



Model: CMS50D1A
P/N: PX-131COB
Doc# L-03969, Rev.1

INTRODUCTION

In case of modifications and software upgrades, the information contained in this document is subject to change without notice. The Manual describes, in accordance with the Pulse Oximeter's features and requirements, main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, installation, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc., as well as the safety procedures to protect both the user and equipment. Refer to the respective sections for details.

Please read the Manual very carefully before using this equipment. These instructions describe the operating procedures that must be followed. Failure to follow these instructions can cause measuring abnormality, equipment damage and personal injury.

The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, personal injury and equipment damage due to user's negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults. Due to product improvements, the specific products you received may have slight differences to the description in this User Manual.

This product can be used repeatedly, with a life expectancy of 3 years.

WARNING

An uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation barrier users. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 2 hours.

- Use the pulse oximeter only for its intended use. DO NOT use on a finger that has an edema and tender tissue.
- The light (the infrared is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes. DO NOT stare into the light.
- User cannot use enamel or other makeup on the finger when using.
- User's fingernail cannot be too long.
- Please read the relative content about the clinical restrictions and cautions.
- This device is not intended for treatment or diagnosis.

IMPORTANT PRODUCT NOTICES AND SAFETY INSTRUCTIONS

- Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect user's safety and monitoring performance about cables and transducers. It is recommended that the device should be inspected once a week at least. When there is obvious damage, stop using the oximeter.
- DO NOT disassemble this device. If in need of repair, refer to the warranty section of this manual.
- The oximeter cannot be used together with devices not specified in the User's Manual.
- Use only the accessories recommended in this manual, or included in the box.
- Under normal usage conditions, this device does not require calibration or technical maintenance other than infrequent replacement of the battery.

WARNINGS:

- Explosive hazard - DO NOT use the oximeter in an environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.
- A person with allergies to rubber cannot use this device.
- Follow local ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries.
- When using your pulse oximeter, basic precautions should always be followed. Please read and follow all instructions and warnings before using this product. Save these instructions for future reference.
- Please don't measure this device with function test paper for the device's related information.
- DO NOT service or maintain this device while in use.
- The user is an intended operator.
- The probe of the device is the applied part.

ATTENTION:

- Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- If the oximeter gets wet, please stop operating it.
- When it is carried from cold environment to warm or humid environment, please do not use it immediately.
- DO NOT operate keys on front panel with sharp materials.
- High temperature or high pressure steam disinfection of the oximeter is not permitted.
- Refer to the "Care and Maintenance" section for instructions on cleaning and disinfection.
- DO NOT immerse the unit in water as this will result in damage to the unit.
- When cleaning the device with water, the temperature should be lower than 140°F (60°C).
- As to the fingers which are too thin or too cold, it would probably affect the normal measure of the users' SpO₂ and pulse rate, please clip the thick finger such as thumb and middle finger deeply enough into the probe.
- DO NOT use the device on infant or neonatal users.
- The product is suitable for adults weighing between 88 lbs to 242.5 lbs (40 kg to 110 kg).
- The device may not work for all users. If you are unable to achieve stable readings, discontinue use.
- The update period of data is less than 5 seconds, which will change according to the user's pulse rate.
- The waveform is normalized. Please read the measured value when the waveform on screen is equally and steady-going, here this measured value is optimal value, and the waveform at the moment is the standard one.
- If some abnormal conditions appear on the screen while using, pull out the finger and reinsert to restore normal use.
- The lanyard attached to the product is made from non-allergic material, if particular groups are sensitive to the lanyard, stop using it. DO NOT wear around the neck to avoid risk of injury to the neck.
- The instrument does not have a low-voltage alarm function, it only shows the low-voltage, please change the battery when the battery energy is used up.
- The instrument does not have an alarm function. Do not use the device in situations where alarms are required.
- Batteries must be removed if the device is going to be stored for more than one month, or else the batteries may leak.
- A flexible circuit connects the two parts of the device. DO NOT twist or pull on the connection.

INDICATION FOR USE:

The pulse oximeter is a non-invasive device intended for the spot-check of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate of adults through the finger in home use environments. For use with sporting and aviation activities, and to monitor heart rate during exercise. Not intended for single use and out-of-hospital transport use.

OVERVIEW

The pulse oxygen saturation is the percentage of HbO₂ in the total Hb in the blood, so-called the O₂ concentration in the blood. It is an important bio-parameter for the respiration. For the purpose of measuring the SpO₂ more easily and accurately, our company developed the Pulse Oximeter. At the same time, the device can measure the pulse rate simultaneously.

The Pulse Oximeter features in small volume, low power consumption, convenient operation and being portable. It is only necessary for user to put one of his fingers into a fingertip photoelectric sensor for measurement, and the display screen will directly show measured value of Hemoglobin Saturation.

FEATURES:

- Operation of the product is simple and convenient.
- The product is small in volume, light in weight and convenient to carry.
- Power consumption of the product is low and the 2 originally equipped AAA batteries can be operated continuously for 20 hours.
- The product will enter standby mode when no signal is in the product within 5 seconds.
- Display direction changes automatically for easy viewing.

MAJOR APPLICATIONS AND SCOPE OF APPLICATION

The Pulse Oximeter can be used in measuring pulse oxygen saturation and pulse rate through the finger. The product is suitable for family use (It can be used before or after doing sports, and it is not recommended to use the device during the process of doing sports).



The problem of overrating would emerge when the user is suffering from toxicoxis which is caused by carbon monoxide, the device is not recommended to be used under this circumstance.

ENVIRONMENT REQUIREMENTS

Storage Environment

- Temperature: -40°F (-40°C) ~ +140°F (+60°C)
- Relative humidity: ≤95%
- Atmospheric pressure: 500 hPa ~ 1060 hPa

Operating Environment

- Temperature: 50°F (10°C) ~ 104°F (40°C)
- Relative Humidity: ≤75%
- Atmospheric pressure: 700 hPa ~ 1060 hPa

PRINCIPLE AND CAUTION

Principle of Measurement

Principle of the Oximeter is as follows: An experience formula of data process is established taking use of Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive Hemoglobin (Hb) and Oxyhemoglobin (HbO₂) in glow & near-infrared zones. Operation principle of the instrument is: Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with Capacity Pulse Scanning & Recording Technology, so that two beams of different wavelength of lights can be focused onto human nail tip through perspective clamp finger-type sensor. Then measured signal can be obtained by a photo-sensitive element, information acquired through which will be shown on screen through treatment in electronic circuits and microprocessor.

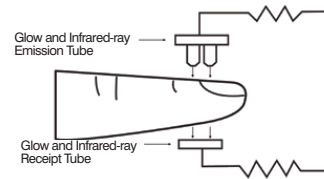


Figure 1. Operating Principle

Caution

1. The finger should be placed properly (refer to Figure 7), or else it may cause inaccurate measurement.
2. The SpO₂ sensor and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the subject's arteriole in a position there between.
3. The SpO₂ sensor should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.
4. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric.
5. Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight, etc.
6. Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.
7. User cannot use enamel or other makeup on the finger when using.

CLINICAL RESTRICTIONS

1. As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO₂ waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.
2. For those with a substantial amount of staining dilution drug (such as methylene blue, indigo green and acid indigo blue), or carbon monoxide hemoglobin (COHb), or methionine (Me+Hb) or thiosalicylic hemoglobin, and some with icterus problem, the SpO₂ determination by this monitor may be inaccurate.
3. The drugs like dopamine, procaine, pilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor blamed for serious error of SpO₂ measure.
4. As the SpO₂ value serves as a reference value for judgement of anemic anoxia and toxic anoxia, some users with serious anemia may also report good SpO₂ measurement.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

1. Display Format: LCD Display;
SpO₂ Measuring Range: 0% ~ 100%;
Pulse Rate Measuring Range: 30 bpm ~ 250 bpm;
Pulse Wave Display: bar-graph display and the waveform display.
2. Power Requirements: 2 x 1.5 V AAA alkaline battery (or use rechargeable batteries), adaptable range: 2.6 V ~ 3.6 V.
3. Power Consumption: Less than 50 mA.
4. Resolution: 1% for SpO₂ and 1 bpm for Pulse Rate.
5. Measurement Accuracy: ±2% in stage of 70% ~ 100% SpO₂, and meaningless when stage being smaller than 70%. ±2 bpm or ±2% (select larger) for Pulse Rate. Clinical Trial: SpO₂ regression plot and Bland-Altman plot, Refer to Figure 2 & Figure 3.
6. Measurement Performance in Weak Filling Condition: SpO₂ and pulse rate can be shown correctly when pulse-filling ratio is 0.4%. SpO₂ error is ±4%, pulse rate error is ±2 bpm or ±2% (select larger).
7. Resistance to surrounding light: The deviation between the value measured in the condition of man-made light, indoor natural light and darkroom is less than ±1 %.
8. It is equipped with a switch function: The product will enter standby mode when no signal is in the product within 5 seconds.
9. Optical Sensor: Red light (wavelength is 660 nm, 6.65 mW), infrared (wavelength is 905 nm, 6.75 mW).

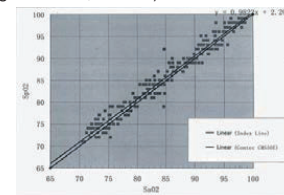


Figure 2. SpO₂ regression plot

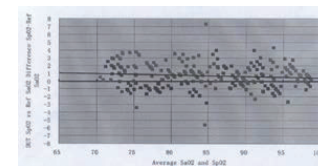


Figure 3. Bland-Altman plot

PRODUCT SET UP

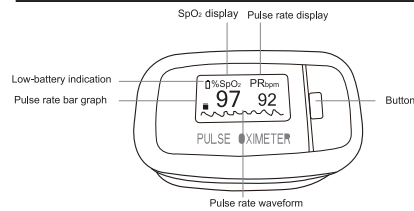


Figure 4. Front View

ACCESSORIES

- 1 lanyard
- 2 AAA batteries
- 1 User Manual
- 1 Storage bag

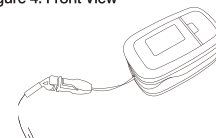


Figure 5. Attaching the lanyard

ATTACHING THE LANYARD

1. Put the end of the lanyard through the hole.
2. Put another end of the lanyard through the first one and then tighten it.

BATTERY INSTALLATION

1. Refer to Figure 6. And insert the 2 AAA size batteries properly in the right direction.
2. Put back the cover.

Please take care when you insert the batteries for the improper insertion may damage the device.

Replace all batteries at one time (as simultaneous set). Use only 1.5V AAA alkaline batteries. Use only the size and type of batteries specified.

When installing batteries, observe proper +/- polarities. Incorrect installation of batteries may cause damage to the unit.

Clean contacts on battery and in battery compartment with a soft, dry cloth each time you install batteries.

Batteries are hazardous waste. DO NOT dispose of them together with household garbage.

DO NOT dispose of batteries in fire. Batteries may explode or leak.

Recycle or dispose of properly in accordance with local, state, province, and country regulations.

Keep batteries away from children.

Batteries are small objects and could be ingested. If swallowed, contact a physician at once.

Remove batteries promptly from the device when the batteries are depleted.

Figure 6. Battery Installation

OPERATING GUIDE

Figure 7. Finger Position

1. With the batteries in the device press the back of the device to open the clip.
2. Place the finger between the rubber cushions of the clip as shown in Figure 7 (make sure the finger is in the right position), and then clip the finger.
3. Press the power button to start measurement.
4. DO NOT move the finger or body during measurement.
5. The measurement information will be shown directly on the display.
6. Long press the button to adjust brightness preference. Choose from 5 levels of brightness. When in Standby mode, a short press of the button will exit it.
7. Display viewing angle will change automatically according to the direction of the hand.

OPERATING GUIDE

Figure 7. Finger Position

1. With the batteries in the device press the back of the device to open the clip.
2. Place the finger between the rubber cushions of the clip as shown in Figure 7 (make sure the finger is in the right position), and then clip the finger.
3. Press the power button to start measurement.
4. DO NOT move the finger or body during measurement.
5. The measurement information will be shown directly on the display.
6. Long press the button to adjust brightness preference. Choose from 5 levels of brightness. When in Standby mode, a short press of the button will exit it.
7. Display viewing angle will change automatically according to the direction of the hand.

Fingernails and the luminescent tube should be on the same side.

CARE AND MAINTENANCE

Replace the batteries if the low battery symbol appears on the display, or when any button is pressed and nothing is displayed on the screen.

Please clean the surface of the device before using. Wipe the device with rubbing alcohol first, let it air dry, or clean it using a soft, dry piece of clean fabric.

Use rubbing alcohol to disinfect the product after use to prevent spreading infection between uses.

Remove batteries when unit is not in use for extended periods of time.

The packed device can be transported by ordinary conveyance or according to transport contract. The device cannot be transported mixed with toxic, harmful, corrosive material.

Storage environment of the device is -40°F (-40°C) to +140°F (60°C), <95% RH.

High-pressure sterilization cannot be used on the device. DO NOT immerse the device in liquid. It is recommended that the device should be kept in a dry environment. Humidity may reduce the useful life of the device, or even damage it.

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
The SpO ₂ and pulse rate are not displayed normally	1. The finger is not properly positioned. 2. The user's SpO ₂ is too low to be detected.	1. Place the finger properly and try again. 2. Try again. Go to a hospital for a diagnosis if you are sure the device works all right.

The SpO ₂ and pulse rate are not displayed stably	1. The finger is not placed inside deep enough. 2. The finger is shaking or the user is moving.	1. Place the finger properly and try again. 2. Keep the user calm.
The device cannot be turned on	1. The batteries are drained or almost drained. 2. The batteries are not inserted properly. 3. The device is malfunctioning.	1. Change batteries. 2. Reinstall batteries. 3. Please contact Consumer Relations.
The display is off suddenly	1. The product will enter standby mode when no signal is detected within 5 seconds. 2. The batteries are almost drained.	1. Normal. 2. Change batteries.

SYMBOL	DESCRIPTION	SYMBOL	DESCRIPTION
	Type BF		WEEE (2002/96/EC)
	Refer to instruction manual/booklet		Ingress of liquids rank
	The pulse oxygen saturation(%)		Manufacturer
	Pulse rate (bpm)		Manufacture Date
	Full-voltage		Storage and Transport Temperature limitation
	The battery voltage indication is deficient (change the battery in time avoiding the inexact measure)		Storage and Transport Humidity limitation
	1. No finger inserted 2. An indicator of signal inadequacy		Storage and Transport Atmospheric pressure limitation
	Battery positive electrode		This side UP
	Battery negative electrode		Fragile, handle with care
	1. Exit standby mode 2. Change brightness of the screen		Keep dry
	Serial number		Recyclable
	Alarm inhibit		

DISPLAY INFORMATION	DISPLAY MODE
The Pulse Oxygen Saturation(SpO ₂)	LCD
Pulse Rate(PR)	LCD
Pulse Intensity (bar-graph)	LCD bar graph display
Pulse wave	LCD
SpO₂ Parameter Specification	
Measuring range	0% ~ 100% (the resolution is 1%).
Accuracy	70% ~ 100%: ±2%, below 70% unspecified.
Optical Sensor	Red light (wavelength is 660 nm) Infrared (wavelength is 905 nm)
Pulse Parameter Specification	
Measuring range	30 bpm ~ 250 bpm (the resolution is 1 bpm)
Accuracy	±2 bpm or ±2% select larger
Pulse Intensity	
Range	Continuous bar-graph display, the higher display indicate the stronger pulse.
Battery Requirement	
1.5V (AAA size) alkaline batteries x 2 or rechargeable battery	
Battery Life	
Up to 20 hours	
Dimensions and Weight	
Dimensions	2.36"(L) X 1.42"(W) X 1.26"(H) 60(L) X 36(W) X 32(H) mm
Weight	About 0.002 lbs (57g) with the batteries

GUIDANCE AND MANUFACTURE'S DECLARATION—ELECTROMAGNETIC EMISSION	
--	--

The PX-131CO Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PX-131CO Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR II	Group 1	The PX-131CO Pulse Oximeter uses RF energy only for their internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR II	Class B	The PX-131CO Pulse Oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emission IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity for all EQUIPMENT and SYSTEMS		
GUIDANCE AND MANUFACTURE'S DECLARATION — ELECTROMAGNETIC IMMUNITY		
The PX-131CO Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of PX-131CO Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6KV contact ±8KV air	±6KV contact ±8KV air
Power frequency (50Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m
Electromagnetic environment-guidance		
Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.		
Power frequency of magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.		

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE SUPPORTING			
GUIDANCE AND MANUFACTURE'S DECLARATION—ELECTROMAGNETIC IMMUNITY			
The PX-131CO Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of PX-131CO Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Radiated RF ICE 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the PX-131CO Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80MHz to 800MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800MHz to 2.5GHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. ^a Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1: At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which The PX-131CO Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the PX-131CO Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the PX-131CO Pulse Oximeter.

b. Over the frequency range 150 KHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM for EQUIPMENT or SYSTEM that not LIFE-SUPPORTING			
RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE PX-131CO PULSE OXIMETER			
The PX-131CO Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the PX-131CO Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the PX-131CO Pulse Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 KHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	0.01	0.12	0.23
	0.1	0.37	0.74
	1	1.17	2.33
	10	3.69	7.38
	100	11.67	23.33
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1: At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

2-YEAR LIMITED WARRANTY

Homedics sells its products with the intent that they are free of defects in manufacture and workmanship for a period of 2 years from the date of original purchase, except as noted below. Homedics warrants that its products will be free of defects in material and workmanship under normal use and service. This warranty extends only to Consumers and does not extend to Retailers. To obtain warranty service on your Homedics product, contact a consumer relations representative for assistance. Please make sure to have the model number of the product available.

Homedics does not authorize anyone, including, but not limited to, Retailers, the subsequent Consumer purchaser of the product from a Retailer or remote purchasers, to obligate Homedics in any way beyond the terms set forth herein. This warranty does not cover damages caused by misuse or abuse; accident; the attachment of any unauthorized accessory; alteration to the product; improper installation; unauthorized repairs or modifications; improper use of electrical/power supply; loss of power; dropped product; malfunction or damage of an operating part from failure to provide manufacturer's recommended maintenance; transportation damage; theft; neglect; vandalism; or environmental conditions; loss of use during the period the product is at a repair facility or otherwise awaiting parts or repair; or any other conditions whatsoever that are beyond the control of Homedics.

This warranty is effective only if the product is purchased and operated in the country in which the product is purchased. A product that requires modifications or adoption to enable it to operate in any other country than the country for which it was designed, manufactured, approved and/or authorized, or repair of products damaged by these modifications is not covered under this warranty.

THE WARRANTY PROVIDED HEREIN SHALL BE THE SOLE AND EXCLUSIVE WARRANTY. THERE SHALL BE NO OTHER WARRANTIES EXPRESS OR IMPLIED INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS OR ANY OTHER OBLIGATION ON THE PART OF THE COMPANY WITH RESPECT TO PRODUCTS COVERED BY THIS WARRANTY. HOMEDICS SHALL HAVE NO LIABILITY FOR ANY INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL OR SPECIAL DAMAGES. IN NO EVENT SHALL THIS WARRANTY REQUIRE MORE THAN THE REPAIR OR REPLACEMENT OF ANY PART OR PARTS WHICH ARE FOUND TO BE DEFECTIVE WITHIN THE EFFECTIVE PERIOD OF THE WARRANTY. NO REFUNDS WILL BE GIVEN. IF REPLACEMENT PARTS ARE REQUIRED FOR DEFECTIVE MATERIALS, AVAILABLE. HOMEDICS RESERVES THE RIGHT TO MAKE PRODUCT SUBSTITUTIONS IN LIEU OF REPAIR OR REPLACEMENT.

This warranty does not extend to the purchase of opened, used, repaired, repackaged and/or resold products, including but not limited to the sale of such products on internet auction sites and/or sales of such products by surplus or bulk resellers. Any and all warranties or guarantees shall immediately cease and terminate as to any products or parts thereof which are repaired, replaced, altered, or modified, without the prior express and written consent of Homedics.

This warranty provides you with specific legal rights. You may have additional rights which may vary from state to state. Because of individual state regulations, some of the above limitations and exclusions may not apply to you.

For more information regarding our product line in the USA, please visit: www.homedics.com.

For service or repair, do not return this unit to the retailer. Contact Homedics Consumer Relations:
Email: cservice@homedics.com
Phone: 1-800-466-3342
Business Hours: 8:30am-7pm EST, Monday-Friday

Homedics® is a registered trademark of Homedics, LLC.
©2023 Homedics, LLC. All rights reserved.
IB-PX131COC
X.X.X.X.X.X.X.X

In USA Distributed by:
Homedics USA, LLC
3000 N Pontiac Trail
Commerce Township, MI 48390
Printed in China



Model: CMS50D1A
P/N: PX-131COB
Doc # L-03969, Rev.1

INTRODUCTION

En cas de modifications et de mises à niveau logicielles, les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans préavis. Le manuel décrit, conformément aux caractéristiques et exigences de l'oxymètre de pouls, la structure principale, les fonctions, les spécifications, les méthodes correctes de transport, d'installation, d'utilisation, de fonctionnement, de réparation, d'entretien et de stockage, etc., ainsi que les procédures de sécurité visant à protéger l'utilisateur ainsi que l'équipement. Veuillez consulter les sections respectives pour plus de détails.

Veuillez lire le manuel très attentivement avant d'utiliser cet équipement. Ces instructions décrivent les procédures d'utilisation qui doivent être suivies. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des mesures incorrectes, des dommages matériels et des blessures.

Le fabricant n'est PAS responsable des inexactitudes de précision, de fiabilité et de performance, ainsi que des inexactitudes, blessures et dommages matériels causés par un non-respect des instructions d'utilisation. Le service de garantie du fabricant ne couvre pas ces éventualités. En raison des améliorations apportées aux produits, les produits spécifiques que vous avez reçus peuvent être légèrement différents des produits décrits dans ce manuel d'utilisation.

Ce produit peut être utilisé à plusieurs reprises et a une durée de vie prévue de 3 ans.

AVERTISSEMENT

- Une sensation inconfortable ou douloureuse peut se produire si vous utilisez l'appareil sans cesse, en particulier pour les utilisateurs ayant une microcirculation compromise. Il est recommandé de ne pas appliquer le capteur sur le même doigt pendant plus de 2 heures.
- Utilisez l'oxymètre de pouls uniquement aux fins prévues. NE l'utilisez PAS sur un doigt présentant un œdème et un tissu sensible.
- La lumière infrarouge invisible émise par l'appareil est nocive pour les yeux. NE REGARDEZ PAS la lumière.
- Le doigt ne doit pas avoir de vernis à ongle ou d'autres produits cosmétiques lors de l'utilisation.
- L'ongle ne doit pas être trop long.
- Veuillez lire le contenu relatif des restrictions et mises en garde cliniques.
- Cet appareil n'est pas destiné à traiter ou diagnostiquer une maladie.

REMARQUES ET INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES CONCERNANT LE PRODUIT

- Inspectez périodiquement l'unité principale et tous les accessoires pour vous assurer qu'il n'y a aucun dommage visible susceptible d'affecter la sécurité de l'utilisateur et le contrôle de la performance en ce qui concerne les câbles et les transducteurs. Il est recommandé d'inspecter l'appareil au moins une fois par semaine. En cas de dommages évidents, arrêtez d'utiliser l'oxymètre.
- NE démontez PAS cet appareil. Si une réparation est requise, consultez la section concernant la garantie de ce manuel.
- L'oxymètre ne doit pas être utilisé avec des appareils non spécifiés dans le manuel de l'utilisateur.
- Utilisez uniquement les accessoires recommandés dans ce manuel ou inclus dans la boîte.
- Dans des conditions normales d'utilisation, cet appareil ne nécessite pas d'étalonnage ou d'entretien technique autre que le remplacement peu fréquent des piles.

AVERTISSEMENTS :

- Risque d'explosion - N'utilisez PAS l'oxymètre dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que certains agents anesthésiques inflammables.
- Les personnes allergiques au caoutchouc ne doivent pas utiliser cet appareil.
- Respectez les consignes de recyclage locales concernant la mise au rebut et le recyclage de l'appareil et de ses composants, y compris les piles.
- Lors de l'utilisation de l'oxymètre de pouls, des précautions de base doivent toujours être suivies. Veuillez lire et suivre toutes les instructions et les avertissements avant d'utiliser ce produit. Conservez ces instructions pour référence future.
- Veuillez ne pas comparer les informations de l'appareil avec un papier de test de fonction.

- Veuillez NE PAS procéder à l'entretien de cet appareil lorsqu'il est utilisé.
- L'utilisateur est l'opérateur prévu.
- La sonde de l'appareil est la pièce appliquée.

ATTENTION :

- Conservez l'oxymètre à l'abri de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des matières explosives, des températures élevées et de l'humidité.
- Si l'oxymètre est mouillé, veuillez cesser de l'utiliser.
- Lorsqu'il est transporté d'un environnement froid à un environnement chaud ou humide, veuillez ne pas l'utiliser immédiatement.
- N'utilisez PAS du matériel coupant sur les touches du panneau avant.
- La désinfection à la vapeur à haute température ou à haute pression de l'oxymètre n'est pas autorisée.
- Reportez-vous à la section « Soins et entretien » pour obtenir des instructions sur le nettoyage et la désinfection.
- N'immergez PAS l'appareil au risque de l'endommager.
- Lors du nettoyage de l'appareil avec de l'eau, la température de l'eau doit être inférieure à 60°C (140°F).
- Lorsque les doigts sont trop fins ou trop froids, la mesure de la SpO₂ et de la fréquence du pouls peut être affectée. Placez un doigt plus épais, comme le pouce ou le majeur, suffisamment profondément dans la sonde.
- N'utilisez PAS l'appareil sur des nourrissons ou des nouveau-nés.
- Le produit est destiné à des adultes pesant entre 40 kg et 110 kg (88 lb et 242,5 lb).
- L'appareil peut ne pas fonctionner pour tous les utilisateurs. Si vous ne parvenez pas à obtenir des relevés stables, arrêtez d'utiliser l'appareil.
- La durée d'actualisation des données est inférieure à 5 secondes, en fonction du pouls de l'utilisateur.
- La forme d'onde est normalisée. Veuillez lire la valeur mesurée lorsque la forme d'onde sur l'écran est constituée et continue, correspondant à la valeur optimale, et la forme d'onde indiquée est la valeur standard.
- Si des conditions anormales s'affichent à l'écran pendant l'utilisation, retirez le doigt et réinsérez-le pour rétablir un fonctionnement normal.
- Le cordon attaché au produit est constitué d'une matière non allergique. En cas de sensibilité à cette matière, arrêtez de l'utiliser. NE portez PAS l'appareil autour du cou pour éviter tout risque de blessure au cou.
- L'instrument n'est pas doté d'une fonction d'alarme basse tension et affiche uniquement la basse tension. Veuillez remplacer les piles lorsque la charge des piles est épuisée.
- L'instrument n'est pas doté d'une fonction d'alarme. N'utilisez pas l'appareil dans des situations où une alarme est requise.
- Les piles doivent être retirées si l'appareil va être remis pendant plus d'un mois pour éviter les risques de fuite.
- Un circuit flexible relie les deux parties de l'appareil. NE tirez PAS ni ne tordez le raccord.

MODE D'EMPLOI :

L'oxymètre de pouls est un appareil non effractiv destiné à contrôler ponctuellement la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence du pouls chez les adultes par le doigt et à domicile. Pour le sport et l'aviation et pour surveiller la fréquence cardiaque pendant l'exercice. Non destiné à un usage unique et au transport hors de l'hôpital.

PRÉSENTATION

La saturation en oxygène du pouls est le taux d'oxyhémoglobine (HbO₂) dans l'hémoglobine (Hb) totale du sang, ce qu'on appelle la concentration d'O₂ dans le sang. Il s'agit d'un biomarqueur important de la respiration. Dans le but de mesurer la SpO₂ plus facilement et plus précisément, notre société a mis au point cet oxymètre de pouls. L'appareil peut également mesurer simultanément la fréquence du pouls.

L'oxymètre de pouls est compact, consomme peu d'énergie, et est pratique et portable. L'utilisateur doit simplement mettre un de ses doigts dans le capteur photoélectrique du bout du doigt pour prendre la mesure, et l'afficheur indique directement la saturation de l'hémoglobine mesurée.

CARACTÉRISTIQUES :

- Le produit est simple et pratique à utiliser.
- Le produit est compact, léger et pratique à transporter.
- La consommation électrique du produit est faible et les 2 piles AAA d'origine peuvent fonctionner en continu pendant 20 heures.
- Le produit passe en mode veille lorsqu'il n'y a aucun signal pendant 5 secondes.
- L'orientation de l'affichage change automatiquement pour une visualisation facile.

APPLICATIONS PRINCIPALES ET CHAMP D'APPLICATION

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation en oxygène du pouls et la fréquence du pouls par le doigt. Le produit convient à un usage familial (il peut être utilisé avant ou après avoir fait du sport, et il n'est pas recommandé d'utiliser l'appareil pendant l'activité sportive).



Une surestimation peut se produire lorsque l'utilisateur souffre d'une toxicose causée par le monoxyde de carbone, et il n'est pas recommandé d'utiliser l'appareil dans cette circonstance.

EXIGENCES ENVIRONNEMENTALES

Environnement de stockage

- Température : -40 °C ~ +60 °C (-40 °F ~ +140 °F)
- Humidité relative : ≤95 %
- Pression atmosphérique : 500 hPa ~ 1060 hPa

Environnement d'utilisation

- Température : 10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 104 °F)
- Humidité relative : ≤75 %
- Pression atmosphérique : 700 hPa ~ 1060 hPa

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT ET MISE EN GARDE

Principe de mesure

Le principe de fonctionnement de l'oxymètre est le suivant : Une formule de traitement des données fondée sur les résultats est établie selon la loi de Lambert-Beer conformément aux caractéristiques d'absorption du spectre de l'hémoglobine (Hb) réduite et de l'oxyhémoglobine (HbO₂) dans la zone rouge et proche infrarouge. Le principe de fonctionnement de l'instrument est le suivant : La technologie d'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine est utilisée conjointement à un système de balayage et d'enregistrement du pouls, de sorte que deux faisceaux de différentes longueurs d'onde de lumière peuvent être focalisés sur la pointe de l'ongle humain grâce à un capteur de type pince à doigt perspectif. Le signal mesuré est ensuite obtenu par le biais d'un élément photosensible, et les informations traitées par les circuits électroniques et le microprocesseur s'affichent à l'écran.

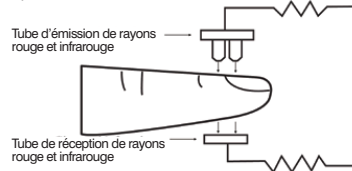


Figure 1. Principe de fonctionnement

Attention

- Le doigt doit être placé correctement (reportez-vous à la figure 7) pour assurer une mesure exacte.
- Le capteur de SpO₂ et le tube de réception photoélectrique doivent être disposés de manière à ce que l'artériole se trouve entre les deux.
- Le capteur de SpO₂ ne doit pas être utilisé à un emplacement ou sur un membre relié à un canal artériel, un brassard de pression artérielle ou recevant une injection intraveineuse.
- Assurez-vous que le chemin optique est exempt de tout obstacle optique, tel que du tissu caoutchouté.
- Une lumière ambiante excessive peut affecter le résultat de la mesure. Cela comprend les ampoules fluorescentes, les lampes de photothérapie, les radiateurs infrarouges, la lumière directe du soleil, etc.
- Une activité intense ou des interférences électrochirurgicales extrêmes peuvent également affecter la précision.
- Le doigt ne doit pas avoir de vernis à ongle ou d'autres produits cosmétiques lors de l'utilisation.

RESTRICTIONS CLINIQUES

- La mesure étant prise sur le pouls artériel, un flux sanguin pulsatile important est nécessaire. En cas de pouls faible causé par un choc, d'une température ambiante/corpoelle basse, de saignements majeurs ou de l'utilisation d'un médicament vasoconstricteur, la forme d'onde SpO₂ (pléthysmographie) réduira. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.
- Pour les personnes qui ont une quantité importante d'agent de contraste (comme le bleu de méthylène, le vert indigo et le bleu indigo traité par acide), de carboxyhémoglobine (COHb), de méthionine (Me-Hb) ou d'acide thiosalicylique, et certaines personnes présentant un ictere, la SpO₂ mesurée par cet instrument peut être inexacte.
- Les médicaments comme la dopamine, la procaine, la procloïne, la lidocaïne et la butacaine constituent également des facteurs majeurs de mesure considérablement inexacte de la SpO₂.
- Comme la valeur de SpO₂ sert de valeur de référence pour déterminer la présence d'une anoxie anémique ou toxique, les mesures de SpO₂ peuvent être inexactes chez certains utilisateurs présentant une grave anémie.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

- Format d'affichage : Écran ACL;
- Plage de mesure de la SpO₂ : 0 % ~ 100 %;
- Plage de mesure de la fréquence du pouls : 30 battements/min ~ 250 battements/min;
- Affichage de l'onde pulsatile : graphique à barres et forme d'onde.
- Exigences d'alimentation : 2 piles alcalines AAA de 1,5 V (ou rechargeables), tension : 2,6 V ~ 3,6 V.
- Consommation électrique : Inférieure à 50 mA.
- Résolution : 1 % pour la SpO₂ et 1 battement/min pour la fréquence du pouls.
- Précision de la mesure : ±2 % pour la plage de 70 % ~ 100 % SpO₂, et négligeable à moins de 70 %. ±2 battements/min ou ±2 % (sélectionnez la valeur la plus importante) pour la fréquence du pouls. Essai clinique : Graphique de régression de SpO₂ et graphique Bland-Altman, consultez la Figure 2 et la Figure 3.
- Mesure de la performance en cas de pouls faible : La SpO₂ et la fréquence du pouls peuvent être montrées correctement lorsque le taux est de 0,4 %. La marge d'erreur pour la SpO₂ est de ±4 % et de ±2 battements/min ou ±2 % (sélectionnez la valeur la plus importante) pour la fréquence du pouls.
- Résistance à la lumière ambiante : L'écart entre la valeur mesurée pour la lumière artificielle, la lumière naturelle intérieure et une pièce sombre est inférieure à ±1 %.
- Veille automatique : Le produit passe en mode veille lorsqu'il n'y a aucun signal pendant 5 secondes.
- Capteur optique : Lumière rouge (longueur d'onde 660 nm, 6,65 mW), infrarouge (longueur d'onde 905 nm, 6,75 mW).

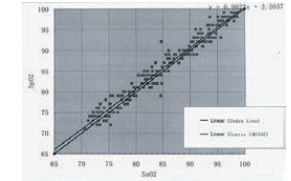


Figure 2. Graphique de régression de SpO₂

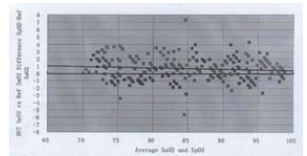


Figure 3. Graphique Bland-Altman

CONFIGURATION DU PRODUIT

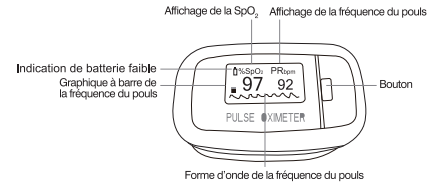


Figure 4. Vue avant

ACCESSOIRES

- 1 cordon
- 2 piles AAA
- 1 manuel de l'utilisateur
- 1 Sac de rangement



Figure 5. Installation du cordon

INSTALLATION DU CORDON

- Mettre l'extrémité du cordon dans le trou.
- Mettre l'autre extrémité du cordon dans la première extrémité puis serrer.

INSTALLATION DES PILES

- Consultez la Figure 6 et insérez les deux piles AAA en respectant la polarité.
- Remplacez le couvercle.

⚠ Insérez les piles correctement pour éviter d'endommager l'appareil.

- Remplacez toutes les piles en même temps. Utilisez seulement des piles alcalines AAA de 1,5 V. Utilisez uniquement des piles de la taille et du type spécifiés.
- Lors de l'installation des piles, respectez la polarité +/- . Une installation incorrecte des piles peut endommager l'appareil.
- Nettoyez les contacts des piles et dans le compartiment des piles avec un chiffon doux et sec à chaque fois que vous installez des piles.
- Les piles sont des déchets dangereux. NE les jetez PAS avec les ordures ménagères.
- N'incinerez pas les piles. Les piles pourraient exploser ou fuir.
- Recyclez ou éliminez conformément à toutes les réglementations locales, d'État, provinciales et nationales.
- Gardez les piles hors de portée des enfants.
- Les piles sont de petits objets et pourraient être ingérées. En cas d'ingestion, contactez immédiatement un médecin.
- Retirez rapidement les piles de l'appareil lorsqu'elles sont épuisées.



Figure 6. Installation des piles

GUIDE D'UTILISATION

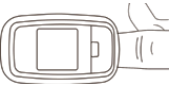


Figure 7. Position du doigt

1. Avec les piles dans l'appareil, appuyez sur l'arrière du dispositif pour ouvrir la pince.
2. Placez le doigt entre les coussinets en caoutchouc de la pince, comme illustré à la Figure 7 (assurez-vous que le doigt est dans la bonne position), puis pincez le doigt.
3. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour démarrer la mesure.
4. NE bougez PAS le doigt ni le corps pendant la mesure.
5. Les informations de mesure s'affichent directement sur l'écran.
6. Appuyez momentanément sur le bouton pour régler la luminosité. Choisissez parmi 5 niveaux de luminosité. En mode veille, une courte pression sur le bouton permet de quitter cette fonction.
7. L'angle de vue de l'affichage change automatiquement en fonction de la direction de la main.

⚠ Les ongles et le tube luminescent doivent être du même côté.

SOIN ET MAINTENANCE

- Remplacez les piles si le symbole de pile déchargée s'affiche à l'écran ou lorsque rien ne s'affiche à l'écran lorsqu'une touche est pressée.
- Nettoyez la surface de l'appareil avant de l'utiliser. Essayez d'abord l'appareil avec de l'alcool à 90°, laissez-le sécher à l'air, ou nettoyez-le à l'aide d'un tissu doux et sec.
- Utilisez de l'alcool à 90° pour désinfecter le produit après utilisation afin de prévenir la propagation des infections entre les utilisations.
- Retirez les piles lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant de longues périodes.
- Le dispositif emballé peut être transporté par voie courante ou conformément au contrat. L'appareil ne doit pas être transporté avec des matières toxiques, nocives et corrosives.
- L'environnement de stockage de l'appareil est de -40 °C à 60 °C (-40 °F à +140 °F), <95 % d'HR.

⚠ L'appareil ne doit pas être stérilisé à haute pression. N'immergez PAS l'appareil dans un liquide. Il est recommandé de conserver l'appareil dans un environnement sec. L'humidité peut réduire la durée de vie utile de l'appareil, voire l'endommager.

DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
La SpO ₂ et la fréquence cardiaque ne s'affichent pas normalement	1. Le doigt est mal positionné. 2. La SpO ₂ de l'utilisateur est trop faible pour être détectée.	1. Placez le doigt correctement et essayez de nouveau. 2. Essayez de nouveau. Rendez-vous à l'hôpital pour vous faire diagnostiquer si vous êtes certain(e) que l'appareil fonctionne correctement.

La SpO ₂ et la fréquence cardiaque ne s'affichent pas de manière stable	1. Le doigt n'est pas placé assez profondément. 2. Le doigt tremble ou l'utilisateur bouge.	1. Placez le doigt correctement et essayez de nouveau. 2. L'utilisateur doit rester calme.
L'appareil ne peut pas être mis en marche	1. Les piles sont complètement ou presque déchargées. 2. Les piles ne sont pas correctement installées. 3. L'appareil ne fonctionne pas correctement.	1. Remplacez les piles. 2. Réinstallez les piles. 3. Veuillez contacter l'assistance à la clientèle.
L'affichage disparaît soudainement	1. L'appareil passe en mode de veille lorsqu'aucun signal n'est détecté pendant 5 secondes. 2. Les piles sont presque déchargées.	1. Normal. 2. Remplacez les piles.

SYMBOLES

SYMBOLE	DESCRIPTION	SYMBOLE	DESCRIPTION
	Équipement de type BF		PEEFV (2002/96/CE)
	Consultez le manuel/livret d'instructions		Pénétration de liquides
	Saturation en oxygène du pouls (%)		Fabricant
	Fréquence du pouls (battements/min)		Date de fabrication
	Pleine tension		Limite de température de stockage et de transport
	La tension des piles est insuffisante (remplacez les piles au moment adéquat pour éviter que les mesures soient inexactes)		Limite d'humidité de stockage et de transport
	1. Ajuster le doigt inséré 2. Indiquer un signal défalant		Limite de pression atmosphérique pour le stockage et le transport
	Électrode de pile positive		Ce côté vers le HAUT
	Électrode de pile négative		Fragile, manipuler avec soin
	1. Quitter le mode de veille 2. Changer la luminosité de l'écran		Conserver au sec
	Numéro de série		Recyclable
	Neutralisation de l'alarme		

SPÉCIFICATIONS

INFORMATIONS SUR L'AFFICHAGE	MODE D'AFFICHAGE
Saturation en oxygène (SpO ₂)	ACL
Fréquence du pouls	ACL
Intensité du pouls (graphique à barres)	Graphique à barres ACL
Onde de pouls	ACL
Caractéristiques et paramètres de la SpO2	
Plage de mesure	0 % ~ 100 % (résolution de 1 %)
Exactitude	70 % ~ 100 % : ± 2 %, inférieure à 70 % négligeable
Capteur optique	Lumière rouge (longueur d'onde 660 nm) Infrarouge (longueur d'onde 905 nm)
Caractéristiques et paramètres du pouls	
Plage de mesure	30 battements/min ~ 250 battements/min (résolution 1 battement/min)
Exactitude	± 2 battements/min ou ± 2 % (sélectionnez la valeur la plus importante)
Intensité du pouls	
Plage	Affichage continu du graphique à barres, l'affichage supérieur indique le pouls le plus fort.
Caractéristiques des piles	
2 piles alcalines 1,5 V (AAA) ou rechargeables	
Durée de vie des piles	
Jusqu'à 20 heures	
Dimensions et poids	
Dimensions	60 mm x 36 mm x 32 mm (L x l x h) 2,36 po x 1,42 po x 1,26 po (L x l x h)
Poids	57 g (0,002 lb) environ avec les piles

ANNEXE

Directives et déclaration du fabricant — Émission électromagnétique pour tous les EQUIPEMENTS et SYSTÈMES

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT — ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES		
L'oxygène de pouls PX-131CO est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le propriétaire ou l'utilisateur de l'oxygène de pouls PX-131CO doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR II	Groupe 1	L'oxygène de pouls PX-131CO utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et non susceptibles de causer des interférences sur les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR II	Classe B	L'oxygène de pouls PX-131CO est conçu pour être utilisé dans tous les établissements, y compris les domiciles privés et ceux directement reliés au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments résidentiels.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/Scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable	

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour tous les EQUIPEMENTS et SYSTÈMES

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT — IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
L'oxygène de pouls PX-131CO est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'oxygène de pouls PX-131CO doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	±6KV contact ±8KV air	±6KV contact ±8KV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50 Hz) CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les niveaux des champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être caractéristiques de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour les EQUIPEMENTS et les SYSTÈMES non VITAUX

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT — IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
L'oxygène de pouls PX-131CO est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le propriétaire ou l'utilisateur de l'oxygène de pouls PX-131CO doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3V/m 80MHz 2,5 GHz	3V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque de l'appareil, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$ Où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, a) doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences ; Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement, portant le symbole suivant : ⚠

REMARQUE 1: À 80MHz et 800MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- a. L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles, les radios amateurs, les radios de diffusion AM et FM et la télévision, ne peut pas être évaluée avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le lieu dans lequel l'oxygène de pouls PX-131CO est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'oxygène de pouls PX-131CO doit être observé pour confirmer son fonctionnement normal. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.
- b. Dans la plage de fréquence de 150 KHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'EQUIPEMENT ou le SYSTÈME pour un EQUIPEMENT ou un SYSTÈME non VITAL

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES EQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET L'OXYGÈNE DE POULS PX-131CO			
L'oxygène de pouls PX-131CO est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique défini dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le propriétaire ou l'utilisateur de l'oxygène de pouls PX-131CO peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'oxygène de pouls PX-131CO comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 KHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance recommandée (distance en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, ou P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 : À 80MHz et 800MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

GARANTIE LIMITÉE DE 2 ANS

Homedics vend ses produits avec l'intention qu'ils soient exempts de défauts de matériaux et de fabrication pour une période de cinq ans à compter de la date d'achat originale, sauf comme indiqué ci-dessous. Homedics garantit que ses produits seront exempts de défauts de matériaux et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien. Cette garantie ne s'applique qu'aux consommateurs et ne s'étend pas aux détaillants. Pour obtenir un service de garantie sur le produit Homedics, appeler un représentant du service à la clientèle pour obtenir de l'aide. Prière d'avoir le numéro de modèle du produit à disposition.

Homedics n'autorise personne, y compris notamment les détaillants, les acheteurs/consommateurs subséquents ni les acheteurs à distance, à obliger Homedics de quelque façon que ce soit autrement que conformément aux dispositions des présentes. Cette garantie ne couvre pas les dommages causés par une mauvaise utilisation ou un abus, un accident, l'utilisation d'un accessoire non autorisé quelconque, une modification du produit, une installation incorrecte, des réparations ou des modifications non autorisées, une utilisation incorrecte de l'électricité et de l'alimentation électrique, une perte de puissance, une chute du produit, le dysfonctionnement ou l'endommagement d'une pièce dû au non-respect des consignes d'entretien du fabricant, les dommages se produisant durant le transport, le vol, la négligence, le vandalisme, les conditions environnementales, la perte de l'usage au cours de la période durant laquelle le produit est dans un établissement de réparation ou en attente de pièces ou d'une réparation, ni toute autre condition hors du contrôle de Homedics.

Cette garantie ne est valide que si le produit est acheté et utilisé dans le pays où il a été acheté. Un produit qui exige des modifications ou des adaptations pour lui permettre de fonctionner dans tout pays autre que le pays pour lequel il a été conçu, fabriqué, approuvé et/ou autorisé, ou la réparation de produits endommagés par ces modifications ne sont pas couverts par cette garantie.

LA GARANTIE FOURNIE PAR LES PRÉSENTES CONSTITUE LA GARANTIE UNIQUE ET EXCLUSIVE. IL N'EXISTE AUCUNE AUTRE GARANTIE EXPRESSE OU TACITE, Y COMPRIS AUCUNE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, NI AUCUNE AUTRE OBLIGATION DE LA PART DE LA SOCIÉTÉ À L'EGARD DES PRODUITS COUVERTS PAR CETTE GARANTIE. HOMEDICS NE SERA PAS RESPONSABLE DES DOMMAGES ACCESSOIRES, INDIRECTS OU SPECIAUX, EN AUCUN CAS CETTE GARANTIE NE REQUIERRA PLUS QUE LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT DE TOUTE PIÈCE AVÉRÉE DÉFECTUEUSE DANS LA PÉRIODE D'EFFET DE LA GARANTIE. AUCUN REMBOURSEMENT NE SERA ACCORDÉ SI DES PIÈCES DE RECHANGE NE SONT PAS DISPONIBLES POUR L'EQUIPEMENT DÉFECTUEUX. HOMEDICS SE RÉSERVE LE DROIT DE SUBSTITUER LE PRODUIT AU LIEU DE LE RÉPARER OU DE LE REMPLACER.

Cette garantie ne s'étend pas à l'achat de produits ouverts, usagés, réparés, reconditionnés et/ou réemballés, y compris notamment à la vente de ces produits sur les sites Web, de ventes aux enchères et/ou par l'intermédiaire de revendeurs de produits en gros ou exécutants. Toute garantie concernant tout produit ou toute partie de produit réparé(e), remplacé(e), altéré(e) ou modifié(e) sans le consentement écrit préalable exprès de Homedics doit immédiatement cesser et prendre fin.

Cette garantie confère des droits juridiques spécifiques. D'autres droits qui varient d'un État à l'autre peuvent s'appliquer. En raison de la réglementation de chaque État, certaines limitations et exclusions ci-dessus peuvent ne pas s'appliquer.

Pour plus d'informations concernant notre gamme de produits aux États-Unis, prière de visiter www.homedics.com.

Pour l'entretien ou la réparation, veuillez ne pas retourner l'appareil au magasin. Contacter le service à la clientèle de Homedics : Email : cservice@homedics.com Téléphone : 1-800-466-3342 Heures ouvrables : 8 h 30 à 19 h (heure normale de l'Est) du lundi au vendredi

Homedics[®] est une marque déposée de Homedics, LLC. ©2023 Homedics, LLC. Tous droits réservés. IB-PX131COC X.X.X.X.X.X.X.X

Aux États-Unis Distribué par : Homedics USA, LLC 3000 N Pontiac Trail Commerce Township, MI 48390 imprimé en Chine



Model: CMS50D1A
P/N: PX-131COB
Doc # L-03969, Rev.1

INTRODUCCIÓN

En caso de que haya modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en este documento podrá modificarse sin previo aviso. El manual describe, de conformidad con las características y requisitos del oxímetro de pulso, su estructura principal, funciones, especificaciones, métodos de transporte correctos, instalación, uso, funcionamiento, reparación, mantenimiento y almacenamiento y otros aspectos similares, así como los procedimientos de seguridad para proteger al usuario y al equipo. Consulte la información detallada en las secciones respectivas.

Lea el manual con mucha atención antes de usar el equipo. Estas instrucciones describen los procedimientos de operación que deben seguirse. No seguir estas instrucciones puede provocar mediciones anómalas, daño al equipo y lesiones personales.

El fabricante NO asume responsabilidad alguna por los problemas de seguridad, fiabilidad y funcionamiento ni por cualquier medición anormal, lesión personal o daño al equipo que surjan debido a que el usuario no haya seguido las instrucciones de funcionamiento. El servicio de garantía del fabricante no cubre dichas inobservancias. Debido a las mejoras que se aplican a los productos, el producto específico que usted recibió puede tener ligeras diferencias con respecto a la descripción que contiene este manual de usuario.

Este producto puede usarse de manera repetida y tiene una vida útil prevista de 3 años.

ADVERTENCIA

Puede presentarse una sensación de incomodidad o dolor si el dispositivo se usa constantemente, en particular en los usuarios con impedimentos de la microcirculación. Se recomienda no dejar el sensor en el mismo dedo durante más de 2 horas.

- Utilice el oxímetro de pulso solamente para su uso previsto. NO lo utilice en un dedo afectado por edema o que tenga tejido sensible.
- La luz que emite el dispositivo (luz infrarroja, que es invisible) es dañina para los ojos. NO fije su mirada en la luz ni dirija la luz hacia sus ojos.
- El usuario no debe tener esmalte ni otro tipo de maquillaje en la uña del dedo mientras usa el dispositivo.
- La uña del usuario no debe ser demasiado larga.
- Lea el contenido relacionado con las restricciones y precauciones clínicas.
- Este dispositivo no está diseñado con fines terapéuticos ni diagnósticos.

NOTIFICACIONES IMPORTANTES SOBRE EL PRODUCTO E INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

- Revise periódicamente la unidad principal y todos los accesorios para asegurarse de que no tengan daños visibles que puedan afectar la seguridad del usuario y observe su funcionamiento cerca de cables y transductores. Se recomienda inspeccionar el dispositivo por lo menos una vez a la semana. Si encuentra algún daño evidente, deje de usar el oxímetro.
- NO desarme este dispositivo. Si necesita alguna reparación, consulte la sección de la garantía de este manual.
- El oxímetro no puede usarse junto con dispositivos que no estén especificados en el manual de usuario.
- Use solamente los accesorios que estén recomendados en este manual o que estén incluidos en la caja.
- Bajo condiciones normales de uso, este dispositivo no requiere de calibración ni de mantenimiento técnico aparte del reemplazo poco frecuente de las baterías.

ADVERTENCIAS:

- Peligro de explosión: NO utilice el oxímetro en un ambiente que contenga algún gas inflamable como, por ejemplo, algunos anestésicos inflamables.
- Las personas con alergia al látex no pueden usar este dispositivo.
- Siga las normas e instrucciones de reciclaje locales relativas al desecho o reciclaje del dispositivo y de los componentes del dispositivo, incluidas las baterías.
- Al usar su oxímetro de pulso siempre debe observar algunas precauciones básicas. Lea y siga todas las instrucciones y advertencias antes de usar este producto. Guarde estas instrucciones para referencia futura.
- No evalúe este dispositivo con tiras reactivas a fin de obtener información relacionada con el dispositivo.

- NO dé servicio ni mantenimiento a este dispositivo mientras este en uso.
- El usuario es el operador previsto.
- La sonda del dispositivo es la parte que se aplica al usuario.

ATENCIÓN:

- Mantenga el oxímetro lejos de ambientes con polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas o humedad.
- Si el oxímetro se moja, deje de usarlo.
- Cuando traslade el dispositivo de un ambiente frío a uno cálido o húmedo, no lo use de inmediato.
- NO opere los botones del panel frontal con objetos afilados.
- No se permite desinfectar el oxímetro con temperaturas altas ni con vapor a presión alta.
- Consulte las instrucciones sobre limpieza y desinfección en la sección "Cuidados y mantenimiento".
- NO sumerja el dispositivo en agua, pues puede dañarlo.
- Cuando lo limpie con agua, la temperatura del agua debe ser inferior a 60 °C (140 °F).
- Si el dedo en el que se coloca el oxímetro es muy delgado o está demasiado frío, las mediciones normales de la saturación de oxígeno periférica (SpO₂) y de la frecuencia del pulso podrían verse afectadas; en tal caso, use el oxímetro en un dedo más grueso, como el pulgar o el dedo medio, insertándolo con suficiente profundidad en la cavidad de la sonda.
- NO use el dispositivo en niños ni en recién nacidos.
- El producto es adecuado para adultos que pesen entre 40 kg y 110 kg (88 lb y 242.5 lb).
- Es posible que el dispositivo no funcione para todos los usuarios. Si no puede conseguir lecturas estables con él, deje de usarlo.
- El período de actualización de datos es de menos de 5 segundos y cambia según la frecuencia del pulso del usuario.
- La forma de onda se normaliza. Lea el valor medido cuando la forma de onda que aparece en la pantalla sea uniforme y estable; ese valor medido es el valor óptimo, y en ese momento la forma de onda es la estándar.
- Si en la pantalla aparecen mediciones anómalas mientras usa el dispositivo, retire el dedo y vuelva a insertarlo para restablecer el funcionamiento normal.
- La correa sujeta al producto está hecha de un material que no suele provocar reacciones alérgicas, aunque ciertas personas son sensibles a él; si ese es su caso, deje de usar la correa. Para evitar el riesgo de sufrir lesiones de cuello, NO la use alrededor del cuello.
- El instrumento no cuenta con función de alerta de batería baja y simplemente indica con un símbolo que la batería tiene poca carga; cuando la batería está agotada, cámbiela.
- El instrumento no cuenta con función de alarma. No use el dispositivo en situaciones en las que se necesiten alarmas.
- Debe retirar las baterías si va a tener guardado el dispositivo durante más de un mes, pues de lo contrario pueden presentar fugas.
- Un circuito flexible conecta las dos partes del dispositivo. NO tuerza ni jale la conexión.

INDICACIONES DE USO:

El oxímetro para pulso es un dispositivo no invasivo para la revisión en el momento de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia del pulso de los adultos a través del dedo en entornos de uso en el hogar. Se usa en actividades deportivas y de aviación, y para monitorear el ritmo cardíaco durante el ejercicio. No es para uso único ni para usarse en el transporte fuera del hospital.

DESCRIPCIÓN

La saturación de oxígeno periférica es el porcentaje de hemoglobina oxigenada (HbO₂) presente en la hemoglobina (Hb) total de la sangre; también se le conoce como concentración de oxígeno (O₂) en la sangre. Es un parámetro biológico importante relacionado con la respiración. A fin de medir la SpO₂ con mayor facilidad y precisión, nuestra empresa desarrolló este oxímetro de pulso. Además, el dispositivo puede medir de manera simultánea la frecuencia del pulso.

El oxímetro de pulso se caracteriza por su pequeño volumen, bajo consumo de energía, funcionamiento práctico y portabilidad. Solo basta con que el usuario inserte un dedo en un sensor fotoeléctrico aplicado a la yema para efectuar la medición y que la pantalla muestre directamente el valor medido de saturación de hemoglobina.

CARACTERÍSTICAS:

- El uso del producto es simple y práctico.
- El producto es de volumen pequeño, ligero y fácil de transportar.
- Su consumo de energía es bajo, y las 2 baterías AAA con las que viene equipado originalmente pueden funcionar de manera continua durante 20 horas.
- El producto entra en modo de espera cuando no detecta ninguna señal durante 5 segundos.
- La orientación de la pantalla cambia de manera automática para facilitar su lectura.

APLICACIONES PRINCIPALES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El oxímetro de pulso puede usarse para medir la saturación de oxígeno periférica y la frecuencia del pulso evaluadas en un dedo. El producto es apto para uso habitual (puede usarse antes o después de practicar deportes, pero no se recomienda usarlo durante el ejercicio).



Podrían obtenerse mediciones erróneas con valores excesivos si el usuario sufre intoxicación por monóxido de carbono; por lo tanto, no se recomienda utilizar el dispositivo en tales circunstancias.

REQUISITOS AMBIENTALES

Ambiente de almacenamiento

- a. Temperatura: -40 °C (-40 °F) a +60 °C (+140 °F)
- b. Humedad relativa (HR): ≤95 %
- c. Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

Ambiente de operación

- a. Temperatura: 10 °C (50 °F) a 40 °C (104 °F)
- b. Humedad relativa (HR): ≤75 %
- c. Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

FUNDAMENTO Y PRECAUCIONES

Principio de medición

El principio de medición del oxímetro es el siguiente: existe una fórmula empírica de procesamiento de datos que se basa en la ley de Lambert-Beer conforme a las características de los espectros de absorción de la hemoglobina reductora (Hb) y de la oxihemoglobina (HbO₂) en zonas de luminosidad con longitudes de onda correspondientes al infrarrojo cercano. El principio de funcionamiento del instrumento es el siguiente: se emplea la tecnología de análisis fotoeléctrico de la oxihemoglobina junto con la tecnología de exploración y registro del pulso en un sensor dactilar de tipo pinza, de tal manera que se emplean dos haces de luz de diferente longitud de onda dirigidos hacia una uña humana; de esa forma, un elemento fotosensible puede capturar la señal que, tras procesarse en los circuitos electrónicos y en un microprocesador, se evalúa y se muestra como medición en la pantalla del aparato.

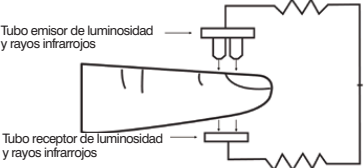


Figura 1. Principio de funcionamiento

Precaución

1. El dedo debe colocarse correctamente (véase la Figura 7) o, de lo contrario, la medición puede ser imprecisa.
2. El sensor de SpO₂ y el tubo fotoeléctrico receptor deben estar colocados de tal forma que las arteriolas del sujeto queden dispuestas entre ambos elementos.
3. El sensor de SpO₂ no debe usarse en un sitio o extremidad donde haya una canalización arterial, un manguito de esfigmomanómetro o una vía intravenosa.
4. Asegúrese de que la trayectoria óptica esté libre de obstáculos ópticos como, por ejemplo, tela plastificada.
5. El resultado de la medición puede verse afectado por fuentes de luz ambiental demasiado intensas como, por ejemplo, lámparas fluorescentes, lámparas infrarrojas de rubí, calefactores infrarrojos, luz solar directa, etc.
6. La actividad extenuante del sujeto o la interferencia intensa de aparatos electroquirúrgicos también pueden afectar la precisión del oxímetro.
7. El usuario no debe tener esmalte ni otro tipo de maquillaje en la uña del dedo mientras use el dispositivo.

RESTRICCIONES CLÍNICAS

1. Dado que la medición se toma en función del pulso en las arteriolas, es necesario que el flujo sanguíneo pulsante del sujeto sea considerable. En el caso de los sujetos con pulso débil debido a colapso circulatorio, temperatura ambiental/corporal baja, hemorragia mayor o uso de fármacos vasoconstrictores, la forma de onda de la SpO₂ (pleitnográfica) suele disminuir. En estos casos, la medición será más susceptible a alteraciones por interferencia.
2. En el caso de las personas que tengan en su cuerpo una cantidad sustancial de fármacos de tinción (como azul de metileno, verde de indigo e indigotina), carboxihemoglobina (COHb) o hemoglobina asociada a metionina (Me+Hb) o ácido tiosalicílico, y algunas con problemas de ictericia, las mediciones de la SpO₂ efectuadas con este monitor pueden ser imprecisas.
3. Algunos fármacos (dopamina, procaina, prilocaína, lidocaína y butacaína, por ejemplo) también pueden ser factores importantes que causen errores graves en la medición de la SpO₂.
4. Dado que el valor de la SpO₂ sirve como valor de referencia para

distinguir anoxia anémica y anoxia tóxica, algunos usuarios con anemia grave podrían tener mediciones satisfactorias de la SpO₂.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. Tipo de pantalla: Pantalla LCD.
Rango de medición de la SpO₂: 0 % a 100%.
Rango de medición de la frecuencia del pulso: 30 pulsaciones/min a 250 pulsaciones/min.
Presentación de la onda de pulso: Gráfico de barras y forma de onda.
2. Requisitos de energía: 2 baterías alcalinas (o recargables) AAA de 1.5 V. Rango adaptable: 2.6 V a 3.6 V.
3. Consumo de energía: Menos de 50 mA.
4. Resolución: 1 % para SpO₂ y 1 pulsación/min para frecuencia del pulso.
5. Precisión de la medición: ±2 % en el intervalo de 70 % a 100 % de SpO₂; irrelevante si la lectura es inferior a 70 %. ±2 pulsaciones/min o ±2 % (seleccionar la mayor de ellas) para la frecuencia del pulso.
Ensayo clínico: Gráfica de regresión de la SpO₂ y gráfica de Bland-Altman (véanse las Figuras 2 y 3).
6. Eficacia de la medición en condiciones de llenado débil: La SpO₂ y la frecuencia del pulso pueden mostrarse correctamente cuando la tasa de llenado del pulso es de 0.4 %. El error de la SpO₂ es de ±4 %, el error de la frecuencia del pulso es de ±2 pulsaciones/min o ±2 % (seleccionar el mayor de ellos).
7. Resistencia a la luz circundante: La desviación entre el valor medido en las condiciones de iluminación artificial, en interiores con luz natural y en cuarto oscuro es inferior al ±1 %.
8. Equipado con función de interruptor: El producto entra en modo de espera cuando no detecta ninguna señal durante 5 segundos.
9. Sensor óptico: Luz roja (longitud de onda de 660 nm, 6.65 mW), infrarrojo (longitud de onda de 905 nm, 6.75 mW).

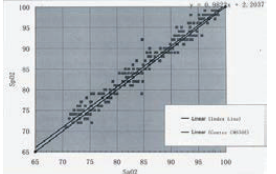


Figura 2. Gráfica de regresión de la SpO₂

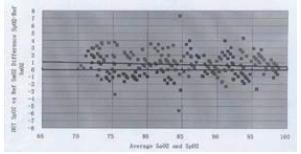


Figura 3. Gráfica de Bland-Altman

CONFIGURACIÓN DEL PRODUCTO

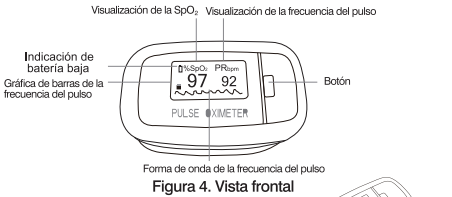


Figura 4. Vista frontal

ACCESORIOS

- 1 correa
- 2 baterías AAA
- 1 manual de usuario
- 1 Bolsa de almacenamiento

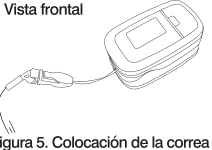


Figura 5. Colocación de la correa

COLOCACIÓN DE LA CORREA

1. Pase el extremo de la correa a través del agujero.
2. Pase el otro extremo de la correa a través del primero y ajústela.

INSTALACIÓN DE LAS BATERÍAS

1. Consulte la Figura 6 e inserte correctamente las 2 baterías tamaño AAA en la dirección indicada.
2. Vuelva a colocar la cubierta.

Tenga cuidado al colocar las baterías, pues insertarlas de forma incorrecta puede dañar el dispositivo.

- Reemplace todas las baterías de una sola vez (como un conjunto simultáneo). Use únicamente baterías alcalinas AAA de 1.5 V. Utilice únicamente el tamaño y tipo de baterías especificado.
- Al instalar las baterías, observe que la polaridad +/- sea correcta. Una instalación incorrecta de las baterías puede causar daños a la unidad.
- Limpie los contactos de la batería y del compartimento de las baterías con un paño suave y seco cada vez que las instale.
- Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseché junto con la basura del hogar.
- NO deseché las baterías en el fuego. Las baterías pueden explotar o tener fugas.
- Reciclelas o deséchelas debidamente, de conformidad con los reglamentos locales, estatales, provinciales y nacionales.
- Mantenga las pilas alejadas de los niños.
- Las pilas son objetos pequeños y podrían ser ingeridas. Si se ingieren, consulte a un médico de inmediato.
- Retire las pilas del dispositivo rápidamente cuando estén agotadas.



Figura 6. Instalación de las baterías

GUÍA DE USO



Figura 7. Posición del dedo

1. Después de haber instalado las baterías, presione la parte posterior del dispositivo para abrir la pinza.
2. Coloque su dedo entre las almohadillas de caucho de la pinza, como se muestra en la Figura 7 (asegúrese de que el dedo esté en la posición correcta), y después cierre la pinza sobre el dedo.
3. Presione el botón de encendido para iniciar la medición.
4. NO mueva el dedo ni el cuerpo durante la medición.
5. La información de la medición se mostrará directamente en la pantalla.
6. Mantenga presionado el botón durante unos segundos para ajustar el brillo según sus preferencias. Elija de entre 5 niveles de brillo. Si el dispositivo está en modo de espera, presione brevemente el botón para hacer que salga de él.
7. El ángulo de visualización de la pantalla cambia automáticamente con la orientación de la mano.

Las uñas y el tubo luminiscente deben estar del mismo lado.

CUIDADOS Y MANTENIMIENTO

- Sustituya las baterías cuando aparezca el símbolo de batería baja en la pantalla o cuando no aparezca nada en la pantalla tras oprimir cualquier botón.
- Limpie la superficie del dispositivo antes de usarlo. Limpie el dispositivo primero con alcohol antiséptico y déjelo secar al aire o límpielo con un paño suave, seco y limpio.
- Use alcohol antiséptico para desinfectar el producto después de usarlo para evitar la propagación de agentes infecciosos entre cada uso.
- Retire las baterías cuando no use la unidad durante periodos prolongados.
- El dispositivo empaçado puede ser transportado en medios de transporte ordinarios o por medio de transportistas. El dispositivo no debe transportarse junto con materiales tóxicos, peligrosos o corrosivos.
- El ambiente de almacenamiento del dispositivo es de -40 °C (-40 °F) a 60 °C (+140 °F), con HR < 95 %.

El dispositivo no debe esterilizarse mediante presión alta. No sumerja el dispositivo en ningún líquido. Se recomienda mantener el dispositivo en un ambiente seco. La humedad puede reducir la vida útil del dispositivo o incluso dañarlo.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
Los valores de SpO ₂ y frecuencia del pulso no se muestran de manera normal	1. El dedo no está en la posición correcta. 2. La SpO ₂ del usuario es demasiado baja como para ser detectada.	1. Coloque el dedo correctamente e intente de nuevo. 2. Intente de nuevo. Acuda a un hospital para que le diagnostiquen su problema si está seguro de que el dispositivo funciona correctamente.

Los valores de SpO ₂ y frecuencia del pulso no se muestran de manera estable	1. El dedo no está insertado con la profundidad suficiente. 2. El dedo se está sacudiendo o el usuario se está moviendo.	1. Coloque el dedo correctamente e intente de nuevo. 2. Haga que el usuario se calme.
No es posible encender el dispositivo	1. Las baterías están agotadas o casi agotadas. 2. Las baterías no están insertadas correctamente. 3. El dispositivo no funciona bien.	1. Cambie las baterías. 2. Vuelva a instalar las baterías. 3. Comuníquese con Relaciones con el Cliente.
La pantalla se apagó de repente	1. El producto entra en modo de espera cuando no detecta ninguna señal durante 5 segundos. 2. Las baterías están casi agotadas.	1. Normal. 2. Cambie las baterías.

SYMBOLS

SYMBOLO	DESCRIPCIÓN	SYMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Equipo de tipo BF		Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (2002/96/EC)
	Consulte el manual/folleto de instrucciones	IP22	Nivel de protección contra ingreso de líquidos
%SpO ₂	Saturación de oxígeno periférica (%)		Fabricante
PRbpm	Frecuencia del pulso (pulsaciones/min)		Fecha de fabricación
	Batería con carga completa		Límites de temperatura para almacenamiento y transporte
	El indicador de batería muestra que el voltaje es deficiente (cambie las baterías a tiempo para evitar mediciones inexactas)		Límites de humedad para almacenamiento y transporte
	1. No hay ningún dedo insertado 2. Indicador de señal deficiente		Límites de presión atmosférica para almacenamiento y transporte
	Electrodo positivo de la batería		Este lado va hacia ARRIBA
	Electrodo negativo de la batería		Frágil, manéjese con cuidado
	1. Salir del modo de espera 2. Cambiar el brillo de la pantalla		Protéjase de la humedad
SN	Número de serie		Reciclable
	Inhibición de alarmas		

ESPECIFICACIONES

INFORMACIÓN DE LA PANTALLA	MODOS DE VISUALIZACIÓN
Saturación de oxígeno periférica (SpO ₂)	LCD
Frecuencia del pulso (FP)	LCD
Intensidad del pulso (gráfica de barras)	Gráfico de barras en la pantalla LCD
Onda del pulso	LCD
Especificaciones relativas a los parámetros de la SpO₂	
Rango de medición	0 % a 100 % (con resolución de 1 %)
Precisión	70 % a 100 %: ±2 %; inespecífica debajo de 70 %
Sensor óptico	Luz roja (longitud de onda de 660 nm) Infrarrojo (longitud de onda de 905 nm)
Especificaciones relativas a los parámetros del pulso	
Rango de medición	30 pulsaciones/min a 250 pulsaciones/min (con resolución de 1 pulsación/min)
Precisión	±2 pulsaciones/min o ±2 % (seleccionar la mayor)
Intensidad del pulso	
Rango	Visualización de gráfica de barras continua (las barras más altas indican que el pulso es más intenso).
Baterías necesarias	
2 baterías alcalinas o 2 baterías recargables de 1.5 V (tamaño AAA)	
Vida de la batería	
Hasta 20 horas	
Dimensiones y peso	
Dimensiones	2,36 in (L) × 1,42 in (An) × 1,26 in (Al) 60 mm (L) × 36 mm (An) × 32 mm (Al)
Peso	Aldrededor de 57 g (0.002 lb) con baterías

APÉNDICE

Consejos y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

CONSEJOS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
El oxímetro de pulso PX-131CO está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del oxímetro de pulso PX-131CO deben cerciorarse de utilizarlo en dicho ambiente.		
Prueba de emisiones	Nivel de cumplimiento	Consejos relativos al ambiente electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia según la norma CISPR II	Grupo 1	El oxímetro de pulso PX-131CO utiliza energía de radiofrecuencia (RF) solamente en su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son tan bajas que no es probable que provoque ninguna interferencia en el equipo electrónico circundante.
Emisiones de radiofrecuencia según la norma CISPR II	Clase B	El oxímetro de pulso PX-131CO es apto para usarse en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los que se conectan directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas según la norma IEC 61000-3-2	No corresponde	
Variaciones de voltaje/emisiones de parpadeo según la norma IEC 61000-3-3	No corresponde	

Consejos y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

CONSEJOS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El oxímetro de pulso PX-131CO está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético que se indica a continuación. El usuario del oxímetro de pulso PX-131CO debe cerciorarse de utilizarlo en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma IEC 60601	Compliance level	Consejos relativos al ambiente electromagnético
Descargas electrostáticas (ESD, en inglés) según la norma IEC 61000-4-2	±6kV al contacto; ±8kV al aire	±6kV al contacto; ±8kV al aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o azulejo cerámico. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación eléctrica (50 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de un ambiente comercial u hospitalario típico.

Consejos y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética para EQUIPOS y SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL

CONSEJOS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El oxímetro de pulso PX-131CO está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del oxímetro de pulso PX-131CO deben cerciorarse de utilizarlo en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según la norma IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Consejos relativos al ambiente electromagnético
RF radiada según la norma IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz 2.5 GHz	3 V/m	No deben usarse equipos portátiles o móviles de comunicación por RF a una distancia menor, con respecto a cualquier parte del oxímetro de pulso PX-131CO (incluidos sus cables), que la distancia de separación recomendada que se calcule a partir de la ecuación que corresponda a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en watts (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de transmisores fijos de RF determinada mediante una inspección electromagnética en el sitio, deberá ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Puede ocurrir interferencia en los alrededores de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, el rango de frecuencia aplicable es el más alto.
NOTA 2: Es posible que estos consejos no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.
a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como radiobases para teléfonos (celulares/inalambricos) y radios móviles terrestres, radio amateur, transmisión de radio AM y FM y de TV no se pueden predecir teóricamente con suficiente precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores fijos de RF se debe considerar una evaluación electromagnética. Si la intensidad de campo medido en la ubicación en la que se use el oxímetro de pulso PX-131CO sobrepasa el nivel de cumplimiento de RF anterior, se deberá observar el funcionamiento del oxímetro de pulso PX-131CO para comprobar que sea normal. Si se observa un funcionamiento anormal, quizá sea necesario tomar medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el oxímetro de pulso PX-131CO.
b. Sobre el rango de frecuencia de 150 KHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el EQUIPO o SISTEMA, en caso de EQUIPOS o SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS PORTÁTILES Y MÓVILES DE COMUNICACIÓN POR RF Y EL OXÍMETRO DE PULSO PX-131CO				
El oxímetro de pulso PX-131CO está diseñado para usarse en ambientes electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del oxímetro de pulso PX-131CO pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética al mantener la distancia mínima que se recomienda a continuación entre el equipo portátil y móvil de comunicación por RF (transmisores) y el oxímetro de pulso PX-131CO, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.				
Potencia de salida máxima clasificada del transmisor en W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor en m			
	150 KHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz	
	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
	0.01	0.12	0.12	0.23
	0.1	0.37	0.37	0.74
1	1	1.17	1.17	2.33
	10	3.69	3.69	7.38
	100	11.67	11.67	23.33

En el caso de los transmisores cuya potencia de salida máxima nominal no está enumerada en la tabla anterior, la distancia de separación (en metros (m)) puede calcularse con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, en donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación aplicable es la que corresponde al rango de frecuencia.
NOTA 2: Es posible que estos consejos no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

GARANTÍA LIMITADA DE 2 AÑOS

Homedics vende sus productos con la intención de que estén libres de defectos de fabricación y mano de obra por un periodo de 2 años a partir de la fecha de compra original, con excepción de lo que se indica a continuación. Homedics garantiza que sus productos estarán libres de defectos en materiales y mano de obra bajo uso normal y servicio normal. Esta garantía se extiende solo a los Consumidores y no se extiende a los Minoristas. Para obtener el servicio de garantía en su producto Homedics, comuníquese con un representante de relaciones con el cliente para obtener ayuda. Asegúrese de tener a la mano el número de modelo del producto.

Homedics no autoriza a nadie, incluyendo, entre otros, a minoristas, el comprador posterior del producto de un minorista o los consumidores remotos, a obligar a Homedics en cualquier forma más allá de los términos aquí establecidos. Esta garantía no cubre los daños causados por mal uso o abuso; accidente; conexión de accesorios no autorizados; alteración del producto; instalación incorrecta; reparaciones o modificaciones no autorizadas; uso inapropiado de energía eléctrica/fuente de alimentación; pérdida de alimentación eléctrica; caída del producto; funcionamiento incorrecto o daño de una parte operativa por no proporcionar el mantenimiento recomendado por el fabricante; daño al transportarlo; robo; negligencia; vandalismo; o condiciones ambientales; pérdida del uso durante el periodo en que el producto se encuentre en una instalación de reparación o en espera de partes o de reparación; o cualquier otra condición ajena al control de Homedics.

Esta garantía sólo es efectiva si el producto se adquiere y se opera en el país en el que ha sido adquirido. Un producto que requiera modificaciones o adaptaciones para que funcione en cualquier otro país que no sea el país para el cual fue diseñado, fabricado, aprobado y/o autorizado, o la reparación de productos dañados por estas modificaciones no está cubierto por esta garantía.

LA GARANTÍA PROPORCIONADA EN ESTE DOCUMENTO SERÁ LA GARANTÍA ÚNICA Y EXCLUSIVA. NO HABRÁ NINGUNA OTRA GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE IDONEIDAD O CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN POR PARTE DE LA COMPAÑÍA CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS CUBIERTOS POR ESTA GARANTÍA. HOMEDICS NO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS INCIDENTALES, SECUNDARIOS O ESPECIALES. EN NINGÚN CASO ESTA GARANTÍA PRECISA MÁS DE LA REPARACIÓN O REEMPLAZO DE CUALQUIER PARTE O PARTES QUE SE DETERMINE QUE TIENEN ALGUN DEFECTO EN EL PERIODO DE VIGENCIA DE LA GARANTÍA. NO SE OTORGARÁN REEMBOLSOS. SI NO HAY PIEZAS DE RECAMBIO DISPONIBLES PARA MATERIALES DEFECTUOSOS, HOMEDICS SE RESERVA EL DERECHO DE HACER SUBSTITUCIONES DE PRODUCTOS EN LUGAR DE REPARACIÓN O REEMPLAZO.

Esta garantía no se extiende a la compra de productos abiertos, usados, reparados, reempaçados y/o revendidos, incluyendo pero no limitados a la venta de dichos productos en sitios de subastas en Internet y/o ventas de dichos productos por revendedores de excedentes o a granel. Toda y cada una de las garantías cesarán y terminarán inmediatamente en cuanto a los productos o partes de los mismos que sean reparados, reempaçados, alterados o modificados sin el previo consentimiento expreso y por escrito de Homedics.

Esta garantía le otorga derechos legales específicos. Usted puede gozar de derechos adicionales, los cuales pueden variar de un estado a otro. Debido a las regulaciones de cada estado, algunas de las limitaciones y exclusiones anteriores pueden no aplicarse a usted.

Para obtener más información sobre nuestra línea de productos en EUA, visite www.homedics.com.

Para darle servicio o hacerle alguna reparación, no devuelve esta unidad a la tienda. Póngase en contacto con Relaciones con el Cliente de Homedics: Correo electrónico: cservice@homedics.com Teléfono: 1-800-466-3342 Horario de atención: 8:30 a. m. a 5:00 p. m., hora del este, de lunes a viernes

Distribuido en EUA por: Homedics USA, LLC 3000 N Pontiac Trail Commerce Township, MI 48390 Impreso en China

Homedics® es una marca registrada de Homedics, LLC. ©2023 Homedics, LLC. Todos los derechos reservados. B-PX131COC X.X.X.X.X.X.X.X