INDIE HEALTH

Fingertip Pulse Oximeter

with Bluetooth 4.2

VHC Model # 51-300MD
Choicemmed # MD300CI218

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY TO ENSURE PROPER USE AND SAFE OPERATION OF YOUR PULSE OXIMETER.

INTRODUCTION

Please read all instructions carefully prior to first use.

Thank you for purchasing a Pulse Oximeter. With proper care and use, your Pulse Oximeter will provide you with many years of reliable service. This fingertip pulse oximeter is a handheld non-invasive device intended for spot-checking of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2) and pulse rate of adult, adolescent and child patients in hospitals and hospital-type facilities.

Contraindication

Not yet found.

IMPORTANT SAFEGUARDS - CARE AND SAFETY INFORMATION

- Before use, carefully read the manual.
- Operation of the pulse oximeter may be affected by the use of an electrosurgical unit (ESU).
- The pulse oximeter must be able to measure the pulse properly to obtain an accurate SpO2 measurement. Verify that nothing is hindering the pulse measurement before relying on the SpO2 measurement.
- Do not use the pulse oximeter in an MRI or CT environment.
- Do not use the pulse oximeter in situations where alarms are required. The device has no alarms. It is not for continuous monitoring.
- The pulse oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms.
- In order to ensure correct sensor alignment and skin integrity, the maximum application time at a single site for our device should be less than half an hour.
- This equipment complies with IEC 60601-1-2:2014 for electromagnetic compatibility for medical electrical equipment and/or systems. However, because of the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in healthcare and other environments, it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source might disrupt the performance of this device.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment. The portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than 30cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- This equipment is not intended for use during patient transport outside the healthcare facility.
- The patient is an intended operator. All functions of the device can be safely used by the patient.
- It may be unsafe to:
- —use accessories, detachable parts and materials not described in the instructions for use
- —interconnect this equipment with other equipment not described in the instructions for use
- The material that contact with the patient's skin has passed the ISO10993-5 Tests for invitro cytotoxicity and ISO10993-10 Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- The use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- When the signal is not stable, the reading may be inaccurate. Please do not refer to the measurement.
- The material of the device has no nature latex.
- The pulse oximeter equipment is calibrated to display functional oxygen saturation.

OPERATING CAUTIONS AND WARNINGS

- Keep unit and lanyard out of reach of children as the included lanyard may present an entanglement or choking hazard to small children. Adult supervision required; never leave children unattended with unit or lanyard.
- To avoid electrical shock keep the unit away from water; never immerse the unit in liquid as this will damage the unit.
- Do not handle the unit with wet hands.
- Do not use the unit if it has been submersed in water or dropped.
- If any abnormality in product function occurs, discontinue use until the unit has been examined; discontinue use and return to the manufacturer for review and replacement under the terms of the two-year warranty.
- Do not shake the unit when in operation.
- Do not disassemble the unit or attempt to repair it.
- Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

OPERATING CAUTIONS AND WARNINGS

- Never tie or tape SmartHeart Pulse Oximeter to your finger.
- Explosion hazard: do not use the product in an explosive atmosphere.

STORAGE CAUTIONS AND WARNINGS

- Never store the SmartHeart Pulse Oximeter the unit in direct sunlight, high temperature or humidity.
- Keep the unit out of reach of small children.

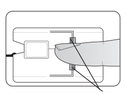
CLEANING CAUTIONS AND WARNINGS

- Never immerse the device in water to clean as it may be damaged.
- Follow the included instructions for cleaning the unit after each use; if the unit has not been used for an extended period, the device should be cleaned prior to use.

ATTENTION: Your Pulse Oximeter MAY HAVE connectivity to a Smartphone App, Digital Alert Device, Hub or other Assistive Technology. For instructions on how to connect your Pulse Oximeter with other devices, please consult the documentation that was provided with the device.

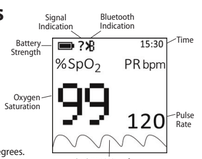
HOW THE PULSE OXIMETER WORKS

The Pulse Oximeter works by shining two light beams into the small vessels or capillaries of the finger to determine the user's the blood oxygen saturation percentage and pulse rate that is then displayed on the Pulse Oximeter's screen. The unit uses the phrase "SpO2" to identify the oxygen saturation level and displays it as a percentage of full capacity (100%). Pulse rate is identified by the phrase "PR bpm" and is displayed as beats per minute.



DIGITAL DISPLAY FEATURES

When in use, the Pulse Oximeter display reflects a 'live' reading of the wearers current SpO2 and PR bpm.



SCREEN DISPLAY ORIENTATION

The Pulse Oximeter display includes two display orientations, for ease of view for the user and caregiver. While the pulse oximeter is on and active, press and release the **POWER** button and the display will rotate 180 degrees.

USING YOUR PULSE OXIMETER

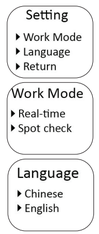
The Pulse Oximeter may be used while the user is seated, standing or lying down. The user should not be walking or running during measurements and should take care not to excessively move the arm or hand where the oximeter is attached.

SETTINGS

When the unit is on, press and hold the **POWER** button to enter the sub menu to change the modes. Press and release the **POWER** button to choose the item, press and hold the **POWER** button select and confirm and return to the setting interface.

Bluetooth

1. Work mode of Bluetooth: Real-time, Spot check.
2. When the Bluetooth icon stop flashing, it means the Pulse Oximeter sync with the APP successfully.
3. Under the real-time mode: when the reading stable, the data has been uploaded to the APP continually. When you plug out your finger, it will display "finger out" and will power off automatically in 8 seconds.
4. Under the Spot check mode: when the reading stable, the data has been uploaded to the APP successfully. The Pulse Oximeter will power off automatically after the data shows on the screen about 8 seconds.



Language

The Pulse Oximeter supports Chinese and English.

Return

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

Note

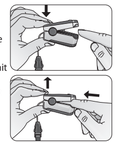
Under the setting interface, when on operation is detected, it will return to the measurement interface automatically 8 seconds later.

PRIOR TO USE

Keep the sensors clean to help ensure accurate readings. Before and after each use, carefully swab inside the unit with a soft cloth or cotton swab with rubbing alcohol. Do not pour the alcohol directly on or into the unit.

Dirty hands or nail polish (especially dark shades) can also affect reading accuracy. Washing your hands and/or removing any nail polish prior to use to help ensure accurate readings.

Suitable for use on any finger (excluding the thumb). In most instances, the index or middle finger work best.



1. Squeeze the hinged end of the unit to open the measurement side of the unit.
2. Insert finger nail side up into the unit until resistance is felt. The unit should gently close below the first knuckle of the finger, and the sensors inside the unit should align with the finger nail and pad at the tip of the finger.
3. Press the power button to turn the unit on. The screen will briefly flash a test display, and then begin the measurement.
4. Solid dashes (– – –) will appear on the display for a few seconds, then the display will begin to show the oxygen saturation (SpO2) and pulse rate (PR bpm) measurements.
5. Take care to not move excessively during monitoring. These are active readings and may fluctuate slightly as you observe the display, responding to your heart rate (bps) and other factors.
6. The pulse oximeter should only be used for spot-checking blood oxygen saturation and pulse rate and should not remain on the finger for more than a few minutes at a time.
7. Remove the unit from the finger. The unit will automatically turn off after 5 seconds.
8. Clean the unit as directed before storage.

QUICK-RELEASE LANYARD

The lanyard features a quick-release clip for easy release while in use.

CHOKING HAZARD-The included lanyard may present an entanglement or choking hazard to small children. Adult supervision required; never leave children unattended with unit or lanyard.

BATTERY INSTALLATION AND REPLACEMENT

This unit comes complete with 2 AAA batteries.

It is necessary to replace the batteries when the Low Battery symbol appears on the display or when the display does not turn on after the power button is pressed.

1. The battery cover is spring loaded; push where indicated and the battery cover will pop up.
2. Insert or replace 2 AAA batteries into the battery compartment, ensuring to match the indicated polarity symbols. Always use new batteries.
3. Replace the battery cover.
4. It is recommended to remove the batteries if the unit will not be used for an extended period of time.

   Please dispose of expired batteries according to local recycling regulations.

CARE, MAINTENANCE AND STORAGE

Before and after each use, carefully swab inside the unit with a soft cloth or cotton swab with rubbing alcohol. Do not pour the alcohol directly on or into the unit.

The unit should be stored in a dry environment, within the ideal temperature range of -40°F ~140°F (-25°C ~ 70°F).

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

CLEAN AND DISINFECT THE DEVICE

- It is recommended to clean and disinfect the silicone touching the finger inside of device with a soft cloth dampened with recommended alcohol of 70% isopropyl or 70% ethanol before and after each use.
- Excessive disinfection may cause damage to the device and is therefore not recommended for this device unless otherwise indicated in your hospital's servicing schedule.
- Do not pour or spray liquids onto the device and do not allow any liquid to enter any openings in the device. Allow the device to dry thoroughly before reuse.

The Pulse Oximeter requires no routine calibration or maintenance other than replacement of batteries.

Caution: Never use EtO (ethylene oxide) or formaldehyde for disinfection.

The use life of the device is five years when it is used for 15 measurements every day and 10 minutes per one measurement.

Stop using and contact local service center if one of the following cases occurs:

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

TROUBLESHOOTING

SpO2 or PR is not displaying a reading though the power is on

- The user's oxygen level is too low to be measured; consult your physician if the measurement cannot be read.
- Reinsert the finger, remain still.

SpO2 or PR display readout is unstable and fluctuating highly

- Finger may not inserted deep enough.
- Finger may be trembling, try to remain still.

The unit will not turn on

- Ensure the batteries have been properly installed.
- Replace the batteries.
- If the unit will not turn on after changing batteries, consult Customer Care.

Display screen goes blank

- The unit will automatically shut-off after 5 seconds if no finger is inserted.
- Check the batteries and replace if needed.

DEVICE AND LABEL SYMBOLS

These symbols may appear on your device, instructions or packaging and may vary by make and model:

SpO2 Blood Oxygen Saturation Value	**PRbpm** Pulse Rate (bpm)		Low Battery
No SpO_2 Alarm	**IP32** The degree of protection against ingress of dust and water	**?**	Unstable signal indication
PRbpm Pulse Rate (bpm)	Manufacturer	– –	No Finger Inserted
Storage temperature and relative humidity	Manufacturer Date		Warning or Caution
Type BF Applied Parts	**SN** Serial Number	CE 0123	European union approval
Conformity to WEEE Directive	Follow Instructions for use		

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

The device conforms to IEC60601-1-2:2014 Electromagnetic Compatibility (EMC) standard.

Essential performance is defined as SpO2 accuracy and pulse rate accuracy or an indication of abnormal operation. Accuracies may be affected as a result of exposure to electromagnetic disturbances that are outside of the environments listed in the intended use. If issues are experienced, move the device away from the source of electromagnetic disturbances.

Table 1: Electromagnetic Emissions Limits and Compliance

Emission Test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1, Class B
61000-3-3	

Note: Harmonic Emissions (IEC 61000-3-2), Voltage Flicker Emissions (IEC 61000-3-3) are not applicable.

Table 2: Electromagnetic Immunity

Immunity Test	Compliance	
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	
Rated power Frequency Magnetic Fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz and 60 Hz	
Radiated RF IEC 61000-4-3	80 MHz ~ 2.7 GHz	10 V/m 80% AM 1kHz
	380 ~ 390 MHz	27 V/m Pulse mod. 18Hz
	430 ~ 470 MHz	28 V/m FM±5Hz deviation 1kHz sine
	704 ~ 787 MHz	9 V/m Pulse mod. 217Hz
	800 ~ 960 MHz	28 V/m Pulse mod. 18Hz
	1.7 ~ 1.99 GHz	28 V/m Pulse mod. 217Hz
	2.4 ~ 2.57 GHz	28 V/m Pulse mod. 217Hz
	5.1 ~ 5.8 GHz	9 V/m Pulse mod. 217Hz

Note: Electrical Fast Transients (IEC 61000-4-4), Surge (IEC 61000-4-5), Voltage dips (IEC 61000-4-11), Conducted Immunity (IEC 61000-4-6) are not applicable.

PROBE LED SPECIFICATIONS

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

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

Note: Harmonic Emissions (IEC 61000-3-2), Voltage Flicker Emissions (IEC 61000-3-3) are not applicable.

PRODUCT SPECIFICATIONS

NAME	Pulse Oximeter
MODEL NUMBER	51-300MD
DISPLAY SYSTEM	Digital TFT display
POWER SOURCE	2 "AAA" batteries
POWER CONSUMPTION:	Less than 40mA
SPO2 MEASURING RANGE	0-100%
SPO2 ACCURACY	70-100%, ±2%: ≤69% no definition

****SpO2 Note:** A functional tester cannot be used to assess the accuracy of a pulse oximeter monitor or sensor. Clinical testing is used to establish the SpO2 accuracy. The measured arterial hemoglobin saturation value (SpO2) of the sensors is compared to arterial hemoglobin oxygen (SaO2) value, determined from blood samples with a laboratory CO-oximeter. The accuracy of the sensors in comparison to the CO-oximeter samples measured over the SpO2 range of 70%~100%. Accuracy data is calculated using the root-mean-squared (Arms value) for all subjects, per ISO 80601-2-61, Medical Electrical Equipment–Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use.

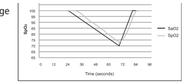
A functional tester is used to measure how accurately Pulse Oximeter is reproducing the specified calibration curve and the PR accuracy. The model of functional tester is Index2 FLUKE simulator and the version is 2.1.3.

PULSE RATE MEASURING RANGE	30-250 bpm
PULSE RATE ACCURACY	30bpm~99bpm, ±2bpm; 100bpm~250bpm, ±2%
AUTOMATIC SHUT-OFF	After 5 seconds of no indication on the sensors
BATTERY LIFE:	Real-time: Two AAA 1.5V, 1200mAh alkaline batteries could be continuously operated as long as 36 hours. Spot check: It is used for 2000 measurements and 30 seconds per one measurement.
OPERATION ENVIRONMENT	Temperature 50°F ~ 104°F (5°C ~ 40°C); Humidity: 15% ~ 93% Atmospheric Pressure: 700hPa ~1060hPa
STORAGE ENVIRONMENT	Temperature -40°F ~ 140°F (-25°C ~ 70°C); Humidity : ≤93% Atmospheric Pressure: 700hPa ~1060hPa
UNIT DIMENSIONS	2-1/4" x 1-1/4" x 1-1/4"
UNIT WEIGHT	1.7 oz. (with batteries); 0.9 oz. (without batteries)

Specifications are subject to change without notice

EQUIPMENT DATA UPDATE PERIOD

As shown in the following figure, the average data update period is 8s.



CLASSIFICATION

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

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

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

According to the mode of operation: CONTINUOUS OPERATION

FCC DECLARATION

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

--Reorient of relocate the receiving antenna.

--Increase the separation between the equipment and receiver.

ONE-YEAR LIMITED WARRANTY

Congratulations on your purchase of a Pulse Oximeter. Your Pulse Oximeter is covered by the following limited warranty commencing upon the date of purchase for a period of one year, and subject to the following terms and conditions:

The warrantor warrants that its Pulse Oximeter will be free from defects in materials and workmanship under normal consumer usage for as long as the original purchaser owns the product.

Periodic maintenance, repair and replacement of parts due to normal wear and tear are excluded from coverage. Defects or damage that result from: (a) improper operation, storage, misuse or abuse, accident or neglect, such as physical damage (cracks, scratches, etc.) to the surface of the product resulting from misuse; (b) contact with liquid, water, rain, extreme humidity or heavy perspiration, sand, dirt or the like, extreme heat, or food; (c) use of the Pulse Oximeter for commercial purposes or subjecting the Pulse Oximeter to abnormal usage or conditions; or (d) other acts which are not the fault of the warrantor, are excluded from coverage. This warranty does not cover batteries or other power sources that may be provided with, or used with the Pulse Oximeter.

If the Pulse Oximeter fails to conform to this limited warranty, return the Pulse Oximeter to: **Attn: Repair Department, 1175 Lakeside Drive, Gurnee, IL, 60031.** When returning a product, please also include: (i) a copy of your receipt, bill of sale or other comparable proof of purchase; (ii) a written description of the problem; and (iii) your name, address and telephone number. Carefully package the product to avoid any damage that may occur while in transit; shipping insurance with returned receipt is recommended. At our option, The warrantor will repair or replace the unit found to be defective in materials or workmanship under normal consumer usage. The purchaser will be notified of any additional repairs required prior to completing the repair, and will be responsible for parts charges, if any, and repair charges not covered by this limited warranty.

EXCEPT AS PROVIDED FOR IN THIS LIMITED WARRANTY, ALL EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES AND CONDITIONS ARE DISCLAIMED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE REPAIR OR REPLACEMENT AS PROVIDED UNDER THIS LIMITED WARRANTY IS THE EXCLUSIVE REMEDY OF THE CONSUMER, AND IS PROVIDED IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED. IN NO EVENT SHALL THE WARRANTOR BE LIABLE, WHETHER IN CONTRACT OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE) FOR DAMAGES IN EXCESS OF THE PURCHASE PRICE OF THE PRODUCT, OR FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OF ANY KIND, OR FOR DAMAGES TO, OR LOSS OF, OTHER PROPERTY OR EQUIPMENT OR PERSONAL INJURIES TO THE FULL EXTENT THESE DAMAGES MAY BE DISCLAIMED BY LAW.

Some states and jurisdictions do not allow the limitation or exclusion of incidental or consequential damages, or limitation on the length of an implied warranty, so the above limitations or exclusions may not apply to you. This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights that vary from state to state or from one jurisdiction to another.

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.
2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No. 2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg GERMANY
CE 0123

Distributed by Indie Health
251 26th Street
Del Mar, CA 92014

Made in China

#93-1514 05/21

©2021 Indie Health

INSTRUCTIONS • ENGLISH

INDIE HEALTH

Oxímetro de pulso de dedo

con Bluetooth

VHC Modelo # 51-300MD
Choicemmed # MD300CI218

POR FAVOR, LEA LAS INSTRUCCIONES DETENIDAMENTE PARA ASEGURAR EL USO APROPIADO Y EL FUNCIONAMIENTO SEGURO DE SU OXÍMETRO DE PULSO.

INTRODUCCIÓN

Lea todas las instrucciones detenidamente antes de usar la unidad por primera vez.

Gracias por comprar un oxímetro de pulso. Con el debido cuidado y uso, su oximetro de pulso le brindará muchos años de servicio confiable. Este oxímetro de pulso de dedo es un dispositivo portátil no invasivo para revisar instantáneamente el punto de saturación del oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO2) y de la frecuencia del pulso de pacientes adultos, adolescentes y niños en hospitales e instalaciones hospitalarias.

Contraindicación

Aún no se encontraron.

IMPORTANTES MEDIDAS DE PROTECCIÓN – INFORMACIÓN SOBRE CUIDADO Y SEGURIDAD

- Antes de usarlo, lea el manual con atención.
- El funcionamiento del oxímetro de pulso puede verse afectado por el uso de una unidad electroquirúrgica (ESU).
- El oxímetro de pulso debe ser capaz de medir el pulso correctamente para obtener una medición precisa de SpO2. Verifique que nada esté impidiendo la medición del pulso antes de confiar en la medición de SpO2.
- No utilice el oxímetro de pulso en un entorno de imagen por resonancia magnética (IRM) o de tomografía computarizada (TC).
- No utilice el oxímetro de pulso en situaciones en las cuales se requieran alarmas. El dispositivo no tiene alarmas. No es para monitoreo continuo.
- El oxímetro de pulso está destinado a usarse solamente como complemento en la evaluación de un paciente. Se debe usar en conjunto con otros métodos de evaluación de señales y síntomas clínicos.
- Con el fin de asegurar la correcta alineación del sensor y la integridad de la piel, el tiempo máximo de aplicación para el dispositivo en un único sitio debe ser de menos de media hora.
- Este equipo cumple con la norma IEC 60601-1-2:2014 para compatibilidad electromagnética para equipos y/o sistemas médicos eléctricos. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos que transmiten radiofrecuencias y otras fuentes de sonidos eléctricos en entornos de la salud u otros entornos, es posible que los niveles altos de dicha interferencia puedan alterar el desempeño de este dispositivo a causa de la fuerza o proximidad de una fuente de sonido.
- Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden afectar equipos médicos eléctricos. Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles se deben usar a más de 30cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables indicados por el fabricante. De lo contrario, se podría producir una degradación en el rendimiento de este equipo.
- Este aparato no está destinado a usarse durante el transporte de pacientes fuera de la instalación médica.
- El dispositivo está destinado a que lo opere el paciente. El paciente puede usar de forma segura todas las funciones del dispositivo.
- Puede ser riesgoso:
- - usar accesorios, partes desmontables y materiales no descritos en las instrucciones de uso
- - interconectar este aparato con otros equipos no descritos en las instrucciones de uso
- El material que tiene contacto con la piel del paciente ha pasado las Pruebas de ISO10993-5 de citotoxicidad in vitro y las Pruebas ISO10993-10 de irritación e hipersensibilidad de tipo prolongado.
- Este equipo se debe evitar usar cerca o encima de otro equipo porque el funcionamiento podría ser inadecuado. Si es necesario usarlo de este modo, se deberá observar éste y al otro equipo para verificar que funcionan normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o provistos por el fabricante de este equipo, podría producir un aumento de las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento inadecuado.
- Cuando la señal no es estable, la lectura puede ser imprecisa. Por favor, no se refiera a la medición.
- El material del dispositivo no tiene látex natural.
- El equipo del oxímetro de pulso está calibrado para mostrar la saturación de oxígeno funcional.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS PARA SU USO

- Mantenga la unidad y la cinta lanyard fuera del alcance de los niños dado que la cinta lanyard que se incluye representa un peligro de que se enrede o cause asfixia a los niños pequeños. Requiere la supervisión de un adulto; nunca deje a los niños solos con la unidad o la cinta lanyard.
- Para evitar un choque eléctrico, mantenga la unidad fuera del agua; nunca sumerja la unidad en un líquido ya que esto la dañaría.
- No utilice la unidad con las manos mojadas.
- No use la unidad si ha sido sumergida en agua o si se ha caído.
- Si ocurre alguna anormalidad en una función del producto, deje de usarlo hasta que lo hayan examinado; discontinué el uso del producto y devuélvalo al fabricante para revisarlo y reemplazarlo conforme a las condiciones de la garantía de dos años.
- No sacuda la unidad mientras esté en uso.
- No desarme la unidad ni intente repararla.
- Precaución: Las leyes federales (EE.UU.) prohíben la venta de este dispositivo por un profesional autorizado o por pedido del mismo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS PARA SU USO

- Nunca ate, con o sin cinta, el oxímetro de pulso SmartHeart a su dedo.
- Peligro de explosión: No use el producto en un ambiente explosivo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS PARA GUARDAR LA UNIDAD

- Nunca guarde el oxímetro de pulso SmartHeart bajo la luz directa del sol, en lugares con temperaturas elevadas o humedad.
- Mantenga la unidad fuera del alcance de los niños pequeños.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS SOBRE LA LIMPIEZA

- Nunca sumerja el dispositivo en agua para limpiarlo ya que se puede dañar.
- Siga las instrucciones que se incluyen para limpiar la unidad antes de usarla; si la unidad no ha sido usada por un período prolongado, el dispositivo se debe limpiar antes de usarlo.

ATENCIÓN: Su oxímetro de pulso PUEDE conectarse a una aplicación de teléfono inteligente, un dispositivo de alerta digital, un hub u otra tecnología de apoyo. En la documentación que se entrega con este dispositivo encontrará las instrucciones para conectar el oxímetro de pulso con otros dispositivos.

COMO FUNCIONA EL OXÍMETRO DE PULSO

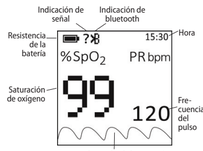
El oxímetro de pulso funciona iluminando dos haces de luz en las pequeñas venas o los capilares del dedo para determinar el porcentaje de saturación de oxigeno en la sangre del usuario y su frecuencia del pulso que luego se muestra en la pantalla del oxímetro de pulso. La unidad usa la frase "SpO2" para identificar el nivel de saturación de oxígeno que se muestra como un porcentaje de capacidad plena (100%). La frecuencia del pulso se identifica con la frase "PR bpm" (latidos por minuto de la frecuencia cardíaca) y se muestra como latidos por minuto.

FUNCIONES DE LA PANTALLA DIGITAL

Cuando está en uso, la pantalla del oxímetro de pulso muestra una lectura 'en tiempo real' del SpO2 y los PR bpm actual del usuario.

ORIENTACIÓN DE LA VISUALIZACIÓN DE LA PANTALLA

La pantalla del oxímetro de pulso incluye dos orientaciones de la pantalla para que el usuario y el cuidador la vean con facilidad. Mientras el oxímetro de pulso este encendido y activo, presione y suelte el botón POWER (encendido/apagado) y la pantalla girará 180 grados.



Forma de onda del porcentaje de SpO2

USO DEL OXÍMETRO DE PULSO

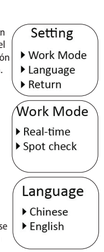
El oxímetro de pulso se puede usar mientras el usuario está sentado, parado o recostado. El usuario no debe estar caminando ni corriendo durante las mediciones y debe tener cuidado de no mover excesivamente el brazo o la mano donde se colocó el oxímetro.

CONFIGURACIONES

Cuando la unidad está encendida, presione y mantenga presionado el botón POWER para entrar al submenú para cambiar los modos. Presione y suelte el botón POWER para elegir el objeto, presione y mantenga presionado el botón POWER para seleccionar y confirmar y regrese a la interfaz de configuración.

BLUETOOTH

1. Modo de funcionamiento del Bluetooth: Control al azar o en tiempo real.
2. Cuando el símbolo de Bluetooth deja de parpadear, significa que el oxímetro de pulso se sincronizó con éxito con la aplicación.
3. En el modo en tiempo real: cuando la lectura es estable, los datos se han cargado a la aplicación de forma continua. Cuando retira el dedo, el dispositivo mostrará "finger out" (dedo afuera) y se apagará automáticamente en 8 segundos.
4. En el modo control al azar: cuando la lectura es estable, los datos se han cargado a la aplicación de forma continua. El oxímetro de pulso se apagará automáticamente después de que los datos aparezcan en la pantalla alrededor de 8 segundos.



Idioma

El oxímetro de pulso admite los idiomas chino e inglés.

Volver

Presione el botón power para elegir "Return" (Regresar); presiona y mantenga presionado el botón power para volver a la interfaz de medición.

Nota

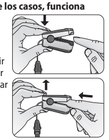
En la interfaz de configuración, cuando se detecta que el dispositivo está funcionando, regresará automáticamente a la interfaz de medición 8 segundos después.

ANTES DE USAR

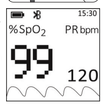
Mantenga los sensores limpios para que las lecturas sean precisas. Antes y después de cada uso, limpie con cuidado dentro de la unidad con un paño suave o un hisopo de algodón con alcohol de limpieza. No vierta el alcohol directamente sobre o dentro de la unidad.

Las manos sucias o el esmalte para uñas (especialmente los de colores oscuros) también pueden afectar la precisión de las lecturas. Lávese las manos y/o quítese el esmalte para uñas antes de usar el dispositivo para asegurar la precisión de las lecturas.

Se puede usar en cualquier dedo (menos el pulgar). En la mayoría de los casos, funciona mejor en el dedo índice o el del medio.



1. Apriete el extremo articulado de la unidad para abrir el lado de medición.
2. Coloque la uña del dedo hacia arriba dentro de la unidad hasta sentir resistencia. La unidad debe cerrar suavemente por debajo del primer nudillo del dedo y los sensores dentro de la unidad se deberán alinear con la uña del dedo y la almohadilla en la punta del dedo.
3. Presione el botón de encendido/apagado para encender la unidad. La pantalla parpadeará por un instante y mostrará una pantalla de prueba; luego comenzará la medición.
4. La pantalla mostrará una línea de guiones (– – –) durante unos segundos, luego comenzará a mostrar las lecturas de la saturación de oxigeno (SpO2) y la frecuencia del pulso (PR bpm).
5. Tenga cuidado de no moverse mucho durante el monitoreo. Estas son lecturas activas y pueden fluctuar levemente mientras observa la pantalla, en respuesta a su frecuencia cardíaca (Ips) y otros factores.
6. El oxímetro del pulso se deberá usar únicamente para controlar en el momento la saturación de oxígeno en la sangre y la frecuencia del pulso y deberá permanecer colocado en el dedo solo unos cuantos minutos por vez.
7. Quite la unidad del dedo La unidad se apagará de manera automática después de 5 segundos.
8. Antes de guardar la unidad, limpiela de la manera que se indicó arriba.



CINTA LANYARD DE DESENGANCHE RÁPIDO

La cinta Lanyard presenta un clip de desenganche rápido para desprenderse fácilmente de la cinta cuando se la está usando.

PELIGRO DE ASFIXIA - La cinta Lanyard que se incluye representa un peligro de que se enrede o cause asfixia a los niños pequeños. Requiere la supervisión de un adulto; nunca deje a los niños solos con la unidad o la cinta Lanyard.

COLOCACIÓN DE LAS BATERÍAS Y REEMPLAZO

Esta unidad viene completa con dos baterías AAA.

Es necesario reemplazar las baterías cuando aparece el símbolo de "batería baja" en la pantalla o cuando ésta no enciende después de presionar el botón de inicio.

1. La tapa de la batería es de resorte; empuje donde se indica y la tapa de la batería saltará hacia afuera.
2. Inserte o reemplace las 2 baterías AAA en el compartimiento de las baterías, verificando que las coloca de manera correspondiente con los símbolos de polaridad. Siempre use baterías nuevas.
3. Coloque nuevamente la tapa de la batería.
4. Se recomienda retirar las baterías si no usará la unidad durante un período prolongado.

Deshágase de las baterías agotadas de una manera acorde a las reglamentaciones locales sobre material de reciclaje.

CUIDADO, MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO

Antes y después de cada uso, limpie con cuidado dentro de la unidad con un paño suave o un hisopo de algodón con alcohol de limpieza. No vierta el alcohol directamente sobre o dentro de la unidad.

La unidad debe guardarse en un ambiente seco, dentro del rango de temperatura ideal de -40°F –140°F (-25°C – 70°F).

- Cambie las baterías en el momento adecuado cuando se ilumina la lámpara de bajo voltaje.
- Limpie la superficie del oxímetro antes de usarlo para diagnosticar pacientes.
- Retire las baterías si el oxímetro no está funcionando por un tiempo prolongado.
- Lo mejor es guardar el producto a -25°C~+70°C de temperatura y ≤93% de humedad.
- Guarde el producto en un lugar seco. La humedad extrema puede afectar la vida útil del oxímetro y puede causarle daños.
- Disponga de las baterías correctamente; siga las normas locales aplicables de desecho de baterías.

LIMPIE Y DESINFECTE EL DISPOSITIVO

- Se recomienda que limpie y desinfecte la silicona que toca el dedo y que está dentro del dispositivo con un paño suave humedecido en alcohol isopropílico o etílico al 70% antes y después de cada uso.
- La desinfección en exceso puede dañar al dispositivo, por lo tanto, no se recomienda eso para este dispositivo, a menos que esté indicado en su cronograma de servicio del hospital.
- No vierta o rocíe líquidos en el dispositivo y no permita que ningún líquido entre en alguna de las aberturas del dispositivo. Deje que el dispositivo se seque completamente antes de volver a usarlo.

El oxímetro de pulso no requiere calibración o mantenimiento diario más que el reemplazo de baterías.

Precaución: Nunca use EtO (óxido de etileno) o formaldehído para desinfección.

La vida útil del dispositivo es de cinco años si se usa para 15 mediciones por día y 10 minutos por cada medición.

Deje de usar el dispositivo y comuníquese con su centro de servicio local si ocurre uno de los siguientes casos:

- No se puede solucionar alguno de los problemas enumerados en la sección de Posibles problemas y soluciones.
- El oxímetro no se puede encender en cualquier caso y la batería no es la causa por la cual no enciende.
- Hay una rajadura en el oxímetro o un daño en la pantalla que provoca que las lecturas no se identifiquen; el resorte no es válido o la llave no responde o no está disponible.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

No se indica la lectura para SpO2 ni PR a pesar de que la unidad está encendida

- El nivel de oxígeno del usuario es demasiado bajo como para ser medido; consulte con su médico si la medición no se puede leer.
- Vuelva a colocar el dedo y quédese quieto.

La lectura en la pantalla de la SpO2 y PR es inestable y fluctúa mucho

- Es probable que el dedo no se haya colocado bien hasta el fondo.
- El dedo podría estar temblando, trate de quedarse quieto

La unidad no enciende

- Asegúrese de que las baterías estén bien colocadas.
- Cambie las baterías.
- Si la unidad no enciende después de cambiar las baterías, consulte con el servicio de atención al cliente
-

La pantalla de visualización se queda en blanco

- La unidad se apagará de manera automática después de 5 segundos si no se coloca el dedo.
- Controle las baterías y reemplácelas si es necesario.

SÍMBOLOS DEL DISPOSITIVO Y DE LAS ETIQUETAS

Estos símbolos pueden aparecer en su aparato, instrucciones o embalaje y pueden variar según la marca y el modelo.

	SpO₂ Valor de saturación de oxigeno en la sangre		**PRbpm** Frecuencia del pulso (bpm)		Batería baja
	Alarma de que no hay SpO2		**IP32** El grado de protección contra el ingreso de polvo y agua	**?**	Indicación de señal inestable
	PRbpm Frecuencia del pulso (bpm)		Fabricante	– –	No se insertó un dedo
	Temperatura de almacenamiento y humedad relativa		Fecha del fabricante		Advertencias o precauciones
	Partes aplicadas de tipo BF		**SN** Número de serie		Aprobación de la Unión Europea
	Conformidad a las Normas WEEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)		Siga las instrucciones para su uso		

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El dispositivo se conforma a los estándares IEC60601-1-2:2014 de compatibilidad electromagnética (EMC)

El rendimiento esencial se define como la precisión del SpO2 y la frecuencia del pulso o una indicación del funcionamiento anormal. Las precisiones pueden ser afectadas como resultado de la exposición a los disturbios electromagnéticos que están fuera de los entornos enumerados en el uso previsto. Si experimenta problemas, mueva el dispositivo fuera de la fuente de los disturbios electromagnéticos.

Tabla 1: Limitaciones y cumplimiento de las emisiones electromagnéticas

Prueba de emisión	**Cumplimiento**
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11 61000-3-3	Grupo 1, Clase B

Nota: Las emisiones armónicas (IEC 61000-3-2), emisiones de fluctuaciones de la tensión (IEC 61000-3-3) no son aplicables.

Tabla 2: Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	**Cumplimiento**	
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	
Campos magnéticos de frecuencia eléctrica nominal IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz y 60 Hz	
Radiofrecuencia emitida IEC 61000-4-3	80 MHz – 2.7 GHz	10 V/m 80% AM 1kHz
	380 – 390 MHz	27 V/m Pulso mod. 18Hz
	430 – 470 MHz	28 V/m FM±5Hz deviation 1kHz sine
	704 – 787 MHz	9 V/m Pulso mod. 217Hz
	800 – 960 MHz	28 V/m Pulso mod. 18Hz
	1.7 – 1.99 GHz	28 V/m Pulso mod. 217Hz
	2.4 – 2.57 GHz	28 V/m Pulso mod. 217Hz
	5.1 – 5.8 GHz	9 V/m Pulso mod. 217Hz

Nota: Corrientes/ráfagas transitorias (IEC 61000-4-4), aumento (IEC 61000-4-5), caídas de tensión (IEC 61000-4-11), inmunidad realizada (IEC 61000-4-6) no son aplicables.

ESPECIFICACIONES DE LA SONDA LED

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

	Longitud de onda	**Potencia radiante**
RED	660±3nm	3.2mw
IR	905±10nm	2.4mw

Nota: Emisiones armónicas (IEC 61000-3-2), emisiones de fluctuaciones de la tensión (IEC 61000-3-3) no son aplicables.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

NOMBRE	Oxímetro de pulso
NÚMERO DE MODELO	51-300MD
SISTEMA DE VISUALIZACIÓN	Visualización digital TFT
FUENTE DE ENERGÍA	2 baterías "AAA"
CONSUMO DE ENERGÍA:	Menos de 40mA
RANGO DE MEDICIÓN DE SPO2	0 a 100%
PRECISIÓN DE SPO2	70 a 100% ± 2%: ≤69% sin definición

**** Nota de SpO2:** No se puede usar un tester [probador] funcional para evaluar la precisión del monitor o sensor del oximetro de pulso. La evaluación clínica se usa para establecer la precisión del SpO2. El valor medido de saturación de hemoglobina arterial (SpO2) de los sensores se compara al valor del oxigeno de hemoglobina arterial (SaO2) que se determina de la muestras de sangre con un oximetro clínico de monóxido de carbono. La precisión de los sensores en comparación con las muestras del oximetro de monóxido de carbono que se miden sobre el rango SpO2 de 70% a 100%. Los datos de precisión se calculan utilizando la raíz cuadrada media (valor de Arms) para todos los sujetos, según ISO 80601-2-61, Equipo eléctrico médico: requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de oximetro de pulso para uso médico.

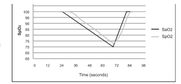
El tester [probador] funcional se usa para medir el nivel de precisión con la cual el oximetro de pulso mide la curva de calibración especificada y la precisión PR. El modelo del tester [probador] funcional es el simulador Index2 FLUKE y la versión es 2. 1. 3.

RENGO DE MEDICIÓN DE LA FRECUENCIA DEL PULSO	30 a 250 bpm
PRECISIÓN DE LA FRECUENCIA DEL PULSO	30bpm~99bpm, ±2bpm; 100bpm~250bpm, ±2%
APAGADO AUTOMÁTICO	Después de 5 segundos sin indicación en los sensores
VIDA ÚTIL DE LA BATERÍA:	En tiempo real: Las dos baterías alcalinas AAA 1.5V, 1200mAh pueden funcionar de manera continua hasta 36 horas. Control al azar: Se usa para 2000 mediciones y 30 segundos por cada medición.
AMBIENTE DE OPERACIÓN TEMPERATURA	50°F – 104°F (5°C – 40°C); Humedad: 15% – 93% Presión atmosférica: 700hPa ~1060hPa
AMBIENTE DE ALMACENAMIENTO	Temperatura -40°F – 140°F (-25°C – 70°); Humedad: ≤93% Presión atmosférica: 700hPa ~1060hPa
DIMENSIONES DE LA UNIDAD	2-1/4" x 1-1/4" x 1-1/4"
PESO DE LA UNIDAD	1.7 oz. (con baterías); 0.9 oz. (sin baterías)

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso

PERÍODO DE ACTUALIZACIÓN DE LOS DATOS DEL APARATO

El período promedio de actualización de los datos es de 8 segundos, tal como se muestra en el siguiente gráfico.



CLASIFICACIÓN

Dependiendo del tipo de protección contra choques eléctricos: EQUIPO ALIMENTADO INTERNAMENTE

Dependiendo del tipo de protección contra choques eléctricos: PARTES APLICADAS DE TIPO BF (parte aplicada: el orificio de goma del dispositivo)

Dependiendo del grado de protección contra el ingreso de polvo y agua: IP32

Dependiendo del modo de operación: FUNCIONAMIENTO CONTINUO

DECLARACIÓN DE LA FCC (COMISIÓN FEDERAL DE COMUNICACIONES DE LOS ESTADOS UNIDOS)

Este dispositivo ha sido sometido a pruebas y se ha determinado que cumple con los límites establecidos para dispositivos digitales Clase B según se establece en la Parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para brindar protección razonable contra interferencias dañinas en un ambiente residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, de no ser instalado y utilizado de acuerdo con las instrucciones proporcionadas, puede interferir negativamente en las comunicaciones de radio. Sin embargo, no se puede garantizar que no se producirán interferencias en una instalación en particular. Si este equipo sí causara interferencias en la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, se le recomienda al usuario que trate de corregir dicha interferencia tomando alguna de las siguientes medidas:

–Cambie la orientación o la ubicación de la antena receptora.

–Aumente la separación entre el aparato y el receptor

GARANTÍA LIMITADA DE UN AÑO

Felicitaciones por su compra de un oxímetro de pulso. El oxímetro de pulso está cubierto por la siguiente garantía limitada, comenzando en la fecha de compra por el término de un año, y está sujeta a los siguientes términos y condiciones:

El Garante garantiza que su oximetro de pulso estará libre de defectos en materiales y mano de obra bajo el uso normal del consumidor siempre y cuando el comprador original tiene el producto.

El mantenimiento periódico, la reparación y las partes de reemplazo debido al desgaste normal quedan excluidas de la cobertura. Defectos o daños que resulten de: (a) manejo o almacenamiento inadecuado, mal uso o abuso, accidente o negligencia, tal como daño físico (rajaduras, rasguños, etc.) en la superficie del producto debido al mal uso; (b) contacto con líquidos, agua, lluvia, humedad extrema o transpiración abundante, arena, suciedad o similar, calor extremo, o alimentos; (c) uso del oximetro de pulso con fines comerciales o someterlo a un uso o condiciones anormales; o (d) otros actos que no son culpa del garante, están excluidos de la cobertura. Esta garantía no cubre las baterías u otras fuentes de energía que se puedan suministrar o utilizar con el oximetro de pulso.

Si el oximetro de pulso no cumple con esta garantía limitada, devuélvalo por correo prepagado a: Attn: Repair Department, 1175 Lakeside Drive, Gurnee, IL, 60031. Cuando regrese un producto, incluya también: (i) una copia de su recibo, factura u otro comprobante de compra similar; (ii) una descripción por escrito del problema; y (iii) su nombre, dirección y número telefónico. Empaque cuidadosamente el producto para evitar cualquier daño que pudiera ocurrir durante en envío. Se recomienda seguro de envío con acuse de recibo. Según su elección, el garante reparará o reemplazará la unidad que se determine defectuosa en materiales o mano de obra bajo el uso normal del usuario. El comprador será notificado de cualquier reparación adicional requerida antes de completar la reparación, y será responsable de cubrir los cargos por partes, si los hubiese, y los cargos por reparación no cubiertos por esta garantía limitada.

SALVO EN LA MEDIDA EN QUE SE ESTIPULA EN ESTA GARANTÍA LIMITADA, TODAS LAS GARANTÍAS Y CONDICIONES EXPRESAS E IMPLÍCITAS QUEDAN EXCLUIDAS, LAS CUALES INCLUYEN ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN Y ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. LA REPARACIÓN O REEMPLAZO COMO SE ESTIPULA EN ESTA GARANTÍA LIMITADA ES EL DERECHO EXCLUSIVO DEL CONSUMIDOR, Y SE PROPORCIONA EN VEZ DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA. EN NINGÚN CASO EL GARANTE SERÁ RESPONSABLE, YA SEA POR CONTRATO O POR ACTO ILÍCITO (QUE INCLUYE NEGLIGENCIA) POR DAÑOS Y PERJUICIOS QUE EXCEDAN EL PRECIO DE COMPRA DEL PRODUCTO, O POR CUALQUIER DAÑO INDIRECTO, INCIDENTAL, ESPECIAL O CONSIGUIENTE DE CUALQUIER TIPO, O PÉRDIDA DE OTRA PROPIEDAD O EQUIPO O DAÑOS A LOS MISMOS, O LESIONES PERSONALES QUEDAN EXCLUIDOS EN LA MEDIDA QUE LO PERMITA LA LEY.

En algunos estados y jurisdicciones no se admiten los daños incidentales o emergentes exclusivos, ni la limitación de éstos, ni la limitación de la duración de una garantía implícita. Por lo tanto, las limitaciones o exclusiones citadas pueden no aplicarse en su caso. Esta garantía le otorga derechos legales específicos y también podría tener otros derechos que pueden variar de un estado a otro, o de una jurisdicción a otra.

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.
2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No. 2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537
Hamburg GERMANY

Distributed by Indie Health
251 26th Street
Del Mar, CA 92014

Hecho en China

#93-1514 05/21

©2021 Indie Health

INSTRUCCIONES • ESPAÑOL