

## Fingertip Pulse Oximeter Instructions for Use SH0-1002

### 1. Safety information

- Do not use the pulse oximeter in an MRI or CT environment.
  - Do not use the pulse oximeter in situations where alarms are required. The device has no alarms.
  - Explosion hazard: Do not use the pulse oximeter in an explosive atmosphere.
  - The 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.
  - Check the pulse oximeter sensor application site frequently to determine the positioning of the sensor and circulation and skin sensitivity of the patient.
  - Do not stretch the adhesive tape while applying the pulse oximeter sensor. This may cause inaccurate readings or skin blisters.
  - Before use, read the manual carefully.
  - The pulse oximeter has no SpO2 alarms; it is not for continuous monitoring.
  - Prolonged use or the patient's condition may require changing the sensor site periodically. Change sensor site and check skin integrity, circulatory status, and correct alignment at least every 4 hours.
  - Inaccurate measurements may be caused by autoclaving, ethylene oxide sterilizing, or immersing the sensors in liquid.
  - Significant levels of dysfunctional hemoglobins (such as carboxy-hemoglobin or methemoglobin) may affect the readings.
  - Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue
  - SpO2 measurements may be adversely affected in the presence of high ambient light or direct sunlight. Shield the sensor area (with a surgical towel, for example) if necessary.
  - Excessive patient movement may cause inaccurate readings.
  - High-frequency electrosurgical interference may cause inaccurate readings.
  - Venous pulsations may cause inaccurate readings.
  - Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line.
  - If the patient has hypotension, severe vasoconstriction, severe anemia, or hypothermia, this may cause inaccurate readings.
  - Do not use if the patient is in cardiac arrest or is in shock.
  - Nail varnish or false fingernails may cause inaccurate SpO2 readings.
- Follow local ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries.

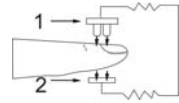
### 2. Introduction

The principle of the Oximeter is as follows: A mathematical formula is established making use of the Lambert Beer Law on the Spectrum Absorption Characteristics of Reductive hemoglobin (RHb) and Oxyhemoglobin (HbO2) in glow and near-infrared zones. Operation principle of the instrument: Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with Capacity Pulse Scanning and Recording Technology, so that two beams of different wavelength of lights (660nm glow and 905 nm near infrared light) can be focused onto a human nail tip through a finger clamping sensor. A measured signal

obtained by a photosensitive element will be shown on the Oximeter's display through a process in electronic circuits and a microprocessor.

### Diagram of Operation Principle

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

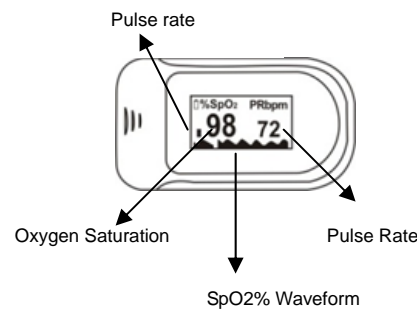


The Fingertip PULSE OXIMETER is a portable non-invasive, spot-checkfor oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2) and pulse rate of adult and pediatric patients at home, and in hospital (including clinical use in internist/surgery, anesthesia, intensive care etc). It is not for continuous monitoring.

### 3. Features

- Operation of the product is a simple and convenient, easy operation without pressing a button.
- The product is small in volume, light in weight and convenient to carry.
- Power consumption of the product is low and the two AAA batteries can be operated continuously for 30 hours.
- A low voltage warning will be indicated in a window when battery voltage is so low that normal operation of the oximeter might be influenced.
- The product will automatically be powered off when no signal is in the product for longer than 5 seconds.
- No maintenance is needed except to change batteries.

### 4. Product introduction



### 5. Operation

- Install two AAA batteries into the battery cassette before closing its cover.
- Auto power on as follows.



- Insert one finger fully into the rubber hole of the Oximeter.
- Finger and body should not tremble during measurement.
- Read corresponding data on the display screen directly.
- If the finger leaves the rubber hole for 5 seconds, it can auto off.

**Note: Please use medical alcohol to clean the rubber inside the Oximeter. Also, clean the test finger with alcohol before and after each test. (The rubber inside of the Oximeter is medical rubber, which has no toxins, and is not harmful to the skin).**

### 6. Specifications

#### 6.1 Performance

- Display Type: OLED
- SpO2:
  - Measurement range: 35%-100%
  - Accuracy: 70%-99%, ±2% ; ≤69%, no definition.
- Pulse Rate:
  - Measurement range: 30-250BPM
  - Accuracy: 30-250BPM, ±%
  - Pulse rate display model: Bargraph Indicator

#### 6.2 Electrical specifications

- Power Requirements:
- Two AAA alkaline Batteries
  - Power consumption: Less than 30mA
  - Low power indication: The low voltage lamp lights up when the voltage less than 2.6V (error±0.2V)
  - Battery Life: Two AAA 1.5V, 600mAh alkaline batteries can be continuously operated as long as 30 hours.

#### 6.3 Environmental conditions

- .Environment Requirements:.
- Operation Temperature: 5-40°C Storage Temperature: -20-70°C
  - Ambient Humidity: Work: 15%-90% Storage: 15%-93

#### 6.4 Physical characteristics

- .Dimensions:
- L×W×H : 57mm×34mm×30.9mm(SHO1001)
  - 57mm×36mm×32mm(SHO2001)
  - 57mm×31.5mm×30.5mm(SHO3001N)
  - 57mm×31mm×31mm(SHO4001)

#### 6.5 Standards

- EMC of this product complies with IEC60601-1-2 standard.
- Measurement Performance in Low Perfusion Condition: This pulse oximeter gives normal results whenever the wavelength of the pulse simulation (FLUKE-INDEX 2XL) is 0.4% 3. Interference Resistance
- Capacity against Ambient Light: Device works normally when light interference is produced by FLUKE-INDEX 2XL.

#### 6.6 Markings

Symbol	Definition
	Type B applied part.
	Attention, refer to the manual before using.
%SpO2	Oxygen saturation
PRbpm	Heart rate (BPM)
	Low power indication
	No SpO2 Alarm
SN	Serial No
	Do not discard in garbage bin

### 7. Maintenance and Storage

- Replace the batteries in time when low voltage lamp is lighted.
- Clean surface of the fingertip oximeter before it is used in diagnosis of other patients.
- Remove the batteries inside the battery case if the Oximeter will not be operated for a long time.
- It is best to keep the product in a place where ambient temperatures is -10°C ~ 40°C (14 ~ 104°F) and relative humidity is between 15% ~ 80%.
- It is recommended that the product should be kept in a dry environment at all times. A wet environment might affect its lifetime and even might damage the product.
- Please follow the law of the local government to deal with used batteries.

### 8. Trouble-shooting and maintenance

Problems	Possible Reason	Solution
SpO2 or PR can not be shown normally	Finger is not inserted correctly	Retry by inserting the finger
SpO2 or PR is shown	1.Finger might not be inserted deeply 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 local customer service centre
Indication lamps are suddenly off	1.The product is automatically powered off when no signal is detected longer than 5 seconds 2. The batteries are running down.	1.This is normal 2.Replace the batteries

### 9. Warranty

- The company guarantees the pulse oximeter at the time of its original purchase and for the subsequent period of two year. Spare parts guarantee is six 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.

## Pulsioxímetro de dedo Instrucciones de uso SH0-1002

### 1. Información de seguridad

- No utilice el pulsioxímetro en un entorno de Representación Óptica de Resonancia Magnética (MRI).
- No utilice el pulsioxímetro en situaciones donde las alarmas del aparato son necesarias. Este aparato no tiene alarma.
- Peligro de explosión: No utilice el pulsioxímetro en un entorno extremo para evitar el riesgo de explosión.
- El pulsioxímetro pretende ser únicamente un dispositivo para la evaluación del paciente. Se debe utilizar en conjunto con otros dispositivos y mediciones.
- Verifique el sensor del pulsioxímetro con frecuencia además de la circulación y la sensibilidad de la piel del paciente.
- No estire del aparato mientras se aplica el sensor del pulsioxímetro. Probablemente va a provocar lecturas inexactas y ampollas en la piel del usuario.
- Antes de usarlo, lea el manual cuidadosamente.
- El pulsioxímetro no tiene alarmas de SpO2, no es para el monitoreo continuo.
- El uso prolongado o el estado del paciente podría requerir cambiar de lugar el dispositivo. Además de comprobar; el estado de la piel del paciente y su circulación por lo menos cada 4 horas.
- Las mediciones inexactas podrían ser causadas por: autoclave, esterilizador de óxido de etileno o la inmersión de los sensores en líquido.
- Niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales (como la carboxihemoglobina o metahemoglobina) podrían afectar a las lecturas.
- Colorantes intravasculares tales como indocianina verde y azul de metileno pueden causar mediciones erróneas del dispositivo.
- Si se realizan las mediciones en un entorno muy luminoso, puede que las mediciones no sean exactas. En ese caso tape la zona del sensor (con una toalla) si es necesario.

- El movimiento excesivo del paciente podría causar lecturas inexactas.
  - Las interferencias electromagnéticas de alta frecuencia podría causar mediciones inexactas.
  - En caso de que el pulso del paciente sea irregular, las mediciones del dispositivo pueden no ser exactas.
  - No utilizar este dispositivo con otros dispositivos (por ejemplo un manguito para medir la presión arterial) ya que puede influir en el flujo sanguíneo y producir una medición incorrecta.
  - En caso de que el paciente tenga hipertensión, vaso constricción grave, anemia grave, o hipotermia, podría producirse mediciones inexactas.
  - El paciente está en parada cardiaca o en estado de shock.
  - Tener esmalte de uñas o uñas postizas podría producir mediciones inexactas.
- Observar las ordenanzas locales y las instrucciones de reciclado con respecto a la eliminación o reciclaje del aparato y los componentes, incluyendo las baterías.

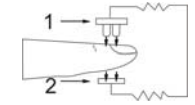
### 2. Introducción

Principio del pulsioxímetro es el siguiente: Una fórmula matemática que se establece haciendo uso de Lambert Beer Law. Depende de las características de absorción del espectro de la hemoglobina reductora (RHb) y la oxihemoglobina (HbO2) en el led rojo y las zonas del infrarrojo. Principio de funcionamiento del aparato: la tecnología de la inspección oxihemoglobina fotoeléctrica, se obtiene con el valor del pulso

escaneado y la tecnología de grabación. De modo que dos rayos de longitud de onda diferente (660 nm y 905 nm luz cerca de la luz infrarroja) se enfocan en la uña del usuario a través de un sensor. La medición, que se obtiene mediante un elemento fotosensible, se mostrará en la pantalla del pulsioxímetro (a través del proceso de los circuitos electrónicos y el microprocesador del dispositivo).

### Diagrama de la operación:

- Infrarroja: emisión de rayos
- Infrarroja: recepción de rayos

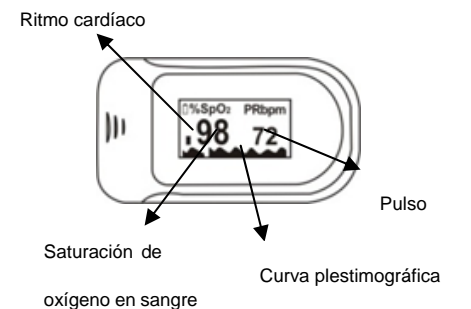


El pulsioxímetro portátil de dedo es un aparato no invasivo. En pocos segundos mide la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO2) y frecuencia del pulso de los pacientes. Es idóneo para uso doméstico tanto para adultos como uso pediátrico. También para uso en hospitales (incluyendo el uso clínico en cirugía, anestesia, cuidados intensivos, etc). No se debe de utilizar para un monitoreo continuo.

### 3. Características

- Este producto es sencillo y fácil de usar.
- Este dispositivo es: pequeño, ligero y fácil de transportar, debido a sus reducidas dimensiones.
- El consumo de energía del producto es bajo y las dos pilas AAA pueden funcionar de forma continua durante 30 horas.
- El símbolo de batería baja se indicará en la pantalla cuando la batería sea tan baja que pueda influir en el funcionamiento del dispositivo.
- El producto se apagará automáticamente después de 5 segundos sin actividad.
- Este dispositivo no necesita un mantenimiento específico, excepto el cambio de las pilas.

### 4. Presentación del producto



### 5. Funcionamiento

- Instalar dos pilas AAA en el compartimento de la batería antes de cerrar la cubierta.
- Una vez este el dispositivo encendido siga los siguientes pasos:



- Coloque el dedo en el agujero de goma del pulsioxímetro.
- Los dedos y el cuerpo no debe de moverse durante la medición.
- Lea los datos de la medición directamente en la



pantalla.

6. El aparato se apagará automáticamente 5 segundos después de que el usuario retire su dedo del pulsioxímetro.

**Nota: Usar alcohol para limpiar la goma del interior del pulsioxímetro. También, limpie el dedo con alcohol antes y después de cada prueba. (El interior de goma del pulsioxímetro es de goma para uso médico, ya que no tiene toxinas y no es perjudicial para la piel).**

## 6. Especificaciones

### 6.1. Funcionamiento

1. Tipo de Pantalla: OLED
2. SpO2:
  - Rango de medición: 35%-100%
  - Precisión: 70%-99%,±2% ; ≤69%,no definición.
3. La Frecuencia del Pulso:
  - Rango de medición: 30-250BPM
  - Precisión: 30-250BPM,±%2
  - Indicado en la pantalla mediante un gráfico de barras

### 6.2. Especificaciones Técnicas

Requisitos de Energía  
 Dos pilas alcalinas AAA  
 Consumo de energía: Menos de 30 mA  
 Indicador de batería baja. El símbolo de batería baja se encenderá cuando el voltaje de las pilas sea menor de 2.6V (error ± 0,2 V)

Duración de la batería: Dos AAA 1.5V, 600mAh baterías alcalinas podría estar operativas en forma continua hasta 30 horas.

### 6.3. Condiciones ambientales:

Requisitos del Medio Ambiente:  
 Temperatura de funcionamiento: 5-40°C  
 Temperatura de almacenaje:-20-70°C  
 Humedad Ambiental:  
 Funcionamiento: 15%-90%  
 Almacenaje: 15%-93%

### 6.4. Características físicas:



Dimensión  
 L×W×H : 57mm×34mm×30.9mm(SHO1001)  
 57mm×36mm×32mm(SHO1002)  
 57mm×31.5mm×30.5mm(SHO3001N)  
 57mm×31mm×31mm(SHO4001)

### 6.5. Normas:

1. EMC de este producto cumple con estándar IEC60601-1-2 estándar.
2. Este pulsioxímetro obtiene valores normales siempre y cuando la amplitud de la onda de la simulación del pulso (FLUKE-INDEX 2XL ) sea del 0,4%.
3. La capacidad de la resistencia de la interferencia contra la luz ambiental: El aparato funciona normal cuando el FLUKE-INDEX 2XL hace la interferencia de luz.

### 6.6 Marcajes

Símbolo	Definición
	Tipo BF(Body Floating)
	Atención, consulte el manual de uso antes de usar el aparato
<b>%SpO<sub>2</sub></b>	La saturación de oxígeno
<b>PRbpm</b>	La frecuencia cardiaca (BPM)
	Indicador de batería baja

	Sin alarma
<b>SN</b>	Número de serie
	Las pilas no deben de echarse a la basura.

## 7. Mantenimiento y Almacenamiento

1. Cambie las pilas cuando el icono de batería baja aparezca en la pantalla.
2. Limpie la superficie del pulsioxímetro antes de que se utilice para el diagnóstico de otro paciente.
3. Quite las pilas del interior del pulsioxímetro en caso de que no se vaya a utilizar en un largo periodo de tiempo.
4. Para una buena conservación del producto, colóquelo en un lugar donde la temperatura ambiental sea de -10 ° C ~ 40 ° C (14 ~ 104 ° F) y la humedad relativa sea de 15% ~ 80%.
5. Se recomienda mantener el producto en un lugar seco. Un ambiente húmedo podría afectar a su vida útil e incluso dañar el producto.
6. Por favor cumpla con la ley del gobierno local a la hora de deshacerse de las baterías.

## 8. Solución de problemas y mantenimiento

Problemas	Posibles causas	Solución
La saturación de oxígeno en sangre o las pulsaciones no se ven bien en la pantalla	El dedo no ha sido insertado correctamente.	Inserte el dedo de nuevo.
La saturación de oxígeno en sangre o las pulsaciones no se ven en la pantalla	1. El dedo no se ha insertado correctamente. 2. Dedo se ha movido o el cuerpo del paciente se ha movido.	1. Inserte el dedo de nuevo. 2. No se mueva.
El dispositivo no se puede encender	1. Las baterías están agotadas. 2. Las baterías no han sido colocadas correctamente. 3. El pulsioxímetro podría estar dañado.	1. Por favor cambie de las pilas. 2. Por favor coloque de nuevo las baterías. 3. Por favor contacte con el centro en el cual adquirió el producto.
Las luces de la pantalla se apagan de repente	1. El dispositivo se apagará automáticamente cuando no se detecte señal durante más de 5 segundos. 2. Las baterías están apunto de gastarse.	1.Es normal 2.Cambie las pilas.

## 9. Garantía

La garantía del pulsioxímetro es de dos años desde el momento de su compra original. La garantía de los repuestos es de 6 meses desde en el momento de su compra original.

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.

## MANUFACTURER

Beijing Safe Heart  
 Technonology Ltd.  
 25 YongXing Road  
 Zhongguancun Science Park  
 In DaXing Biomedicine  
 Industry Base, Beijing, China

## DISTRIBUTOR

Stl. Presta Import-Export  
 137 Rue Boeckin 67000  
 Strasbourg France