

Oxímetro de pulso de dedo

Español

Descripción General

En el pulmón, el oxígeno se difunde hacia el interior de los glóbulos rojos desde el plasma, y se combina con la hemoglobina. Luego la hemoglobina libera el oxígeno en los tejidos. La densidad del oxígeno contenido en la sangre refleja el grado de saturación de hemoglobinas oxigenadas. Se trata de un parámetro fisiológico muy importante del sistema de circulación reparatoria. El oxímetro de pulso utiliza dos frecuencias de luz (rojo e infrarrojo) que aseguran el porcentaje de saturación de la hemoglobina en la sangre y el oxígeno. Este porcentaje se denomina saturación de oxígeno SpO₂.

Esquema del principio de operación. (Figura 2)

1. Tubo emisión de rayos infrarrojos.
2. Tubo de recepción de rayos infrarrojos.

Requerimientos de seguridad

1. Leer atentamente este manual antes de usar el equipo.
2. El funcionamiento del oxímetro se puede ver afectado por unidades de electrocirugía cercanas (ESU).
3. El oxímetro debe ser capaz de medir el pulso adecuadamente para poder obtener una medición de SpO₂ precisa. Verifique que nada obstruya la medición del pulso antes de confiar en la medición del oxímetro.
4. No usar este equipo en ambientes MRI o CT (ambientes con resonadores magnéticos o tomógrafos).
5. No usar el equipo en situaciones que se requieran alarmas. Este aparato no tiene alarmas. No es válido para monitorizaciones continuas.
6. No use el oxímetro en ambientes explosivos.
7. Este equipo está diseñado únicamente como un complemento en la evaluación del paciente. Debe ser utilizado en conjunción con otros métodos de valoración de signos y síntomas clínicos.
8. Si se usa por largo tiempo, se debe cambiar periódicamente el punto de detección en función del estado del paciente.
9. Como máximo cada 30 minutos se debe cambiar el punto de detección, examinar la integridad y el estado de circulación de la piel del paciente y hacer ajustes correctos.
10. No esterilice el equipo en autoclaves, con oxígeno de etileno, o sumergiéndolo en cualquier líquido. Este equipo no está preparado para ser esterilizado.
11. Siga las ordenanzas locales en cuanto al desecho y reciclado de los componentes del equipo, incluyendo las baterías.
12. Este equipo cumple con las normas IEC 60601-1-2:2007 de compatibilidad electromagnética para equipo y/o sistemas de electromedicina. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión por radio-frecuencia es posible que altos niveles de estas interferencias debido a su proximidad o fuerza de la fuente puedan interferir en su funcionamiento.
13. Los equipos portátiles o móviles de RF pueden afectar a los equipos de electromedicina.
14. Este equipo no está pensado para ser usado durante el transporte del paciente fuera de las instalaciones hospitalarias.
15. No debería ser usado al lado o encima de otros equipos médicos.
16. No desarmar, reparar o modificar el equipo sin la autorización del fabricante.
17. Los materiales que están en contacto con la piel del paciente contienen silicona médica y plástico y han pasado el test
18. de citotoxicidad ISO10993-5 y el test de irritación y de hipersensibilidad retardada ISO 10993-10.

Los requisitos referidos a la seguridad básica de funcionamiento y a las prestaciones esenciales del oxímetro se cumplen según lo indicado por la norma ISO9919:2005

Las mediciones inexactas pueden ser causadas por

1. Importantes niveles de hemoglobina disfuncional (tales como carbonilo - hemoglobina o metahemoglobina);
2. Colorantes intravasculares, como verde de indocianina o azul de metileno;
3. Luz ambiental alta. Cubra el área del sensor si es necesario;
4. Movimiento excesivo del paciente;
5. Alta frecuencia de interferencia electroquirúrgica y desfibriladores;
6. Pulsaciones venosas;
7. La colocación de un sensor en una extremidad con un manguito de presión arterial, un catéter arterial o línea intravascular;
8. El paciente tiene hipotensión, vasoconstricción grave, anemia grave o hipotermia;
9. El paciente está en paro cardíaco o en shock;
10. Uñas esmaltadas o artificiales;
11. La calidad del pulso débil (baja perfusión);
12. Hemoglobina baja.

Contraindicación

No es para monitoreo continuo.

Propiedades del producto

1. Alto brillo LED / pantalla LCD SpO₂, PR, y la barra de pulso.
2. Dos modos de visualización. (NOTA: excepto para la serie LCD)
2. 2 baterías alcalinas del AA-tamaño de las PC; indicador de batería baja.
4. Cuando no se detecta ninguna señal de operación o baja, el oxímetro de pulso se apagará automáticamente en 8 segundos.

Uso del aparato

El oxímetro de pulso es un dispositivo portátil no invasivo destinado a la detección puntual de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia de pulso de pacientes adultos, adolescentes y niños en hospitales, instalaciones hospitalarias y atención domiciliaria.

Método de uso

1. Instale dos pilas AAA según las instrucciones de instalación de la batería.
2. Coloque uno de sus dedos en la abertura de goma del oxímetro de pulso.
3. Presione el botón del interruptor una vez en el panel frontal para activar el oxímetro de pulso.
4. Mantenga su mano quieta para la lectura. No agite su dedo durante la prueba. Se recomienda no mover el cuerpo mientras toma una lectura.
5. Lea los datos de la pantalla. Hay dos modos de visualización. (Figura 3) Después de encender el oxímetro de pulso, cada vez que presione el interruptor de encendido, el oxímetro de pulso cambiará a otros modos de visualización. (NOTA: sólo para la serie LED)

Instalación de la batería

1. Introduzca 2 pilas tipo AAA correctamente de acuerdo con la indicación de los polos del porta pila. Si la polaridad no es correcta, puede dañar el oxímetro.
2. Empuje la tapa del porta pilas horizontalmente a la dirección indicada por la flecha dibujada. (Figura 4)

Nota:

Por favor, retire las baterías si no piensa usar el equipo durante un largo período de tiempo.

Uso de la cuerda de seguridad

1. Atraviese la cuerda por el orificio.
2. Atraviese el extremo grueso de la cuerda por la parte del extremo delgado ya atado y ténsela. (Figura 5)

¡Aviso!

- Mantenga el oxímetro lejos del alcance y la vista de los niños. Contiene pequeñas partes como la tapa del porta pilas, baterías, y cintas que pueden ser peligrosas.
- No cuelgue la cinta de cables eléctricos.

Mantenimiento y almacenaje

1. Cambie las baterías cuando se encienda la luz indicadora de batería baja.
2. Limpie la superficie antes de usarlo.
3. Saque las baterías si el oxímetro no va a funcionar durante un largo período de tiempo.
4. Es aconsejable almacenar este equipo a temperatura entre -25°C ~ +70°C humedad ≤93%.
5. Mantener el equipo en lugar seco. La humedad puede afectar la vida útil del equipo, incluso puede averiarlo.
6. Deseche las pilas de acuerdo con la ley y reglamentos locales.

Limpieza del oxímetro

Por favor, use alcohol medicinal para limpiar el soporte de silicona donde se coloca el dedo con un paño suave humedecido. También limpie el equipo antes y después de cada uso.

No vierta ni pulverice líquidos sobre el oxímetro, y no permita que ningún líquido entre en las aberturas del dispositivo. Deje que el oxímetro se seque completamente antes de volver a usarlo.

El oxímetro no requiere calibración de rutina o mantenimiento, salvo la sustitución de las baterías.

La vida del dispositivo es de cinco años cuando se usa para mediciones cada 15 días y 10 minutos por una sola medición. Deje de utilizarlo y póngase en contacto con el centro de servicio local en las siguientes situaciones:

- Se muestra en la pantalla un error descrito en el párrafo Problemas y soluciones.
- El oxímetro no se puede encender en ningún caso y no es por causa de la batería.
- Hay una grieta en el oxímetro o daños en la pantalla y como resultado no puede leer la medición, el muelle no funciona.

obtenidas en el mismo momento. La precisión de los sensores se compara con las muestras CO-oxímetro medidos en el intervalo de SpO₂ de 70 - 100%. Los datos de precisión se calculan utilizando la raíz-media-cuadrada (valor Rms) para todos los sujetos, según ISO 9919:2005.

Desinfección

Las partes aplicadas que tocan el cuerpo del paciente deben desinfectarse una vez después de cada uso. Los desinfectantes recomendados incluyen: etanol 70%, isopropanol 70%, glutaraldehído-2% desinfectantes líquidos. La desinfección puede causar daños al equipo y por lo tanto no se recomienda para este oxímetro de pulso, a menos que se indique lo contrario en el calendario de mantenimiento de su hospital. Limpie el oxímetro de pulso antes de desinfectarlo.

PRECAUCIÓN: Nunca use EIO o formaldehído para la desinfección.

Especificaciones

1. Tipo pantalla

LED/ LCD

2. SpO₂

Rango medición: 70%~100%
Exactitud: 70%~100%: ±2%; 0%~69% sin definición
Resolución: 1%

3. Pulso

Exactitud: 30bpm~99bpm, ±2bpm; 100bpm~235bpm, ±2%
Resolución: 1bpm

4. Especificaciones sonda LED

	Longitud onda	Radiación energía
Rojo	660±3nm	3.2mW
IR	905±10nm	2.4mW

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

5. Baterías

Dos baterías alcalinas tipo AAA

Consumo corriente: menor que 40mA

Duración batería: Dos baterías alcalinas tipo AAA 1.5V, 1200mAh pueden funcionar continuamente durante 18 horas.

6. Condiciones de uso

Temperatura funcionamiento: 5°C ~40°C

Temperatura de almacenaje: -25°C ~+70°C

Humedad ambiental: 15%~ 93% funcionando sin condensación; ≤93% almacenado sin condensación

Presión Atmosférica: 70kPa ~106kPa.

7. Respuesta del equipo

Se muestra en la figura adjunta.

El tiempo de respuesta más lento de media es de 8s. (Figure 6)

8. Clasificación

Según el tipo de protección contra descarga eléctrica: Equipo con alimentación interna;

Según el grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo BF;

Según el grado de protección contra la entrada de agua: IP22

Según el modo de funcionamiento: FUNCIONAMIENTO CONTINUO

Resumen del estudio clínico

Los siguientes detalles se proporcionan para revelar el rendimiento real observado en el estudio de validación clínica de voluntarios adultos sanos. La declaración de análisis de valor ARMS y el gráfico Bland-Altman de los datos se muestran de la siguiente manera:

Declaración de Análisis de Valor de ARMS			
Item	90--100	80--<90	70--<80
#pts	78	66	63
Bias	1.02	0.40	-0.48
ARMS	1.66	1.46	1.93

Bland-Altman gráfico de trazado (Figure 7)

Problemas y soluciones

Problemas	Posible	Solución
SpO ₂ o PR no se pueden mostrar normalmente	1. El dedo no está colocado correctamente. 2. El valor de SpO ₂ es demasiado bajo para poder ser medido.	1. Retirar y colocarlo de nuevo. 2. Hay excesiva iluminación. 3. Inténtelo una vez más. Revise el equipo y vaya al hospital a tiempo para que le hagan un diagnóstico exacto.
SpO ₂ o PR se muestra inestable	1. El dedo puede no estar introducido lo suficiente. 2. Movimiento excesivo del paciente.	1. Vuelva a colocar el dedo. 2. Cálmese.
El oxímetro no se puede encender.	1. No tiene baterías o están bajas. 2. Baterías mal colocadas. 3. El oxímetro puede estar dañado.	1. Por favor sustituya las baterías 2. Por favor reinstale las baterías 3. Consulte con su distribuidor local
Los leds indicadores se apagan	1. El equipo se apaga solo al no detectar señal durante más de 8 segundos. 2. Las baterías están bajas.	1. Es normal 2. Cambie las baterías.
"Error7"	Err 7 significa que el LED de emisión o recepción está dañado.	Consulte con su distribuidor.

Definición de los símbolos

Symbol	Definición	Symbol	Definición
	Tipo BF.		Temperatura almacenaje y humedad relativa.
	Atención, consulte los documentos adjuntos		Información del fabricante
IP22	Protegido contra filtraciones de agua		Fecha de fabricación
%SpO₂	Saturación de oxígeno		Aprobación de la Unión Europea.
BPM	Frecuencia de pulso (BPM)	EC REP	Representante autorizado en la comunidad Europea.
	Indicación de batería baja		Alarma no SpO ₂
	Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos	SN	No. serie
	Consulte los documentos adjuntos		

Contenido de la caja

1. Oxímetro de pulso de dedo
2. Cinta para colgar.
3. Dos baterías tipo AAA
4. Manual de usuario

Nota:

1. Las ilustraciones usadas en este manual pueden diferir ligeramente de la apariencia real del producto.
2. Las especificaciones pueden cambiar sin aviso previo

Declaration

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

Guidance and Manufacturer's declaration - electromagnetic emission		
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Pulse Oximeter 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 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	The pulse Oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

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

Guidance and Manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulse Oximeter 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 61000-4-3	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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

Guidance and Manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulse Oximeter 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	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with following symbol:

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 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.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, fields 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		
The Pulse Oximeter is intended for use in electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Pulse Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.		
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)	
	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
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 in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 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.

Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd.

Room 4104, No. A12 Yuquan Road, Haidian District, Beijing 100143, P.R.China.

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

0123

Figure 1

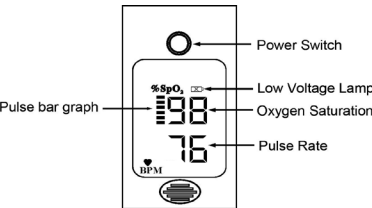


Figure 2

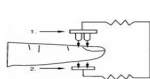


Figure 3

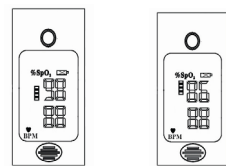


Figure 4

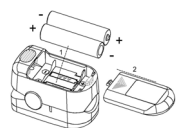


Figure 5

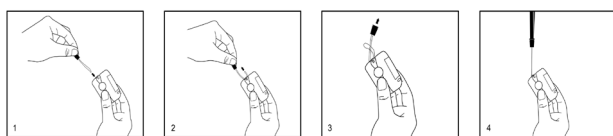


Figure 6

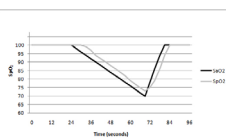
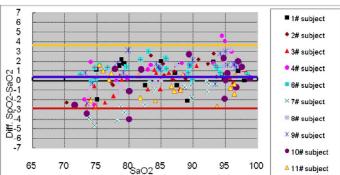


Figure 7



Applicable Models

MD300C1 series:

LED screen

MD300C1 MD300C12 MD300C13 MD300C15 MD300C16 MD300C17 MD300C18 MD300C19 MD300C1A MD300C1B

MD300C1C MD300C1D MD300C1E MD300C1F MD300C1G MD300C1H MD300C1I

LCD screen

MD300C15D MD300C15O

MD300C4 series:

LED screen:

MD300C4 MD300C4I MD300C42 MD300C11

Notes:

1. The illustrations used in this manual may differ slightly from the appearance of the actual product.
2. The specifications are subject to change without prior notice.

ALL RIGHTS RESERVED

Revised Date: December 21, 2017

Version: Ver2.0