

# BRAUN

Pulse oximeter 1



REF BPX800

English.....	3
Español .....	15

## Contact us

Questions or comments?

Call: 1-800-327-7226

Email: [ConsumerRelations@HelenofTroy.com](mailto:ConsumerRelations@HelenofTroy.com)

Visit: [www.BraunHealthcare.com](http://www.BraunHealthcare.com)

Certain trademarks used under license from The Procter & Gamble Company or its affiliates.



© 2021 All Rights Reserved.

Distributed by:

Kaz USA, Inc., a Helen of Troy Company

400 Donald Lynch Blvd., Suite 300

Marlborough, MA 01752

Made in China



Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology CO., Ltd

Manufacture Address : 4F C8 Building, No. 40 Jingshan Road

Economic Development District, Xuzhou, Jiangsu, China

## Contáctenos

¿Preguntas o comentarios?

Llámenos lada gratuita al: 1-800-327-7226

Correo Electrónico: [ConsumerRelations@HelenofTroy.com](mailto:ConsumerRelations@HelenofTroy.com)

O visite nuestro sitio web: [www.BraunHealthcare.com](http://www.BraunHealthcare.com)

Ciertas marcas registradas utilizadas bajo licencia de The Procter & Gamble Company o sus afiliados.

© 2021 Todos los derechos reservados.

Distribuido por:

Kaz USA, Inc., una Empresa de Helen of Troy

400 Donald Lynch Blvd., Suite 300

Marlborough, MA 01752

Hecho en China

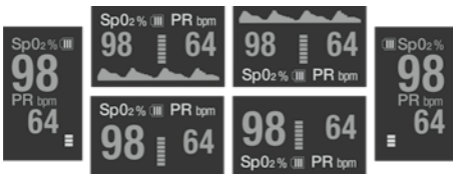


## Product description

1. OLED display
2. Finger clip
3. Power/Menu button
4. Lanyard



## OLED display modes



Thank you for purchasing the Braun Pulse oximeter, BPX800. This pulse oximeter is a high-quality product tested in accordance with international ISO safety and performance standards. This device uses red and infrared light at set wavelengths along with a photodetector to measure oxygen saturation in blood and the associated pulse rate.

The Braun Pulse oximeter is intended to be used by consumers in a home-use setting (such as home setting or places of business).

Please read these instructions carefully before using this product and keep the instructions and the pulse oximeter in a safe place.

## Indications for use

The Braun Pulse oximeter (BPX800) is a non-sterile, reusable device intended for spot checking or intermittent determination of oxygen saturation in arterial blood, as well as the associated pulse rate by using the tip of the finger as the measurement site. The device is intended for people 12 years of age or older, in a home-use environment (such as a home setting or places of business).

The pulse oximeter displays the %SpO<sub>2</sub>, pulse rate, as well as the pulse amplitude using a vertical bar graph.



## WARNINGS AND PRECAUTIONS

Please read the manual carefully before use.

Device isn't suitable for continuous monitoring.

Pulse oximeters are sensitive to motion. Keep hands still while taking a reading.

Pulse oximeters require sufficient blood flow to obtain proper readings. Poor blood circulation can result in inaccurate readings. If your hands are cold or if you have poor circulation, warm your hands by rubbing them together or use another warming method before attempting to obtain a reading. A tourniquet, blood pressure cuff, other devices or clothing that cause blood flow restrictions may also result in inaccurate readings.

Fingernail polish or acrylic nails obstruct the light transmission through the fingertip and may also result in inaccurate readings.

Your finger must be clean for a proper reading.

The Pulse oximeter should be clean in order to get a proper reading. Please ensure the finger clip area is cleaned, following the cleaning instruction in the manual.

If a reading is difficult to obtain, switch to another finger or to the other hand. The index or middle finger is recommended for taking measurements.

There are a number of other conditions which may lead to an inaccurate reading; including but not limited to, recent medical tests that included an injection of dyes, use of arterial catheters, a weak pulse, low levels of hemoglobin in the blood, low perfusion (the quality of your pulse), elevated levels of dysfunctional hemoglobin, the

strength and type of light that you are in while using the pulse oximeter, and the existence of cell phones, radios, and fixed transmitters within certain ranges of the pulse oximeter during use.

This device does not provide a low SpO<sub>2</sub> alarm.

**DO NOT** use on the same finger continuously for over 2 hours.

The device is not appropriate for the constant monitoring of the user. Prolonged and continuous monitoring may increase the potential of unexpected changes of dermal conditions such as putrescence, etc. A feeling of discomfort or pain may occur if using the device continuously, especially for those users who experience poor perfusion or immature dermatographia by light collimation.

In addition to the items described in the Warnings and precautions section, inaccurate measurements may be caused by factors including but not limited to:

- Immersing the device in liquid.
- Significant levels of dysfunctional hemoglobin (such as carboxyhemoglobin or methemoglobin).
- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue.
- Measurements may be adversely affected in the presence of high ambient light such as direct sunlight. In bright light conditions, cover the sensor area if necessary.
- Excessive user movement.
- High-frequency electrosurgical interference and defibrillators.
- Venous pulsations.
- Hypotension, severe vasoconstriction, severe anemia, or hypothermia.

**DO NOT** modify this equipment without the authorization of the manufacturer.

## Fingertip pulse oximetry

### General description

Oxygen mixes with blood in the lungs and is transported in blood mainly by hemoglobin. Chemically the oxygen molecule combines loosely and reversibly with the heme portion of the hemoglobin. The amount of oxygen

that combines with the hemoglobin is determined by the partial pressure of oxygen. The amount of oxygen in blood, expressed as a percentage of hemoglobin saturation is a measure of oxygen (SaO<sub>2</sub>) in the artery and is estimated by a pulse oximeter as an SpO<sub>2</sub> reading.

The amount of oxygen in blood (as measured by the pulse oximeter SpO<sub>2</sub> reading) is a very important physiological parameter in respiratory and circulatory systems. Many respiratory diseases reduce the oxygen-hemoglobin saturation in human blood. Moreover, factors such as Automatic Organic Regulation Malfunction caused by anesthesia, trauma resulting from major surgery or medical examination, or other diseases due to virus or bacteria can also cause a reduction in oxygen hemoglobin saturation in arterial blood which can be detected by the pulse oximeter through a low SpO<sub>2</sub> reading. This can result in symptoms such as depression, vomiting, and asthenia in patients.

The fingertip pulse oximeter is a compact, low-power consumption, portable device. When the index finger is inserted into the fingertip photoelectric sensor, the display screen of the Braun Pulse oximeter will show the measured value of %SpO<sub>2</sub> and pulse rate as well as a vertical bar graph showing the pulse amplitude.

## Measurement principle

Pulse oximetry is based on the difference in the selective absorption of red light by oxygenated blood or oxyhemoglobin (HbO<sub>2</sub>, which is bright red) as compared to deoxyhemoglobin (Hb, which is dull red) or deoxygenated blood. This selective absorption is based on the Beer Lambert Law. A red (660nm) and infrared LED (940nm) on the top portion of the prospective clamp finger-type sensor emits light at these two frequencies. The red light transmitted through the finger is selectively absorbed by the oxygenated arterial blood and the remaining light is detected by a photodetector on the lower portion of the clamp finger. The infrared light then passes through the finger without any selective absorption and is detected by the photodetector on the lower side of the clamp. The transmitted light captured by the photodetector is converted into a voltage or current signal and then passed through signal conditioning and filtering circuits using a microprocessor. %SpO<sub>2</sub> is then derived by analyzing the changes in the amplitude of these pulsatile signals derived from the photodetector

and calibrating them using pulse scanning and recording technology. The pulse rate is then derived from these associated waveforms.

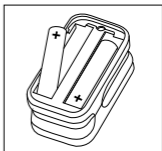
## How to use your Braun Pulse oximeter

### Installing and replacing batteries (initial set up)

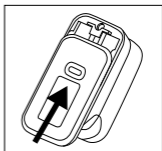
Push down on the battery cover to remove it from the device.



Install 2 AAA batteries.



Replace battery cover.

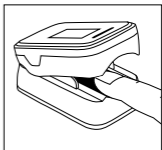


### Taking a measurement

Press on top and bottom housing to open rubber finger clip.

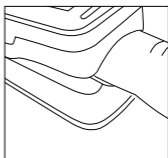


Insert finger with nail facing up into rubber finger clip.  
It is recommended that you use the oximeter on your index finger.

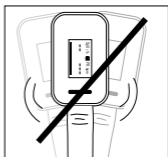


Make sure your finger is fully inserted into the device and not pressed hard into a surface.

Press Power/Menu button on the top of the device.

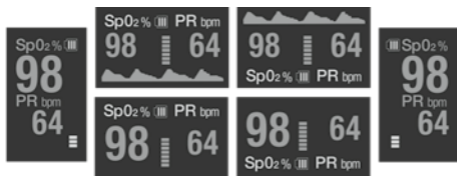


Keep finger steady while taking a measurement.



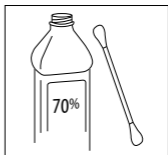
## Rotating the display

If you want to change the display direction, press and release (approx. 1 second) the Power/Menu button on the front panel. The display can be viewed in 6 different orientations.



## Care and cleaning

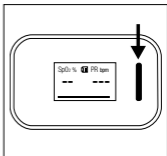
Use 70% alcohol to clean the pulse oximeter finger insert area and your finger, before and after each test.





## Parameter set up

Press the Power/Menu button to turn on the device. With the device turned on, press and hold the Power/Menu button to change the display mode.



Press and hold the Power/Menu button (approx. > 3seconds) until you enter the parameter setup menu 1 and hold down again (approx. 3 seconds) to enter screen 2.

Settings *		
Alm Setup		
Alm	off	
Beep	off	
Demo	off	
Restore	OK	
Brightness	3	
	Exit	

Settings *		
Sounds Setup		
SpO2 Alm Hi		100
SpO2 Alm Lo		85
PR Alm Hi		130
PR Alm Lo		50
Brightness		3
	Exit	

1. In menu 1 or 2 press the Power/Menu button to cycle through the various parameters. You will see the \* move to each parameter as you cycle through. When you are at the parameter you wish to change, press the Power/Menu button for 3 seconds to change the parameter setting.
2. If you wish to restore to factory settings, move the \* to the restore selection on menu 1 and hold the Power/Menu button down for approximately 3 seconds.
3. To exit the menus and return to the measurement screen, move the \* to the exit selection on menu 1 or 2 and hold the Power/Menu button for 3 seconds, or simply wait 10-12 seconds without interacting with device and it will return to the measurement screen.

### Attention

If using device outdoors or under strong light, please increase the screen brightness to improve legibility.

Choose a lower screen brightness to conserve battery power.

## Limited 1 year warranty

**A.** This 1 year limited warranty applies to repair or replacement of product found to be defective in material or workmanship. This warranty does not apply to damage resulting from commercial, abusive, unreasonable use or supplemental damage. Defects that are the result of normal wear and tear will not be considered manufacturing defects under this warranty. **KAZ IS NOT LIABLE FOR INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OF ANY NATURE, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANT ABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ON THIS PRODUCT IS LIMITED IN DURATION TO THE DURATION OF THIS WARRANTY.** Some jurisdictions do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages or limitations on how long an implied warranty lasts, 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 which vary from jurisdiction to jurisdiction. This warranty applies only to the original purchaser of this product from the original date of purchase. **B.** At its option, Kaz will repair or replace this product if it is found to be defective in material or workmanship. **C.** This warranty does not cover damage resulting from any unauthorized attempts to repair or from any use not in accordance with the instruction manual. Call us toll-free at 1-800-327-7226 or e-mail: [consumerrelations@helenoftroy.com](mailto:consumerrelations@helenoftroy.com). Please be sure to specify a model number.

**NOTE: IF YOU EXPERIENCE A PROBLEM, PLEASE CONTACT CONSUMER RELATIONS FIRST OR SEE YOUR WARRANTY. DO NOT RETURN THE PRODUCT TO THE ORIGINAL PLACE OF PURCHASE. DO NOT ATTEMPT TO OPEN THE DEVICE HOUSING YOURSELF, DOING SO MAY VOID YOUR WARRANTY AND CAUSE DAMAGE TO THE PRODUCT OR PERSONAL INJURY.**

## Errors and troubleshooting

<b>Error message</b>	<b>Situation</b>	<b>Solution</b>
SpO2 or PR can not be shown normally	Finger is not fully inserted into device User's oxyhemoglobin value is too low to be measured	Retry by correctly inserting the finger Try a few more times If you can make sure that there is no problem in the product, please go to the hospital in a timely manner for exact diagnosis
SpO2 or PR reading is unsteady	Finger is not fully inserted into device User is moving or finger is shaking	Retry by correctly inserting the finger Remain as still as possible
The oximeter can not be turned on	Inadequate power or power off Batteries are installed incorrectly The oximeter might be damaged	Replace the batteries Please reinstall the batteries Please contact the customer service center
Unit turned off	The product automatically shuts off when no signal can be detected within 8 seconds Inadequate power	Normal Replace the batteries
Low battery displayed	Batteries need to be replaced	Replace the batteries

# Product specifications

Type:	Braun Pulse oximeter, BPX800US
Display Type:	OLED display
SpO2 Measurement range:	70% - 100%
Accuracy:	80% - 100% $\pm 2\%$ 70% - 79% $\pm 3\%$
Resolution:	$\pm 1\%$
PR Measurement range:	30BPM~254 BPM
Accuracy:	$\leq 100 \pm 1$ BPM $> 100 \pm 2$ BPM
Resolution:	$\pm 1$ BPM
Power Supply:	two AAA 1.5V alkaline batteries
Power Consumption:	below 30mAh
Automatically Power-off:	The product automatically shuts off when no signal can be detected within 8 seconds
Dimension:	Approx. 58mm×35mm×30mm
Operation Environment:	
Operation Temperature:	41 °F ~ 104 °F (5 °C~40 °C)
Storage Temperature:	14 °F ~ 104 °F (-10 °C~40 °C)
Operation Humidity:	15%~80%
Storage Humidity:	10%~95%
Air Pressure:	70kPa~106kPa

This device conforms to the following standards:

IEC 60601-1: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety, and essential performance.

IEC 60601-1-2: Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.

IEC 60601-1-11: Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.

ISO 80601-2-61: Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment.

ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.

ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for In Vitro cytotoxicity.

ISO 10993-10: Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.

ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General requirements.

ISO 14971 - Medical Devices - Application Of Risk Management To Medical Devices

IEC 62366 - Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices

## Maintenance and storage

1. Replace the batteries when low voltage symbol is lit.
2. Clean the surface of the oximeter before it is used to take a measurement.
3. Remove the batteries if you will not use the oximeter for an extended amount of time.
4. For product preservation store the device in 14-104 °F (-10~40 °C) and 10%-95% humidity.
5. It is recommended that the product should be kept dry at all times. Excessive humidity might affect its lifetime and even damage the product.



To protect the environment, dispose of empty batteries at appropriate collection sites according to national or local regulations.

## Product accessories

One lanyard

One user manual

2 AAA 1.5V alkaline batteries

## Manufacturer's Declaration—Electromagnetic Radiation—To Other Equipments and Systems

The pulse oximeter is designed to be used in specified electromagnetic environment . Users of the pulse oximeter must use it in the following environments.		
Radiation Test	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
RF interference CISPR 11	Group 1	RF signal of the pulse oximeter is simply created by its internal function. Therefore, its RF interference is very low and is not likely to cause any interference to nearby electronic equipments.
RF interference CISPR 11	Class B	The pulse oximeter is applicable to all institutions, including communities and domestic buildings which is directly connected to the public low-voltage power supply network.

## Symbols and definitions



Type BF  
Applied Part



Operating  
temperature



Operating  
Humidity



Consult Instructions  
for Use

# IP22

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
The BPX800 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BPX800 should ensure that it is used in such an environment.		
Phenomenon	Basic EMC standard or test method	IMMUNITY TEST LEVELS
		HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT
ELECTROSTATIC DISCHARGE	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Radiated RF EM fields <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	10 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2.7 GHz <sup>b)</sup> 80 % AM at 1 kHz <sup>c)</sup>
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	See RF wireless communication equipment immunity table below
RATED power frequency magnetic fields <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 50 Hz or 60 Hz
<p>a) The interface between the PATIENT physiological signal simulation, if used, and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall be located within 0,1 m of the vertical plane of the uniform field area in one orientation of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.</p> <p>b) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that intentionally receive RF electromagnetic energy for the purpose of their operation shall be tested at the frequency of reception. Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS. This test assesses the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of an intentional receiver when an ambient signal is in the passband. It is understood that the receiver might not achieve normal reception during the test.</p> <p>c) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.</p> <p>d) Applies only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with magnetically sensitive components or circuitry.</p> <p>e) During the test, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be powered at any NOMINAL input voltage, but with the same frequency as the test signal (see Table 1).</p> <p>f) Before modulation is applied.</p> <p>g) This test level assumes a minimum distance between the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and sources of power frequency magnetic field of at least 15 cm. If the RISK ANALYSIS shows that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM will be used closer than 15 cm to sources of power frequency magnetic field, the IMMUNITY TEST LEVEL shall be adjusted as appropriate for the minimum expected distance.</p>		

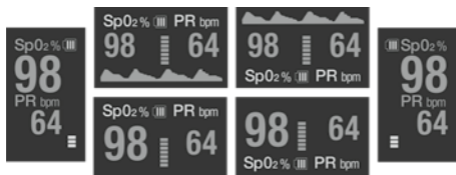
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The BPX800 equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the BPX800 should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The ME equipment uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	Complies
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	The ME equipment is solely battery powered.
Voltage fluctuations/ flicker emissions	Not Applicable	

## Descripción del producto

1. Pantalla OLED
2. Clip de Dedo
3. Botón de Encendido/Menú
4. Cordón



## Modos de visualización OLED



Gracias por comprar el Oxímetro de Pulso Braun, BPX800. Este oxímetro de pulso es un producto de alta calidad probado de acuerdo con las normas internacionales de seguridad y rendimiento ISO. Este dispositivo utiliza luz roja e infrarroja en longitudes de onda establecidas junto con un fotodetector para medir la saturación de oxígeno en la sangre y la frecuencia de pulso asociada.

El Oxímetro de Pulso Braun está diseñado para ser utilizado por consumidores en un entorno de uso doméstico (como el entorno doméstico o lugares de trabajo).

Por favor lea cuidadosamente estas instrucciones antes de usar este producto y guarde las instrucciones y el oxímetro de pulso en un lugar seguro.

## Indicaciones de uso

El Oxímetro de Pulso Braun (BPX800) es un dispositivo reutilizable, no estéril destinado para la comprobación puntual o la determinación intermitente de la saturación del oxígeno en la sangre arterial, así como la frecuencia de pulso asociada utilizando la punta del dedo como sitio de medición. El dispositivo está destinado para personas de 12 años de edad o mayores, en un entorno de uso doméstico (como un entorno doméstico o lugares de trabajo).

El oxímetro de pulso muestra el %SpO<sub>2</sub>, la frecuencia de pulso, así como la amplitud de pulso utilizando una gráfica de barras verticales.



## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Por favor lea cuidadosamente el manual antes de usarlo.

El dispositivo no es adecuado para monitoreo continuo.

Los oxímetros de pulso son sensibles al movimiento.

Manténgase quieto mientras se toma la lectura.

Los oxímetros de pulso requieren suficiente flujo sanguíneo para obtener las lecturas adecuadas. La mala circulación sanguínea puede dar lugar a lecturas inexactas. Si sus manos están frías o si tiene mala circulación, caliente sus manos frotándolas juntas o utiliza otro método de calentamiento antes de intentar obtener una lectura. Un torniquete, un manguito de presión arterial, otros dispositivos o ropa que cause restricciones de flujo sanguíneo puede resultar en lecturas inexactas.

El esmalte de uñas o las uñas acrílicas obstruyen la transmisión de luz a través de la punta del dedo y también pueden resultar en lecturas inexactas.

Su dedo debe estar limpio para una lectura adecuada.

El oxímetro de pulso debe estar limpio para obtener una lectura adecuada. Por favor asegúrese que el área del clip de dedo esté limpia, siguiendo las instrucciones de limpieza del manual.

Si se le dificulta obtener una lectura, cambie a otro dedo o a la otra mano. Se recomienda el dedo índice o medio para tomar las mediciones.

Hay una serie de condiciones que pueden conducir a una lectura inexacta; incluyendo pero no limitado a, pruebas médicas recientes que incluyeron una inyección de contraste, el uso de catéteres arteriales, un pulso débil, niveles bajos de hemoglobina en la sangre, baja perfusión (la calidad de



su pulso), niveles elevados de hemoglobina disfuncional, la intensidad y el tipo de luz en la que se encuentra mientras usa el oxímetro de pulso, y la existencia de teléfonos celulares, radios y transmisores fijos dentro de ciertos rangos del oxímetro de pulso durante el uso.

Este dispositivo no proporciona una alarma para SpO<sub>2</sub> bajo.

**NO** use en el mismo dedo continuamente durante más de 2 horas.

Este dispositivo no es adecuado para el monitoreo constante del usuario. El monitoreo prolongado y continuo puede aumentar el potencial de cambios inesperados de condiciones dérmicas como putresceno, etc. Una sensación de malestar o dolor puede ocurrir si se utiliza el dispositivo continuamente, especialmente para aquellos usuarios que experimentan mala perfusión o dermatografía inmadura por colimación ligera.

Además de los elementos descritos en la sección de Advertencias y precauciones, se pueden causar mediciones inexactas por factores que incluyen, entre otros:

- Sumergir el dispositivo en líquido.
- Niveles significativos de hemoglobina disfuncional (como carboxihemoglobina o metahemoglobina).
- Contrastes intravasculares como verde de indocianina o azul de metileno.
- Las mediciones pueden verse afectadas negativamente en presencia de luz ambiental alta, como la luz solar directa. En condiciones de luz brillante, cubra el área del sensor si es necesario.
- Movimiento excesivo del usuario.
- Interferencia electroquirúrgica de alta frecuencia y desfibriladores.
- Pulsaciones venosas.
- Hipotensión, vasoconstricción severa, anemia grave o hipotermia.

**NO** modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

## Oximetría de pulso de dedo

### Descripción general

El oxígeno se mezcla con la sangre en los pulmones y es transportado en la sangre principalmente por la hemoglobina. Químicamente, la molécula del oxígeno se combina de forma laxa y reversible con la porción hemo de la hemoglobina.

La cantidad de oxígeno que se combina con la hemoglobina está determinada por la presión parcial de oxígeno. La cantidad de oxígeno en la sangre, expresada como un porcentaje de saturación de hemoglobina es una medida de oxígeno ( $SaO_2$ ) en la arteria y es estimada por un oxímetro de pulso como una lectura de  $SpO_2$ .

La cantidad de oxígeno en la sangre (medida por la lectura  $SpO_2$  del oxímetro de pulso) es un parámetro fisiológico muy importante en los sistemas respiratorios y circulatorios. Muchas enfermedades respiratorias reducen la saturación de oxígeno-hemoglobina en la sangre humana. Además, factores como el Mal Funcionamiento de la Regulación Orgánica Automática causado por la anestesia, traumatismo resultante de cirugía mayor o examen médico, u otras enfermedades debidas a virus o bacterias también pueden causar una reducción de la saturación oxígeno hemoglobina en la sangre arterial que puede ser detectada por el oxímetro de pulso a través de una lectura de  $SpO_2$  bajo. Esto puede resultar en síntomas como depresión, vómito, y astenia en pacientes.

El oxímetro de pulso de dedo es un dispositivo portátil, compacto y de bajo consumo de energía. Cuando el dedo índice se introduce en el sensor fotoeléctrico de dedo, la pantalla del Oxímetro de Pulso Braun mostrará el valor medido del  $\%SpO_2$  y la frecuencia del pulso, así como una gráfica de barras verticales que muestra la amplitud de pulso.

## Principio de Medición

El oxímetro de pulso se basa en la diferencia de la absorción selectiva de la luz roja por sangre oxigenada o oxigoglobina ( $HbO_2$ , que es de color rojo brillante) en comparación con la desoxihemoglobina ( $Hb$ , que es de color rojo opaco) o la sangre desoxigenada. Esta absorción selectiva se basa en la Ley de Beer Lambert. Un LED rojo (660nm) e infrarrojo (940nm) en la parte superior del sensor de abrazadera para el dedo emite luz a estas dos frecuencias. La luz roja transmitida a través del dedo es absorbida selectivamente por la sangre arterial oxigenada y la luz restante es detectada por un fotodetector en la parte inferior de la abrazadera. La luz transmitida capturada por el fotodetector se convierte en una señal de voltaje o corriente y luego pasa a través de circuitos de acondicionamiento y filtrado de señal utilizando un microprocesador. El  $\%SpO_2$  se deriva entonces analizando los cambios en la amplitud de estas señales

pulsátiles derivadas del fotodetector y calibrándolas utilizando tecnología de escaneo y grabación de pulsos. La frecuencia de pulso se deriva de estas formas de ondas asociadas.

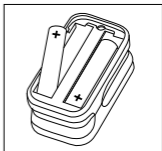
## Cómo usar su Oxímetro de Pulso Braun

### Instalación y reemplazo de pilas (Instalación inicial)

Empuje hacia abajo la tapa de la pila para retirarla del dispositivo.



Instale 2 pilas AAA.



Vuelva a colocar la tapa de la pila.

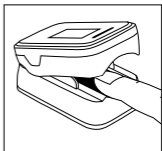


### Toma de una medición

Presione sobre la carcasa superior e inferior para abrir el clip de goma.

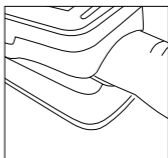


Introduzca el dedo con la uña hacia arriba en el clip de goma. Se recomienda utilizar el oxímetro en el dedo índice.

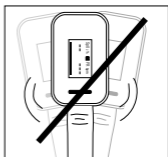


Asegúrese que el dedo esté completamente introducido en el dispositivo y sin presionar con fuerza sobre una superficie.

Presione el botón de Encendido/Menú en la parte superior del dispositivo.

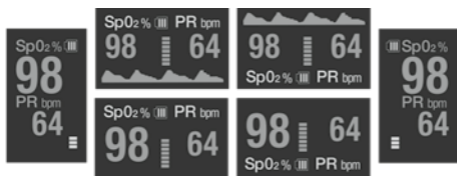


Mantenga el dedo firme mientras tome una medida.



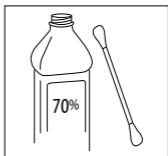
## Rotación de pantalla

Si desea cambiar la orientación de la pantalla, presione y deje de presionar (aprox. 1 segundo) el botón de Encendido/Menú en el panel frontal. La pantalla puede visualizarse en 6 diferentes orientaciones.



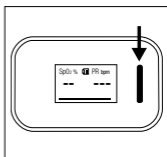
## Cuidado y limpieza

Use alcohol al 70% para limpiar el área de inserción dactilar del oxímetro de pulso y el dedo, antes y después de cada prueba.



## Configuración de parámetros

Presione el botón de Encendido/Menú para encender el dispositivo. Con el dispositivo encendido, presione y mantenga presionado el botón de Encendido/Menú para cambiar el modo de visualización.



Presione y mantenga presionado el botón de Encendido/Menú (aprox. > 3 segundos) hasta que entre en el menú de configuración de parámetros 1 y vuelva a mantener presionado (aprox. 3 segundos) para entrar en la pantalla 2.

Settings		
Alm Setup	*	
Alm	off	
Beep	off	
Demo	off	
Restore	OK	
Brightness	3	
	Exit	

Settings		
Sounds Setup	*	
SpO2 Alm Hi	100	
SpO2 Alm Lo	85	
PR Alm Hi	130	
PR Alm Lo	50	
Brightness	3	
	Exit	

1. En el menú 1 o 2 presione el botón de Encendido/Menú para desplazarse por los distintos parámetros. Verá el \* moverse por cada parámetro a medida que avanza. Cuando esté en el parámetro que desee cambiar, presione el botón de Encendido/Menú durante 3 segundos para cambiar la configuración del parámetro.
2. Si desea restaurar la configuración de fábrica, mueva el \* a la opción de restaurar en el menú 1 y mantenga presionado el botón de Encendido/Menú durante aproximadamente 3 segundos.
3. Para salir de los menús y volver a la pantalla de medición, mueva el \* la opción de salida en el menú 1 o 2 y mantenga presionado el botón de Encendido/Menú durante 3 segundos, o simplemente espere 10-12 segundos sin interactuar con el dispositivo y volverá a la pantalla de medición.



### Atención

Si utiliza el dispositivo en el exterior o bajo una luz intensa, por favor aumente el brillo de la pantalla para mejorar la legibilidad.

Elija un brillo de pantalla más bajo para conservar la energía de la pila

## Garantía limitada de un año

**A.** La presente garantía limitada de 1 año cubre la reparación o reemplazo del producto si éste presenta un defecto de fábrica o de mano de obra. Esta garantía excluye todo daño resultante del uso comercial, abusivo o inadecuado del producto, o de daños asociados. Los defectos resultantes del desgaste normal no se consideran defectos de fábrica en virtud de la presente garantía. **KAZ NO SERÁ CONSIDERADA RESPONSABLE DE DAÑOS FORTUITOS O INDIRECTOS DE NINGÚN TIPO. TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE CALIDAD COMERCIAL O DE CONVENIENCIA CON UN FIN ESPECÍFICO RELACIONADA CON ESTE PRODUCTO TENDRÁ LA MISMA VIGENCIA QUE LA PRESENTE GARANTÍA.**

En ciertos lugares no se permite la exclusión o limitación de daños fortuitos o indirectos, ni los límites de duración aplicables a una garantía implícita. Por consiguiente, es posible que estas limitaciones o exclusiones no se apliquen en su caso. Esta garantía le confiere ciertos derechos legales específicos. Es posible que usted también tenga otros derechos legales, los que varían según la jurisdicción. La presente garantía sólo es válida para el comprador inicial del producto a partir de la fecha de compra. **B.** A su discreción, Kaz reparará o reemplazará el presente producto si se constata que presenta un defecto de fábrica o de mano de obra.

**C.** Esta garantía no cubre los daños ocasionados por tentativas de reparación no autorizadas o por todo uso que no esté en concordancia con el presente manual. Llámenos lada gratuita al 1-800-327-7226 o envíe un correo electrónico a: [consumerrelations@helenoftroy.com](mailto:consumerrelations@helenoftroy.com). Por favor asegúrese de especificar el número de modelo.

**NOTA: SI TIENE PROBLEMAS, POR FAVOR LLAME PRIMERO A SERVICIO AL CLIENTE O CONSULTE SU GARANTÍA. NO DEVUELVA EL PRODUCTO AL LUGAR ORIGINAL DE COMPRA. NO INTENTE ABRIR LA CARCASA DEL MOTOR USTED MISMO, HACERLO PODRÍA ANULAR SU GARANTÍA Y CAUSAR DAÑO AL PRODUCTO O DAÑOS CORPORALES.**

## Errores y solución de problemas

Mensaje de error	Situación	Solución
SpO2 o PR no se pueden mostrar de manera normal	<p>El dedo no está completamente insertado en el dispositivo.</p> <p>El valor de oxihemoglobina del usuario es demasiado bajo para ser medido.</p>	<p>Vuelva a intentarlo insertando el dedo correctamente.</p> <p>Inténtelo unas cuantas veces más.</p> <p>Si puede asegurarse que no hay ningún problema en el producto, por favor vaya a un hospital lo antes posible para un diagnóstico exacto.</p>
La lectura SpO2 o PR es inestable	<p>El dedo no está completamente insertado en el dispositivo.</p> <p>El usuario se está moviendo o el dedo está temblando.</p>	<p>Vuelva a intentarlo insertando el dedo correctamente.</p> <p>Permanezca lo más quieto posible.</p>
El oxímetro no se puede encender.	<p>Sin energía o insuficiente</p> <p>Las pilas están instaladas incorrectamente.</p> <p>El oxímetro puede estar dañado.</p>	<p>Cambie las pilas</p> <p>Por favor vuelva a instalar las pilas</p> <p>Contacte al centro de servicio al cliente</p>
Unidad apagada	<p>El producto se apaga automáticamente cuando no se puede detectar ninguna señal en 8 segundos.</p> <p>Energía insuficiente.</p>	<p>Normal</p> <p>Cambie las pilas</p>
Se muestra pila baja.	Las pilas necesitan ser reemplazadas.	Cambie las pilas

# Especificaciones del producto

Tipo:	Oxímetro de Pulso Braun, BPX800US
Tipo de Pantalla:	Pantalla OLED
Rango de Medición de SpO <sub>2</sub> :	70% - 100%
Precisión:	80% - 100% ±2% 70% - 79% ±3%
Resolución:	±1%
PR Rango de Medición:	30BPM~254 BPM
Precisión:	≤ 100 ±1 BPM > 100 ±2 BPM
Resolución:	±1 BPM
Fuente de Alimentación:	Dos pilas alcalinas AAA de 1.5V~
Consumo de Energía:	menor a 30mAh
Apagado Automático:	El producto se apaga automáticamente cuando no se puede detectar ninguna señal en 8 segundos.
Dimensiones:	Aprox. 58mm×35mm×30mm
Entorno de Operación:	
Temperatura de Operación:	41 °F ~ 104 °F (5 °C~40 °C)
Temperatura de Almacenamiento:	14 °F ~ 104 °F (-10 °C~40 °C)
Humedad de Operación:	15%~80%
Humedad de Almacenamiento:	10%~95%
Presión del Aire:	70kPa~106kPa

Este dispositivo cumple con los siguientes estándares:

IEC 60601-1: Equipo médico eléctrico – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial.

IEC 60601-1-2: Equipo médico eléctrico- Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Estándar colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas.

IEC 60601-1-11: Equipo médico eléctrico – Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial – Estándar colateral: Requisitos para equipos médicos eléctricos y sistemas médicos eléctricos utilizados en el entorno de atención médica en el hogar.

ISO 80601-2-61: Equipo médico eléctrico - Parte 2-61: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de oxímetro de pulso.

ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y ensayo mediante un proceso de gestión de riesgos.

ISO 10993-5: Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 5: Pruebas de citotoxicidad In Vitro.

ISO 10993-10: Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilidad cutánea.

ISO 15223-1: Equipo médico eléctrico - Símbolos a utilizar en las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información a suministrar - Parte 1: Requisitos generales.

ISO 14971 - Dispositivos médicos - Aplicación de la Gestión de Riesgos a los Dispositivos Médicos

IEC 62366 - Dispositivos médicos- Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos



## Mantenimiento y almacenamiento

1. Cambie las pilas cuando el símbolo de bajo voltaje se encienda.
2. Limpie la superficie del oxímetro antes de que se utilice para tomar una medida.
3. Retire las pilas si no va a utilizar el oxímetro durante un período prolongado de tiempo.
4. Para conservación del producto, almacene el dispositivo en 14-104 °F (-10~40 °C) y entre 10%-95% de humedad.
5. Se recomienda mantener el producto seco en todo momento. La humedad excesiva puede afectar su vida útil e incluso dañar el producto.



To protect the environment, dispose of empty batteries at appropriate collection sites according to national or local regulations.

## Accesorios del producto

Un cordón

Un manual del usuario

2 pilas alcalinas AA de 1.5V~

### Declaración del Fabricante—Radiación Electromagnética—Para Otros Equipos y Sistemas

El oxímetro de pulso está diseñado para utilizarse en entornos electromagnéticos especificados. Los usuarios del oxímetro de pulso deben utilizarlo en los siguientes entornos.

Prueba de Radiación	Cumplimiento	Guía - Entorno Electromagnético
Interferencia de RF CISPR 11	Grupo 1	La señal de RF del oxímetro de pulso es simplemente creada por su función interna. Por lo tanto, su interferencia de RF es muy baja y no es probable que cause ninguna interferencia a los equipos electrónicos cercanos.
Interferencia de RF CISPR 11	Clase B	El oxímetro de pulso es aplicable a todas las instituciones, incluidas las comunidades y los edificios domésticos que están directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión.

## Símbolos y significados



Pieza Aplicada  
Tipo BF



Temperatura de  
funcionamiento



Humedad de  
Operación



Consulte las  
Instrucciones de Uso

**IP22**

**Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética**

El BPX800 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.  
El cliente o el usuario del BPX800 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Fenómeno	Estándar básico de EMC o método de prueba	NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD
		ENTORNO DE ASISTENCIA MÉDICA EN EL HOGAR
DESCARGA ELECTROSTÁTICA	IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Campos electromagnéticos de RF radiada <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	10 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2.7 GHz <sup>b)</sup> 80 % AM a 1 kHz <sup>c)</sup>
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	IEC 61000-4-3	Vea abajo la tabla de inmunidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF.
Campos magnéticos a frecuencia de red <sup>d)</sup> <sup>e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 50 Hz o 60 Hz

<sup>a)</sup> La interfase entre la simulación de señal fisiológica del PACIENTE, si se usa, y el EQUIPO ME o SISTEMA ME deberá ser ubicado dentro de 0,1 m del plano vertical de la zona de campo uniforme en una orientación del EQUIPO ME o del SISTEMA ME.

<sup>b)</sup> El EQUIPO ME y el SISTEMA ME que reciben intencionalmente la energía electromagnética de RF para el propósito de su operación deberán ser probados a la frecuencia de recepción. Las pruebas se pueden realizar en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGO. Esta prueba evalúa la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL de un receptor intencional cuando una señal ambiental está en paso-banda. Se entiende que el receptor puede no alcanzar la recepción normal durante la prueba.

<sup>c)</sup> Las pruebas se pueden realizar en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGO.

<sup>d)</sup> Aplica sólo para EQUIPOS ME y SISTEMAS ME con componentes o circuitos magnéticamente sensibles.

<sup>e)</sup> Durante la prueba, el EQUIPO ME y el SISTEMA ME pueden ser alimentados a cualquier voltaje de entrada NOMINAL, pero con la misma frecuencia que la señal de prueba (ver Tabla 1).

<sup>f)</sup> Antes de aplicar la modulación.

<sup>g)</sup> Este nivel de prueba asume una distancia mínima entre el EQUIPO ME y el SISTEMA ME y las fuentes de campo magnético a frecuencia de red de al menos 15 cm. Si el ANÁLISIS DE RIESGO muestra que el EQUIPO ME o el SISTEMA ME será utilizado más cerca de 15 cm de las fuentes de campo magnético a frecuencia de red, el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD se ajustará según corresponda para la distancia mínima prevista.

**Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética**

El equipo BPX800 está indicado para usar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.  
El cliente o el usuario del equipo BPX800 deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo ME utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Cumple
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No Aplica	El equipo ME funciona exclusivamente con pilas.
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo	No Aplica	



