

# 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 SpO<sub>2</sub>. A pulse oximeter also measures and displays the pulse rate at the same time it measures the SpO<sub>2</sub> level.

## Diagram of Operation Principle (Figure 2)

- Red and Infrared-ray Emission Tube
- Red and Infrared-ray Receipt Tube

## Precautions For Use

- Before use, carefully read the manual.
- Operation of the fingertip pulse oximeter may be affected by the use of an electrosurgical unit (ESU).
- The fingertip pulse oximeter must be able to measure the pulse properly to obtain an accurate SpO<sub>2</sub> measurement. Verify that nothing is hindering the pulse measurement before relying on the SpO<sub>2</sub> 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 of a source might disrupt the performance of this device.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
- This equipment is not intended for use during patient transport outside the healthcare facility.
- This equipment should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
- Do not disassemble, repair or modify the equipment without authority.
- These materials that contact with the patient's skin contain medical silicone and ABS plastic enclosure are all pass the ISO10993-5 Tests for invivo cytotoxicity and ISO10993-10 Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.

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

## Inaccurate Measurements May Be Caused by

- Significant levels of dysfunctional hemoglobin (such as 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 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.

## Contraindication

It is not for continuous monitoring.

## Product Features

- Dual color OLED displays SpO<sub>2</sub>, PR, Pulse bar, and waveform.
- Level 1-10 adjustable brightness.
- 6 display modes.
- 2pac AAA-size alkaline batteries; battery-low indicator.
- When it shows "Finger out", the pulse oximeter will power off automatically in 8 seconds.

## Intended Use

The Fingertip Pulse Oximeter is a handheld non-invasive device intended for spot-checking of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO<sub>2</sub>) and Pulse Rate of adult, adolescent and child patients in hospitals, hospital-type facilities and homecare.

## Operation Instructions

- Install two AAA batteries according to the Battery Installation instructions.
- Place one of your fingers into the rubber opening of the pulse oximeter.
- Press the switch button one time on front panel to turn the pulse oximeter on.
- Keep your hands still for the reading. Do not shake your finger during the test. It is recommended that you do not move your body while taking a reading.
- Read the data from the display screen.
- Press the power switch for longer than one second, will adjust the brightness of the oximeter. There are 10 levels of brightness. The default is level four.
- After turning on the Oximeter, each time you press the power switch, the Oximeter will switch to another display mode. There are 6 display modes. (Figure 3)

Note:  
If the screen display "?", it means the signal is unstable, please keep your hands still and retry.

## Battery Installation

- Install two AAA batteries into the battery compartment. Match the plus (+) and minus (-) signs in the compartment. If the polarities are not matched, damage may be caused to the oximeter.
- Slide the battery door cover horizontally along the arrow. (Figure 4)

Notes:  
Please remove the batteries if the pulse oximeter will not be used for long periods of time.

## Using the Lanyard

- Thread thinner end of the lanyard through the loop.
- Thread thicker end of the lanyard through the threaded end before pulling it tightly. (Figure 5)

Warnings!  
• Keep the oximeter away from young children. Small items such as the battery door, battery, and lanyard are choking hazards.

• Do not hang the lanyard from the device's electrical wire.

## Maintenance and Storage

- Replace the batteries in a timely manner when low voltage lamp is lighted.
- Clean surface of the fingertip oximeter before it is used in diagnosis for patients.
- Remove the batteries if the oximeter is not operated for a long time.
- It is best to store the product in -25°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 being tested finger using alcohol before and after each test.

Do not pour or spray liquids onto the oximeter, and do not allow any liquid to enter any openings in the device. Allow the oximeter to dry thoroughly before reuse.

The fingertip pulse oximeter requires no routine calibration or maintenance other than replacement of batteries. The use life of the device is five years when it is used for 15 measurements every day and 10 minutes per one measurement. Stop using and contact local service center if one of the following cases occurs:

- An error in the Possible Problems and solutions is displayed on screen.
- The oximeter cannot be powered on in any case and not the reasons of battery.
- There is a crack on the oximeter or damage on the display resulting readings cannot be identified; the spring is invalid; or the key is unresponsive or unavailable.

Disinfecting  
The applied parts touching the patients' body are required to be disinfected once after each use. The recommended disinfectants include: ethanol 70%, isopropanol 70%, glutaraldehyde-type 2% liquid disinfectants.

Disinfection may cause damage to the equipment and is therefore not recommended for this pulse oximeter unless otherwise indicated in your hospital's servicing schedule. Clean the pulse oximeter before disinfecting it.

CAUTION: Never use EtO or formaldehyde for disinfection.

## Specifications

### 1. Display Type

OLED display

### 2. SpO<sub>2</sub>

Display range: 0%~100%

Measurement range: 70%~100%

Accuracy: 70%~100%±2%; 0%~69% no definition

Resolution: 1%

### 3. Pulse Rate

Display range: 0bpm~250bpm

Measurement range: 30bpm~250bpm

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

Resolution: 1bpm

### 4. Probe LED Specifications

	Wavelength	Radiant Power
RED	660±3nm	3.2mw
IR	905±10nm	2.4mw

NOTE: The information about wavelength range can be especially useful to clinicians.

### 5. Power Requirements

Two AAA alkaline Batteries

Power consumption: Less than 40mA

### 6. 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

### 7. Equipment data update period

Data update period of slower average is 8s. (Figure 6)

### 8. Classification

According to the type of protection against electric shock: INTERNALLY POWERED EQUIPMENT;

According to the degree of protection against electric shock: TYPE BF APPLIED PART, (applied part: the rubber hole of the device);

According to the degree of protection against ingress of water: 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 following:

ARMS Value Analysis Statement

Item	90~100	80~<90	70~<80
#pts	78	66	63
Bias	1.02	0.40	-0.48
ARMS	1.66	1.46	1.93

Bland-Altman Plot Graphic (Figure 7)

## Possible Problems and Solutions

Problems	Possible reason	Solution
SpO <sub>2</sub> or PR can not be shown normally	1. Finger is not inserted correctly 2. Patient's Oxyhemoglobin value is too low to be measured	1. Retry by inserting the finger 2. Try some times. If you can make sure no problem exist in the product, please go to a hospital timely for exact diagnosis.
SpO <sub>2</sub> or PR is shown unstably	1. Finger might not be inserted deep enough. 2. Finger is trembling or patient's body is in movement status.	1. Retry by inserting the finger 2. Try not to move
The oximeter can not be powered on	1. Power of batteries might be inadequate or not be there at all. 2. Batteries might be installed incorrectly. 3. The oximeter might be damaged.	1. Please replace batteries 2. Please reinstall the batteries 3. Please contact with local customer service centre
Indication lamps are suddenly off	1. The product is automatically powered off when no signal is detected longer than 8 seconds 2. Power quantity of the batteries is started being inadequate	1. Normal 2. Replace the batteries
"Err7" is displayed on screen	1. Low power 2. Emission tube damaged. 3. Current control circuit malfunctions.	1. Please change battery 2. Please contact local customer service center 3. Please contact local customer service center

## Symbol Definitions

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Type BF applied part		Storage temperature and relative humidity -70°C → +70°C RH ≤ 93% non-condensing
	Attention		Manufacturer's information
	Date of Manufacture		Protected against dripping water
	Oxygen saturation		European union approval
	Pulse rate (BPM)		Authorized representative in the European community
	Low power indication		consult accompanying documents.
	No SpO <sub>2</sub> Alarm		Waste electrical and electronic equipment
	Serial No.		Indicate the signal is not stable

## Box Contents

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

## Notes:

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

# Oxymètre de pouls Au doigt

Français

## Description d'ordre général

L'oxygène se lie à l'hémoglobine dans les globules rouges dans les poumons. Il est transporté à travers le corps par le sang artériel. Un oxymètre de pouls utilise deux fréquences de lumière (rouge et infrarouge) pour déterminer le pourcentage (%) de l'hémoglobine dans le sang qui est saturé avec de l'oxygène. Le pourcentage est appelé saturation en oxygène du sang, ou SpO<sub>2</sub>. Un oxymètre de pouls mesure et affiche la fréquence d'impulsions en même temps qu'il mesure le niveau de SpO<sub>2</sub>.

### Diagramme de Principe de Fonctionnement (Figure 2)

- Tube d'Emission d'un Rayonnement Rouge et Infrarouge.
- Tube de Réception d'un Rayon Rouge et Infrarouge.

## Précautions d'utilisation

- Avant toute première utilisation, merci de bien vouloir lire attentivement le présent manuel.
- Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls digital à proximité d'une Unité Electro-chirurgicale (« ESU »), le fonctionnement du présent appareil pouvant s'en trouver perturbé.

3. L'oxymètre de pouls tactile devra être positionné de manière à permettre une correcte captation du pouls, l'objectif premier étant de déterminer, de façon fiable, une valeur de saturation pulsée en oxygène (SpO<sub>2</sub>). Avant de dé

# Oxímetro de pulso de dedo

Español

## Descripción general

El oxígeno combina la hemoglobina de las células de sangre roja cuando el oxígeno pasa por el pulmón. Despues de pasar por el pulmón, el oxígeno se transporta a través de la sangre arterial. El equipo de Oxímetro del pulso usa dos frecuencias de luz (roja e infrarroja) que miden el porcentaje de saturación de la hemoglobina en la sangre y el oxímetro. Este porcentaje es nombrado en Saturación de sangre y oxímetro o SpO<sub>2</sub>. El Oxímetro del pulso mide y muestra la velocidad del pulso, y al mismo tiempo también puede medir el nivel de SpO<sub>2</sub>.

### Ejemplo del principio de operación. (Figure 2)

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

## Precauciones de uso

- Leer completamente este manual antes de usar el equipo.
- El funcionamiento del oxímetro se puede ver afectado por unidades de electrocirugía cercanas (ESU).
- El oxímetro debe ser capaz de medir el pulso adecuadamente para poder obtener una medición de SpO<sub>2</sub> precisa. Verifique que nada obstruye la medición del pulso antes de confiar en la medición del oxímetro.
- No usar este equipo en ambientes MRI o CT.
- No usar el equipo en situaciones que se requieran alarmas. Este aparato no tiene alarmas. No es válido para monitorizaciones continuas.
- No use el oxímetro en ambientes explosivos.
- Este equipo está diseñado únicamente como un complemento en la evaluación del paciente. Debe ser utilizado en conjunción con otros métodos de valoración de signos y síntomas clínicos.
- Si se usa por largo tiempo, se debe cambiar periódicamente el punto de detección, examinar la integridad y el estado de circulación de la piel del paciente y hacer ajustes correctos.
- No esterilice el equipo en autoclaves, con óxido de etileno, o sumergiéndolo en cualquier líquido. Este equipo no está preparado para ser esterilizado.
- Siga las ordenanzas locales en cuanto al desecho y reciclado de los componentes del equipo, incluyendo las baterías.
- Este equipo cumple con las normas IEC 60601-1-2:2014 de compatibilidad electromagnética para equipo y/o sistemas de electromedicina. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión por radio-frecuencia es posible que altos niveles de estas interferencias debidos a su proximidad o fuerza de la fuente puedan interferir en su funcionamiento.
- Los equipos portátiles o móviles de RF pueden afectar a los equipos de electro medicina.
- Este equipo no está pensado para ser usado durante el transporte del paciente fuera de las instalaciones hospitalarias.
- No debería ser usado al lado o encima de otros equipos médicos.
- No desarmar, reparar o modificar el equipo sin la autorización del fabricante.
- Los materiales que están en contacto con la piel del paciente contienen silicona médica y plástico y han pasado el test de citotoxicidad ISO 10993-5 y el test de irritación y de hipersensibilidad retardada ISO 10993-10.

**Solo Rx:** "Precaución: Las leyes federales (USA) restringen la venta de este dispositivo por o bajo prescripción de un médico con licencia."

## Las mediciones inexactas pueden ser causadas por

- Importantes niveles de hemoglobina disfuncional (tales como carbonilo - hemoglobina o metahemoglobina);
- Colorantes intravasculares, como indocianina verde o metileno azul;
- Luz ambiental alta. Cubra el área del sensor si es necesario;
- Movimiento excesivo del paciente;
- Alta frecuencia de interferencia electroquirúrgica y desfibriladores;
- Pulsaciones venosas;
- La colocación de un sensor en una extremidad con un manguito de presión arterial, un catéter arterial o línea intravascular;
- El paciente tiene hipotensión, vasoconstricción grave, anemia grave o hipotermia;
- El paciente está en parada cardíaca o en shock;
- Urinas esmalteadas o artificiales;
- La calidad del pulso débil (baja perfusión);
- Hemoglobina baja

## Contraindicación

No es para monitoreo continuo.

## Propiedades del producto

- Pantalla OLED dual muestra SpO<sub>2</sub>, PR, barra de pulso y onda.
- Clase 1-10, brillo ajustable.
- 6 modos de visualización.
- 2 pilas alcalinas AAA. Indicador de batería baja.
- Cuando se muestra la leyenda "Finger out", el oxímetro de pulso se apaga automáticamente en 8 segundos.

## Uso del aparato

El oxímetro de pulso es un dispositivo portátil no invasivo destinado a la detección puntual de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) y la frecuencia de pulso de pacientes adultos, adolescentes y niños en hospitales, instalaciones hospitalarias y atención domiciliaria.

## Método de uso

- Coloque dos baterías tipo AAA con los polos indicados en la cabina de las mismas y coloque la tapa porta pilas.
- Ponga el dedo en el orificio de caucho (el dedo debe ser metido suficientemente dentro), luego suelte la pinza.
- Presione el botón del interruptor en el panel frontal.
- No mueva el dedo ni el cuerpo en medio de la detección.
- Lea directamente los datos en la pantalla.
- Presione el interruptor para más de largo de un segundo, ajustará el brillo del oxímetro. Hay 10 niveles de brillo. El efecto es el nivel cuatro.
- Después de dar vuelta en el oxímetro, cada vez que usted presiona el interruptor, el oxímetro cambiará a otro modo de exhibición. Hay 6 modos de exhibición. (Figure 3)

**Nota:**

Si la señal es inestable, se mostrará la leyenda "?" en la pantalla. Vuelva a intentarlo manteniendo las manos quietas.

## Instalación de la batería

- Introduzca 2 pilas tipo AAA correctamente de acuerdo con la indicación de los polos del porta pila. Si la polaridad no es correcta, puede dañar el oxímetro.
- Empuje la tapa del porta pilas horizontalmente a la dirección indicada por la flecha dibujada. (Figure 4)

**Aviso!**

- Mantenga el oxímetro lejos del alcance y la vista de los niños. Contiene pequeñas partes como la tapa del porta pilas, baterías, y cintas que pueden ser peligrosas.
- No cuelgue la cinta de cables eléctricos.

## Mantenimiento y almacenaje

- Cambie las baterías cuando se encienda la luz indicadora de batería baja.
- Limpie la superficie antes de usarlo.
- Saque las baterías si el oxímetro no va a funcionar durante un largo período de tiempo.
- Es aconsejable almacenar este equipo en una temperatura entre -25°C ~+70°C humedad ≤93%.
- Mantener el equipo en lugar seco. La humedad puede afectar la vida útil del equipo, incluso puede averiarlo.
- Deseche las pilas de acuerdo con la ley y reglamentos locales.

## Limpieza del oxímetro

Por favor, use alcohol medico para limpiar el soporte de silicona donde se coloca el dedo con un paño suave humedecido con 70% alcohol isopropílico. También limpie el equipo antes y después de cada uso.

No vierta ni pulverice líquidos sobre el oxímetro, y no permita que ningún líquido entre en las aberturas del dispositivo. Deje que el oxímetro se seque completamente antes de volver a usarlo.

El oxímetro no requiere calibración de rutina o mantenimiento, salvo la sustitución de las baterías.

**La vida del dispositivo es de cinco años cuando se usa para mediciones cada 15 días y 10 minutos por una sola medición. Deje de utilizarlo y póngase en contacto con el centro de servicio local en las siguientes situaciones:**

- Se muestra en la pantalla un error descrito en el párrafo Problemas y soluciones.
- El oxímetro no se puede encender en ningún caso y no era por causa de la batería.
- Hay una grieta en el oxímetro o daños en la pantalla y como resultado no puede leer la medición, el muelle no funciona,

o el botón de encendido no responde.

### Desinfección

Las partes aplicadas que tocan el cuerpo del paciente deben desinfectarse una vez después de cada uso. Los desinfectantes recomendados incluyen: etanol 70%, isopropanol 70%, glutaraldehído-2% desinfectantes líquidos.

La desinfección puede causar daños al equipo y por lo tanto no se recomienda para este oxímetro de pulso, a menos que se indique lo contrario en el calendario de mantenimiento de su hospital. Limpie el oxímetro de pulso antes de desinfectarlo.

### PRECAUCIÓN: Nunca use EtO o formaldehído para la desinfección.

## Especificaciones

### 1. Tipo pantalla

OLED

### 2. SpO<sub>2</sub>

Rango de visualización: 0%~100%

Rango medición: 70%~100%

Exactitud: 70%~100%: ±2%; 0%~69% sin definición

Resolución: 1%

### 3. Pulso

Rango de visualización: 0bpm~250bpm

Rango medición: 30bpm~250bpm

Exactitud: 30bpm~99bpm, ±2bpm; 100bpm~235bpm, ±2%

Resolución: 1bpm

### 4. Especificaciones sonda LED

	Longitud onda	Radiación energía
Rojo	660±3nm	3.2mW
IR	905±10nm	2.4mW

NOTA: La información sobre el rango de longitud de onda puede ser especialmente útil para los médicos.

### 5. Baterías

Dos baterías alcalinas tipo AAA

Consumo corriente: menor que 40mA

### 6. Condiciones de uso

Temperatura funcionamiento: 5°C ~40°C

Temperatura de almacenaje: -25°C ~+70°C

Humedad ambiental: 15%~93% funcionando sin condensación; ≤93% almacenado sin condensación

Presión Atmosférica: 70kPa ~106kPa

### 7. Respuesta del equipo

Se muestra en la figura adjunta.

El tiempo de respuesta más lento de media es de 8s. (Figure 6)

### 8. Clasificación

Según el tipo de protección contra descarga eléctrica: Equipo con alimentación interna;

Según el grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo BF;

Según el grado de protección contra la entrada de agua: IP22

Según el modo de funcionamiento: FUNCIONAMIENTO CONTINUO

## Resumen del estudio clínico

Los siguientes detalles se proporcionan para revelar el rendimiento real observado en el estudio de validación clínica de voluntarios adultos sanos. La declaración de análisis de valor ARMS y el gráfico Bland-Altman de los datos se muestran de la siguiente manera:

Declaración de Análisis de Valor de ARMS

Item	90~100	80~<90	70~<80
#pts	78	66	63
Bias	1.02	0.40	-0.48
ARMS	1.66	1.46	1.93

Bland-Altman gráfico de trazo (Figure 7)

## Problemas y soluciones

Problemas	Posible	Solución
SpO <sub>2</sub> o PR no se pueden mostrar normalmente	1. El dedo no está colocado correctamente. 2. El valor de SpO <sub>2</sub> es demasiado bajo para poder ser medido.	1. Retirar y colocarlo de nuevo. 2. Hay excesiva iluminación. 3. Inténtelo una vez más. Revise el equipo y vaya al hospital a tiempo para que le hagan un diagnóstico exacto.
SpO <sub>2</sub> o PR se muestra instable	1. El dedo puede no estar introducido lo suficiente. 2. Movimiento excesivo del paciente.	1. Vuelva a colocar el dedo. 2. Cálmese.
El oxímetro no se puede encender.	1. No tiene baterías o están bajas. 2. Baterías mal colocadas. 3. El oxímetro puede estar dañado.	1. Por favor sustituya las baterías 2. Por favor reinstale las baterías 3. Consulte con su distribuidor local
Los leds indicadores se apagan	1. El equipo se apaga solo al no detectar señal durante más de 8 segundos. 2. Las baterías están bajas.	1. Es normal 2. Cambie las baterías.
La pantalla muestra la leyenda "Err"	1. Batería baja 2. Tubo de emisión dañado 3. Fallo de funcionamiento del circuito de control de corriente	1. Cambie las pilas. 2. Póngase en contacto con el centro local de atención al cliente. 3. Póngase en contacto con el centro local de atención al cliente.

## Definición de los símbolos

Symbol	Definición	Symbol	Definición
	Tipo BF		Temperatura almacenaje y humedad relativa.
	Atención, consulte los documentos adjuntos		Información del fabricante
	Protegido contra filtraciones de agua		Fecha de fabricación
	Saturación de oxígeno		Aprobación de la Unión Europea.
	Frecuencia de pulso (BPM)		Representante autorizado en la comunidad Europea.
	Indicación de batería baja		Alarma no SpO <sub>2</sub>
	Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos		No. serie
	Consulte los documentos adjuntos		El indicador de señal inadecuada

## Contenido de la caja

- Oxímetro de pulso de dedo
- Cinta para colgar.
<li