arteriellen Hämoglobin Saturierungs (SaO<sub>2</sub>) verglichen. Dies wird aus Blutproben mit einem Labor-CO-Oximeter bestimmt. Die Genuigkeit des Sensors wird im Vergleich mit den Proben des CO-Oximeters, gemessen über den SpO<sub>2</sub>-Bereich von 70%~100%. Genuigkeitsdaten werden unter Verwendung der "Wurzel aus dem mittleren Quadrat" (ARMS-Werte) für alle Subjekte bestimmt, gemäß ISO 9919:2005. Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoxymetern für den medizinischen Gebrauch.

Ein Funktionsprüfer wird dafür verwendet, zu messen, wie genau das Finger-Pulsoximeter die spezifizierte Kalibrierkurve und die PR-Genuigkeit wiedergibt.

Das Modell des Funktionsprüfers ist Index2 FLUKE Simulator und die Version ist 2.1.3.

3. Pulsfrequenz

Anzeigebereich: 30bpm~250bpm

Messbereich: 30bpm~250bpm

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

Auflösung: 1%

4. Puls-Amplituden-Index

Anzeigebereich: 0.1%~20%

Messbereich: 0.3%~20%

Auflösung: 0.1%

5. Probe LED Spezifikationen

	Wellenlänge	Strahlungsleistung
ROT	660±3nm	3.2 mw
IR	905±10nm	2.4 mw

ANMERKUNG: Die Informationen über den Bereich der Wellenlänge kann besonders nützlich für Mediziner sein.

6. Strombedarf

Zwei AAA alkalisch Batterien

Stromverbrauch: Weniger als 40mA

7. Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur: 5°C ~ 40°C

Lagertemperatur: -25°C ~ +70°C

Umgebungsfuchtigkeit: 15%~93% keine Kondensation während des Betriebs; ≤ 93% keine Kondensation während der Aufbewahrung/des Transports

Atmosphärischer Druck: 70kPa~106kPa

8. Dauer des Daten-Updates

Wie in der folgenden Abbildung gezeigt. Das Update der Daten dauert im Durchschnitt 8s.



9. Klassifizierung

Gemäß der Schutzart gegen Elektroschock: INTERN ANGETRIEBENE GERÄTE;

Gemäß des Schutzgrades gegen Elektroschock: Anwendungsteil Typ BF, (Anwendungsteil: Das Gummiloch des Gerätes);

Gemäß des Schutzgrades gegen das Eindringen von Staub und Wasser: IP22

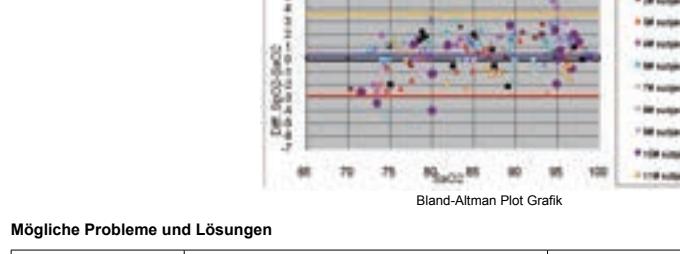
Gemäß des Betriebsmodus: DAUERBETRIEB

## Zusammenfassung der klinischen Studie

Die folgenden Details sollen die tatsächliche Leistung, wie sie in der klinischen Validierungsstudie gesunder, erwachsener Freiwilliger bestätigt wurde, offenlegen. Die Aussage zur ARMS Wertanalyse und Bland-Altman Plot von Daten wird wie folgt dargestellt:

Aussage zur ARMS Wertanalyse

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



Mögliche Probleme und Lösungen

Probleme	Mögliche Gründe	Lösungen
SpO <sub>2</sub> oder PR werden nicht normal angezeigt	1. Der Finger ist nicht korrekt eingeführt 2. Der SpO <sub>2</sub> Wert des Patienten ist zu niedrig, um gemessen zu werden.	1. Führen Sie den Finger erneut ein 2. Es herrscht übermäßige Beleuchtung 3. Versuchen Sie es mehrmals wieder. Wenn Sie sicherstellen können, dass das Produkt kein Problem hat, gehen Sie bitte zu einem Krankenhaus, um eine genaue Diagnose durchführen zu lassen.
SpO <sub>2</sub> oder PR werden instabil angezeigt	1. Der Finger ist nicht tief genug eingeführt. 2. Zu viel Bewegung des Patienten	1. Führen Sie den Finger erneut ein 2. Bleiben Sie ruhig
Das Oximeter kann nicht eingeschaltet werden	1. Keine Batterien oder die Leistung der Batterie ist zu niedrig. 2. Die Batterien sind vielleicht falsch eingesetzt 3. Das Oximeter könnte beschädigt sein	1. Bitte tauschen Sie die Batterien aus 2. Bitte legen Sie die Batterien erneut ein 3. Bitte wenden Sie sich an den örtlichen Kundendienst
Die Anzeigelampe gehen plötzlich aus	1. Das Gerät wird nach 8 Sekunden automatisch aussgeschaltet, wenn kein Signal erkannt wird 2. Die Batterieladung ist zu niedrig	1. Das ist normal 2. Bitte tauschen Sie die Batterien aus
"Err7" wird auf dem Bildschirm angezeigt	Err7 bedeutet, dass alle Sende-LEDs oder Empfangsleder beschädigt sind.	Bitte wenden Sie sich an das lokale Kundendienstzentrum.

## Symboldefinitionen

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	ANWENDUNGSTEIL TYP BF		Achtung
	Befolgen Sie die Bedienungsanweisungen	%SpO <sub>2</sub>	Sauerstoffsättigung
PR bpm	Pulsfrequenz (BPM)		Niedriger Ladestand
	Kein SpO <sub>2</sub> Alarm	SN	Seriennummer.
	Lagertemperatur und relative Luftfeuchtigkeit	IP22	Der Schutzgrad gegen das Eindringen von Staub und Wasser
	Herstellungsdatum		Herstellerinformationen
EC REP	Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	CE 0123	Genehmigung der EU
	Konformität mit der WEEE-Richtlinie	?	Der Signal Mängelhaftigkeit Indikator

## Lieferumfang

1. Finger-Pulsoximeter
2. Eine Kordel
3. Zwei AAA Batterien
4. Eine Bedienungsanleitung

## Gültige Modelle

MD300CN310, MD300CN330, MD300CN350, MD300CN360

Anmerkungen:

1. Das tatsächliche Aussehen des Produktes kann etwas von der Abbildung in dieser Anleitung.

2. Die Spezifikationen unterliegen Änderungen ohne vorherige Ankündigung.

ALLE RECHTE VORBEHALTEN

Überprüfungsdatum: 01. April, 2020

Version: Ver3.0

## 指先パルスオキシメータ

日本語

### 概要

酸素は肺を通して際に赤血球内のヘモグロビンに結合し、動脈血として身体全体に運ばれます。パルスオキシメータは、2波長の光（赤色および赤外線）を使用して、酸素飽和された血液中のヘモグロビンの割合（%）を測定するための器具です。この割合のことを機能的酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）と呼びます。本器では、SpO<sub>2</sub>と同時に脈拍数を測定することができます。

### 測定原理

本器の動作原理は次のとおりです。本器は、脈動動脈血管床にセンサーを付けることによって機能します。センサーには、2つの光源と光検出器が搭載されています。

光源のうち、1波長は660nmの赤色光、もう一方は905nmの赤外線です。皮膚、骨、組織および静脈血管は、通常、絶対的に一定量の光を吸収します。

センサー内の光検出器は光を吸収した光を各波長に比例する電気信号に変換します。細胞脈波は通常、血流量の増加および減少に伴い、収縮期および拡張期の間で血流量の光を遮断され吸収します。

この電気信号は、酸素飽和度と測定値へと変換されます。この測定値を機能的酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）と呼びます。

### 動作原理図

1. 赤色および赤外線受信管

2. 赤色および赤外線送信管

3. 使用上の注意

1. ご使用前に、説明書をよく読みください。

2. 本器の動作は、電気手術器（ESU）の影響を受ける可能性があります。

3. 本器で正確なSpO<sub>2</sub>測定を得るために、適切に脈拍を測定できる状態を整えることが重要です。SpO<sub>2</sub>測定を行う際には、付近に脈拍測定を妨げるものがいることを確認してください。

4. また、本器はIC環境下で本器を使用しないでください。

5. アラームが必要な状況で本器を使用しないでください。本器は継続的なモニタリング用の製品ではないため、装置にアラーム機能を搭載しておりません。

6. 爆発危険にあつる環境下で本器を使用しないでください。

7. 本器は診断において補助的に使用されるものです。必ず、臨床徵候や症状を評価する他の方法と組み合わせてご使用ください。

8. センサー照準および皮膚の安全性を保証するためにIEC 60601-1-2: 2014に準拠しています。しかし、医療機器やその他の環境で高波速送信機器などを他の電子機器が発生する場合に、本器の性能が損なわれる場合があります。

9. 高圧ガス滅菌、エチレンオキシド滅菌、または液体中に装置を没水するなどの方法で装置を滅菌しないでください。

11. この装置は、医療用電子機器および医療用電子機器を含むISO 9919:2005、医療機器やその他の環境で高波速送信機器などを他の電子機器が発生する場合に、本器の性能が損なわれる場合があります。

12. 携帯形および移動式無線通信機器は、医療用電子機器に影響を与える可能性があります。

13. この装置は、医療用電子機器を輸送中に使用するためのものではありません。

14. この装置は、他の機器の近くで使用しないでください。

15. 以下のことは危険です。絶対に行わないでください。

16. パッテリーや電池を充電する場合は、必ずACアダプターを接続してください。

17. 信号が不安定している場合は、読み取りが不正確になります。通信環境が安定した後に再度測定を行ってください。

Rxのみ：「注意、連続測定（米国）は、ライセンスを受けた開業医がこの装置を販売すること、またはライセンスを受けた開業医の指示に基づいてこの装置を販売することを制限しています。

この装置に取扱説明書に記載されていない他の機器と相互接続する

この装置に分解、修理または改修する

6. 患者の皮膚に接触する材料を使用する