

GB/DE/JP

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.

Measurement Principle

Principle of the oximeter is as follows: The pulse oximeter works by applying a sensor to a pulsating arterial 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 arterial 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 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 60601-1-2:2014 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
—interconnect this equipment with other equipment not described in the instructions for use
—disassemble, repair or modify the equipment

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

Product Features

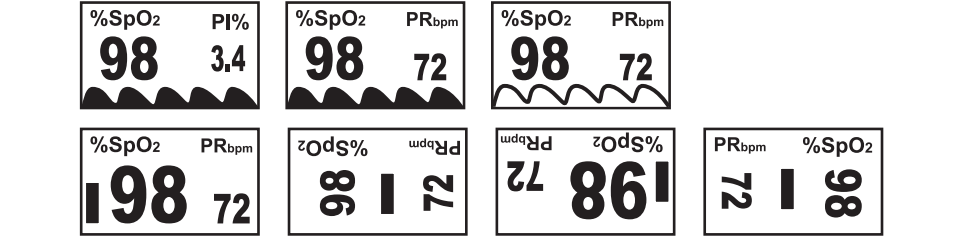
- Simple to operate and convenient to carry.
- Small volume, light weight and low power consumption.
- Dual color OLED displays SpO₂, PR, PI (Perfusion Index), Pulse bar, and waveform.
- 7 display modes.
- Level 1-10 adjustable brightness.
- 2pcs AAA-size alkaline batteries; real-time battery status 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, adolescent and child patients in hospitals, hospital-type facilities and homecare.

Operation Instructions

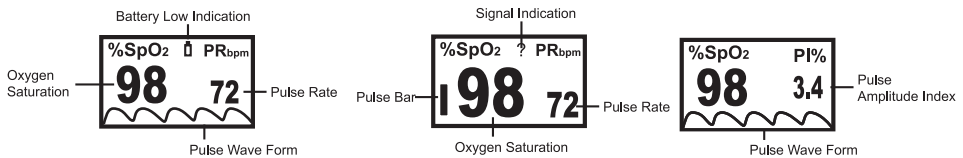
- Install two AAA batteries according to the Battery Installation instructions.
- Place one of your fingers into the rubber opening of the Pulse Oximeter.
- Press the switch button one time on front panel to turn the pulse oximeter on.
- Keep your hands still for the reading. Do not shake your finger 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:

- 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 "P", 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 wire.
- 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 -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.

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.

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.

Specifications

- Display Type

OLED display
- SpO₂

Display range: 0%~100%
Measurement range: 70%~100%
Accuracy: 70%~100%±2%; 0%~69% no definition
Resolution: 1%
- Pulse Rate

Display range: 30bpm~250bpm
Measure range: 30bpm~250bpm
Accuracy: 30bpm~99bpm, ±2bpm; 100bpm~250bpm, ±2%
Resolution: 1bpm
- Perfusion Index

Display range: 0.1%~20%
Measure range: 0.3%~20.0%
Resolution: 0.1%
- Probe LED Specifications

	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

7. Environment Requirements

Operation Temperature: 5℃ ~ 40℃

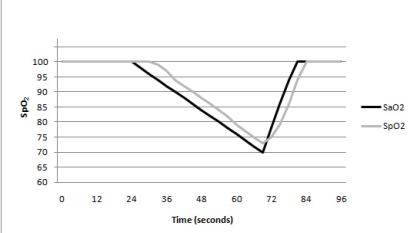
Storage Temperature: -25℃ ~ +70℃

Ambient Humidity: 15% ~ 93% no condensation in our 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);

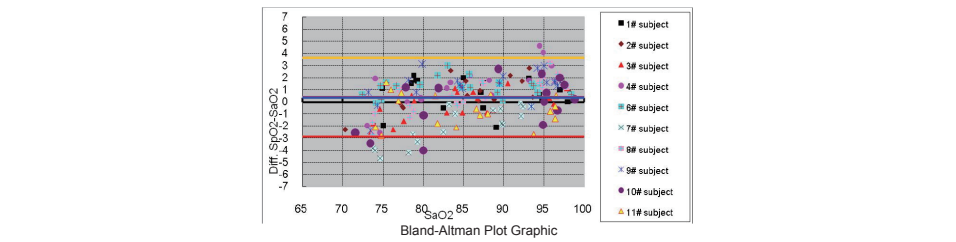
According to the degree of protection against ingress of dust and water: IP22

According to the mode of operation: CONTINUOUS OPERATION

Clinical Study Summary

The following details are provided to disclose actual performance observed in the clinical validation study of healthy adult volunteers. The ARMS value analysis statement and Bland-Altman plot of data is shown as follows:

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



Possible Problems and Solutions

Problems	Possible reason	Solution
SpO ₂ or PR can not be shown normally	1. Finger is not inserted correctly <p>2. Patient's SpO₂ value is too low to be measured</p>	1. Retry by inserting the finger <p>2. There is excessive illumination <p>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.</p></p>
SpO ₂ or PR is shown unstably	1. Finger might not be inserted deep enough. <p>2. Excessive patient movement</p>	1. Retry by inserting the finger <p>2. Be calmness</p>
The oximeter cannot be powered on	1. No battery or low power of battery <p>2. Batteries might be installed incorrectly <p>3. The oximeter might be damaged</p></p>	1. Please replace batteries <p>2. Please reinstall the batteries <p>3. Please contact with local customer service centre</p></p>
Indication lamps are suddenly off	1. The product is automatically powered off when no signal is detected longer than 8 seconds <p>2. The battery power is too low to work</p>	1. Normal <p>2. Replace the batteries</p>
"Err7" 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
	Pulse rate (BPM)		Low power indication
	No SpO ₂ Alarm		Serial No.
	Storage temperature and relative humidity		The degree of protection against ingress of dust and water
	Date of Manufacture		Manufacturer's information
	Authorized representative in the European community		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

MD300CN310, MD300CN330, MD300CN350, 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.

ALL RIGHTS RESERVED

Revised Date: April 01, 2020

Version: Ver3.0

Finger-Pulsoximeter

Deutsch

Allgemeine Beschreibung

Hämoglobin bindet in den roten Blütkörperchen 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 es 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 Blutmenge sich erhöht und verringert. Der während der Systole und Diastole absorbierte Lichtanteil wird in eine Messung 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 Sensorausrichtung 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 Gerätes und der Gerätekomponenten, einschließlich der Batterien.
- 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 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 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.

Ungenauere Messungen könnten hervorgerufen werden durch

- Signifikante Stufen von dysfunktionalem Hämoglobin (wie Kohlenmonoxid - Hämoglobin oder Methämoglobin).
- Intravaskuläre Farbstoffe wie Methyleneblau oder Indocyangrün.
- Starkes Umgebungslicht. Schirmen Sie den Sensorbereich, wenn es notwendig ist.
- Übermäßige Bewegungen des Patienten.
- Hochfrequenz-elektrochirurgische Störungen und Defibrillatoren.
- Venöse Pulsschläge.
- Platzierung eines Sensors an einer Extremität mit einer Bludruckmanschette, 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.
- Fingernagellaack oder falsche Fingernägel.
- Schwache Pulsqualität (niedrige Perfusion).
- Niedriges Hämoglobin.

Produkteigenschaften

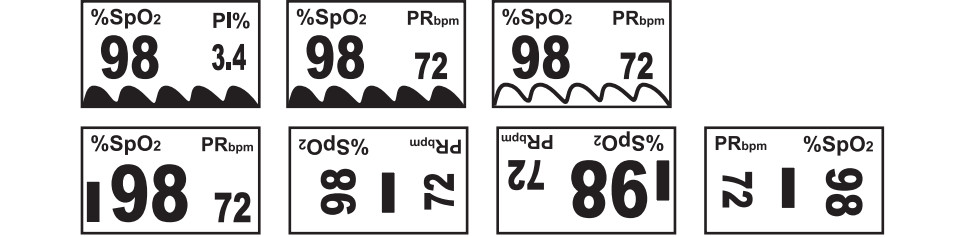
- Einfache Bedienung und bequemer Transport.
- Klein, geringes Gewicht und niedriger Energieverbrauch.
- Der Dual Farb-OLED zeigt SpO₂, PR, PI (Perfusionsindex), Pulsleiste und Wellenform an.
- 7 Anzeigemodi.
- Einstellbare 10-stufige Helligkeit
- 2 x Alkaline-Batterien der Größe AAA; Echtzeitanzeige des Batteriestatus.
- Anzeige von schwachen oder instabilen 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 schütten 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 Netztaaste einmal kurz, um zwischen den Anzeigemodi umherzuschalten.
- Drücken Sie die Netztaaste 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.
- Wernauf dem Bildschirm "P" 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 Batterieabdeckung 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 flackern.



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

VORSICHT! Verwenden Sie niemals Ethod 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 Batterie ist nicht der Grund.
- 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

- Anzeigtyp OLED-Anzeige
- SpO₂ Anzeigebereich: 0%–100%
- Messbereich: 70%–100%
- Genauigkeit: 70%–100%±2%; 0%–69% keine Definition
- Auflösung: 1%

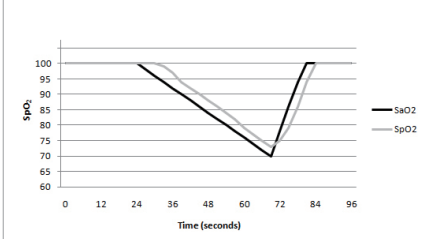
Anmerkung: Ein Funktionsprüfgerät kann nicht dafür benutzt werden, die Genauigkeit eines Pulsoximetermonitors oder -sensors zu beurteilen. Die SpO₂-Genauigkeit wird durch klinische Tests bestimmt. Die gemessenen Werte der arteriellen Hämoglobin Sättigung (SpO₂) des Sensors wird mit dem Wert des arteriellen Hämoglobin Sauerstoffs (SaO₂) verglichen. Dies wird aus Blutproben mit einem Labor-CO-Oximeter bestimmt. Die Genauigkeit des Sensors wird im Vergleich mit den Proben des CO-Oximeters, gemessen über den SpO₂-Bereich von 70%–100%. Genauigkeitsdaten 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 Pulsoxymetriegeräten für den medizinischen Gebrauch. Ein Funktionsprüfgerät wird dafür verwendet, zu messen, wie genau das Finger-Pulsoximeter die spezifizierte Kalibrierungskurve und die PR-Genauigkeit wiedergibt. Das Model des Funktionsprüfgerates ist Index2 FLUKE Simulator und die Version ist 2.1.3.

- Pulsfrequenz Anzeigebereich: 30bpm–250bpm
- Messbereich: 30bpm–250bpm
- Genauigkeit: 30bpm–99bpm, ±2bpm; 100bpm–250bpm, ±2%
- Auflösung: 1bpm
- Puls-Amplituden-Index Anzeigebereich: 0.1%–20%
- Messbereich: 0.3%–20.0%
- Auflösung: 0.1%
- 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.

- Strombedarf Zwei AAA alkalisch Batterien
- Stromverbrauch: Weniger als 40mA
- Umgebungsbedingung Betriebstemperatur: 5 °C ~ +40 °C
- Lagertemperatur: -25 °C ~ +70 °C
- Umgebungsfeuchtigkeit: 15%–93% keine Kondensation während des Betriebs; ≤93% keine Kondensation während der Aufbewahrung/des Transports
- Atmosphärischer Druck: 70kPa–106kPa
- 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; Anwendungsstil: Das Gummiloch des Gerätes);

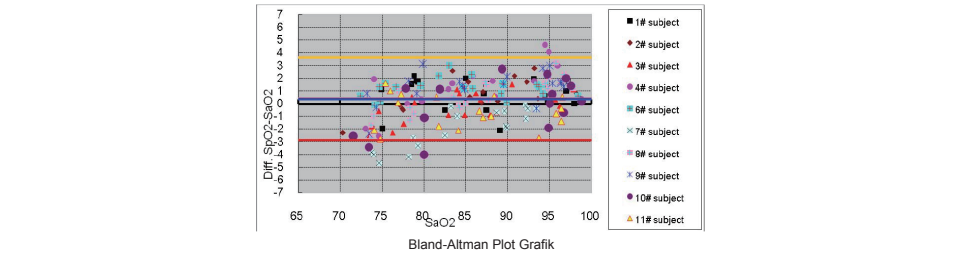
Gemäß des Schutzgrades gegen das Eindringen von Staub und Wasser: IP22

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 ₂ oder PR werden nicht normal angezeigt	<ol style="list-style-type: none">Der Finger ist nicht korrekt eingeführt Der SpO₂ Wert des Patienten ist zu niedrig, um gemessen zu werden.	<ol style="list-style-type: none">Führen Sie den Finger erneut ein Es herrscht übermäßige Beleuchtung 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 ₂ oder PR werden instabil angezeigt	<ol style="list-style-type: none">Der Finger ist nicht tief genug eingeführt. Zu viel Bewegung des Patienten	<ol style="list-style-type: none">Führen Sie den Finger erneut ein Bleiben Sie ruhig
Das Oximeter kann nicht eingeschaltet werden	<ol style="list-style-type: none">Keine Batterien oder die Leistung der Batterie ist zu niedrig Die Batterien sind vielleicht falsch eingesetzt Das Oximeter könnte beschädigt sein	<ol style="list-style-type: none">Bitte tauschen Sie die Batterien aus Bitte legen Sie die Batterien erneut ein Bitte wenden Sie sich an den örtlichen Kundendienst
Die Anzeigelampe gehen plötzlich aus	<ol style="list-style-type: none">Das Gerät wird nach 8 Sekunden automatisch ausgeschaltet, wenn kein Signal erkannt wird Die Batterieladung ist zu niedrig	<ol style="list-style-type: none">Das ist normal Bitte tauschen Sie die Batterien aus
「Err7」 wird auf dem Bildschirm angezeigt	Err 7 bedeutet, dass alle Sende-LEDs oder Empfangsdioden beschädigt sind.	Bitte wenden Sie sich an das lokale Kundendienstzentrum.

Symboldefinitionen

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	ANWENDUNGSTEIL TYP BF		Achtung
	Befolgen Sie die Bedienungsanweisungen	%SpO₂	Sauerstoffsättigung
PR bpm	Pulsfrequenz (BPM)		Niedriger Ladestand
	Kein SpO ₂ Alarm	SN	Seriennummer.
	Lagertemperatur und relative Luftfeuchtigkeit	IP22	Der Schutzgrad gegen das Eindringen von Staub und Wasser
	Herstellungsdatum		Herstellerinformationen
EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Genehmigung der EU
	Konformität mit der WEEE-Richtlinie	?	Der Signal Mangelhaftigkeit Indikator

Lieferumfang

- Finger-Pulsoximeter
- Eine Kordel
- Zwei AAA Batterien
- Eine Bedienungsanleitung

Gültige Modelle

MD300CN310, MD300CN330, MD300CN350, MD300CN360

Anmerkungen:

- Das tatsächliche Aussehen der Produktes kann etwas von der Abbildung in dieser Anleitung.
- Die Spezifikationen unterliegen Änderungen ohne vorherige Ankündigung.

ALLE RECHTE VORBEHALTEN
Überarbeitungsdatum: 01, der April, 2020
Version: Ver3.0

指先パルスオキシメータ

日本語

- 下記「可能性のある問題と解決策」に記載のエラーが画面に表示される。
- 電池に問題はないが、何らかの理由で本器の電源が入らない。
- 本体のひび割れやディスプレイの損傷が原因で測定結果が読み取れない。スプリングが無効である。キーが応答しない、または使用できない。

仕様

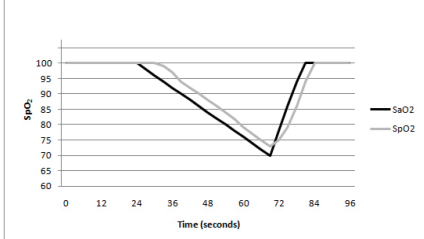
- 表示タイプ OLEDディスプレイ
- SpO₂ 表示範囲: 0%~100% 測定範囲: 70%~100% 精度: 70%~100%±2%; 0%~69%定義なし 解像度: 1% 注: 本器モニターまたはセンサーの精度を評価するために、機能テスターを使用することはできません。SpO₂の精度検証は臨床試験を通じて行います。まずセンサーで測定された機能的酸素飽和度 (SpO₂) を、実験室の00オキシメータで血液サンプルから抽出した動脈ヘモグロビン酸素 (SaO₂) 値と比較します。ここでいう精度とは、70%~100%のSpO₂範囲にわたって測定された00オキシメータサンプルと比較したセンサー精度を指します。精度データは、150 9919; 2005、医療用電気機器 - 医療用パルスオキシメータ装置の基本的安全性と本質的性能に関する特定要件に従って、すべての被験者の二乗平均平方根（アーム値）を使用して計算されます。また機能テスターを使用して、指先パルスオキシメータが特定の較正較正線およびPR精度をいかに正確に再現しているかを測定します。機能テスターのモデルはIndex2 FLUKEシミュレーターで、バージョンは2.1.3です。
- 脈拍数 表示範囲: 30bpm~250bpm 測定範囲: 30bpm~250bpm 精度: 30bpm~99bpm、±2bpm; 100bpm~250bpm、±2% 解像度: 1bpm
- 脈拍振幅指数 表示範囲: 0.1%~20% 測定範囲: 0.3%~20% 解像度: 0.1%
- ブロープLED仕様

	波長	放射パワー
赤色	660±3nm	3.2mw
赤外線	905±10nm	2.4mw

注: 波長範囲に関する情報は、臨床現場で特に有用です。

- 電力要件 単4形アルカリ電池2個
- 消費電力: 40mA以下
- 環境要件 動作温度: 5°C ~ 40°C 保存温度: -25°C ~ +70°C 周囲湿度: 動作時15% ~ 93%（結露なきこと）、貯蔵/輸送時< 93%（結露なきこと）
- 大気圧力: 70kPa ~ 106kPa
- 機器データ更新期間

次の図に示すとおりです。データ更新期間は遅い場合で約8秒です。

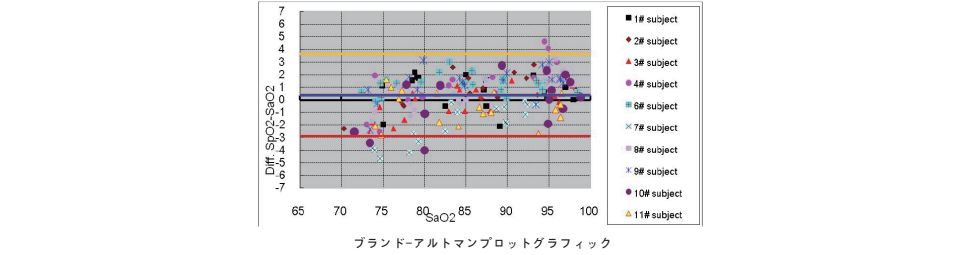


- 分類 感応に対する保護タイプ: 内部電源装置; 感応に対する保護程度: タイプBF適用部分（適用部分: 装置のゴム穴）ほこりや水の侵入に対する保護程度: IP22
- 動作モード: 継続動作

臨床試験の概要

健康な成人ボランティアの臨床検証研究で観察された実際の成績は以下のとおりです。データのARMS値分析声明およびブランド-アルトマンプロットは、次のように表示されます。

	ARMS値分析声明		
項目	90—100	80—90	70—80
#pts	78	66	63
バイアス	1.02	0.40	-0.48
ARMS	1.66	1.46	1.93



可能性のある問題と解決策

問題	推定原因	解決策
SpO ₂ またはPRを正常に表示することができない	<ol style="list-style-type: none">指が正しく挿入されていない可能性があります。 患者のSpO₂値が低すぎず測定できない可能性があります。	<ol style="list-style-type: none">指を挿入して再試行してください。 患者の体動が激しすぎることがあります。製品の問題がないことが確認できれば、早めに病院に行って正確な診断を受けてください。
SpO ₂ またはPR値が不安定である	<ol style="list-style-type: none">指が十分に深く挿入されていない可能性があります。 患者の体動が激しすぎる可能性があります。	<ol style="list-style-type: none">再度、指を挿入してお試しください。 安静な状態で再度お試しください。
パルスオキシメータの電源が入らない	<ol style="list-style-type: none">電池残量がないか、電池の電力が低い可能性があります。 電池が正しく取り付けられていない可能性があります。 パルスオキシメータが破損している可能性があります。	<ol style="list-style-type: none">電池を交換してください。 電池を入れなおしてください。 お近くのカスタマーサービスセンターにお問い合わせください。
表示灯が突然消える	<ol style="list-style-type: none">8秒以上信号が検出されないと、製品の電源が自動的に切れます。 電池の電力が低すぎるため、動作していない可能性があります。	<ol style="list-style-type: none">正常な動作です。 電池を交換してください。
「エラー7」の表示	エラー7は発光LEDまたは受信ダイオードが破損していることを表します	お近くのカスタマーサービスセンターまでお問い合わせください

記号の定義

記号	定義	記号	定義
	タイプBF適用部分		注意
	取扱説明書を参照	%SpO₂	酸素飽和度
PR bpm	脈拍数 (BPM)		電池残量表示
	アラームなし	SN	シリアル番号
	保管温度および相対湿度	IP22	ほこりや水の侵入に対する保護程度
	製造日		メーカー情報
EC REP	ヨーロッパコミュニティの正式な代理人		欧州連合（EU）の承認
	WEEE指令への適合	?	信号の表示は不安定です

梱包内容

- 指先パルスオキシメータ
- ストラップ1本
- 単4形電池2個
- 取扱説明書1冊

適用モデル

MD300CN310, MD300CN330, MD300CN350, MD300CN360

注

- この説明書で使用されている図は、実際の製品の外観と若干異なる場合があります。
- 仕様は予告なしに変更されることがあります。

全著作権所有
改訂日: 2020年4月01日
バージョン: Ver3.0

概要

酸素は肺を通過する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、酸素で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 (SpO₂) と呼びます。本器では、SpO₂レベル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の赤外線光です。皮膚、骨、組織および静脈血管は、通常、経時的に一定量の光を吸収します。指センサー内の光検出器は光を収集し、その光を各強度に比例する電気信号に変換します。細動脈床は通常、血液量の増加および減少に伴い、収縮期および拡張期の間に可変量の光を脈動させて吸収します。

収縮期および拡張期に吸収される光の比率は、酸素飽和度測定値へと交換されます。この測定値を機能的酸素飽和度 (SpO₂) と呼びます。

動作原理図

- 赤色および赤外線放射管
- 赤色および赤外線受放管

使用上の注意

- ご使用前に、説明書をよくお読みください。
- 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。
- 本器で正確なSpO₂測定値を得るためには、適切に脈拍を測定できる状態を整えることが重要です。SpO₂測定を行う際には、付近に脈拍測定を妨げるものがないことを必ず確認してください。
- または0℃環境で本器を使用しないでください。
- 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。
- 爆発が起こる環境下で本器を使用しないでください。
- 本器は診断において補助的に使用されるものです。必ず、臨床徴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。
- センサー照準の正確性および皮膚への安全性を保証するため、同一箇所への装着は30分未満に留めてください。
- 高圧蒸気滅菌、エチレンオキシド滅菌、または液体中に装置を浸すなどの方法で装置を滅菌しないでください。この装置は滅菌用ではありません。
- バッテリーを含む装置および装置の部品の廃棄、またはリサイクルに関しては各地方自治体の条例およびリサイクルの指示に従ってください。
- この装置は、医療用電気機器およびまたはシステムの電磁両立性について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周波送信機器やその他の電磁ノイズを発生しうる機器の利用が進んでいるため、これらの装置に近接または高いレベルの干渉が発生した場合は本器の性能が損なわれる可能性があります。
- 携帯形および移動形IT通信機器は、医療用電気機器に影響を与える可能性があります。
- この装置は、医療施設外の患者輸送中に使用するものではありません。
- この装置は、他の機器の近くで使用したり、積み重ねたりしないでください。
- 以下のことは危険ですので、絶対に行わないでください。
 - 取扱説明書に記載されていない付属品、取り外し可能な部品および材料を使用する
 - この装置を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
 - この装置を分解、修理または改造する
- 患者の皮膚に接触する材料には医療用シリコンが含まれています。またABSプラスチックエンクロージャーは、すべてインビトロ細胞毒性性に関するISO10993-5試験および遅延型過敏症に関するISO10993-10試験に合格しています。
- 信号が安定していない場合は、読み取りが不正確になることがあります。通信環境が安定した後には再度測定を行ってください。

次の「注意」(赤囲)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。

禁忌

継続的なモニタリングでの使用は意図していません。

以下の場合は、正しく測定できないことがあります。

- 機能不全へモグロビン（カルボヘモグロビン、メトヘモグロビンなど）の量が多い場合。
- インドシアニングリーンまたはメチレンブルーなどの色素製剤が血液中に存在する場合。
- 環境光が強すぎる場合。必要に応じてセンサー領域を覆ってください。
- 激しい体動がある場合。
- 高周波の電気手術器や除細動器の近くで使用している場合。
- 静脈拍動がある場合。
- 血圧測定用 cuff、動脈カテーテル、血管内ラインと同じ間に装着している場合。
- 患者が低血圧症、重度の血管収縮、重度の貧血症、低体温症の場合。
- 患者が心不全やショック状態の場合。
- 爪にマニキュアや付け爪などをしている場合。
- 脈波が小さい、低運流の場合。
- ヘモグロビン値が低い場合。

製品特徴

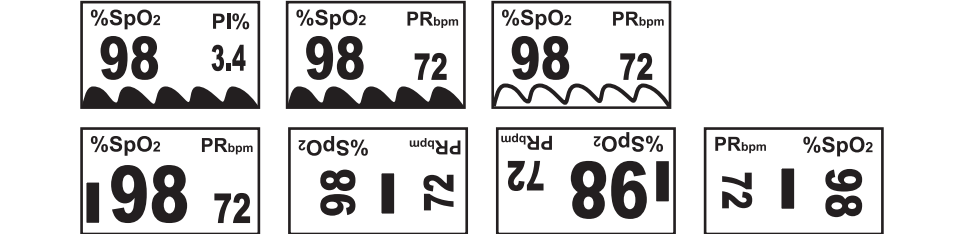
- 操作が簡単で持ち運びにも便利です。
- 小型、軽量、低電力消費。
- デュアルカラーOLEDディスプレイSpO₂、PR、PI（灌流指標）、脈拍バ、波形。
- 7つの表示モード。
- 輝度は1〜10段階で調節可能。
- 単4アルカリ電池2本、リアルタイムの電池残量表示。
- 信号プロットが飽和または不安定であるため、より正確な測定が可能です。
- 信号なしおよび低劣状態の場合は“Finger out”と表示され、8秒後に自動的に電源がオフになります。
- 複数の患者に再利用が可能

使用目的

- 指先取り付け型パルスオキシメータMD300CN310は、病院、医療機関、およびご家庭にて、成人、青年、児童期の患者の動脈血酸素飽和度 (SpO₂) や脈拍数のスポットチェックを行うことができる小型の無侵襲デバイスです。

操作手順

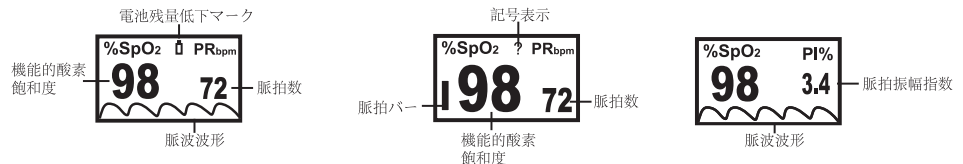
- 電池の取り付け手順に従って単4形電池2個を取り付けます。
- 本器のゴム製開口部に指を置くと、
- フロントパネル上のスイッチボタンを1回押すと、パルスオキシメータが起動します。
- 読み取りが終了するまで、手を動かさずお待ちます。テスト中には指を振らないようご注意ください。読み取り中は身体をできる限り安静な状態に保ってください。
- 測定データはディスプレイ画面上に表示されます。
- 表示モードは以下の通りです。



注:

- 電源ボタンを軽く押すと、表示モードが切り替わります。
- 電源ボタンを長押しすると、オキシメータの輝度を調節できます。輝度は10段階で調節でき、初期値は4です。
- 指を取り出すと、画面に「指が挿入されていません (FingerOut)」と表示されます。これは測定が終了したことを意味します。

表示の見方



注:

- 脈拍バーが30%以下の場合は、通信に失敗しています。この場合はSpO₂値が正しく測定されていない可能性があります。
- ディスプレイに「？」が表示された場合は、信号が不安定です。機器を取り付けた手を動かさずに、再度測定してください。
- PIは灌流指標を意味します。

電池をいれる

- バッテリードアカバーは、図のように矢印に沿って横にスライドさせてください。
- 単4形電池2個をコンパートメントに取り付けます。この時、プラス極（+）とマイナス極（-）を必ず確認してください。極が一致しない場合、本器に損傷を与える可能性があります。
- バッテリードアを閉じます。

- 注意:**
 - 本器を長期間使用しない場合は、電池を取り外してください。
 - 電源インジケータの点滅が始まったら、電池を交換してください。



ストラップを取り付ける

- ひも通し穴にストラップの細い方の端をねじ込みます。
- ストラップの太い方の端をネジで締めてから、しっかりと引っ張ります。

警告!

- 本器は乳幼児の手の届かないところに置いてください。バッテリーア、電池、ストラップなどの小さな部品は窒息の危険があります。
- 装置の電線にストラップを掛けしないでください。
- 本器に接続されているストラップが長すぎると、首に巻き付いて窒息状態となる可能性があります。ご使用の際は十分注意してください。



メンテナンスおよび保管

- 低電圧ランプが点灯しているときは、すぐに電池を交換してください。
- 診断に使用する前に、本器の表面を清潔にしてください。
- 本器を長期間使用しない場合は、電池を取り外してください。
- 本器は、湿度25°C ~ +70°C、湿度<93%の環境で保管してください。
- 本器は乾燥した場所に保管してください。過度の湿気は製品寿命の低下や破損の原因となります。
- 電池は各地域の関連する法律に従い、適切に廃棄してください。

本器のクリーニング

本器のクリーニングには医療用アルコールを使用してください。柔らかい布に70%イソプロピルアルコールを含ませ、本器内側のシリコン部（指に触れる部分）を清掃します。また、各試験の前には、対象となる指をアルコールで清潔にしてください。本器に液体を注いたり、噴霧したりしないでください。また液体が装置の開口部に入らないようにしてください。再使用の際は、本器を完全に乾燥させてください。

本器は、電池の交換を除き、日常的な較正やメンテナンスを必要としません。

患者の身体に触れる部分は、使用するたびに1回消毒する必要があります。消毒剤としては、エタノール70％、イソプロパノール70％、グルタルアルデヒドタイプの2%液体消毒剤を推奨しています。

消毒は装置に損傷を与える可能性があります。病院から特に指示されていない限り行わないでください。消毒を行う場合は、事前に本器を清掃してください。注意、消毒には、EtOまたはホルムアルデヒドを使用しないでください。装置の使用寿命は、測定を毎日15回、1回の測定につき10分間使用する場合は5年とします。次のいずれかの場合には使用を中止し、各地域のサービスセンターに連絡してください。


2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No. 2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
 Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg GERMANY

0123