



Fingertip Pulse Oximeter
Instructions for Use MD300C29

1.Safety information

- ⚠ WARNING: The SpO₂ device is to be operated by trained personnel only.
- ⚠ WARNING: Do not use the SpO₂ device in the presence of flammable anaesthetics, to prevent risk of explosion.
- ⚠ WARNING: Do not use the SpO₂ device close to any Magnetic Resonance Imaging (MRI) device.
- ⚠ WARNING: The SpO₂ readings and pulse signals can be affected by conditions of the environment, probe, and patient.
- ⚠ WARNING: Do not open up the SpO₂ device except for the battery cover. The SpO₂ device is without any user-serviceable part inside and only qualified service personnel can perform maintenance service.
- ⚠ WARNING: Do not expose the SpO₂ device to extreme moisture (such as rain) to ensure accurate performance and device safety.
- ⚠ WARNING: If the accuracy of measurement by the SpO₂ device is uncertain, check the patient's vital signs by alternate means.
- ⚠ Warning: This device is intended only as an aid to patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.
- ⚠ WARNING: Reposition the probe at least once every 4 hours to allow the patient's skin to breath.
- ⚠ WARNING: The SpO₂ device is not intended for neonatal use.
- ⚠ WARNING: Do not use the SpO₂ device with other devices (such as a blood pressure monitor cuff) that may interfere with blood flow and cause inaccurate measurement.
- ⚠ Warning: The SpO₂ device will be affected by electromagnetic interference during operation.
- ⚠ Warning: Please remove the batteries from the battery compartment if the device is not in use for a long period of time.

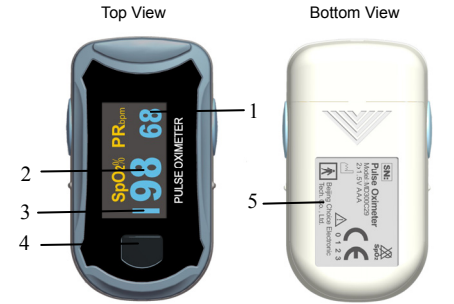
2.Introduction

The Fingertip pulse oximeter is to spot-check oxygen saturation in the blood (SpO₂) and the pulse rate. The pulse oximeter is for use on adults and children in hospitals, clinics, and/or at home. The probe contains a dual light source (Red LED and Infrared red LED) and a photo detector. Bone, tissue, pigmentation, and venous vessels normally absorb a constant amount of light over time. The arteriolar bed normally pulsates and absorbs variable amounts of light during the pulsations. The ratio of light absorbed is translated into an oxygen saturation measurement (SpO₂). Because a measurement of SpO₂ is dependent on light from the probe, excessive ambient light can interfere with this measurement. The wavelength of red LED is 660nm and Infrared LED is 905/880nm with a maximum optical output power of 4mW. There is no visual or audio alarm.

3.Features

- Measures and displays reliable SpO₂ values and heart rate.
- Single turn-on key for easy operation.
- Bright LED display.
- Light, compact, and portable.
- Battery power is for 30 hours' continuous use.
- Powered by two alkaline AAA batteries.
- Device will turn off automatically after 8 seconds idle.

4.Product introduction



1	SpO2 Indicator	4	Power On/Off Button
2	Pulse Bar	5	Battery Compartment
3	Pulse Rate Indicator		

5.Operation

Open up battery compartment cover carefully and then install two "AAA" alkaline batteries according to the (+/-) polarity. Press the "power switch" key for 1 second to activate the device. All icons appear on the LED screen. The pulse bar with the "-" icon moving up and down on the screen means the measurement result will be ready soon. The readings of oxygen saturation, pulse rate and pulse strength will appear on the LED screen in approximately 7 seconds after measurement. If the measurement fails, the icon "- -" will appear on the LED screen. The device will turn itself off automatically after 8 seconds idle. When the battery power is low, the LED icon will flash twice per second. Please replace the batteries as soon as possible or the device will turn off automatically.

6.Specifications

6.1 Performance

Scope of measurement: SpO₂: 70%-99%
Pulse rate: 30-235 bpm (beats per minute)
Precision: SpO₂: 80%-99%: ±2%; 70%-79%: ±3%
Pulse rate: 30-99 bpm: ±2 bpm; 100-235 bpm: ±2%

6.2 Electrical specifications

Battery capacity: 2 "AAA" alkaline batteries can be used for 30 hours continuously, depending on the type of battery used.

6.3 Environmental conditions

Operating temperature 5°C - 40°C
Storage temperature: -10°C - 40°C
Operation humidity: 10 - 80% (no condensing)
Storage humidity: 10 - 80% (no condensing)

6.4 Physical characteristics

Weight: 50g (including battery)
Size: 58 x 32 x 34 mm

6.5 Standards

The EMC of this product complies with the IEC60601-1-2 standard. The materials which the user can come into contact with are non-toxic and have no action on tissues; they comply with ISO10993-1,-5,-10.

6.6 Markings

	Type BF (Body Floating)
	Drip proof
	ATTENTION Read instructions before use.
	Date of manufacture
	Used batteries should not be disposed of in household rubbish. Batteries should be deposited at a collection point for used

	batteries. At the end of its life, the appliance should not be disposed of in household rubbish. Enquire about the options for environmentally-friendly and appropriate disposal. Take into account local regulations.
	Alarm function is off
	Complies with the European Medical Device Directive 93/42/EEC

7.Trouble-shooting and maintenance

7.1 Dysfunction and resolution

Low battery- please replace the battery.

Switch On failure-

- Check the power of battery
- Check the placement of battery
- Return to manufacturer for calibration

7.2 Cleaning

To clean the surface, use a soft cloth dampened with either a commercial, non-abrasive cleaner or a solution of 70% isopropyl alcohol in water, and lightly wipe the surfaces of the oximeter. ⚠ Please switch off pulse oximeter before cleaning. Clean the LED and photo-sensor gently with a moist cloth or cotton ball and alcohol. The aforementioned general cleaning process is not for prevention of infection. Please contact a specialist for contagious infection cleaning process.

7.3 Disposal

Used batteries should not be disposed of in household rubbish. Batteries should be deposited at a collection point for used batteries. At the end of its life, the appliance should not be disposed of in household rubbish. Enquire about the options for environmentally-friendly appropriate disposal. Take into account local regulations.

7.4 Electromagnetic interference

Caution: This device has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the IEC 60601-1-2 and MDD 93/42/EEC. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. However, because of the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in healthcare environments (for example, electrosurgical units, cellular phones, mobile two-way radios, electrical appliances, and high-definition television), it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source may result in disruption of the performance of this device. This Fingertip pulse oximeter is not designed for use in environments in which the pulse can be obscured by electromagnetic interference. During such interference, measurements may seem inappropriate or the monitor may seem not to operate correctly.

8.Warranty

The company guarantees the pulse oximeter at the time of its original purchase and for the subsequent period of one year. The company guarantees the SpO₂ probe free of defects at the time of its original purchase and for the subsequent period of three months.

The warranty does not cover the following:

- If the device series number label is torn off or cannot be read.
- Damage to the device resulting from misconnection with other devices.
- Damage to the device resulting from accidents.
- Changes performed by users without the prior written authorization of the company.

Español

Pulsioxímetro de dedo
Instrucciones de uso MD300C29

1. Información de seguridad

- ⚠ ADVERTENCIA: El dispositivo SpO₂ debe ser accionado únicamente por personal cualificado.
- ⚠ ADVERTENCIA: No utilizar el dispositivo SpO₂ en presencia de anestésicos inflamables para evitar el riesgo de explosión.
- ⚠ ADVERTENCIA: No utilizar el dispositivo SpO₂ en un entorno de Representación Óptica de Resonancia Magnética (MRI).
- ⚠ ADVERTENCIA: Las lecturas SpO₂ y las señales de pulso pueden verse afectadas por las condiciones ambientales, de la sonda y del paciente.
- ⚠ ADVERTENCIA: No abrir el dispositivo SpO₂ salvo para cambiar la batería. El dispositivo SpO₂ no tiene ninguna pieza interior manipulable y solamente personal de servicio cualificado podrá realizar su mantenimiento.
- ⚠ ADVERTENCIA: No exponer el dispositivo SpO₂ a la humedad extrema (como lluvia) para garantizar el funcionamiento preciso y la seguridad del aparato.
- ⚠ ADVERTENCIA: Si la precisión de la medición del dispositivo SpO₂ es inestable, comprobar los signos vitales por otros medios.
- ⚠ ADVERTENCIA: Este dispositivo pretende ser únicamente un accesorio para la evaluación del paciente. Se debe utilizar en conjunción con otros síntomas y mediciones.
- ⚠ ADVERTENCIA: Volver a colocar la sonda en otro lugar cada 4 horas para permitir que respire la piel del paciente.
- ⚠ ADVERTENCIA: El dispositivo SpO₂ no está diseñado para su uso en recién nacidos.
- ⚠ ADVERTENCIA: No utilizar el dispositivo SpO₂ con otros dispositivos (como el manguito del medidor de presión sanguínea) que puede interferir con el flujo sanguíneo y producir una medición incorrecta.
- ⚠ ADVERTENCIA: El dispositivo SpO₂ puede verse afectado por interferencias electromagnéticas durante su funcionamiento.
- ⚠ ADVERTENCIA: Extraer las pilas de su compartimiento si el dispositivo no va a ser utilizado durante un largo periodo de tiempo.

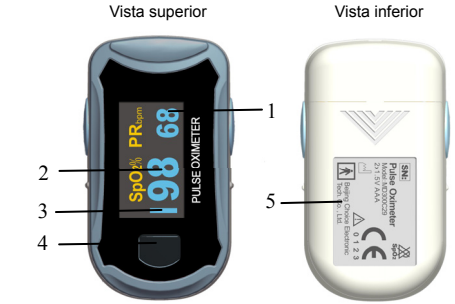
2.Introducción

Este producto está diseñado para comprobar la saturación de oxígeno en sangre (SpO₂) y la frecuencia del pulso. Este pulsioxímetro se utiliza en adultos y pediatría en hospitales, clínicas, y/o en el hogar. La sonda contiene una doble fuente luminica (un LED rojo y un LED rojo de infrarrojos) y un fotodetector. Los huesos, tejidos, pigmentación y vasos venosos absorben normalmente una cantidad constante de luz a lo largo del tiempo. El lecho arteriolar normalmente palpita y absorbe cantidades variables de luz durante las pulsaciones. La proporción de luz absorbida se traduce a una medición de saturación del oxígeno (SpO₂). Dado que una medición del SpO₂ depende de la luz de la sonda, la luz ambiente excesiva puede interferir con esta medición. La longitud de onda del LED es 660 nm y del LED Infrarrojos es 905/880 nm con una potencia de salida óptica máxima de 4mW. El dispositivo no está provisto de alarma auditiva o visual.

3.Características

- Medición y visualización fiables de los valores del SpO₂ y frecuencia del pulso.
- Tecla de encendido de fácil funcionamiento.
- Pantalla LED brillante.
- Ligero, compacto, y portátil.
- Duración ininterrumpida de la batería de 30 horas.
- Dos pilas alcalinas AAA para suministro de energía.
- El dispositivo se apagará automáticamente después de 8 segundos.

4.Presentación del producto



1	Icono SpO2	4	Botón de apagado/encendido
2	Intensidad del pulso	5	Compartimiento de las pilas
3	Pulse Rate Indicator		

5.Funcionamiento

Abrir con cuidado la tapa del compartimiento de las pilas con ambas manos e instalar cuatro pilas alcalinas "AAA" teniendo en cuenta la polaridad (+/-). Pulsar la tecla de "encendido" durante un segundo para activar el aparato. Todos los iconos aparecen en la pantalla LED. La barra del pulso con el icono "-" en la pantalla abajo y arriba significa que el resultado de la medición aparecerá en breve. Las lecturas de saturación de oxígeno, frecuencia del pulso e intensidad del pulso aparecerán en la pantalla LED en 7 segundos después de la medición. Si falla la medición, aparecerá en la pantalla el icono "- -". El aparato se apagará automáticamente después de 8 segundos en reposo. Si las pilas están bajas, el icono LED parpadeará dos veces por segundo. Cambiar las pilas lo antes posible o el dispositivo se apagará automáticamente.

6.Especificaciones

6.1 Funcionamiento

Alcance de la medición: SpO₂: 70% - 99%
Frecuencia del pulso: 30-235 bpm (latidos por minuto)
Precisión: SpO₂: 80%-99%: ±2%; 70%-79%: ±3%
Frecuencia del pulso: 30-99 bpm: ±2 bpm; 100-235 bpm: ±2%

6.2 Especificaciones eléctricas

Pilas (2 pilas alcalinas "AAA"); capacidad de las pilas: Se pueden utilizar durante 30 horas ininterrumpidas en función del tipo de pilas utilizadas.

6.3 Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento 5°C - 40°C
Temperatura de almacenamiento: -10°C - 40°C
Humedad operativa: 10-80% (sin condensar)
Humedad de almacenamiento: 10-80% (sin condensar)

6.4 Características físicas

Peso: 50g (sin las pilas)
Tamaño: 58 x 32 x 34 mm

6.5 Normas

EMC de este producto cumple con el estándar IEC60601-1-2. Los materiales con los que el usuario puede estar en contacto no son tóxicos y no afectan a los tejidos cumpliendo con la norma ISO10993+1, -5,-10.

6.6 Marcajes

	Tipo BF (Body Floating)
	A prueba de goteo.
	ATENCIÓN Leer las instrucciones antes del uso.

	Fecha de fabricación.
	Las pilas usadas no deben echarse a la basura. Deben ser depositadas en puntos de recogida de pilas usadas. Al final de su vida útil, el aparato no debe ser echado a la basura. Preguntar opciones ecológicas y adecuadas de vertido. Tener en cuenta la normativa local.
	Función alarma apagada.
	Cumple la Directiva Europea de Aparatos Médicos 93/42/EEC.

7.Solución de problemas y mantenimiento

7.1 Disfunción y solución

Batería baja – cambiar las pilas

Fallo de conexión-

- Comprobar el estado de las pilas
- Comprobar la colocación de las pilas
- Devolver al fabricante para su calibración

7.2 Limpieza

La limpieza de la superficie se realiza utilizando un paño suave empapado en una solución limpiadora comercial no abrasiva o en una solución al 70% de alcohol isopropilo en agua, y frotando suavemente la superficie del oxímetro. ⚠ Antes de la limpieza desconectar el pulsioxímetro. Limpiar con cuidado la sonda SpO₂, LED y foto-sensor con un paño húmedo o una bola de algodón empapada en alcohol. El proceso de limpieza general mencionado no está indicado para la prevención de infecciones. Rogamos contactar con el especialista para el proceso de infección contagiosa.

7.3 Vertido

Las pilas usadas no deben ser echadas a la basura. Las pilas deben depositarse en un punto de recogida para pilas usadas. Al final de su vida útil, el aparato no debe ser echado a la basura. Preguntar opciones ecológicas y adecuadas de vertido. Tener en cuenta la normativa local.

7.4 Interferencia electromagnética

Precaución: este aparato ha sido sometido a prueba y cumple los límites establecidos para aparatos médicos en IEC 60601-1-2 y MDD 93/42/EEC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radio-frecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en entornos de atención sanitaria (por ejemplo, unidades electroquirúrgicas, teléfonos móviles, radios móviles de 2 vías, aparatos eléctricos, y televisión de alta definición), es posible que los altos niveles de interferencia debidos a la proximidad o intensidad de una fuente den como resultado la interrupción del funcionamiento de este aparato. Este pulsioxímetro no está diseñado para ser utilizado en entornos en los que el pulso pueda verse afectado por interferencia electromagnética. Durante tal interferencia, las mediciones pueden parecer inadecuadas o puede parecer que el monitor no funciona correctamente.

8.Garantía

La empresa garantiza el oxímetro de pulso en el momento de su compra original y por el periodo de un año. La empresa garantiza que la sonda SpO₂ está libre de defectos en el momento de su compra y por un periodo de tres meses. La garantía no será válida si:

- La etiqueta del número de serie del aparato está arrancada y no puede ser reconocida.
- Daños al aparato resultantes de la conexión incorrecta con otros aparatos.
- Daños al aparato resultantes de accidentes.
- Cambios realizados por usuarios sin el consentimiento previo escrito de la empresa.



Tamanho: 58 x 32 x 34 mm

Atenção! Este aparelho foi testado e cumpre os limites estabelecidos para aparelhos médicos nas normas IEC 60601-1-2 e MDD 93/42/EEC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra as interferências prejudiciais numa instalação médica típica. No entanto, devido à proliferação de equipamentos de transmissão de radiofrequência e de outras fontes de ruído eléctrico nos ambientes de assistência médica (por exemplo, unidades electro-cirúrgicas, telemóveis, rádios móveis, aparelhos eléctricos e televisão de alta definição), é possível que os altos níveis de interferência causados pela proximidade ou intensidade de uma fonte provoquem problemas no funcionamento deste aparelho.

Bailangyuan Building B Rm. 1127-1128, Fuxing Road A36,
10039 Beijing, People's Republic of China