

This document is applicable to non-US areas.

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 arteriolar 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 arteriolar 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

1. Red and Infrared-ray Emission Tube
2. Red and Infrared-ray Receipt Tube

Precautions For Use

1. Before use, carefully read the manual.
2. Operation of the fingertip pulse oximeter may be affected by the use of an electrosurgical unit (ESU).
3. 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.
4. Do not use the fingertip pulse oximeter in an MRI or CT environment.
5. Do not use the fingertip pulse oximeter in situations where alarms are required. The device has no alarms. It is not for continuous monitoring.
6. Do not use the fingertip pulse oximeter in an explosive atmosphere.
7. 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.
8. 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.
9. Do not sterilize the device using autoclaving, ethylene oxide sterilizing, or immersing the device in liquid. The device is not intended for sterilization.
10. Follow local ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries.
11. This equipment complies with IEC 60601-1-2 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.
12. Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
13. This equipment is not intended for use during patient transport outside the healthcare facility.
14. This equipment should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
15. 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
16. 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.
17. 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

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

Product Features

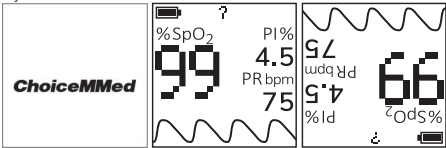
1. Simple to operate and convenient to carry.
2. Small volume, light weight and low power consumption.
3. Colorful color OLED displays SpO₂, PR, PI (Pulse Amplitude Index) and waveform.
4. 2 display modes.
5. 2pcs AAA-size alkaline batteries: battery-low indicator.
6. Automatically or manually power on, automatically power off.
7. Weak or unstable signal prompt provides more accurate measurements.
8. When no signal or low signal is detected, it will display "finger out" and will power off automatically in 8 seconds.

Intended Use

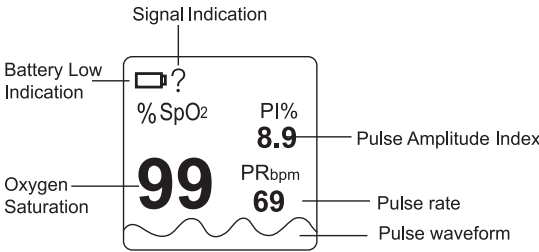
The Fingertip Pulse Oximeter is a handheld non-invasive device intended for spot-checking of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and Pulse Rate of adult, adolescent and child patients in hospitals, hospital-type facilities and homecare.

Operation Instructions

1. Install two AAA batteries according to the Battery Installation instructions.
2. Place one of your fingers into the rubber opening of the Pulse Oximeter. The device will turn on automatically. It goes from the startup screen to the measurement interface.
3. 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.
4. Read the data.
5. Press the power button to switch the display mode.



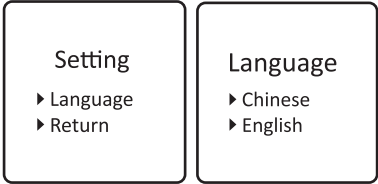
Reading your results



Note:
If the measurement exceeds the limit (SpO₂<90%, PR<60bpm or PR>100bpm), the color of the measurement becomes orange.

Setting

Press and hold the power button, enter the setting interface. Press the power button to choose the item, press and hold the power button enter into the submenu; press the power button to choose the item that you need. Press and hold the power button to confirm and return to the setting interface.



Language

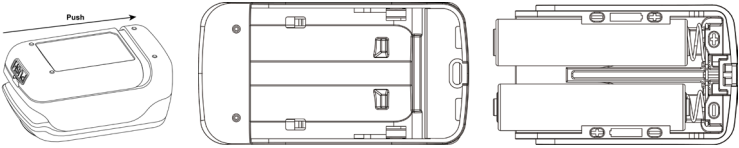
The Pulse Oximeter supports Chinese and English for user to choose.

Return
Press the power button to choose "Return", press and hold the power button return to the measurement interface.

Note
Under the setting interface, when on operation is detected, it will return to the measurement interface automatically 8 seconds later.

Battery Installation

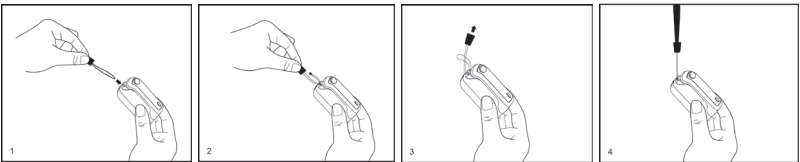
1. Push the battery door horizontally along the arrow to open the battery door.
2. Install two AAA batteries into the battery compartment. Match the plus (+) and minus (-) signs in the compartment. If the polarities are not matched, damage may be caused to the oximeter.
3. Close the battery door.



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

Using the Lanyard

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



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

Maintenance and Storage

1. Replace the batteries in a timely manner when low voltage lamp is lighted.
2. Clean surface of the fingertip oximeter before it is used in diagnosis for patients.
3. Remove the batteries if the oximeter is not operated for a long time.
4. It is best to store the product in -25℃ ~ +70℃ and ≤ 93% humidity.
5. Keep in a dry place. Extreme moisture may affect oximeter lifetime and may cause damage.
6. Dispose of battery properly; follow any applicable local battery disposal laws.

Cleaning the fingertip pulse oximeter

Please use medical alcohol to clean the silicone touching the finger inside of oximeter with a soft cloth dampened with 70% isopropyl alcohol. Also clean the being tested finger using alcohol before and after each test.

Do not pour or spray liquids onto the equipment, 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:

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

Specifications

1. Display Type
OLED display

2. SpO₂
Display range: 0%~100%
Measurement range: 70%~100%
Accuracy: 70%~100%±2%,0%~69% no definition
Resolution: 1%

Note: A functional tester cannot be used to assess the accuracy of a pulse oximeter monitor or sensor. Clinical testing is used to establish the SpO₂ accuracy. The measured arterial hemoglobin saturation value (SpO₂) of the sensors is compared to arterial hemoglobin oxygen (SaO₂) value, determined from blood samples with a laboratory CO-oximeter. The accuracy of the sensors in comparison to the CO-oximeter samples measured over the SpO₂ range of 70%~100%. Accuracy data is calculated using the root-mean-squared (Arms value) for all subjects, per ISO 9919:2005, Medical Electrical Equipment—Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use.

A functional tester is used to measure how accurately Fingertip Pulse Oximeter is reproducing the specified calibration curve and the PR accuracy.

The model of functional tester is Index2 FLUKE simulator and the version is 2.1.3.

3. Pulse Rate
Display range: 30bpm~250bpm
Measure range: 30bpm~250bpm
Accuracy: 30bpm~99bpm, ±2bpm; 100bpm~250bpm, ±2%
Resolution: 1bpm

4. Pulse Amplitude Index
Display range: 0.1%~20%
Measure range: 0.1~20.0%
Resolution: 0.1%

5. 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.

6. Power Requirements

Two AAA alkaline Batteries

Power consumption: Less than 40mA

Battery Life:

Real-time: Two AAA 1.5V, 1200mAh alkaline batteries could be continuously operated as long as 40 hours.

Spot check: It is used for 2000 measurements and 30 seconds per one measurement.

7. Environment Requirements

Operation Temperature: 5℃ ~ 40℃

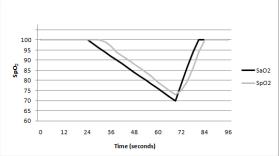
Storage Temperature: -25℃ ~ +70℃

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

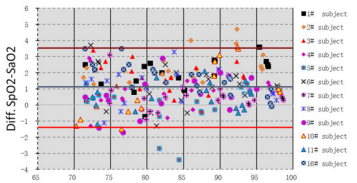
According to the degree of protection against ingress of dust and water: IP32

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 2. Patient's SpO ₂ value is too low to be measured	1. Retry by inserting the finger 2. There is excessive illumination 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.
SpO ₂ or PR is shown unstably	1. Finger might not be inserted deep enough. 2. Excessive patient movement	1. Retry by inserting the finger 2. Be calmness
The oximeter cannot be powered on	1. No battery or low power of battery 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. The battery power is too low to work	1. Normal 2. Replace the batteries

Symbol Definitions

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Type BF applied part		Attention
	Follow instruction for use	%SpO2 symbol"/>	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
	European union approval		Authorized representative in the European community
	Conformity to WEEE Directive		

Box Contents

1. Fingertip pulse oximeter
2. One lanyard
3. Two AAA batteries
4. One instruction manual

Applicable Models

MD300C1216

Notes:

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

ALL RIGHTS RESERVED
Revised Date: July 03, 2024
Version: Ver3.0

Finger-Pulsoximeter

Deutsch

Allgemeine Beschreibung

Hämoglobin bindet in den roten Blutkörperchen den Sauerstoff, wenn diese sich durch die Lungen bewegen. Es wird durch den Körper als arterielles Blut transportiert. Ein Pulsoximeter verwendet zwei Lichtfrequenzen (rot und infrarot), um den Anteil (%) von Hämoglobin in dem Blut, das mit Sauerstoff gesättigt ist, zu bestimmen. Dieser Anteil wird 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

1. Rot- und Infrarotsender
2. Rot und Infrarotempfänger

Sicherheitshinweise

1. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung sorgfältig durch.
2. Die Verwendung des Finger-Pulsoximeter könnte durch die Nutzung eines Elektrochirurgiegerätes (ESU) beeinträchtigt werden.
3. 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.
4. Verwenden Sie das Finger-Pulsoximeter nicht gemeinsam oder in der Nähe von MRI- oder CT-Anlagen.
5. Verwenden Sie das Finger-Pulsoximeter nicht in Situationen, in denen eine Alarm erforderlich ist. Das Gerät hat keine Alarmfunktion. Es ist kein Überwachungsgerät.
6. Verwenden Sie das Finger-Pulsoximeter nicht in einer explosiven Atmosphäre.
7. Das Finger-Pulsoximeter spielt bei der Diagnose von Patienten nur eine unterstützende Rolle. Es muss in Verbindung mit anderen Methoden der Diagnose klinischer Zeichen und Symptome verwendet werden.
8. Um eine korrekte Sensorausrichtung und Hautintegrität zu gewährleisten, sollte das Gerät während einer Sitzung höchstens eine halbe Stunde verwendet werden.
9. Dieses Gerät nicht sterilisieren und auch nicht in Flüssigkeiten tauchen. Für das Gerät ist keine Sterilisierung vorgesehen.
10. Folgen Sie den örtlichen Richtlinien und Anweisungen bzgl. der Entsorgung oder des Recycling des Gerätes und der Gerätekomponenten, einschließlich der Batterien.
11. Dieses Gerät entspricht IEC 60601-1-2 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.
12. Tragbare und mobile RF Kommunikationsgeräte können medizinische Elektrokardiographie beeinträchtigen.
13. Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung während des Patiententransports außerhalb der Gesundheitseinrichtung vorgesehen.
14. Dieses Gerät sollte nicht in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden.
15. Es könnte unsicher sein:
 - Zubehör, abnehmbare Teile und Materialien, die nicht in den Bedienungsanweisungen beschrieben werden, zu verwenden
 - dieses Gerät mit anderen Geräten, die nicht in den Bedienungsanweisungen beschrieben werden, zu verwenden
 - das Gerät auseinanderzunehmen, zu reparieren oder zu modifizieren
16. 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.
17. 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.

Ungenauae Messungen könnten hervorgerufen werden durch

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

Produkteigenschaften

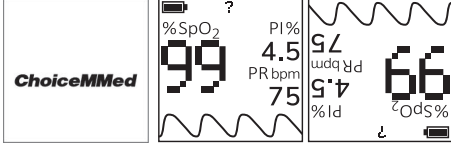
1. Einfache Bedienung und bequemer Transport.
2. Klein, geringes Gewicht und niedriger Energieverbrauch.
3. Farbige OLED-Anzeigen von SpO₂, PR, PI (Puls Amplitude Index) und Wellenform.
4. 2 Anzeigemodi.
5. 2 x AAA alkalische Batterien; Batterieladestandsanzeige.
6. Automatisches oder manuelles Einschalten, automatisches Ausschalten.
7. Anzeige von schwachen oder instabilen Signalen gewährleistet genauere Messungen.
8. Wenn kein oder nur ein niedriges Signal erkannt wird, erscheint die Mitteilung „Finger out“ und das Gerät wird nach 8 Sekunden automatisch ausgeschaltet.

Vorgesehene Verwendung

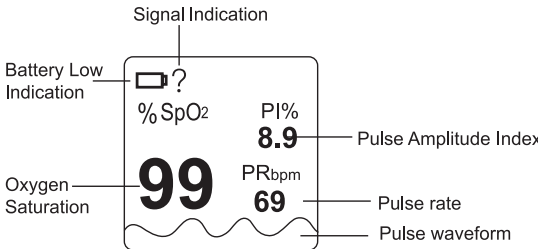
Das Pulsoximeter für die Fingerspitze ist ein tragbares, nicht-invasives Gerät, das für die stichprobenartige Überprüfung der Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO₂) und der Pulsrate von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern in Krankenhäusern, Krankenhäusern und Heimpflegeeinrichtungen vorgesehen ist.

Betriebsanweisungen

1. Legen Sie zwei AAA Batterien gemäß der Anweisungen zum Einlegen der Batterien ein.
2. Legen Sie einen Ihrer Finger in die Gummioffnung des Pulsoximeters. Das Gerät schaltet sich automatisch ein. Die Messoberfläche wird auf dem Bildschirm aktiviert.
3. Halten Sie Ihre Hände während der Messung still und schütteln Sie Ihre Finger nicht. Am besten ist es, wenn Sie während der Messung Ihren ganzen Körper stillhalten.
4. Messen der Daten.
5. Drücken Sie Netztaсте, um den Anzeigemodus einzuschalten.



Messergebnisse ablesen



Anmerkung:
Übersteigt die Messung die Limits (SpO₂<90%, PR<60bpm oder PR>100bpm), wird die Messung in orange angezeigt.

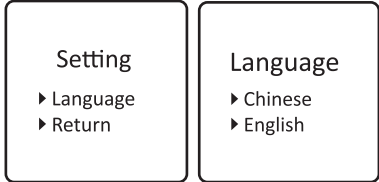
Einstellung

Drücken und halten Sie die Netztaсте. Die Einstellungsoberfläche wird angezeigt. Drücken Sie die Netztaaste erneut, um das gewünschte Element zu wählen. Drücken und halten Sie die Netztaсте, um das Untermenü zu aktivieren; Drücken Sie die Netztaaste erneut, um das gewünschte Element zu wählen. Drücken und halten Sie die Netztaaste, um die Wahl zu bestätigen und um zur Einstellungsoberfläche zurückzukehren.

Sprache
Das Pulsoximeter unterstützt Chinesisch und Englisch.

Zurück
Drücken Sie die Netztaaste, um „Zurück“ zu wählen. Drücken und halten Sie die Netztaaste, um zur Messungsoberfläche zurückzukehren.

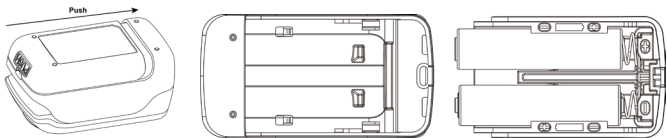
Anmerkung
Wenn in der Einstellungsoberfläche erkannt wird, dass eine Messung durchgeführt wird, wird nach 8 Sekunden automatisch die Messungsoberfläche wieder aktiviert.



Batterien einsetzen

1. Schieben Sie die Abdeckung des Batteriefachs horizontal in Pfeilrichtung, um es zu öffnen.
2. 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.
3. Schließen Sie die Abdeckung des Batteriefachs wieder.

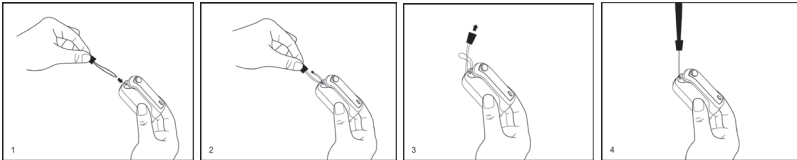
Anmerkung:
1. Bitte entfernen Sie die Batterien, wenn das Pulsoximeter längere Zeit nicht verwendet wird.
2. Bitte tauschen Sie die Batterien aus, wenn die Ladestandsanzeige beginnt, zu flackern.



Verwendung der Kordel

1. Fädeln Sie das dünne Ende der Kordel durch das Aufhängeloch.
2. Fädeln Sie das dicke Ende der Kordel durch das eingefädete dünne Ende, bevor Sie sie festziehen.

- Warnung!**
1. Halten Sie das Oximeter außerhalb der Reichweite junger Kinder. Kleine Gegenstände wie die Abdeckung des Batteriefaches, die Batterien und die Kordel stellen eine Erstickungsgefahr dar.
 2. Hängen Sie die Kordel nicht an den elektrischen Draht des Gerätes.
 3. Bitte denken Sie daran, dass die Kordel, die an dem Oximeter befestigt ist, aufgrund übermäßiger Länge zu Strangulation führen könnte.



Pflege und Aufbewahrung

1. Tauschen Sie die Batterien frühzeitig aus, wenn die Niederspannungslampe leuchtet.
2. Reinigen Sie die Oberfläche des Finger-Pulsoximeters, bevor Sie es für die Diagnose eines Patienten verwenden.
3. Entfernen Sie die Batterien, wenn das Pulsoximeter längere Zeit nicht verwendet wird.
4. Das Geräte sollte bei einer Temperatur von -25℃ ~ +70℃ und einer Feuchtigkeit von ≤93% aufbewahrt werden.
5. Bewahren Sie es an einem trockenen Ort auf. Extreme Feuchtigkeit könnte die Lebensdauer des Oximeters beeinträchtigen und zu Schäden führen.
6. Entsorgen Sie die Batterien auf korrekte Weise. Befolgen Sie dazu die örtlichen Gesetze bzgl. der Entsorgung von Batterien.

Reinigung des Finger-Pulsoximeters
Bitte verwenden Sie medizinischen Alkohol, um die Silikonflächen, die die Finger berühren, auf der Innenseite des Oximeters mit einem weichen Tuch, das mit 70% Isopropanol befeuchtet ist, reinigen. Sie suchen den Finger, den Sie für den Test verwenden, vor und nach jedem Test mit Alkohol. Schütten oder sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf das Oximeter, und lassen Sie keine Flüssigkeit in irgendwelche Öffnungen des Gerätes eindringen. Lassen Sie das Oximeter gründlich trocknen, bevor Sie es wieder verwenden.

Das Finger-Pulsoximeter erfordert keine Kalibrierung oder besondere Wartung, mit Ausnahme des Austausches der Batterien.

Desinfizierung
Die Teile, die den Körper des Patienten berühren, müssen nach jeder Verwendung einmal desinfiziert werden. Zu den empfohlenen Desinfektionsmittel gehören: Ethanol 70%, Isopropanol 70%, Glutaraldehyd-artige 2% flüssige Desinfektionsmittel. Eine Desinfizierung könnte das Gerät beschädigen und ist daher nicht für dieses Pulsoximeter empfohlen, es sei denn, es wird im Dienstplan Ihres Krankenhauses angezeigt. Reinigen Sie das Pulsoximeter, bevor Sie es desinfizieren. **VORSICHT:** Verwenden Sie niemals EIO oder Formaldehyd, um das Gerät zu desinfizieren.

Die Lebensdauer des Gerätes beträgt fünf Jahre, wenn es täglich für 15 Messungen und 10 Minuten pro Messung verwendet wird. Stoppen Sie die Verwendung und wenden Sie sich an den örtlichen Kundendienst, wenn es zu einem der folgenden Fälle kommt:
1. Ein Fehler aus Mögliche Probleme und Lösungen wird auf dem Bildschirm angezeigt.
2. Das Oximeter kann nicht eingeschaltet werden und die Batterie ist nicht der Grund.
3. Auf dem Oximeter oder der Anzeige ist ein Schaden zu sehen, wodurch die Messungen nicht gelesen werden können; die Feder funktioniert nicht oder die Taste reagiert nicht oder ist nicht verfügbar.

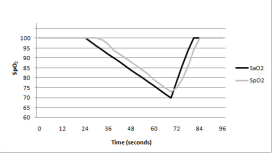
Spezifikationen

- Anzeigetyp
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 Modell des Funktionsprüfgerätes 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: 0.1~20.0%
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 alkalische Batterien
Stromverbrauch: Weniger als 40mA
Batterielebensdauer:
Echtzeit: Zwei AAA 1.5 V, 1200 mAh alkalische Batterien können ohne Pause bis zu 40 Stunden verwendet werden.
Stichprobe: Wird für 2000 Messungen bei 30 Sekunden pro Messung verwendet.
- Umgebungsbedingungen
Betriebstemperatur: 5℃~40℃
Lagertemperatur: -25℃~+70℃
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.

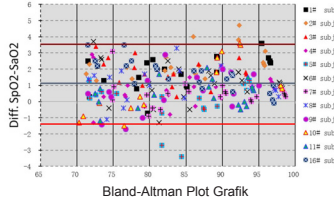


- Klassifizierung
Gemäß der Schutzart gegen Elektroschock: INTERN ANGETRIEBENE GERÄTE;
Gemäß des Schutzgrades gegen Elektroschock: Anwendungsteil Typ BF, (Anwendungsteil: Das Gummiloch des Gerätes);
Gemäß des Schutzgrades gegen das Eindringen von Staub und Wasser: IP32
Gemäß des Betriebsmodus: DAUERBETRIEB

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

Symboldefinitionen

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Anwendungsteil Typ BF		Achtung
	Befolgen Sie die Bedienungsanweisungen	%SpO ₂	Sauerstoffsättigung
PR bpm	Pulsfrequenz (BPM)		Niedriger Ladestand
	Kein SpO ₂ Alarm	SN	Seriennummer.
	Lagertemperatur und relative Luftfeuchtigkeit	IP32	Der Schutzgrad gegen das Eindringen von Staub und Wasser
	Herstellungsdatum		Herstellerinformationen
CE 0123	Genehmigung der Europäischen Union	EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union
	Konformität mit der WEEE-Richtlinie		

Lieferumfang

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

Gültige Modelle

MD300CIZ16

Anmerkungen:

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

ALLE RECHTE VORBEHALTEN

Überarbeitungsdatum: Juli 03, 2024
Version: Ver3.0

指先パルスオキシメータ

日本語

概要

酸素は肺を通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、酸素が溶解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。本装置では、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

本装置の動作原理は次のとおりです。本装置は、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変換されます。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信管

使用上の注意

- ご使用前に、説明書をよくお読みください。
- 本装置の動作は、電気手術器（ESU）の影響を受ける可能性があります。
- 本装置で正確な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OT環境で本装置を使用しないでください。
- アラームが必要な状態で本装置を使用しないでください。本装置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。
- 爆発が起こりうる環境下で本装置を使用しないでください。
- 本装置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。
- センサーが皮膚へ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。
- 高圧蒸気滅菌器、エチレンオキシド滅菌、または液体中での滅菌を避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気ノイズを発生す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装置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RF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ためではありません。
- 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。
- 以下のご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場合は、読み取りが正確になることがあります。通信環境が安定した後に再度測定を行ってください。
 - Rのみ、「注意」を注法（死因）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を、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。
- 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に関するISO10993-5試験および刺激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、読み取りが正確になることがあります。通信環境が安定した後に再度測定を行ってください。
- Rのみ、「注意」を注法（死因）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を、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。

以下の場合には、正しく測定できないことがあります。

- 機能不全ヘモグロビン（カルボキシヘモグロビン、メトヘモグロビンなど）の量が多い場合。
- インドランニンゴリ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。
- 血圧測定用カフ、動脈カテーテル、血管内ラインと同じ腕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、低灌流の場合。
- ヘモグロビン値が低い場合。

製品特徴

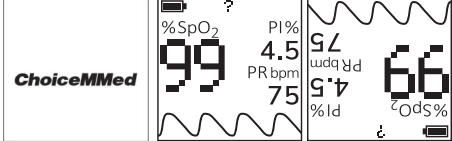
- 操作が簡単で持ち運びにも便利です。
- 小型、軽量、低電力消費。
- カラフルなカラーOLEDでSpO₂、PR、PI（脈拍振幅指数）と波形を表示します。
- 2つの表示モードの切替が可能です。
- 単4形アルカリ乾電池2本が必要。電池残量インジケータあり。
- 自動または手動電源オフ、自動電源オフ。
- 低電力モードで待機または不安定であるため、より正確な測定が可能です。
- 信号なしおよび低信号状態の場合は“finger out”と表示され、8秒後に自動的に電源がオフになります。

使用目的

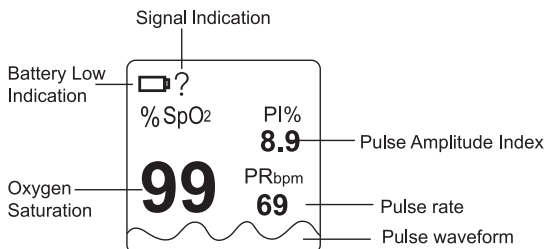
指先取り付け型パルスオキシメータMD3000C310は、病院、医療機関、およびご家庭にて、成人、青年、児童期の患者の動脈血酸素飽和度（SpO₂）や脈拍数のスポットチェックを行うことができる小型の無侵襲デバイスです。

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。
- 本装置のゴム製開口部を指を置くこと、装置の電源が自動的にオンになります。画面は、開始画面から測定インターフェースへと変わります。
- 読み取りが終了するまで、指を動かさずに待ちます。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。
- 測定されたデータを確認します。
- 電源ボタンを押して表示モードを切り替えます。



表示の方向



注：測定値が上限（SpO₂<90％、PR <60bpmまたはPR> 100bpm）を超えると、測定値がオレンジ色で表示されます。

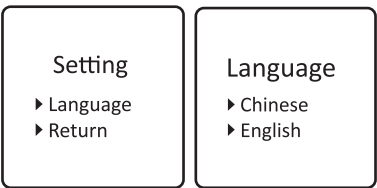
設定

電源ボタンを長押しすると、設定インターフェースが表示されます。電源ボタンを押して項目を選択し、電源ボタンを再度長押しするとサブメニューに移ります。ここでも電源ボタンを押して、必要な項目を選択します。電源ボタンを長押しして確定し、設定インターフェースに戻ります。

言語
動作言語は中国語と英語からお選びいただけます。

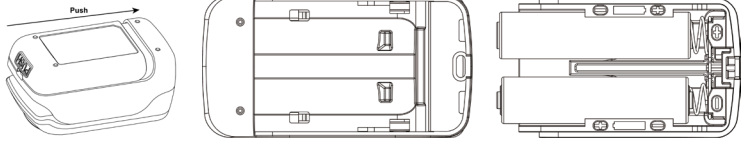
戻る
電源ボタンを押して「Return」を選択し、電源ボタンを長押しすると測定インターフェースに戻ります。

注意
設定インターフェースでは、動作が行われてから8秒後に自動的に測定インターフェースに戻ります。



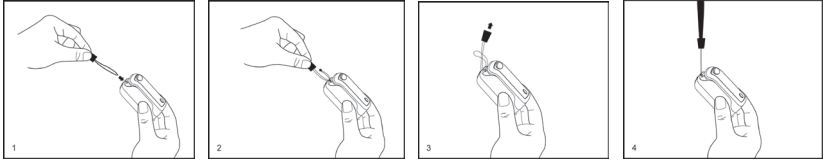
電池を入れる

- バッテリードアを矢印の方向に水平に押して開きます。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：
 - 本装置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

1. 何も通し穴にストラップの狭い方の端をねじ込みます。
2. このストラップの太い方の端をネジで締め、しっかりと引っ張ります。
警告！
本装置は乳幼児の手の届かないところに置いてください。バッテリードア、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。
 - 1. 装置の電線にストラップを掛けしないでください。
 - 2. 本装置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、本装置の表面を清潔にしてください。
- 本装置を長期間使用しない場合は、電池を取り外してください。
- 本装置は、温度-25℃～+70℃、湿度≤93％の環境で保管してください。
- 本装置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。
- 本装置のクリーニング
本装置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。
本装置に液体を注いり、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、本装置を完全に乾燥させてください。
本装置は、電池の交換を除き、日常的な校正やメンテナンスを必要としません。
消毒
消毒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0.2％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るため、病院から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：消毒は、必ずまたはアルコールを使用しないでください。
装置の使用寿命は、測定を毎日1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。
1. 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。
2. 電池に問題はないが、何らかの理由で本装置の電源が入らない。
3. 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

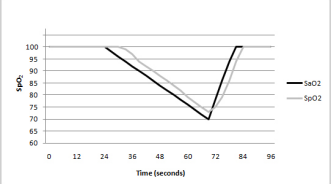
- 表示タイプ
OLEDディスプレイ
- SpO₂
表示範囲: 0% ~ 100%
測定範囲: 70% ~ 100%
精度: 70% ~ 100% ±2%; 0% ~ 69% 定義なし
解像度: 1%
注：本装置モニターまたはセンサーの精度を評価するために、機能テスターを使用することはできません。SpO₂の精度検証は臨床試験を通じて行います。まずセンサーで測定された機能的酸素飽和度（SpO₂）を、実験室の00オキシメータで血液サンプルから抽出した動脈ヘモグロビン酸素（SaO₂）値と比較します。ここでの精度とは、70％100％のSpO₂範囲にわたって測定された00オキシメータサンプルと比較したセンサー精度を指します。精度データは、ISO 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校正曲線および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

- 4脈拍振幅指数
表示範囲: 0.1% ~ 20%
測定範囲: 0.1% ~ 20.0%
解像度: 0.1%
5. フロア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
電池寿命
リアルタイム: 1. 5V, 1200mAh単4形アルカリ電池2個で40時間の連続運転が可能です。
スポットチェック: 2000回測定可能。1回の測定につき30秒間使用されます。
- 環境要件
動作温度: 5℃ ~ 40℃
保存温度: -25℃ ~ +70℃
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）
最大圧力: 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。



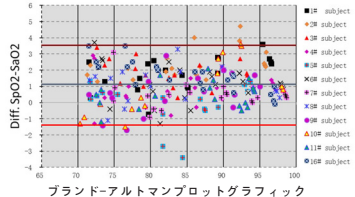
9. 分型

表示に対する保護タイプ: 内部電源装置
感度に対する保護程度: タイプBF適用部分（適用部分: 装置のゴムパ）
ほりりや水の侵入に対する保護程度: IP32
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	1. 指が正しく挿入されていない可能性があります。 2. 患者のSpO ₂ 値が低すぎて測定できない可能性があります。	1. 指を挿入して再試行してください。 2. 過度の照明がないかを確認してください。 3. もう一度お試しください。製品に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	1. 指が十分に深く挿入されていない可能性があります。 2. 患者の体動が激しすぎる可能性があります。	1. 再度、指を挿入してお試しください。 2. 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	1. 電池残量がないか、電池の電力が低い可能性があります。 2. 電池が正しく取り付けられていない可能性があります。 3. パルスオキシメータが破損している可能性があります。	1. 電池を交換してください。 2. 電池を入れなおしてください。 3. 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	1. 8秒以上信号が検出されないこと、製品の電源が自動的に切れます。 2. 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。	1. 正常な動作です。 2. 電池を交換してください。

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	%SpO ₂	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	IP32	ほりりや水の侵入に対する保護程度
	製造日		メーカー情報
CE 0123	欧州共同体代表者	EC REP	欧州連合による承認
	WEEE指令への適合		

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

MD300CIZ16

- 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: 2024年7月3日

バージョン: Ver3.0

Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd. 2nd and 3rd Floors, No. 2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)	CE 0123
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg GERMANY	