

# Health Ox



Fingertip Pulse Oximeter  
Oxymetre de Pouls Digital  
Oxímetro de Pulso Tactil

Item # 18710



DRIVE MEDICAL  
99 Seaview Blvd  
Port Washington, NY 11050  
[www.drivemedical.com](http://www.drivemedical.com)

Drive Health-Ox  
Fingertip Pulse Oximeter

## 1.Measurement principle

The Oximeter displays functional oxygen saturation. The oximeter's algorithm uses the Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive hemoglobin (RHb) and Oxyhemoglobin (O<sub>2</sub> Hb) in glow and near-infrared zones. Operation principle of the instrument is Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with Capacity Pulse Scanning and Recording Technology, so that two beams of different wavelength of lights (660nm glow and 880nm near infrared light) can be focused onto human nail tip through perspective clamp finger-type sensor. Then measured signal can be obtained by a photosensitive element, information acquired through which will be shown on two groups of LEDs through process in electronic circuits and microprocessor.

## 2.Precautions for use

- Operation of 18710 may be affected by the use of an electrosurgical unit (ESU).
- The 18710 must be able to measure the pulse properly to obtain an accurate SpO<sub>2</sub> measurement. Verify that nothing is hindering the pulse measurement before relying on the SpO<sub>2</sub> measurement.
- Do not use the 18710 in an MRI or CT environment
- Do not use the 18710 in situations where alarms are required. The device has no alarms.
- Explosion hazard: Do not use the 18710 in an explosive atmosphere.
- The 18710 is intended only for non-medical use for healthy people to monitor their pulse and blood oxygen levels while exercising.

- Check the pulse oximeter sensor application site frequently to determine the positioning of the sensor and circulation and skin sensitivity of the user.
- Before use, carefully read the manual.
- The 18710 has no SpO2 alarms, it is not for continuous monitoring, as indicated by the symbol.
- Prolonged use or the user's condition may require changing the sensor site periodically. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 2 hours.

### 3. Inaccurate measurements may be caused by

- Do not sterilize the device using autoclaving, ethylene oxide sterilizing, or immersing the sensors in liquid which may cause inaccurate readings. The device is not intended for sterilization.
- Significant levels of dysfunctional hemoglobin's (such as carbonxy- hemoglobin or met hemoglobin)
- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue
- SpO2 measurements may be adversely affected in the presence of high ambient light. Shield the sensor area from direct sunlight or indoor lighting.
- Excessive user movement
- High-frequency electrosurgical interference and defibrillators

- Venous pulsations
- Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line
- The user has hypotension, severe vasoconstriction, severe anemia, or hypothermia
- The user is in cardiac arrest or is in shock
- Fingernail polish or false fingernails may cause inaccurate SpO<sub>2</sub> readings.
- Follow local ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries.

## 4. Technical Specifications

**Display Type:** LED display

- SpO<sub>2</sub> Measurement Range: 0%-99%  
Accuracy:  $\pm 2\%$ ;  $\leq 70\%$  no definition.
- Pulse Range Measurement Range: 30 – 250 bpm,  
Accuracy:  $\pm 2$  bpm or  $\pm 2\%$  (select larger) for Pulse Rate.

**Power Requirement:** Two AAA 1.5V alkaline batteries

**Low Consumption:** Less than 25mA

**Measurement Accuracy:** SpO<sub>2</sub> Accuracy:  $\pm 2\%$ ;  $\leq 70\%$  no definition

- No definition of less than 70%
- Pulse rate Accuracy :  $\pm 2$  bpm or  $\pm 2\%$  (select larger) for Pulse Rate.

**The product will automatically be powered off when no signal is in the product for longer than 5 seconds.**

**Dimension:** Length: 56mm~62mm,  
Width: 32mm~38mm ;  
Weight: 45g~60g (including two AAA batteries)

**Environment Requirements:** Operation Temperature: 50°F ~ 104°F / 10°C ~ 40°C  
Storage Temperature: -40°F ~ 140°F / -40°C ~ 60°C

## 5.Product Properties

- 5.1 Operation of the product is simple and convenient
- 5.2 The product is small in volume, light in weight (total weight is about 50g including batteries) and convenient in carrying
- 5.3 Power consumption of the product is low and the two originally-equipped two AAA batteries can be operated continuously for 30 hours.
- 5.4 Low voltage warning will be indicated in visual window when battery voltage is so low that normal operation of the Oximeter might be influenced.
- 5.5 The product will automatically be powered off when no signal is in the product for longer than 5 seconds.

## 6. Product Intended Use

### **Intended Use:**

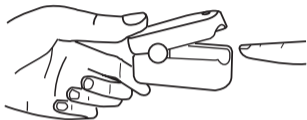
Fingertip Pulse Oximeter 18710 is a portable non-invasive, spot-check, oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO<sub>2</sub>) and pulse rate of adult and pediatric users at home or while exercising. Not for continuously monitoring.

The 18710 requires no routine calibration or maintenance other than replacement of batteries.

## 7. Operation Instructions

- 7.1 Installing two AAA batteries into battery cassette before covering its cover.
- 7.2 Open the clamp as illustrated in the picture below
- 7.3 Plug one of fingers into rubber hole of the Oximeter (it is best to plug the finger thoroughly) before releasing the clamp
- 7.4 Press the switch button once on front panel.
- 7.5 Keep your finger and body still while taking measurements.
- 7.6 Read correspondent datum from display screen.
- 7.7 One display mode.

**Turn on the Oximeter. Each time you press the power switch, the Oximeter will reset the display and restart its measurements.**



When your finger is plugged into the Oximeter, your nail surface must be upward.

### Brief Description of Front Panel

User pulse quality signals are indicated as such by the amplitude of the bar graph. The higher the amplitude, the stronger the pulse signal.



## 9. Product Accessories

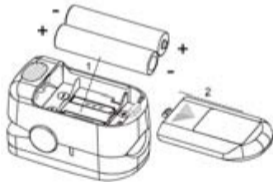
- 9.1 One Lanyard
- 9.2 Two batteries
- 9.3 One instruction manual
- 9.4 One protective boot

## 10. Battery Installations

- 10.1 Put the two AAA batteries into battery cassette in correct polarities.
- 10.2 Push the battery cover horizontally along the arrow shown as below:

### Notes:

Battery polarities must be correctly installed. Otherwise, damage might be caused to device. Please put or remove batteries in right order, or is likely to damage the device bracket. Please remove the battery if the Oximeter will not be used for a long time.



## 11. Hang Lace Installations

- 11.1 Thread thinner end of the hang lace through the hanging hole.
- 11.2 Thread thicker end of the lace through the threaded end before pulling it tightly.

## 12. Maintenance and Storage

- 12.1 Replace the batteries timely when low voltage lamp is lighted
- 12.2 Clean surface of the fingertip Oximeter before it is used
- 12.3 Remove the batteries inside the battery cassette if the Oximeter will not be operated for a long time
- 12.4 It is best to preserve the product in a place where ambient temperatures  $-40\sim 60^{\circ}\text{C}$  ( $-40\sim 140^{\circ}\text{F}$ ) and humidity is  $\leq 95\%$

It is recommended that the product should be kept in a dry environment. Wet ambient might affect its lifetime and even might damage the product.

### **Cleaning the 18710**

Clean inside of Oximeter with a soft cloth dampened with 70% isopropyl alcohol. Clean the test finger using alcohol before and after each test.

Do not pour or spray and liquids onto the Oximeter. Do not allow any liquid to enter any openings in the device. Allow the Oximeter to dry thoroughly before reusing.

## 13. Calibrating the 18710

- The functional tester cannot be used to assess the accuracy of the Oximeter.
- The test methods used to establish the SpO<sub>2</sub> accuracy is clinical testing. The oximeter used to measure the arterial hemoglobin oxygen saturation levels and these levels are to be compared to the levels determined from arterial blood sampling with a CO-oximeter.

## 14. Possible Problems and resolutions

Problems	Possible Reason	Solution
SpO2% or pulse rate can not be shown normally	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Finger is not plugged correctly</li> <li>2. User's SpO2 value is too low to be measured</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retry by plugging the finger</li> <li>2. There is excessive illumination</li> <li>3. Measure more times, If you can make sure about no problem existing in the product. Please go to a hospital timely for exact diagnosis</li> </ol>
SpO2% or pulse rate is shown unstably	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Finger might not be plugged deep enough</li> <li>2. Excessive user movement</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retry by plugging the finger</li> <li>2. Be calm.</li> </ol>
The Monitor can not be powered on	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. No battery or low power of battery</li> <li>2. Battery might be installed incorrectly</li> <li>3. The Monitor might be damaged</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Please replace battery</li> <li>2. Please reinstall the battery</li> <li>3. Please contact with local customer service centre</li> </ol>
Indication is suddenly off	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Oximeter is automatically powered off when no signal is detected longer than 5 seconds</li> <li>2. The batteries power is too low to work</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal</li> <li>2. Replace the battery</li> </ol>

## 15. Declaration

### Guidance and Manufacture's declaration – electromagnetic emissions- For all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and Manufacture's declaration - electromagnetic emission		
Guidance and Manufacture's declaration – electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulse Oximeter (18710) should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic Environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The pulse Oximeter (18710) uses RF energy only for very low and is not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The pulse Oximeter (18710) 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 emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	


## Guidance and Manufacture's declaration – electromagnetic immunity- For all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and Manufacture's declaration - electromagnetic immunity			
Guidance and Manufacture's declaration – electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulse Oximeter (18710) should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV contact +/- 8kV air	+/- 6kV contact +/- 8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristics of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

## Guidance and Manufacture's declaration – electromagnetic immunity- For all EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and Manufacture's declaration - electromagnetic immunity

Guidance and Manufacture's declaration – electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulse Oximeter (18710) should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Pulse Oximeter (18710), including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_2} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>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 metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey a, should be less than the compliance level in each frequency range. b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with following symbol </p>

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations, Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base station 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 Pulse Oximeter (18710) should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measurements may be necessary, such as reorienting of the relocating the Pulse Oximeter (18710).

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

### **Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEMS -For all EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING**

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and Pulse Oximeter (18710)

The Pulse Oximeter (18710) is intended for use in electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Pulse Oximeter (18710) can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Pulse Oximeter (18710) 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)	
	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in metres (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 80 MHz and 800 MHz, 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.

## 16. Symbol Definitions

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	The equipment type is BF		No for continuous monitoring
	Refer to user manual before application		Low power indication
<b>SpO<sub>2</sub>%</b>	Hemoglobin saturation	<b>SN</b>	Serial No.
<b>PR bpm</b>	Pulse rate (bpm)		Date of Manufacture



## 2 Year Limited Warranty

Your Drive brand product is warranted to be free of defects in materials and workmanship for two years of the original consumer purchaser.

This device was built to exacting standards and carefully inspected prior to shipment. This 2 year Limited Warranty is an expression of our confidence in the materials and workmanship of our products and our assurance to the consumer of years of dependable service.

In the event of a defect covered by this warranty, we will, at our option, replace the device. This warranty does not cover device failure due to owner misuse or negligence, or normal wear and tear.

If you have a question about your Drive device or this warranty, please contact an authorized Drive dealer.

Drive Health-Ox  
Oxymètre de pouls digital

## 1. Principe de fonctionnement

Cet oxymètre permet d'afficher le taux de saturation d'oxygène fonctionnel. Le principe de l'oxymètre est le suivant : les calculs sont effectués à l'aide d'une formule empirique basée sur la loi de Lambert Beer portant sur les caractéristiques d'absorption de spectre de l'hémoglobine (R-Hb) et de l'oxyhémoglobine (O<sub>2</sub>-Hb) dans la gamme visible et proche infrarouge. Le principe de fonctionnement de l'appareil repose sur la technologie de l'analyse photoélectrique de l'oxyhémoglobine, et e la mesure de leur absorption par le flux pulsatile du sang. Deux faisceaux de différentes longueurs d'onde (660 nm visible, 880 nm infrarouge) dirigés sur un ongle humain et lus par un capteur situé dans une pincette dans laquelle on insère un doigt. Le résidu spectral peut être lu par une cellule photosensible, et le résultat du calcul est affiché à l'aide de deux groupes de segments sur un écran ACL après traitement par des circuits électroniques et un microprocesseur.

## 2. Précautions pour l'utilisation

- L'appareil 18710 peut être affecté par l'utilisation d'un appareil électrochirurgical (ESU).
- L'appareil 18710 doit pouvoir mesurer le pouls correctement afin de calculer une valeur exacte de SpO<sub>2</sub>. Assurez-vous que la mesure du pouls est correcte avant de vous fier aux mesures de SpO<sub>2</sub>.
- N'utilisez pas l'appareil 18710 dans un environnement d'IRM ou de TD
- N'utilisez pas l'appareil 18710 lorsqu'un mécanisme d'alarme est requis. Cet appareil ne comporte pas d'alarme. and blood oxygen levels while exercising.

- Risque d'explosion : n'utilisez pas l'appareil 18710 dans une atmosphère explosive.
- Les 18710 sont seulement pour l'utilisation non-medicale pour les gens en bonne sante controller leurs niveaux d'oxygene de snag et de pouls en exerçant.
- Examinez le site d'application de l'oxymètre fréquemment afin d'évaluer la position de l'appareil, la circulation sanguine et l'état de l'épiderme du utilisateur.
- Lisez attentivement le guide avant d'utiliser l'appareil.
- L'appareil 18710 ne comporte pas de système d'alarme. Il n'est pas prévu pour une surveillance continue, comme en témoigne le symbole.
- Une utilisation prolongée ou l'état du utilisateur peut exiger que l'appareil soit déplacé régulièrement. Pour la lecture par sonde d'oxymétrie, il est conseillé de changer de doigt toutes les 2 heures.

### 3. Facteurs pouvant induire des erreurs de mesure

- Ne stérilisez pas l'appareil à l'autoclave, à l'aide d'oxyéthylène ou par immersion dans un liquide, car ceci pourrait fausser les résultats. L'appareil ne doit pas être stérilisé.
- Un taux élevé d'hémoglobine dysfonctionnelle (comme la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine).
- Des colorants vasculaires comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène.
- La mesure de SpO2 peut être faussée en présence d'un éclairage ambiant intense comme la lumière directe du soleil. Protégez le detecteur area de la lumiere du soleil directe ou de l'eclairage en sale.
- Des mouvements excessifs de la part du utilisateur.

- Des interférences à haute fréquence provenant d'un appareil électrochirurgical ou d'un défi brilleur.
- Un pouls veineux.
- L'installation de l'appareil sur un doigt avec présence d'un brassard de sphygmomanomètre, un cathéter artériel ou intravasculaire.
- Le utilisateur souffre d'hypotension, de vasoconstriction, d'anémie sévère ou d'hypothermie.
- Le utilisateur est en arrêt cardiaque ou en état de choc.
- Le vernis à ongles et les faux ongles peuvent causer des erreurs de lecture de SpO<sub>2</sub>.
- Respectez les lois et règlements concernant de dépôt aux ordures et le recyclage de l'appareil et de ses composants, incluant les piles.

## 4. Spécifications techniques

### **Afficheur:** DEO (LED)

- Plage de mesure SpO<sub>2</sub> : 0 % à 99 %,  
précision :  $\pm 2\%$ ;  $\leq 70\%$  pas de définition.
- Plage de mesure du pouls : 30 à 250 bpm,  
précision :  $\pm 2$  bpm ou  $\pm 2\%$  pour la fréquence du pouls (prendre la plus grande des deux lectures).

### **Alimentation:** Deux piles alcalines de type AAA 1,5 V

### **Faible consommation:** Moins de 25 mA

### **Précision des mesures:** Précision SpO<sub>2</sub> $\pm 2\%$ ; $\leq 70\%$ pas de définition

Aucune définition inférieure à 70 %

Pouls :  $\pm 2$  bpm ou  $\pm 2\%$  pour la fréquence du pouls (prendre la plus grande des deux lectures).

**L'appareil se met automatiquement hors tension s'il ne reçoit aucun signal pendant 5 secondes.**

**Dimension:** Longueur : 56mm~62mm;  
largeur : 32mm~38mm ;  
Poids : 45g~60g (incluant les deux piles AAA)

**Environment:** Utilisation: 50°F ~ 104°F / 10°C ~ 40°C  
Entreposage: -40°F ~ 140°F / -40°C ~ 60°C

## 5. Caractéristiques de l'appareil

- 5.1 L'appareil est pratique et facile à utiliser.
- 5.2 L'appareil est petit et léger (50 g incluant les piles) et facile à transporter.
- 5.3 Il consomme peu d'énergie : les deux piles AAA originales permettent une utilisation continue de 30 heures.
- 5.4 L'afficheur comporte un avertissement de pile faible qui apparaît lorsque le voltage est bas au point de compromettre la lecture de l'oxymètre.
- 5.5 L'appareil se met automatiquement hors tension s'il ne reçoit aucun signal pendant plus de 5 secondes.

## 6. Utilisation préconisée

### Utilisation préconisée:

L'oxymètre de pouls digital 18710 permet d'effectuer des lectures momentanées non invasives du taux de saturation de l'hémoglobine artérielle (SpO<sub>2</sub>) et du pouls d'un enfant ou d'un adulte les utilisateurs a maison ou en exerçant.

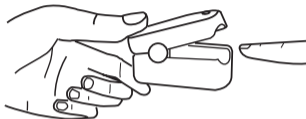
Non prévu pour une utilisation continue.

L'appareil 18710 ne requiert aucun calibrage ou entretien périodique autre que le remplacement des piles.

## 7. Instructions pour l'utilisation de l'appareil

- 7.1 Insérez deux piles AAA dans le compartiment et reposez le couvercle.
- 7.2 Ouvrez la pince comme dans l'illustration qui suit.
- 7.3 Placez un doigt dans le compartiment caoutchouté de l'oxymètre (il vaut mieux insérer le doigt complètement avant de refermer la pince.
- 7.4 Appuyez une fois sur l'interrupteur qui se situe sur la face supérieure.
- 7.5 Il faut que votre doigt ne tremble pas et il est recommandé de ne pas se déplacer pendant la lecture.
- 7.6 Relevez les données sur l'afficheur de l'appareil.
- 7.7 1 mode d'affichage.

**Mettez l'oxymètre sous tension. Chaque fois que vous appuyez sur l'interrupteur, l'oxymètre bascule vers le prochain mode d'affichage. Il y a deux modes d'affichage.**



Le rétroéclairage est réglé au niveau 4 par défaut. Votre ongle doit se trouver du côté de l'afficheur lorsque vous insérez votre doigt dans l'oxymètre.

## 8. Description du panneau de commande Pa

Un diagramme à barre la qualité du pouls. La barre comporte dix niveaux. Une qualité de lecture de pouls est jugée inadéquate si la barre indique le niveau deux ou trois.



## 9. Accessoires

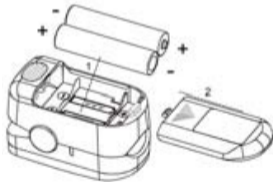
- 9.1 Une dragonne
- 9.2 Deux piles
- 9.3 Un guide d'utilisation
- 9.4 Un étui protecteur

## 10. Installation des piles

- 10.1 Insérez les deux piles de type AAA dans le compartiment en respectant la polarité.
- 10.2 Poussez le couvercle horizontalement, dans le sens des flèches, comme indiqué :

### Nota:

La polarité des piles doit être respectée, au risque d'endommager l'appareil.  
Placez les piles dans le bon ordre, au risque d'endommager les supports de piles.  
Veuillez retirer les piles si l'oxymètre n'est pas utilisé pendant une période prolongée.



## 11. Installation de la dragonne

- 11.1 Passez la partie fine de la dragonne dans le trou.
- 11.2 Passez la partie plus grosse de la dragonne dans l'anneau constitué par la partie fine et tirez.

## 12. Entretien et remisage

12.1 Remplacez les piles promptement lorsque l'indicateur de pile faible apparaît.

12.2 Nettoyez les surfaces de l'oxymètre avant de l'utiliser.

12.3 Retirez les piles du compartiment si l'oxymètre n'est pas utilisé pendant une période prolongée

12.4 Il est préférable de conserver l'appareil à une température ambiante entre  $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$  et  $60\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $-40\text{ }^{\circ}\text{F}$  à  $140\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) et une humidité ambiante entre  $\leq 95\%$ .

Il est préférable de conserver l'appareil dans un environnement sec. Un environnement humide peut endommager l'appareil ou réduire sa durée de vie.

### **Nettoyage de l'appareil 18710**

Nettoyez l'intérieur de l'oxymètre à l'aide d'un chiffon doux mouillé d'alcool isopropylique à 70 %. Nettoyez le doigt qui servira au test à l'aide d'alcool avant et après chaque test.

Ne vaporisez pas et ne versez pas de liquide sur l'oxymètre. Ne laissez aucun liquide pénétrer par les ouvertures de l'oxymètre. Laissez sécher l'oxymètre parfaitement avant de le réutiliser.

## 13. Calibration de l'appareil 18710

- Les appareils de tests fonctionnels ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision de l'oxymètre.
- La méthode utilisée pour évaluer la précision des mesures de SpO<sub>2</sub> est le test clinique. Les données de l'oxymètre concernant taux de saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle sont comparables aux données obtenus par échantillonnage sanguin et traitées à l'aide d'un CO-oxymètre.

## 14. Dépannage

Problème	Cause possible	Solution
% SpO <sub>2</sub> ou le pouls n'est pas affiché normalement	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le doigt n'est pas placé correctement</li> <li>2. Le SpO<sub>2</sub> du utilisateur est trop faible pour être mesuré</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remplacez le doigt</li> <li>2. L'éclairage ambiant est trop fort</li> <li>3. Effectuez d'autres lectures pour vous assurer que l'appareil fonctionne bien. Consultez un professionnel de la santé rapidement afin d'obtenir un diagnostic formel</li> </ol>
L'affichage du % SpO <sub>2</sub> ou du pouls est instable	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le doigt n'est pas inséré assez profondément</li> <li>2. Mouvements excessifs</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Repositionnez le doigt</li> <li>2. Soyez plus calme</li> </ol>
L'afficheur ne s'allume pas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Piles absentes ou trop faibles</li> <li>2. Piles mal insérées</li> <li>3. Appareil endommagé</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remplacez les piles</li> <li>2. Réinstallez les piles</li> <li>3. Communiquez avec le service à la clientèle</li> </ol>
L'afficheur s'éteint soudainement	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'appareil se met hors tension s'il ne détecte aucun signal pendant 5 secondes</li> <li>2. Les piles sont trop faibles</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal</li> <li>2. Remplacez les piles</li> </ol>

## 15. Déclaration

### Émissions électromagnétiques – recommandations et déclarations du fabricant Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Émissions électromagnétiques – recommandations et déclarations du fabricant		
Les recommandations et déclarations du fabricant concernant l'environnement électromagnétique apparaissent dans ce tableau. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls digital (18710) doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Recommandations sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'oxymètre de pouls (18710) ne produit que de très faibles émissions RF et ne nuira à aucun équipement à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'oxymètre de pouls (18710) Cet appareil est prévu pour une utilisation dans tous les types d'établissements, y compris les établissements domestiques et ceux branchés directement au réseau public d'alimentation électrique à basse tension
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension / papillotements IEC 61000-3-2	Sans objet	

## Immunité électromagnétique – recommandations et déclarations du fabricant

### Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES


Immunité électromagnétique – recommandations et déclarations du fabricant			
Les recommandations et déclarations du fabricant concernant l'environnement électromagnétique apparaissent dans ce tableau. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls digital (18710) doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Conformité	Recommandations – environnement électromagnétique
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	+/- 6kV contact +/- 8kV air	Le plancher doit être recouvert de bois, de béton ou de céramique. Si le plancher est recouvert de matériel synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques du réseau de distribution doivent correspondre à ceux d'un environnement hospitalier ou commercial typique.

## Immunité électromagnétique – recommandations et déclarations du fabricant

### Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES non reliés au MAINTIEN DE LA VIE

#### Immunité électromagnétique – recommandations et déclarations du fabricant

Les recommandations et déclarations du fabricant concernant l'environnement électromagnétique apparaissent dans ce tableau. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls digital (18710) doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Conformité	Conformité Electromagnetic Environment – guidance
RF par rayonnement IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>Les équipements portables et mobiles à RF doivent être utilisés à une certaine distance de toutes les composantes de l'oxymètre de pouls digital (18710), y compris les câbles. La distance minimale est calculée à l'aide de l'équation correspondant à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance recommandée :</p> $d = \left[ \frac{3,5}{E_f} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_f} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Où P est la puissance de sortie maximale du transmetteur, en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance recommandée en mètres (m).</p> <p>La force des champs émis par les transmetteurs RF fixes, telle que mesurée sur le site a, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence.</p> <p>Des interférences peuvent survenir dans les environs immédiats des appareils affichant ce symbole </p>

NOTA 1: À 80 MHz et 800 MHz, on doit considérer la plus haute gamme de fréquences.

NOTE 2: Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation des champs électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion des objets, des structures et des individus présents.

a La force des champs émis par les transmetteurs fixes comme les antennes émettrices des fournisseurs de services pour les téléphones cellulaires et sans fil et les appareils radio, radio amateur, AM, FM et de télédiffusion ne peuvent être prédits sur une base théorique avec exactitude. L'environnement électromagnétique imputable aux transmetteurs RF fixes ne peut donc être mesuré que sur le site. Si les champs magnétiques mesurés dans l'environnement d'utilisation de l'oxymètre de pouls digital (18710) sont supérieurs aux niveaux de conformité mentionnés plus haut, on doit observer le fonctionnement de l'appareil pour déterminer s'il est affecté ou non par la situation. Si on observe une performance anormale, on devra prendre des dispositions particulières comme le changement d'orientation ou d'emplacement de l'oxymètre de pouls digital (18710).

b Au delà de la gamme de fréquences 150 kHz to 80 MHz, la force des champs magnétiques doit être moins de 3 V/m

### **Distance recommandée entre les équipements de communication à RF portables et ces ÉQUIPEMENTS ou SYSTÈMES Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES non reliés au MAINTIEN DE LA VIE**

Distance recommandée entre les équipements de communication à RF portables ou mobiles et l'oxymètre de pouls (18710)

L'oxymètre de pouls digital (18710) est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par rayonnement RF sont contrôlées. Le propriétaire ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls digital (18710) peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication portable / mobiles à RF (transmetteurs) et l'oxymètre de pouls digital (18710), en suivant les recommandations du tableau suivant, basé sur la puissance de sortie maximale des équipements de communication






Puissance de sortie Nominale du Transmetteur (W)	Distance recommandée en fonction de la fréquence du trans-	
	$d = \left[ \frac{35}{E_f} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz	$d = \left[ \frac{7}{E_f} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Pour les transmetteurs dont la puissance maximale n'apparaît pas dans le tableau, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être calculée à l'aide de la formule correspondant à la fréquence du transmetteur, où  $P$  est la puissance maximale du transmetteur en Watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

NOTA 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plus haute gamme de fréquence doit être utilisée.

NOTA 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation des champs électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion des objets, des structures et des individus présents.

## 16. Symbol Definitions

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Équipement de type BF		Indicateur de pile faible
	Consultez le Guide avant l'utilisation		Non prévu pour une surveillance continue
<b>SpO<sub>2</sub>%</b>	Saturation de l'hémoglobine	<b>SN</b>	Numéro de série
<b>PR bpm</b>	Rythme cardiaque (battements par minute)		Date de fabrication



## Garantie limitée de deux ans

Votre produit de marque Drive est garanti contre les défauts de matériel et de main-d'oeuvre pour deux années à compter de l'achat par le client original.

Cet appareil a été fabriqué selon des normes de qualité strictes et a été inspecté avant l'expédition. Cette garantie limitée de deux ans témoigne de la confiance que nous avons en la main-d'oeuvre et aux matériaux utilisés dans la fabrication de nos produits et notre assurance qu'il vous donnera des années de services fiables.

Si l'appareil présente un défaut couvert par cette garantie, nous remplacerons l'appareil à notre seule discrétion. Cette garantie ne couvre pas les défaillances dues à un usage abusif ou à la négligence du propriétaire, ni à l'usure normale.

Si vous avez des questions concernant votre appareil Drive ou cette garantie, veuillez communiquer avec votre revendeur Drive.

Drive Health-Ox  
Oxímetro de pulso para dedo

## 1. Principio de medición

El oxímetro está calibrado para mostrar la saturación funcional del oxígeno. El principio bajo el que funciona el oxímetro es el siguiente: Se establece una fórmula de proceso de datos usando la ley de Lambert Beer de acuerdo a las características del espectro de absorción de hemoglobina reductiva (R Hb) y oxihemoglobina (O<sub>2</sub> Hb) en zonas brillantes y zonas cercanas al infrarrojo. El principio de operación del instrumento es la tecnología de inspección fotoeléctrica de oxihemoglobina, el cual es adoptado de acuerdo a la tecnología de capacidad de escaneo y grabación de pulso, para que así, dos rayos de luz de diferente longitud de onda (brillo de 660nm y luz cercana al infrarrojo de 880 nm) se enfoquen sobre la punta de la uña por medio de una abrazadera tipo sensor ajustada al dedo. Posteriormente se mide una señal que proviene de un elemento fotosensible, esta información aparecerá en dos grupos de LEDs (diodos emisores de luz) por medio de un proceso en circuitos electrónicos y un microprocesador.

## 2. Precauciones de uso

- La operación del 18710 puede verse afectada por el uso de una unidad electroquirúrgica (ESU).
- El 18710 debe ser capaz de medir el pulso adecuadamente para obtener una medición exacta de SpO<sub>2</sub>. Verifique que nada esté entorpeciendo la medición del pulso antes de obtener la medición de SpO<sub>2</sub>.
- No utilice el 18710 en un área de Resonancia Magnética o Tomografía Computarizada
- No utilice el 18710 bajo circunstancias en donde se necesiten alarmas. El dispositivo no tiene alarmas.
- Peligro de explosión: No utilice el 18710 bajo una atmósfera con riesgo de explosión.

- El 18710 es solamente utilizado por personas saludables sin ningún uso médico sirve como monitor del pulso y los niveles de oxígeno de la sangre mientras se hace ejercicio.
- Verifique frecuentemente el sitio de la aplicación del sensor del oxímetro para determinar que el sensor esté posicionado adecuadamente y para detectar la circulación y sensibilidad de la piel del usuario.
- Lea cuidadosamente el manual antes de su uso.
- El 18710 no tiene alarmas SpO<sub>2</sub>, no está diseñado para monitoreo continuo, como lo indica el símbolo.
- El monitoreo prolongado de la condición del usuario puede requerir que cambie la ubicación del sensor periódicamente. Se recomienda que no se aplique el sensor al mismo dedo por más de 2 horas.

### 3. Inexactitud en las mediciones pueden ser ocasionadas por

- No esterilizar el dispositivo por autoclave, por esterilización de óxido de etileno o sumergiendo el sensor en líquidos que pueden ocasionar inexactitud en las lecturas. Este dispositivo no está diseñado para esterilización.
- Niveles importantes de hemoglobina disfuncional (como carboxihemoglobina o metahemoglobina)
- Colorantes intravasculares como verde de indocianina o azul de metileno
- Las mediciones de SpO<sub>2</sub> pueden afectarse adversamente en presencia de fuerte luz ambiental. Cubra la área del sensor de la luz directa del sol o de la luz interior.
- Movimiento excesivo del usuario

- Interferencia electro-quirúrgica de alta frecuencia y desfi brilladores
- Pulsaciones venosas
- Colocación de un sensor sobre una extremidad con un esfi gmomanómetro, catéter arterial o línea intravascular
- El usuario tiene hipertensión, vasoconstricción grave, anemia grave o hipotermia
- El usuario está en paro cardiaco o en shock
- Unas pintadas o falsas puede proporcionar lecturas inexactas de SpO2.
- Siga las ordenanzas locales y las instrucciones de reciclado para deshacerse o reciclar el dispositivo y sus componentes, incluyendo las baterías.

## 4. Especificaciones técnicas

**Tipo de pantalla:** Pantalla LED

Rango de medición de SpO2: 0%-99%

Exactitud :  $\pm 2\%$ ;  $\leq 70\%$  ninguna deficiencia

Rango de medición de rango de pulso: 30 – 250 bpm,

Exactitud :  $\pm 2$  bpm o  $\pm 2\%$  (seleccione el mayor) para la frecuencia de pulso.

**Energía requerida:** Dos baterías alcalinas AAA de 1.5V

**Consumo bajo:** Menos de 25mA

**Exactitud de medición:** SpO2 Exactitud:  $\pm 2\%$ ;  $\leq 70\%$  ninguna deficiencia

No deficiencia de menos de 70%

Frecuencia de pulso :  $\pm 2$  bpm o  $\pm 2\%$  (seleccione el mayor) para la frecuencia de pulso.

**El producto se apagará automáticamente cuando el producto no tenga ninguna señal por más de 5 segundos.**

**Dimensión de:** Length: 56mm~62mm,  
Width: 32mm~38mm ;  
Weight: 45g~60g (incluyendo dos baterías AAA)

**Requisitos ambientales:** Temperatura de operación: 50°F ~ 104°F / 10°C ~ 40°C  
Temperatura de almacenaje: -40°F ~ 140°F / -40°C ~ 60°C

## 5. Propiedades del producto

- 5.1 La operación del producto es simple y práctica
- 5.2 El producto es pequeño, ligero (peso total es de alrededor de 50g incluyendo baterías) y es práctico de llevar
- 5.3 El consume de energía es bajo y las dos baterías AAA incluidas pueden operar continuamente por 30 horas.
- 5.4 La advertencia de bajo voltaje aparecerá visualmente en la pantalla cuando el voltaje de la batería sea tan bajo que pueda influenciar la operación normal del Oxímetro.
- 5.5 El producto se apagará automáticamente cuando el producto no tiene ninguna señal por más de 5 segundos.

## 6. Usos previstos del producto

### Usos previstos:

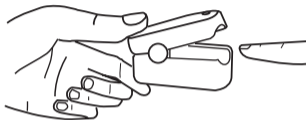
Fingertip Pulse Oximeter 18710 is a portable non-invasive, spot-check, oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO<sub>2</sub>) and pulse rate of adult and pediatric users at home or while exercising. Not for continuously monitoring.

The 18710 requires no routine calibration or maintenance other than replacement of batteries.

## 7. Operation Instructions

- 7.1 Instale las dos baterías AAA dentro del compartimiento para baterías antes de colocar la cubierta.
- 7.2 Abra la pinza como se muestra en la figura de abajo
- 7.3 Introduzca uno de los dedos dentro del hoyo de plástico del Oxímetro (es mejor cuando coloca el dedo hasta adentro) antes de soltar la pinza.
- 7.4 Presione el botón del panel frontal una vez.
- 7.5 Asegúrese que su dedo no tiemble cuando el Oxímetro está trabajando. Su cuerpo no debe estar en movimiento.
- 7.6 Lea el dato correspondiente de la pantalla.
- 7.7 1 modo de pantalla.

**Encienda el oxímetro. Cada vez que presiona el botón de encendido, el oxímetro se cambiará a otro modo de pantalla, existen 2 modos de pantalla.**



Cuando coloca su dedo dentro del Oxímetro, la uña debe estar hacia arriba.

## 8. Descripción breve del panel frontal

Las señales de calidad de pulso del usuario se indican por medio de una gráfica de barras. La barra está graduada con 10 niveles, si la fuerza es de dos a tres niveles entonces la frecuencia de señal es inadecuada.



## 9. Accesorios del producto

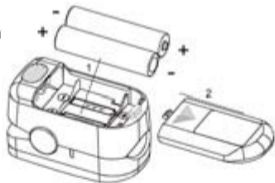
- 9.1 Un cordón
- 9.2 Dos baterías
- 9.3 Un manual de instrucciones
- 9.4 Una bolsa protectora

## 10. Instalación de baterías

- 10.1 Coloque las dos baterías AAA dentro del compartimiento de baterías en las polaridades correctas.
- 10.2 Presione la cubierta de la batería horizontalmente a lo largo de la flecha como se indica a continuación:

### Notas:

Las polaridades de la batería deben instalarse correctamente. De no ser así, se puede dañar el dispositivo. Por favor, coloque o retire las baterías en el orden correcto, de no ser así, se puede dañar el soporte del dispositivo. Por favor, retire las baterías si no va a utilizar el Oxímetro por un periodo de tiempo prolongado.



## 11. Hang Lace Installations

- 11.1 Inserte el extremo más delgado del cordón a través del hoyo para colgarse.
- 11.2 Inserte el extremo del cordón más grueso a través del otro extremo antes de jalar y apretar.

## 12. Mantenimiento y almacenamiento

- 12.1 Reemplace las baterías cuando se encienda el indicador de bajo voltaje.
  - 12.2 Limpie la superficie del Oxímetro antes de usarlo.
  - 12.3 Quite las baterías del compartimiento de baterías si no va a utilizar el Oxímetro por un largo periodo de tiempo.
  - 12.4 Es mejor conservar el producto en un lugar seguro en donde la temperatura ambiental varíe entre  $-40\sim 60^{\circ}\text{C}$  ( $-40\sim 140^{\circ}\text{F}$ ) y la humedad entre  $\leq 95\%$ .
- Se recomienda que conserve el producto en un medio ambiente seco. Un medio ambiente húmedo puede afectar su vida útil y puede llegar a dañar el producto.

### **Limpiando el 18710**

Limpie dentro del Oxímetro con un trapo suave y humedecido con alcohol etílico al 70%. Limpie el dedo en donde va a realizar la prueba con alcohol antes de cada prueba. No vacíe o rocíe cualquier tipo de líquidos dentro del Oxímetro. No permita que ningún tipo de líquido penetre por las aberturas del dispositivo. Permita que el Oxímetro se seque completamente antes de volver a utilizarlo.

## 13. Calibrando el 18710

- El probador funcional no puede utilizarse para evaluar la exactitud del Oxímetro.
- Los métodos de prueba usados para establecer la exactitud de SpO<sub>2</sub> son pruebas clínicas. El oxímetro es utilizado para medir los niveles de saturación arterial de hemoglobina oxígeno y estos niveles son comparados a los niveles determinados de muestras de sangre arterial con un CO-Oxímetro.

## 14. Possible Problems and resolutions

<b>Problems</b>	<b>Possible Reason</b>	<b>Solution</b>
El SpO2% o la frecuencia de pulso no aparece normalmente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El dedo no está introducido correctamente</li> <li>2. El valor SpO2 del usuario es muy bajo para poder ser leído</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vuelva a introducir el dedo</li> <li>2. Existe iluminación excesiva</li> <li>3. Mida más veces para asegurarse que el producto no tenga problemas. Por favor, visite un hospital para un diagnóstico exacto</li> </ol>
SpO2% o frecuencia de pulso es inestable	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El dedo puede no estar lo suficientemente introducido</li> <li>2. Movimiento excesivo del usuario</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vuelva a introducir el dedo de nuevo</li> <li>2. Relájese.</li> </ol>
El monitor no enciende	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. No tiene batería o tiene baterías bajas</li> <li>2. La batería puede haber sido instalada incorrectamente.</li> <li>3. El monitor puede estar dañado</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Por favor, coloque una batería nueva</li> <li>2. Vuelva a instalar la batería</li> <li>3. Por favor, póngase en contacto con el centro de servicio al cliente.</li> </ol>
La indicación se apaga de repente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El Oxímetro se apaga automáticamente cuando no se detecta una señal por más de 5 segundos.</li> <li>2. Las baterías tienen muy poca potencia para trabajar.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal</li> <li>2. Reemplace la batería.</li> </ol>

## 15. Declaración

### Declaración del fabricante y orientación – emisiones electromagnéticas - Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Declaración del fabricante y orientación – emisión electromagnética -		
Declaración del fabricante y orientación – ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del Oxímetro de Pulso (18710) deberá asegurarse que sea usado de tal manera y bajo dicho ambiente.		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Ambiente electromagnético – orientación
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1	El Oxímetro de pulso (18710) utiliza energía RF muy baja y es muy poco probable que ocasione interferencia con equipo electrónico cercano.
RF emisiones CISPR 11	Clase B	El Oxímetro de pulso (18710) se puede utilizar en todos los lugares, incluyendo lugares domésticos y lugares conectados directamente a la red de suministro público de energía de bajo voltaje que proporciona energía a edificios para uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones oscilantes IEC 61000-3-2	No corresponde	


## Declaración del fabricante y orientación – inmunidad electromagnética - Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Declaración del fabricante y orientación – inmunidad electromagnética			
Declaración del fabricante y orientación – ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del Oxímetro de Pulso (18710) deberá asegurarse que sea usado de tal manera y bajo dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético – orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV contacto +/- 8kV aire 3A/m	+/- 6kV contacto +/- 8kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Frecuencia de energía (50/60 Hz) del campo magnético. IEC 61000-4-8		3A/m	La frecuencia de los campos magnéticos de energía debe estar a niveles característicos típicos de lugares comerciales u hospitales.

## Declaración del fabricante y orientación – inmunidad electromagnética - Para todo EQUIPO y SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Declaración del fabricante y orientación – inmunidad electromagnética

Declaración del fabricante y orientación – ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del Oxímetro de Pulso (18710) deberá asegurarse que sea usado de tal manera y bajo dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético – orientación
RF radiado IEC 61000-4-3	IEC 60601  3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	<p>El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil no debe utilizarse cerca de cualquier parte del Oxímetro de pulso (18710), incluyendo cables, la distancia recomendada de separación calculada del equipo correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada.</p> $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$ <p>En donde P es la energía máxima de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo a las especificaciones del fabricante y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo de transmisores RF fijos, como lo determina una evaluación electromagnética del lugar a, no deben ser menores al nivel de cumplimiento dentro de cada rango de frecuencia b.</p> <p>Interferencia se puede presentar alrededor de equipo que  tenga el siguiente símbolo:</p>

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Puede que estas pautas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

a Los campos de fuerza de transmisores fijos, como la estación base de radio, teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores RF fijos debe de considerarse realizar una evaluación del lugar. Se debe de observar el campo de fuerza del lugar en donde se va a utilizar el Oxímetro de pulso (18710) para verificar que opere normalmente. Si se observa una operación anormal se deben de tomar medidas adicionales como reorientar o reubicar el Oxímetro de pulso (18710).

b Sobre un rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, los campos de fuerza deben ser menores a 3 V/m

### **Distancias de separación recomendadas entre equipo de comunicación RF portátil y móvil y el EQUIPO o SISTEMAS - Para todo EQUIPO y SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL**

Distancias de separación recomendada entre equipo de comunicación RF portátil y móvil y el Oxímetro de pulso (18710)

El Oxímetro de pulso (18710) está diseñado para ser usado en un ambiente electromagnético en donde las alteraciones por RF radiado estén controladas. El cliente o usuario del Oxímetro de pulso (18710) puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al mantener la distancia mínima entre equipo de comunicaciones RF portátil o móvil (transmisores) y el Oxímetro de pulso (18710) como se recomienda a continuación, de acuerdo a la máxima energía de salida del equipo de comunicación.






Máxima energía de salida del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor (m)	
	$d = \left[ \frac{3.5}{E_r} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz	$d = \left[ \frac{7}{E_r} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Para transmisores clasificados con la máxima energía de salida y no especificados anteriormente se recomienda una distancia de separación  $d$  en metros (m) que puede calcularse usando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, en donde  $P$  es la clasificación de energía de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Puede que estas pautas no correspondan a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

## 16. Declaración

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	El equipo es tipo BF		Indicador de baja energía.
	Vea el manual del usuario antes de la aplicación.		No se utilice para monitoreo continuo.
<b>SpO<sub>2</sub>%</b>	Saturación de hemoglobina	<b>SN</b>	No. de serie
<b>PR bpm</b>	Frecuencia cardíaca (bpm)		Fecha de Fabricación



## Garantía Limitada De 2 Años

Su producto marca Drive está garantizado para estar libre de defectos en materiales y fabricación por dos años para el comprador original.

Este aparato se construyó de acuerdo a estándares de exactitud y fue inspeccionado cuidadosamente antes de su envío. La garantía limitada de 2 años es una muestra de nuestra confianza en los materiales y fabricación de nuestros productos y en nuestra asequeración al consumidor de años fiables de servicio.

En el caso de que se presente un defecto cubierto por esta garantía, nosotros, a nuestra propia discreción, reemplazaremos la unidad.

Esta garantía no cubre las fallas de la unidad debido al mal uso o negligencia por parte del dueño o por el uso y desgaste normal.

Si tiene preguntas sobre su dispositivo Drive o esta garantía, póngase en contacto con un distribuidor autorizado Drive.



**DRIVE MEDICAL DESIGN & MANUFACTURING**

Phone: 877.224.0946 Fax: 516.998.4601 [www.drivemedical.com](http://www.drivemedical.com)