

PULSIOXÍMETRO - MANUAL DE USUARIO

Clase IIb (MDD93/42/EEC IX Regla 10)

*Este manual contiene información por escrito según la directiva del consejo MDD93 / 42 / EEC para dispositivos médicos y estándares armonizados *

*Por favor tenga en cuenta que este manual se refiere al modelo actual; cualquier modificación y actualización de software puede hacer que esta información esté sujeta a cambios *

Gracias por adquirir este oxímetro de pulso.

Por favor lea el manual detenidamente antes de utilizarlo. Estas instrucciones deben seguirse de manera estricta. No hacerlo puede resultar en un uso incorrecto, daños al equipo y lesiones personales. El fabricante no se hace responsable de los problemas derivados de la negligencia al seguir estas instrucciones.

Este producto es un dispositivo de grado médico.

1. Resumen general

Este dispositivo está diseñado para medir los niveles de oxígeno de la sangre. Está diseñado para medir también el pulso / frecuencia cardíaca de manera simultánea.

¿QUÉ SON LOS NIVELES DE OXÍGENO EN SANGRE?

La saturación de oxígeno del pulso es el % de oxihemoglobina (HbO₂) presente en la hemoglobina total (Hb) que se encuentra en la sangre. Es un bioparámetro para la respiración. Nuestro dispositivo está diseñado para medir los niveles de saturación de oxígeno (SpO₂) de manera fácil y precisa.

Características

- Manejo sencillo y conveniente
- Portátil, pequeño y ligero
- Bajo consumo energético, con 2 pilas AAA que permiten 20 horas de uso continuo
- Apagado automático durante 5 segundos sin señal
- 3 años de vida útil.

2. Contenido del producto

- 1 x cordón hipoalergénico
- 2 x baterías (opcional)
- 1 x manual de usuario

3. Montaje

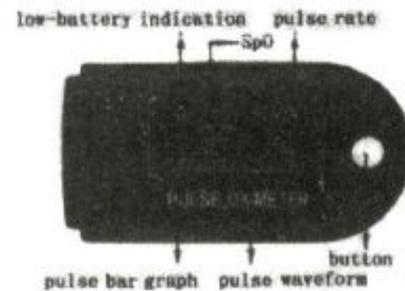


Figure 2 Front view

Batería

Retire la tapa posterior y coloque las pilas. Asegúrese de que las pilas estén colocadas de la manera correcta antes de volver a colocar la tapa. Compruebe que la tapa esté segura antes de utilizar.

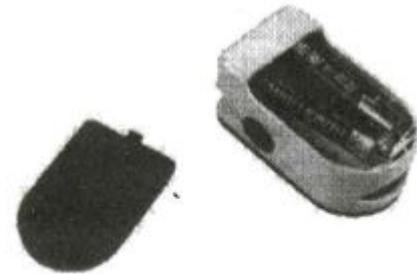


Figure 3 Batteries installation

Cordón

Pase el extremo delgado a través del orificio en la punta del dispositivo. Pase el otro extremo a través de la cuerda insertada y tire para apretar.

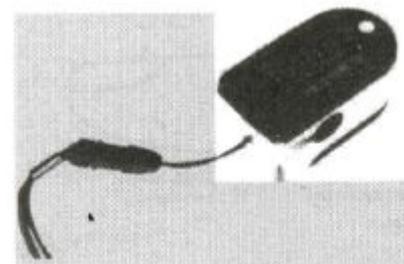


Figure 4 Mounting the hanging rope

4. Guía de funcionamiento

1. Monte el dispositivo como indicado previamente.
2. Abra el clip como se muestra en la fig. 5.

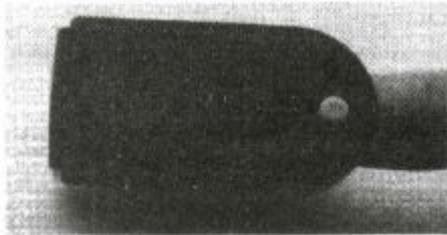


Figure 5 Put finger in position

3. Coloque el dedo en las almohadillas de goma y luego baje el clip.
4. Presione el botón del interruptor en el panel frontal una vez para encender el dispositivo.
5. Mantenga el dedo y el cuerpo quietos durante todo el proceso.

El botón principal tiene 3 funciones:

- Cuando esté **apagado**, el botón lo **encenderá**
- Cuando esté **encendido**, una pulsación corta cambia la **dirección de la pantalla**
- Cuando esté **encendido**, una pulsación larga cambia el **brillo de la pantalla**

Para mayor precisión:

- Use en el pulgar o el dedo corazón
- Alinee con cuidado el dedo como se muestra en la fig. 5
- No mida inmediatamente después de realizar una actividad intensa
- No mida mientras se realizan otros procedimientos médicos
- Evite usarlo en presencia de luz ambiental como lámparas fluorescentes, calentadores infrarrojos, etc.
- Utilice en personas mayores de 4 años y con un peso entre 15 kg y 110 kg
- No lo utilice si la persona tiene esmalte de uñas o uñas largas
- Si cambia de ambiente, permita que el dispositivo se aclimate
- Calibre el dispositivo de forma periódica

Suspenda su uso si las lecturas son constantemente inestables.

5. Mantenimiento del dispositivo

- Cambie las pilas cuando la pantalla indique bajo voltaje.
- Limpie la superficie del dispositivo antes de usarlo y desinfecte siempre el producto después de su uso.
- Limpie con alcohol medicinal. No aplique directamente, sino con un paño limpio y suave.
- No limpie con agua a más de 60 grados Celsius.
- Deje de usar si el dispositivo está mojado o se ha sumergido.

Requisitos ambientales

	ALMACENAMIENTO	FUNCIONAMIENTO
Temperatura	-40C - +60C	10C – 40C
Humedad relativa		
Presión atmosférica	500hPa – 1060hPa	700hPa – 1060hPa

6. Solución de problemas

Problema	Razón posible	Solución
La SpO ₂ y la frecuencia del pulso no se pueden mostrar normalmente	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dedo no está colocado correctamente. 2. La SpO₂ del paciente es demasiado baja para ser detectada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque el dedo correctamente y vuelva a intentarlo. 2. Vuelva a intentarlo; Vaya a un hospital para un diagnóstico si está seguro de que el dispositivo funciona correctamente.
La SpO ₂ y la frecuencia del pulso no se muestran de forma estable	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dedo no se coloca lo suficientemente adentro. 2. El dedo está temblando o el paciente se está moviendo 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque el dedo correctamente y vuelva a intentarlo. 2. Deje que el paciente mantenga la calma
El dispositivo no se puede encender	<ol style="list-style-type: none"> 1. Las pilas están agotadas o casi agotadas. 2. Las baterías no están insertadas correctamente. 3. El mal funcionamiento del dispositivo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie las pilas. 2. Reinstale las baterías. 3. Póngase en contacto con el centro de servicio local.
La pantalla se apaga de repente	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dispositivo se apagará automáticamente cuando no reciba señal en 5 segundos. 2. Las pilas están casi agotadas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal 2. Cambie las pilas.

7. Clave de símbolos

Símbolo	Descripción
	Tipo BF
	Advertencia: consulte el manual del usuario
	La saturación de oxígeno del pulso (%)
	Frecuencia de pulso (lpm)
	La indicación de voltaje de la batería es deficiente (cambie la batería a tiempo evitando la medida inexacta)
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sin dedo insertado 2. Un indicador de insuficiencia de señal

	Electrodo positivo de batería
	Cátodo de batería
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Interruptor de encendido 2. Cambiar la dirección de la pantalla 3. Cambiar el brillo de la pantalla
	Número de serie
	Inhibir alarma
	WEEE (2002/96/EC)
	Protección internacional

8. Especificación de función

Mostrar información	Modo de visualización
El pulso de saturación de oxígeno (SpO ₂)	TFT
Frecuencia de pulso (PR)	TFT
Intensidad del pulso (gráfico de barras)	Pantalla de gráfico de barras TFT
Onda de pulso	TFT
Especificación de parámetros de SpO ₂	
Rango de medición	0% - 100%, (la resolución es del 1%)
Exactitud	70% - 100% ± 2%, Por debajo del 70% sin especificar
Sensor óptico	Luz roja (la longitud de onda es de 660 nm) Infrarrojos (la longitud de onda es de 880 nm)
Especificación de parámetros de pulso	
Rango de medición	30 lpm ~ 250 lpm (la resolución es de 1 bpm)
Exactitud	± 2 lpm o ± 2% seleccione mayor
Intensidad del pulso	
Rango	Visualización de gráfico de barras continuo, la visualización más alta indica el pulso más fuerte.
Requisito de batería	
2 pilas alcalinas de 1,5 V (tamaño AAA) o pilas recargables	
Vida útil de la batería	
Dos baterías pueden funcionar continuamente durante 20 horas.	
Dimensiones y peso	
Dimensiones	58 (largo) x32 (ancho) x34 (alto) mm
Peso	Aproximadamente 50 g (con las pilas)

9. Advertencia de Seguridad - seguir en todo momento

- Compruebe el dispositivo de forma periódica para asegurarse de que **no haya daños visibles** en ninguna pieza.
- **No** deje este dispositivo en el mismo dedo durante más de 2 horas.
- El mantenimiento necesario **solamente** debe ser realizado por ingenieros de servicio calificados.
- La luz infrarroja emitida es perjudicial para la vista; **no** la mire durante largos períodos.
- **No** utilizar durante una resonancia magnética o tomografía computarizada.
- **No** utilizar en pacientes con alergia al caucho.
- Mantener el oxímetro alejado del polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedad.
- Si se almacena durante más de 1 mes, retire las pilas para evitar fugas.
- **No** tuerza ni tire de la conexión del circuito flexible dentro de este dispositivo.
- **Peligro de explosión:** no lo utilice en un entorno con agentes inflamables.
- Deseche los componentes individuales según las leyes y regulaciones locales.

10. Especificaciones técnicas

Formato de visualización	pantalla TFT
Rango de medición de SpO ₂	0% - 100%
Rango de medición de la frecuencia del pulso	30 bpm – 250 bpm
Pantalla de onda de pulso	pantalla de columnas y pantalla de forma de onda
Requisitos de energía	2 pilas alcalinas AAA de 1,5 V, rango adaptable 2,6 V-3,6 V
Consumo de energía	menor a 30mA
Resolución	1% para SpO ₂ y 1 lpm para ratio de pulso
Precisión de la medición	+2% para 20-100% SpO ₂ , sin sentido en una etapa más pequeña que 70% +2bpm o +2% para frecuencia de pulso
Rendimiento de la medición en condiciones de llenado débil	La SpO ₂ y la frecuencia del pulso se muestran correctamente cuando la relación de llenado de pulso es del 0,4%. El error de SpO ₂ es +4%, el error de frecuencia del pulso es +2 lpm o +2%
Resistencia a la luz circundante	La desviación entre la luz artificial / natural interior / de cuarto oscuro es menor que +-1%
Sensor óptico	luz roja (longitud de onda 660 nm, 6,65 mW) Infrarrojos (longitud de onda 880 nm, 6,75 mW)