

Oxímetro de Pulso de Mano Manual de Operación

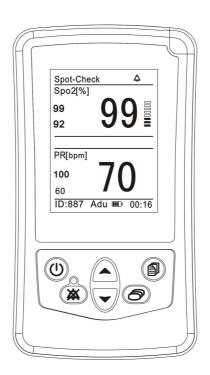




Tabla de Contenidos

	III
Aviso de Propietario Limite de Garantía Servicio de Ayuda	III
Capítulo 1: Introduccón	1-1
1.1 Sobre este Manual	1-1
Capítulo 2: Uso Previsto e Información General	2-1
2.1 Uso Previsto	2-1
Capítulo 3: Controles y Características	3-1
3.1 Panel de Monitor Frontal	
Capítulo 4: Instruciones de Uso	4-1
4.1 Desembalaje del Monitor	4-1 4-1
4.3 AC Adaptador de corriente 4.3.1 Carga de Baterías Ni-MH 4.4 Colocación del Sensor al Paciente 4.4.1 Selección del Sensor 4.4.2 Cuidado y Manipulación del Sensor 4.4.3 Comprobación del Sensor y del cable de oximetría 4.4.4 Limpieza y desinfección de sensores 4.5 Consideraciones Sobre el Rendimiento 4.6 Encendido del monitor 4.6.1 Cuatro modos de pantalla 4.6.2 Tres modos de medición 4.7 Apagado del Monitor	4-2 4-2 4-4 4-5 4-6
4.3.1 Carga de Baterías Ni-MH 4.4 Colocación del Sensor al Paciente 4.4.1 Selección del Sensor 4.4.2 Cuidado y Manipulación del Sensor 4.4.3 Comprobación del Sensor y del cable de oximetría 4.4.4 Limpieza y desinfección de sensores 4.5 Consideraciones Sobre el Rendimiento 4.6 Encendido del monitor 4.6.1 Cuatro modos de pantalla 4.6.2 Tres modos de medición	4-2 4-4 4-4 4-5 4-6 4-6

5.3 Gestión de la información del paciente	5.2 Cambiar el volumen de la alarma	5-1
5.4.1 Resumen de alarma 5-2 5.4.2 Cambiar la configuración de la alarma 5-2 5.5 Cambiar la fecha y hora 5-3 5.6 Reinicio 5-4 Capítulo 6: Tendencia de salida de datos y análisis 6-1 6.1 Conexión del Oxímetro al PC 6-1 6.2 Instalación del sistema de gestión de datos del Oxímetro 6-1 6.3 Función menú principal 6-1 6.4 Descarga de datos de tendencia 6-2 6.5 Apertura de base de datos 6-3 6.6 Análisis de datos e informes 6-3 Capítulo 7: Accesorios 7-1 7.1 Configuración estándar 7-1 7.2 Accesorios Opcionales 7-1 Capítulo 8: Mantenimieno y solución de problemas 8-1 8.1 Programa de mantenimiento 8-1 8.2 Almacenamiento 8-1 8.3 Solución de problemas 8-1 8.4 Interferencia EMI 8-2 Capítulo 9: Especificaciones 9-1 9.1 Clasificación de equipos 9-1 9.2 SpO ₂ 9-1 9.3 Frecuencia de pulso 9-1 9.4 Configuración por defeco de los límites de alarmas 9-1	5.3 Gestión de la información del paciente	. 5-1
5.4.2 Cambiar la configuración de la alarma 5-2 5.5 Cambiar la fecha y hora 5-3 5.6 Reinicio 5-4 Capítulo 6: Tendencia de salida de datos y análisis 6-1 6.1 Conexión del Oxímetro al PC 6-1 6.2 Instalación del sistema de gestión de datos del Oxímetro 6-1 6.3 Función menú principal 6-1 6.4 Descarga de datos de tendencia 6-2 6.5 Apertura de base de datos 6-3 6.6 Análisis de datos e informes 6-3 Capítulo 7: Accesorios 7-1 7.1 Configuración estándar 7-1 7.2 Accesorios Opcionales 7-1 Capítulo 8: Mantenimieno y solución de problemas 8-1 8.1 Programa de mantenimiento 8-1 8.2 Almacenamiento 8-1 8.3 Solución de problemas 8-1 8.4 Interferencia EMI 8-2 Capítulo 9: Especificaciones 9-1 9.1 Clasificación de equipos 9-1 9.2 SpO ₂ 9-1 9.3 Frecuencia de pulso 9-1 9.4 Configuración por defeco de los límites de alarmas 9-1	5.4 Cambio límites de alarma	.5-1
5.5 Cambiar la fecha y hora	5.4.1 Resumen de alarma	5-2
5.6 Reinicio	5.4.2 Cambiar la configuración de la alarma	5-2
5.6 Reinicio	5.5 Cambiar la fecha y hora	.5-3
6.1 Conexión del Oxímetro al PC		
6.2 Instalación del sistema de gestión de datos del Oxímetro	Capítulo 6: Tendencia de salida de datos y análisis	6-1
6.3 Función menú principal	6.1 Conexión del Oxímetro al PC	6-1
6.3 Función menú principal	6.2 Instalación del sistema de gestión de datos del Oxímetro	6-1
6.4 Descarga de datos de tendencia 6-2 6.5 Apertura de base de datos 6-3 6.6 Análisis de datos e informes 6-3 Capítulo 7: Accesorios 7-1 7.1 Configuración estándar 7-1 7.2 Accesorios Opcionales 7-1 Capítulo 8: Mantenimieno y solución de problemas 8-1 8.1 Programa de mantenimiento 8-1 8.2 Almacenamiento 8-1 8.3 Solución de problemas 8-1 8.4 Interferencia EMI 8-2 Capítulo 9: Especificaciones 9-1 9.1 Clasificación de equipos 9-1 9.2 SpO2 9-1 9.3 Frecuencia de pulso 9-1 9.4 Configuración por defeco de los límites de alarmas 9-1		
6.5 Apertura de base de datos	6.4 Descarga de datos de tendencia	6-2
6.6 Análisis de datos e informes 6-3 Capítulo 7: Accesorios 7-1 7.1 Configuración estándar 7-1 7.2 Accesorios Opcionales 7-1 Capítulo 8: Mantenimieno y solución de problemas 8-1 8.1 Programa de mantenimiento 8-1 8.2 Almacenamiento 8-1 8.3 Solución de problemas 8-1 8.4 Interferencia EMI 8-2 Capítulo 9: Especificaciones 9-1 9.1 Clasificación de equipos 9-1 9.2 SpO ₂ 9-1 9.3 Frecuencia de pulso 9-1 9.4 Configuración por defeco de los límites de alarmas 9-1	6.5 Apertura de base de datos	6-3
7.1 Configuración estándar		
7.2 Accesorios Opcionales	Capítulo 7: Accesorios	7-1
7.2 Accesorios Opcionales	7.1 Configuración estándar	7-1
8.1 Programa de mantenimiento		
8.2 Almacenamiento 8-1 8.3 Solución de problemas 8-1 8.4 Interferencia EMI 8-2 Capítulo 9: Especificaciones 9-1 9.1 Clasificación de equipos 9-1 9.2 SpO ₂ 9-1 9.3 Frecuencia de pulso 9-1 9.4 Configuración por defeco de los límites de alarmas 9-1	Capítulo 8: Mantenimieno y solución de problemas	8-1
8.2 Almacenamiento 8-1 8.3 Solución de problemas 8-1 8.4 Interferencia EMI 8-2 Capítulo 9: Especificaciones 9-1 9.1 Clasificación de equipos 9-1 9.2 SpO ₂ 9-1 9.3 Frecuencia de pulso 9-1 9.4 Configuración por defeco de los límites de alarmas 9-1	8.1 Programa de mantenimiento	.8-1
8.4 Interferencia EMI 8-2 Capítulo 9: Especificaciones 9-1 9.1 Clasificación de equipos 9-1 9.2 SpO ₂ 9-1 9.3 Frecuencia de pulso 9-1 9.4 Configuración por defeco de los límites de alarmas 9-1		
8.4 Interferencia EMI 8-2 Capítulo 9: Especificaciones 9-1 9.1 Clasificación de equipos 9-1 9.2 SpO ₂ 9-1 9.3 Frecuencia de pulso 9-1 9.4 Configuración por defeco de los límites de alarmas 9-1	8.3 Solución de problemas	. 8-1
9.1 Clasificación de equipos		
9.2 SpO₂9-1 9.3 Frecuencia de pulso9-1 9.4 Configuración por defeco de los límites de alarmas9-1	Capítulo 9: Especificaciones	9-1
9.2 SpO₂9-1 9.3 Frecuencia de pulso9-1 9.4 Configuración por defeco de los límites de alarmas9-1	9.1 Clasificación de equinos	9_1
9.3 Frecuencia de pulso 9-1 9.4 Configuración por defeco de los límites de alarmas9-1		
9.4 Configuración por defeco de los límites de alarmas9-1		
9.5 Requisitos de alimentación		
	9 5 Requisitos de alimentación	9 ₋ 1
9.6 Duración de la batería9-1		
9.7 Dimensiones9-1		
9.8 Especificaciones medioambientales9-1		

Información de Garantía y Servicio

Aviso de propietarios

La información contenida en este documento está protegida por derechos de autor por el fabricante, Ltd. y no puede ser duplicada en su totalidad o en parte por ninguna persona sin la aprobación previa por escrito del fabricante. Su objetivo es proporcionar al usuario documentación adecuadamente detallada para instalar, operar, mantener y solicitar repuestos de manera eficiente para el dispositivo suministrado. Toda la información contenida en este documento se considera actual y precisa a la fecha de publicación o revisión, pero no constituye una garantía.

Límite de Garantía

El fabricante ("Vendedor") garantiza que cada nuevo dispositivo estará libre de defectos de mano de obra y materiales bajo uso y servicio normales por un período de un (1) año a partir de la fecha de envío. La única obligación del fabricante bajo esta garantía será reparar o reemplazar, a su elección, los productos que demuestren ser defectuosos durante el período de garantía. Lo anterior será el único recurso de garantía. Con excepción de lo establecido en este documento, el vendedor no otorga ninguna garantía, ya sea expresa o implícita, incluidas las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un propósito particular. No se ofrece garantía si los productos son modificados sin el consentimiento expreso por escrito del fabricante y el vendedor no será responsable en ningún caso por daños incidentales o consecuentes. Esta garantía no es asignable.

Las garantías están sujetas a cambios. Por favor, póngase en contacto con el fabricante para obtener información de garantía.

Servicio de Ayuda

Las reparaciones de los dispositivos fabricados por el fabricante en garantía deben realizarse en centros de reparación autorizados. Si el dispositivo necesita reparación, contacte a su distribuidor local o al departamento de servicio postventa del fabricante. Al llamar, tenga a mano el número de modelo y de serie del dispositivo.

Si necesita enviar el dispositivo, empaque el dispositivo y los accesorios con cuidado para evitar daños durante el envío. Todos los accesorios deben acompañar el dispositivo.

¡NOTA! Los envíos recibidos sin un número de devolución serán devueltos al remitente.



1.1 Sobre este manual

El manual de Operaciones proporciona instrucciones de instalación, operación y mantenimiento para profesionales de la salud y otros usuarios, capacitados en el monitoreo de la actividad respiratoria y cardiovascular.

Estas instrucciones contienen información importante para el uso seguro del producto. Lea todo el contenido de estas Instrucciones de uso, incluidas las Advertencias y Precauciones, antes de usar el monitor. El incumplimiento de las advertencias, precauciones e instrucciones puede ocasionar la muerte o lesiones graves al paciente.

La información en este manual ha sido cuidadosamente verificada y se considera precisa. En interés del desarrollo continuo del producto, el fabricante se reserva el derecho de realizar cambios y mejoras en este manual y en los productos que describe en cualquier momento, sin previo aviso.

1.2 Definición de símbolos

SIMBOLOS	DEFINICION
\triangle	Atención, lea las instrucciones de uso
太	Desfibrilación Tipo BF
(0)	Encendido/apagado
*	Alarma silencio
A /\	Botón arriba/abajo
6	Botón cambio de modo
	Botón menú
M	Fecha de fabricación
IPX1	A prueba de agua (Solo monitor)
(€₀₄82	CE Marca
<u> </u>	Indica recogida selectiva para equipos eléctricos y electrónicos.

1.3 Información de Advertencia

PALABRA CLAVE	DEFINICIÓN
ADVERTENCIA	Te dice algo que podría lastimar al paciente o lastimar al operador.
PRECAUCIÓN	Te dice algo que podría dañar el dispositivo.
NOTA	Te dice otra información importante.

Advertencias

¡ADVERTENCIA! No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en combinación con aire, ambientes enriquecidos con oxígeno u óxido nitroso.

Capítulo 1: Introducción

- ¡ADVERTENCIA! No use este dispositivo en presencia de equipos de imágenes por resonancia magnética (MR o MRI)
- ¡ADVERTENCIA! Use solo sensores SpO2 suministrados o específicamente diseñados para este dispositivo.
- ¡ADVERTENCIA! Este dispositivo está destinado a personas capacitadas en atención médica profesional. El operador debe estar completamente familiarizado con la información de este manual antes de usar el dispositivo.
- ¡ADVERTENCIA! Este dispositivo debe usarse junto con los signos y síntomas clínicos. Este dispositivo solo pretende ser un complemento en la evaluación del paciente.
- ¡ADVERTENCIA! Es responsabilidad del operador establecer los límites de alarma de manera apropiada para cada paciente en particular.
- ¡ADVERTENCIA! El uso prolongado o la condición del paciente pueden requerir cambiar el sitio del sensor periódicamente. Cambie el sitio del sensor y verifique la integridad de la piel, el estado circulatorio y corrija la alineación al menos cada 4 horas.
- ¡ADVERTENCIA! PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA cuando se quita la tapa. No retire las cubiertas. Remita el servicio a personal calificado.
- ¡ADVERTENCIA! Los productos químicos de un panel de pantalla LCD roto son tóxicos cuando se ingieren. Tenga cuidado al manipular un monitor con un panel de visualización roto.
- ¡ADVERTENCIA! En caso de que se pierda la integridad de la conexión a tierra, el rendimiento de este dispositivo y / o de otros dispositivos cercanos puede verse afectado debido a las emisiones excesivas de RF.
- ¡ADVERTENCIA! Cualquier monitor que se haya caído o dañado debe ser inspeccionado por personal de servicio calificado, antes de su uso, para asegurar el funcionamiento correcto.
- ¡ADVERTENCIA! Si se cuestiona la exactitud de cualquier medición, verifique el (los) signo (s) vital (es) del paciente mediante un método alternativo y luego verifique que el monitor funcione correctamente.
- ¡ADVERTENCIA! Retire las baterías del dispositivo antes del almacenamiento a largo plazo.
- ¡ADVERTENCIA! El funcionamiento de este dispositivo se puede ver afectado negativamente en presencia de fuentes electromagnéticas fuertes, como equipos de electrocirugía.
- ¡ADVERTENCIA! El funcionamiento de este dispositivo se puede ver afectado negativamente en presencia de equipos de tomografía computarizada (TC).
- ¡ADVERTENCIA! Use solo sensores de SpO2 suministrados o específicamente diseñados para este dispositivo.
- ADVERENCIA! Las mediciones de SpO2 pueden verse afectadas adversamente en presencia de luz ambiental alta.

 Proteja el área del sensor (con una toalla quirúrgica, por ejemplo) si es necesario.
- ¡ADVERTENCIA! Los colorantes introducidos en el torrente sanguíneo, como el azul de metileno, el verde de indocianina, el índigo carmín, el azul de patente V (PBV) y la fluoresceína pueden afectar negativamente la precisión de la lectura de SpO2.
- ¡ADVERTENCIA! Cualquier condición que restrinja el flujo sanguíneo, como el uso de un manguito de presión arterial o extremos en la resistencia vascular sistémica, puede causar una incapacidad para determinar la frecuencia de pulso precisa y las lecturas de SpO2.
- ¡ADVERTENCIA! Los niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales, como la carboxihemoglobina o la metahemoglobina, afectarán la precisión de la medición de SpO2.
- ¡ADVERTENCIA! El monitor no fue diseñado o probado para ser un monitor de apnea.
- ¡ADVERTENCIA! La diafonía óptica puede ocurrir cuando dos o más sensores se colocan muy cerca. Se puede eliminar cubriendo cada sitio con un material opaco.

- ¡ADVERTENCIA! El daño tisular puede ser el resultado de la sobreexposición a la luz del sensor durante la terapia fotodinámica con agentes como la verteporfina, el porfímero sódico y la metatetrahidroxifenilclorina (mTHPC). Cambie el sitio del sensor al menos cada hora y observe si hay signos de daño tisular. Se pueden indicar cambios / inspecciones más frecuentes del sitio del sensor dependiendo del agente fotodinámico utilizado, la dosis del agente, el estado de la piel, el tiempo de exposición total u otros factores. Use sitios de sensores múltiples.
- ¡ADVERTENCIA! Cuando conecte este monitor a cualquier instrumento, verifique la operación adecuada antes del uso clínico. Consulte el manual del usuario del instrumento para obtener instrucciones completas.

 El equipo accesorio conectado a la interfaz de datos del monitor debe estar certificado de acuerdo con las normas IEC respectivas, es decir, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos o IEC 601-1 para equipos electromédicos. Todas las combinaciones de equipos deben cumplir con los requisitos de los sistemas IEC 601-1-1. Cualquiera que conecte equipo adicional al puerto de entrada de señal o al puerto de salida de señal configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la norma del sistema IEC 601-1-1.
- ¡ADVERTENCIA! Desconecte la fuente de alimentación de CA de la toma de corriente antes de desconectarla del monitor. Dejar la fuente de alimentación de CA conectada a un tomacorriente de CA sin estar conectada al monitor puede ocasionar un riesgo de seguridad.
- ¡ADVERTENCIA! No permita que ningún tipo de humedad toque los conectores de la fuente de alimentación de CA o puede ocasionar un riesgo de seguridad. Asegúrese de que las manos estén completamente secas antes de manipular la fuente de alimentación de CA.
- ¡ADVERTENCIA! Si no se coloca el monitor alejado del paciente, se puede permitir que el paciente apague, reinicie o dañe el monitor, lo que podría ocasionar que el paciente no sea monitoreado.
- ¡ADVERTENCIA! Si no se pasa con cuidado el cable del sensor al monitor, es posible que el paciente se enrede en el cable, lo que puede provocar el estrangulamiento del paciente. Pase el cable de una manera que evite que el paciente se enrede en el cable. Si es necesario, use cinta adhesiva para asegurar el cable.
- ¡ADVERTENCIA! Si existe un riesgo de que la fuente de alimentación de CA se desconecte del monitor durante el uso, asegure el cable al monitor a varias pulgadas de la conexión.
- ¡ADVERTENCIA! Bajo ciertas condiciones clínicas, los oxímetros de pulso pueden mostrar guiones si no se pueden mostrar los valores de SpO2 y / o frecuencia de pulso. Bajo estas condiciones, los oxímetros de pulso también pueden mostrar valores erróneos. Estas condiciones incluyen, pero no se limitan a: movimiento del paciente, baja perfusión, arritmias cardíacas, frecuencia de pulso alta o baja o una combinación de las condiciones anteriores. Si el médico no reconoce los efectos de estas afecciones en las lecturas del oxímetro de pulso, es posible que el paciente se lesione.
- ¡ADVERTENCIA! Verifique que todos los LED (diodos emisores de luz) en la pantalla se enciendan al encender el dispositivo.

Precaución

- ¡PRECAUCIÓN! No esterilice en autoclave, óxido de etileno ni sumerja el monitor o los sensores en líquido.

 Desconecte siempre la fuente de alimentación y retire todas las baterías antes de limpiar o desinfectar el monitor.
- ¡PRECAUCIÓN! En caso de que el dispositivo se moje, limpie toda la humedad y deje suficiente tiempo para secar antes de operar.
- ¡PRECAUCIÓN! El monitor debe funcionar desde su fuente de alimentación interna si la integridad del conductor de tierra de protección está en duda.
- ¡PRECAUCIÓN! Presionar las teclas del panel frontal con instrumentos afilados o puntiagudos puede dañar permanentemente el teclado. Presione las teclas del panel frontal solo con su dedo.
- ¡PRECAUCIÓN! No permita que el agua o cualquier otro líquido se derrame sobre el monitor. Desenchufe la fuente de alimentación externa del monitor antes de limpiar o desinfectar el monitor. La evidencia de que el líquido ha sido ingresado en el monitor anula la garantía.



Capítulo 1: Introducción

- PRECAUCION! Asegúrese de que la clasificación de CA del dispositivo sea la correcta para el voltaje de CA en su sitio de instalación antes de usar el monitor. La clasificación de CA del monitor se muestra en la fuente de alimentación externa. Si la calificación no es correcta, no use el monitor; comuníquese con el departamento de servicio posventa del fabricante o con su distribuidor local para obtener ayuda.
- PRECAUCION! Los productos químicos utilizados en algunos agentes de limpieza pueden causar fragilidad de las piezas de plástico. Siga las instrucciones de limpieza en este manual.

Notas

- ¡NOTA! Las baterías son reemplazables por el usuario. Siga las ordenanzas gubernamentales locales y las instrucciones de reciclaje con respecto a la eliminación o el reciclaje de los componentes del dispositivo, incluidas las baterías.
- ¡NOTA! Cuando se utiliza alimentación de CA, el oxímetro es un dispositivo de clase II con conexión a tierra funcional. Esta conexión a tierra es para la compatibilidad electromagnética del dispositivo y no proporciona protección al paciente o al usuario.
- ¡NOTA! Se recomienda utilizar baterías con el monitor cuando se utiliza corriente alterna para evitar el apagado del monitor con pérdida de alimentación de CA.
- ¡NOTA! Todos los materiales accesibles para el usuario y el paciente no son tóxicos.
- ¡NOTA! Cada conexión de entrada y salida del monitor está eléctricamente aislada.

Capítulo 2: Uso Previsto e Información General

2.1 Uso previsto

El Oxímetro de Pulso portátil es un monitor de bajo costo para el control puntual, el monitoreo continuo y no invasivo o el registro de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2), la frecuencia del pulso y la fuerza del pulso. El monitor es un oxímetro de pulso alimentado por batería. Se puede usar en el hospital, entorno clínico, atención domiciliaria y durante el transporte terrestre de emergencia. El oxímetro funciona con sensores determinados que proporcionan SpO2 y frecuencia de pulso en todos los pacientes, desde neonatales hasta adultos.

Este dispositivo está diseñado para la monitorización continua del paciente con límites de alarma ajustables, así como señales de alarma visibles y audibles.

¡NOTA! El monitor no fue diseñado o probado para ser un monitor de apnea.

2.2 Características del monitor

- Proporciona mediciones de SpO2, pulso y fuerza de pulso rápidas y confiables.
- Ideal para su uso en unidades de cuidados intensivos, clínicas ambulatorias, salas de emergencia y durante el transporte terrestre de emergencia.
- Portátil y liviano. Pesa solo 258 gramos, con baterías.
- Ergonómicamente diseñado para caber cómodamente en la palma de tu mano.
- Utiliza cuatro (4) pilas alcalinas "AA" estándar o Ni-MH.
- La duración de la batería es de aproximadamente veinte (20) horas.
- Las pantallas LCD brillantes y fáciles de leer indican mediciones de SpO2 y frecuencia de pulso, pletismograma y tabla de tendencias.
- La rotación de la pantalla proporciona una visualización vertical para el posicionamiento de monitoreo vertical u horizontal.
- El índice de perfusión indica la intensidad de la señal del pulso arterial.
- Tres modos de medición:

Modo Spot-Check: mide datos de forma intermitente.

Modo de monitor: mida y almacene datos continuamente.

Modo de grabación: mida y almacene datos en modo ahorro de energía.

- Volumen ajustable (incluido silencio) "pitido" suena con cada latido del pulso.
- Identificación positiva de SpO2 o alarma de frecuencia del pulso. Límites ajustables de alarma alta y baja para mediciones de SpO2 v frecuencia de pulso.
- Volumen ajustable para tonos de alarma y alerta (incluido el silencio).
- El icono de batería baja parpadea cuando quedan aproximadamente 15 minutos de uso de la batería. Una información de alarma de alta prioridad roja enciende la barra de alarma y dos grupos audibles de ráfaga de 5 pitidos notifican al usuario una vida baja de la batería.
- Gestión de la información del paciente. La información del paciente como identificación, sexo, tipo puede ser administrada.
- Los datos se pueden transferir a la PC a través de una línea de datos para almacenamiento, revisión y análisis.

2.3 teoría de operación

Capítulo 2: Intended Use and General Information

El oxímetro de pulso determina el porcentaje de SpO2 y la frecuencia del pulso al pasar dos longitudes de onda de luz de baja intensidad, una roja y una infrarroja, a través del tejido corporal a un fotodetector. La información sobre el rango de longitud de onda puede ser especialmente útil para los médicos. La información de longitud de onda para este dispositivo se puede encontrar en la sección Especificaciones de SpO2 de este manual

La identificación del pulso se logra mediante el uso de técnicas pletismográficas, y las mediciones de saturación de oxígeno se determinan utilizando principios de oximetría espectrofotométrica. Durante la medición, la intensidad de la señal resultante de cada fuente de luz depende del color y grosor del tejido corporal, la ubicación del sensor, la intensidad de las fuentes de luz y la absorción de la sangre arterial y venosa (incluidos los efectos variables en el tiempo del pulso) en los tejidos del cuerpo.

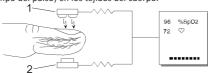


Figure 2.1: Teoría de la operación

1. Fuentes de luz LED roja e infrarroja de baja intensidad

2. Detector

La oximetría procesa estas señales, separando los parámetros invariantes en el tiempo (grosor del tejido, color de la piel, intensidad de la luz y sangre venosa) de los parámetros variables del tiempo (volumen arterial y SpO2) para identificar los pulsos y calcular la saturación de oxígeno funcional. Se pueden realizar cálculos de saturación de oxígeno porque la sangre saturada con oxígeno absorbe de manera predecible menos luz roja que la sangre sin oxígeno.

¡ADVERTENCIA! Dado que la medición de SpO2 depende de un lecho vascular pulsátil, cualquier condición que restrinja el flujo sanguíneo, como el uso de un manguito de presión arterial o extremos en la resistencia vascular sistémica, puede causar incapacidad para determinar lecturas precisas de SpO2 y de frecuencia del pulso.

¡ADVERTENCIA! Bajo ciertas condiciones clínicas, los oxímetros de pulso pueden mostrar guiones si no se pueden mostrar los valores de SpO2 y / o frecuencia de pulso. Bajo estas condiciones, los oxímetros de pulso también pueden mostrar valores erróneos. Estas condiciones incluyen, pero no se limitan a: movimiento del paciente, baja perfusión, arritmias cardíacas, frecuencia de pulso alta o baja o una combinación de las condiciones anteriores. Si el médico no reconoce los efectos de estas afecciones en las lecturas del oxímetro de pulso, es posible que el paciente se lesione.

3.1 Panel de Monitor Frontal

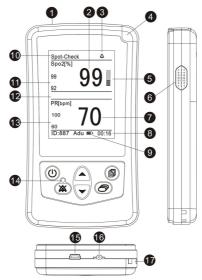


Figure 3.1: Monitor de control y características

1. Sensor del Conector

El sensor se conecta aquí, o se puede conectar un cable de extensión de oximetría entre el monitor y el sensor.

2. Pantalla Numérica SpO₂

Un número muestra el valor de SpO2 del paciente en porcentaje. Dashes (- - -) significa que el monitor no puede calcular el valor de SpO2.

3. Icono de Silencio

El ícono de silencio se muestra en la barra de estado y tiene tres estados:

"

este ícono significa el estado normal del sonido de la alarma."

"A" este icono se muestra durante un silencio de alarma temporal de 30 segundos, 60 segundos, 90 segundos, 120 segundos.

"A" este icono se muestra constantemente durante el silencio de la alarma permanente.

4. Indicador de Encendido

Este indicador se ilumina constantemente para informar el estado de funcionamiento del monitor. Verde significa que el monitor funciona normalmente y rojo significa que se produjo una alarma.

5. Gráfico de barras de resistencia al pulso

El gráfico de barras de intensidad de pulso "barre" con el pulso del paciente. La altura del gráfico de barras muestra la fuerza del pulso del paciente.

6. Altavoz

Proporciona una indicación audible de las condiciones de alarma, tono de pulso y retroalimentación para pulsaciones de teclas. Asegúrese de que el altavoz no esté cubierto.

7. Pantalla numérica de frecuencia de pulso

Un número muestra el valor de la frecuencia del pulso del paciente en latidos por minuto. Dashes (- - -) significa que el monitor no puede calcular el valor de la frecuencia del pulso.

8. Barra de información

Capítulo 3: Controles y características

La barra de información muestra el ID / tipo del paciente, el icono del nivel de la batería, la fecha / hora.

9. Icono de nivel de batería

Este icono se muestra en la barra de información y tiene cuatro niveles. Parpadea cuando solo guedan 15 minutos para que el monitor se apague.

10. Barra de estado

La barra de estado muestra los modos de medición allí, sensor apagado / dedo fuera / búsqueda de pulso / icono de baja perfusión e ícono de volumen.

11. Límites de alarma actuales de SpO2

Si el límite de alarma alto / bajo ha cambiado de la configuración predeterminada, aparecerá un punto decimal después de él.

12. Barra de alarma

La barra de alarma muestra eventos de alarma alta y media para alertar a los usuarios.

13. Límites de alarma actuales de la frecuencia del pulso

Si el límite de alarma alto / bajo ha cambiado de la configuración predeterminada, aparecerá un punto decimal después.

14. Indicador de silencio

Este indicador parpadea durante el silencio temporal de la alarma de dos minutos. El indicador se enciende constantemente durante el silencio de la alarma permanente / indefinida.

15. Interfaz USB

La interfaz USB se utiliza para conectar el monitor con la PC para salida de datos de tendencia.

16. Toma de corriente AC

Una fuente de alimentación de CA opcional se conecta aquí.

17. Ranura para colgar la correa

3.2 Teclas del Control del Monitor

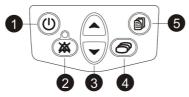


Figure 3.2: Controle las teclas de operación

1. Tecla ON / OFF

Presionando esta tecla por 5 segundos enciende y apaga el monitor.

2. Tecla de Silencio

Presionar la tecla Silence una vez por vez puede desactivar el tono de alarma durante 30 segundos, 60 segundos, 90 segundos, 120 segundos y desactivarlo indefinidamente (hasta que se cancele o el monitor se apague). Nota: cada presión debe ser dentro de los 3 segundos.

Para cancelar la alarma temporal y el estado silenciado del tono de alerta, presione la tecla Silencio dos veces. Para cancelar la alarma silenciada indefinidamente, presione la tecla Silenciar una vez. El indicador de silencio se apagará.

3. Flechas arriba y abajo

Las teclas de flecha Arriba y Abajo se utilizan para ajustar la siguiente configuración:

- Volumen de alarma / pulso
- Mueva el cursor circularmente.
- Aumentar / disminuir números
- Elija opciones.

4. Tecla de modo

Presione esta tecla para alternar entre los cuatro modos de visualización que son el modo de visualización grande, el modo de forma de onda, el modo de tabla de tendencia y el modo de visualización horizontal.

Presione esta tecla para cambiar las configuraciones como: información del paciente, límites de alarma alta / baia. hora y fecha.

Capítulo 4: Instrucciones de Operación

ADVERTENCIA! No use un monitor, sensor, cables o conectores que parezcan dañados.

ADVERTENCIA! Este dispositivo debe usarse junto con los signos y síntomas clínicos. Este dispositivo solo pretende ser un complemento en la evaluación del paciente.

4.1 Desempaguetando el monitor

- Retire con cuidado el monitor y sus accesorios de la caja de envío. Guarde los materiales de embalaje en caso de que el monitor deba enviarse o almacenarse.
- Compare la lista de empaque con los suministros y equipos que recibió para asegurarse de tener todo lo que necesitará.

4.2 Instale las baterías



Figura 4.1: Instalación de las baterías

El oxímetro usa 4 (cuatro) pilas alcalinas estándar "AA" o Ni-MH.

Para instalar / reemplazar las baterías:

- 1. Presione la puerta de la batería y retírela hacia abajo.
- 2. Primero instale el extremo negativo de cada batería, comprimiendo el resorte del terminal de la batería hasta que el terminal positivo libere la lengüeta positiva. Presione la batería hacia abajo en su lugar.
- 3. Coloque la puerta de la batería en las ranuras del panel posterior del monitor, presione la pestaña de la puerta y presione la puerta para colocarla en su lugar.
- ¡NOTA! Si instala baterías desechables, asegúrese de desecharlas de acuerdo con las pautas y ordenanzas locales de su institución.
- NOTA! La unidad mantendrá los datos durante aproximadamente un minuto y medio sin batería. Esto asegurará la seguridad de los datos de tendencia durante el reemplazo de la batería.

4.3 Adaptador de corriente AC

El adaptador de alimentación de CA se puede usar como el proveedor de energía del monitor y el cargador de las baterías Ni-MH.

¡NOTA! No conecte el monitor a una toma de corriente controlada por un interruptor de pared.

NOTA! Al usar energía de CA, el oxímetro digital es un dispositivo de clase II con conexión a tierra funcional. Esta conexión a tierra es para la compatibilidad electromagnética del dispositivo y no brinda protección al paciente o usuario.

NOTA! No use el adaptador de CA para cargar pilas alcalinas.

Capítulo4: Instrucciones de Operación

4.3.1 Carga de baterías Ni-MH

La batería puede descargarse durante un almacenamiento o envío prolongado. Si el monitor ha estado almacenado durante más de 2 meses, es importante enchufar el adaptador de alimentación de CA en una toma de CA y permitir que las baterías se carguen durante aproximadamente 30 minutos antes de intentar operar el instrumento.

Para cargar una batería baja, conecte el monitor a una fuente de alimentación de CA a través del adaptador de alimentación de CA. Una carga completa de una batería completamente descargada demora 20 horas mientras el monitor está apagado.

4.4 Colocación del sensor en el paciente

¡ADVERTENCIA! El uso prolongado o la condición del paciente pueden requerir cambiar el sitio del sensor periódicamente. Cambie el sitio del sensor y verifique la integridad de la piel, el estado circulatorio y corrija la alineación al menos cada 4 horas.

Adjuntar al paciente al monitor requiere estos pasos:

- 1. Elige el sensor.
- 2. Verifique el sensor y el cable de oximetría.
- 3. Limpie o desinfecte el sensor si usa el tipo reutilizable (los sensores desechables son para un solo paciente y no requieren limpieza ni desinfección).
- 4. Conecte el sensor al paciente.

4.4.1 Elegir el Sensor

¡ADVERTENCIA! Antes de su uso, lea cuidadosamente las instrucciones de uso del sensor, incluidas todas las advertencias, precauciones e instrucciones.

Elija el sensor apropiado de la siguiente tabla.

PACIENTE	SITIO	DESCRIPCCION
AdultO	Dedo	Sensor, adulto (reutilizable)
>45Kg	Dedo o dedo del pie	Sensor, desechable, dedo adulto
	Oreja	Sensor, oído (reutilizable)
PediatricO	Dedo	Sensor, adulto (reutilizable)
15-45Kg	Dedo o dedo del pie	Sensor, desechable, dedo adulto
	Oreja	Sensor, oído (reutilizable)
Neonato <3Kg	Mano o pie	Sensor, Disposable, Neonate
(solo para control de puntos)	Pie	Sensor, Wrap. Neonate(reusable)

4.4.2 Cuidado y manejo del sensor

¡ADVERTENCIA! El uso incorrecto o el manejo inadecuado del sensor y del cable podría dañar el sensor. Esto puede causar lecturas inexactas.

Sostenga el conector en lugar del cable cuando conecte o desconecte el sensor al dispositivo como se muestra en la Figura 4.2.





Figura 4.2: Desconexión o conexión del sensor r

No use una fuerza excesiva o torsiones innecesarias al conectar, desconectar, almacenar o al usar el sensor.

Coloque un sensor de SpO2 para adultos / pediátrico:

Cuando coloque el sensor sobre el paciente, deje que el cable quede atrás, como se muestra en la Figura 4.3.



Figura 4.3: Posicionamiento del cable del sensor de dedo

Coloque un sensor de SpO2 neonatal:

Los sensores neonatales de SpO2 son de tipo Y con una envoltura de goma. Primero inserte la Y en las ranuras de la envoltura como se muestra en la Figura 4-4. Después de colocarlos, los sensores Neonatal SpO2 se parecen a la Figura 4-5.

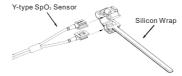


Figura 4.4 Colocación del sensor de SpO2 neonatal



Figura 4.5 Colocación del sensor de SpO2 neonatal

Coloque el sensor sobre el pie o la mano. Asegure la envoltura (aproximadamente 20 mm de largo) para asegurar la posición correcta del sensor como se muestra en la Figura 4-6. No asegure la envoltura demasiado apretada, ya que puede afectar el flujo sanguíneo.



Figura 4.6 Colocación del sensor de SpO2 neonatal

4.4.3 Comprobación del sensor y el cable de oximetría

Siga estas instrucciones cada vez antes de conectar el sensor al paciente. Esto ayuda a garantizar que el sensor y el cable de oximetría funcionen correctamente.

¡ADVERTENCIA! El uso de un sensor / cable dañado puede causar lecturas inexactas. Inspeccione cada sensor / cable. Si un sensor / cable parece dañado, no lo use. Use otro sensor / cable o comuníquese con su centro de reparación autorizado para obtener ayuda.

- 1. Inspeccione cuidadosamente el sensor para asegurar que no sea dañado.
- 2. Si usa el cable de oximetría, inspeccione cuidadosamente el cable de oximetría para asegurar que no sea dañado.
- 3. Si usa el cable de oximetría:
- a. Si el sensor no está conectado al cable de oximetría, conecte el sensor al cable de oximetría. Presione firmemente los conectores y cierre el pestillo para asegurar los conectores.

segundo. Si el cable de oximetría no está conectado al monitor, conecte el cable de oximetría al monitor. Presione firmemente el conector en el monitor.

- 4. Si no usa el cable de oximetría, conecte el sensor al monitor. Presione firmemente el conector en el monitor.
- 5. Si el monitor aún no está encendido, presione la tecla de encendido / apagado para encender el monitor.

¡ADVERTENCIAS! ¿Dónde está la comprobación de integridad, no intente monitorear al paciente? Utilizar otro sensor o cable de oximetría, o póngase en contacto con el distribuidor del equipo para obtener ayuda si es necesario.

- 6. Antes de conectar el sensor al paciente, verificar la integridad del sensor, el cable de oximetría y el oxímetro de la siguiente manera:
- a. Asegúrese de que la luz roja en el sensor esté iluminada.

¡NOTA! Las obstrucciones o la suciedad en la luz roja o el detector del sensor pueden hacer que fallen los controles. Asegúrese de que no haya obstrucciones y que el sensor esté limpio.

7. Ahora está listo para conectar el sensor al paciente.

4.4.4 Limpieza o desinfección de los sensores

Limpie o desinfecte los sensores reutilizables antes de conectarlos a un nuevo paciente.

¡ADVERTENCIA! No esterilice en autoclave, óxido de etileno ni sumerja los sensores en líquido.

¡PRECAUCIÓN! Desenchufe el sensor del monitor antes de limpiarlo o desinfectarlo.

Limpie el sensor con un paño suave humedecido en agua o una solución de jabón suave. Para desinfectar el sensor, limpie el sensor con alcohol isopropílico.

4.5 Consideraciones de rendimiento

¡ADVERTENCIA! Las lecturas de pulsioximetría y la señal de pulso pueden verse afectadas por ciertas condiciones ambientales ambientales, errores de aplicación del sensor y ciertas condiciones del paciente.

Las mediciones inexactas pueden ser causadas por:

- Aplicación incorrecta del sensor
- Colocación del sensor en una extremidad con un manguito de presión sanguínea, un catéter arterial o una línea intravascular
 - Luz ambiental
 - · Movimiento paciente prolongado

La señal de pérdida de pulso puede ocurrir por los siguientes motivos:

- El sensor está demasiado apretado
- Un manguito de presión arterial se infla en la misma extremidad que el que tiene el sensor conectado
- Hay una oclusión arterial proximal al sensor

Seleccione un sensor apropiado, aplíquelo según las indicaciones y observe todas las advertencias y precauciones presentadas en las instrucciones de uso que acompañan al sensor. Limpie y elimine cualquier sustancia como el esmalte de uñas del sitio de la aplicación. Controle periódicamente para asegurarse de que el sensor permanezca correctamente posicionado en el paciente.

ADVERTENCIA! El daño a los tejidos puede ser causado por la aplicación incorrecta o la duración del uso de un sensor de SpO2. Inspeccione el sitio del sensor como se indica en las instrucciones de uso del sensor.

La fuente de luz ambiental elevada, como las luces quirúrgicas (especialmente las que tienen una fuente de luz de xenón), las lámparas de bilirrubina, las luces fluorescentes, las lámparas infrarrojas y la luz solar directa pueden interferir con el rendimiento de un sensor de SpO2. Para evitar la interferencia de la luz ambiente, asegúrese de que el sensor esté aplicado correctamente y cubra el sitio del sensor con material opaco.

NOTA! Si no se toma esta precaución en condiciones de luz ambiental elevada, pueden producirse mediciones inexactas.

Si el movimiento del paciente presenta un problema, pruebe uno o más de los siguientes remedios para corregir el problema.:

- Verifique que el sensor se aplique de forma correcta y segura
- Mueva el sensor a un sitio menos activo
- Use un sensor adhesivo que tolera el movimiento de algunos pacientes
- Use un sensor con un nuevo adhesivo

4.6 Encender el monitor

¡ADVERTENCIA! Para garantizar la seguridad del paciente, no coloque el monitor en ninguna posición que pueda causar que caiga sobre el paciente.

¡ADVERTENCIA! Al igual que con todos los equipos médicos, encamine cuidadosamente el cableado del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o se estrangule.

¡ADVERTENCIA! Asegúrese de que el altavoz esté libre de obstrucciones. De lo contrario, podría producirse un tono de alarma inaudible.

- 1. Para encender el monitor, presione y mantenga presionada la tecla ON / OFF durante aproximadamente cinco segundos. Cuando se enciende, el monitor hace lo siguiente:
 - El monitor inicia una autoprueba de encendido (POST) rápidamente.
 - La revisión del software del monitor se muestra momentáneamente.
 - · El indicador de encendido se ilumina en verde.
- Al completar con éxito el POST, el pulsioxímetro de mano emite un tono de un segundo indicando que el monitor ha pasado la prueba.
- 3. Si se conecta un sensor al monitor y al paciente, el ícono de búsqueda de pulso se muestra en la barra de estado.
 "- -" parpadeará en la pantalla numérica hasta que la SpO2 y la lectura de la frecuencia del pulso se hayan estabilizado. El monitor buscará el pulso durante 8 segundos.



Capítulo4: Instrucciones de Operación

- El monitor mostrará un cuadro de diálogo para recordarle al operador que configure la identificación del paciente.
- Si elige NO o no presionando en 5 segundos, el monitor usará la última identificación para el paciente presente.
- 5. Monitorear al paciente.

¡ADVERTENCIA! Verifique que el indicador de encendido se encienda y que pueda escuchar el tono de paso POST al encender el dispositivo. Si no, no use el monitor.

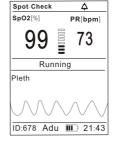
¡ADVERTENCIA! El oxímetro se apagará automáticamente cuando no haya un dedo en el dispositivo y no haya estado funcionando por más de cinco minutos en los modos de medición de Monitoreo y Monitoreo. El brillo de la pantalla disminuirá cuando no haya ningún dedo en el dispositivo y no haya estado funcionando durante más de tres minutos en los modos de medición de grabación.

4.6.1 Cuatro modos de visualización

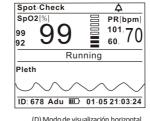
Hay cuatro modos de visualización del monitor, puede cambiar entre ellos presionando la tecla de modo. Los modos se muestran a continuación:







(B) Modo de visualización de forma de onda



(C) Modo de visualización de la tabla de tendencia

Figure 4.7 Cuatro modos de visualización

4.6.2 Tres modos de medición

Hay tres modos de medición: Spot-Check, Monitor Continuo, Grabación. Sus diferencias se comparan en la tabla de abajo:

Modos	Spot-Check	Monitor	Grabar
Forma de medir	intermitentemente	continuamente	continuamente
Datos guardados o no	NO	SI	SI
Ahorro de energía o no	NO	NO	SI
Alarma o no	SI	SI	NO
Volumen ajustable o no	SI	SI	NO

En el modo de medición de grabación, si no presiona ninguna tecla durante 3 minutos, el monitor mostrará la siguiente interfaz para ahorrar energía.:

Record	15:34
99 %	73 bpm
SpO2	PR

Figure 4.8 Interfaz del modo de medición de registro

4.7 Apagando el monitor

Una vez completada la monitorización, retire el sensor del paciente y almacénelo o deséchelo de acuerdo con las normas vigentes.

Apague el monitor cuando no esté monitoreando a un paciente. Para apagar el monitor, presione y mantenga presionada la tecla de encendido / apagado durante unos cinco segundos.

Capítulo 5: Cambiar la Configuración del Monitor

5.1 Cambiar el volumen de pulso



Figure 5.1 Pulse Volume Bar

Suena un "pitido" con cada pulso. El volumen del "pitido" se puede ajustar a siete (7) configuraciones. Al configurar el volumen presionando la flecha hacia arriba y hacia abajo, el volumen aumenta o disminuye con cada pulsación de tecla.

5.2 Cambiar el volumen de la alarma



Figure 5.2 Alarm Volume Bar

Mantenga presionada la tecla Silencio durante 3 segundos para cambiar el volumen de la alarma. Al configurar el volumen presionando la flecha hacia arriba y hacia abajo, el volumen aumenta o disminuye con cada pulsación de tecla.

5.3 Administrar la información del paciente

Anote la información del paciente que se va a controlar como: ID del paciente (de 000 a 999), Sexo (Masculino o Femenino), Tipo (Adulto / pediátrico) y Modo (Controlar / Registrar / Monitorear).

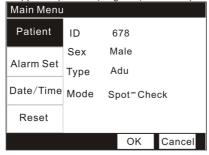


Figure 5.3 Administrar la información del paciente

- 1. Presione la tecla Menú para ingresar a la interfaz del Menú principal.
- 2. Presione la tecla Abajo y la tecla Menú para ingresar al submenú "Paciente".
- 3. Presione la tecla Arriba / Abajo para elegir los elementos que desea cambiar y presione la tecla Menú para activar los elementos.
- 4. Presione la tecla Arriba / Abajo para aumentar / disminuir la configuración y luego use la tecla Menú nuevamente para salir.
- 5. Presiona la tecla Arriba / Abajo para aceptar / cancelar el botón para confirmar / cancelar tu configuración.

5.4 Cambiar los límites de alarma

Las alarmas son indicadores de audio y visuales generados por el monitor para alertar a los médicos y enfermeras. Estas alarmas ocurren cuando los signos vitales de los pacientes que se monitorean se vuelven anormales, o el monitor mismo funciona mal y no puede realizar la tarea de monitoreo.

5.4.1 Resumen de alarma

Eventos de alarma	Alarm Level	Alarma ajustabl e o no	Alarma visual	Alarma de audio
SpO2 supera los límites preestablecidos	Alto	SI	1. El número de SpO2 parpadeará. 2. El evento de alarma se mostrará en rojo en la Barra de alarma. 3. Icono de alarma parpadeará en el medio de la pantalla durante 5 segundos.	Dos grupos de "dee-dee-dee-dee" Período: 10 segundos
PR excede los límites preestablecidos	Medio	SI	El número de SpO2 parpadeará. El evento de alarma se mostrará en amarillo en la Barra de alarma.	Dos grupos de "dee-dee-dee" Período: 18 segundos
Sensor desactivado	Alto	NO	El icono se mostrará en la barra de estado. "Sensor off" se mostrará en rojo en la barra de alarma.	Two groups of "dee-dee-dee-dee" Period: 10 secs
Dedo fuera	Alto	NO	1. El icono se mostrará en la barra de estado. 2. "Finger off" se mostrará en rojo en la barra de alarma.	Two groups of "dee-dee-dee-dee" Period: 10 secs
Batería baja	Alto	NO	El ícono del nivel de la batería parpadeará. Batería baja" se mostrará en rojo en la barra de alarma.	Two groups of "dee-dee-dee-dee" Period: 10 secs
Datos completos	Medio	NO	"Datos llenos" se mostrará en amarillo en la barra de alarmas.	Two groups of "dee-dee-dee" Period: 18 secs
Batería anormal	Alto	Si	"Batería anormal" se mostrará en rojo en la barra de alarma.	Two groups of "dee-dee-dee-dee" Period: 10 secs

NOTA! El indicador de encendido parpadeará en rojo en todos los niveles de alarma. ¡ADVERTENCIA! No hay alarma en el modo de medición de registro.

5.4.2 Cambiar la configuración de alarma

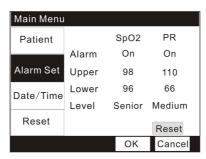


Figura 5.4 Cambiar la configuración de la alarma

Cada medición, SpO2 y frecuencia de pulso, tiene una configuración de límite de alarma alta y baja.

1. Presione la tecla Menú para ingresar a la interfaz del Menú principal.

- 2. Presione la tecla Abajo dos veces y la tecla de Menú para ingresar al submenú "Configuración de alarma".
- 3. Presione la tecla Arriba / Abajo para elegir los elementos que desea cambiar y presione la tecla Menú para activar los elementos.
- 4. Presione la tecla Arriba / Abajo para aumentar / disminuir la configuración y luego use la tecla Menú nuevamente para salir.
- 5. Presiona la tecla Arriba / Abajo para aceptar / cancelar el botón para confirmar / cancelar tu configuración.

Puede presionar el botón "Restablecer" para restablecer la configuración.

- ¡ADVERTENCIA! Tenga en cuenta los límites de alarma de unidades similares en la misma área al ajustar los límites de alarma de este dispositivo para evitar confusiones.
- ¡NOTA! Los límites de alarma no se solapan. No puede configurar la alarma alta igual o inferior a la alarma baja y no puede configurar la alarma baja igual o más alta que la alarma alta.
- ¡NOTA! Al configurar los límites de alarma, si no se presiona ninguna tecla durante veinte segundos, se sale del modo de configuración de límite de alarma y se muestran las mediciones de SpO2 y de frecuencia de pulso. Los cambios no se guardan.
- ¡NOTA! Las acciones de alarma ocurren para cada alarma violada, incluso si se viola más de una alarma al mismo tiempo.
- ¡NOTA! Las alarmas pueden probarse mientras el monitor está en uso al establecer límites de alarma de modo que el parámetro medido esté fuera de los límites de alarma. Límites de retorno a la configuración requerida después de la prueba.
- ¡NOTA! Si cambia el tipo de paciente, los límites de alarma se convertirán en límites predeterminados de este tipo.

5.5 Cambiar la fecha y la hora



Figure 5.5 Cambiar la fecha y la hora

- 1. Presione la tecla Menú para ingresar a la interfaz del Menú principal.
- 2. Presione la tecla Abajo tres veces y la tecla Menú para seleccionar el submenú "Fecha / Hora".
- 3. Presione la tecla Arriba / Abajo para elegir los elementos que desea cambiar y presione la tecla Menú para activar los elementos.
- 4. Presione la tecla Arriba / Abajo para aumentar / disminuir la configuración y luego use la tecla Menú nuevamente para salir.
- 5. Presiona la tecla Arriba / Abajo para aceptar / cancelar el botón para confirmar / cancelar tu configuración.

5.6 Reiniciar

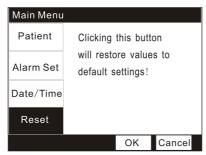


Figura 5.6 Restaurando la configuración predeterminada

- 1. Presione la tecla Menú para ingresar a la interfaz del Menú principal.
- 2. Presione la tecla Abajo cuatro veces y la tecla Menú para seleccionar la opción "Restablecer".

NOTA! Si elige restablecer su configuración, todas las configuraciones se restablecerán a la Configuración predeterminada de fábrica, excepto la Fecha y la Hora.

Configuració	ón predetern	ninada de fábrica:			SpO ₂	PR
	ID	987		Alarma	On	On
Paciente	Sexo	Masculino	Alarma	Superior	99	100
	Tipo	Adulto		Inferior	92	60
	Modo	Spot-Check		Nivel	Mayor	Medio

Capítulo 6: Tendencia de Salida de Datos y Análisis

6.1 Conectando el oxímetro a la PC

El oxímetro puede almacenar 120 horas de SpO2, frecuencia de pulso, datos de tendencia capturados a intervalos de 1 segundo. Esta tendencia de datos se puede transferir a una PC para su evaluación.

Los datos de tendencia se almacenan en la memoria no volátil, por lo que no se borran cuando la unidad se apaga o cuando se reemplazan las baterías.

El dispositivo enviará datos de tendencias a través de la interfaz USB para que los datos puedan almacenarse, analizarse e imprimirse. Se necesita un cable de datos USB adicional para conectar el dispositivo a una PC.

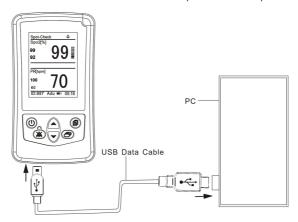


Figura 6.1: Configuración de comunicación de PC

6.2 Instalación del sistema de gestión de datos de oximetría

El Sistema de gestión de datos de oximetría (ODMS) es un sistema de gestión y análisis de datos de oximetría. Proporciona funciones como descarga de datos, revisión de datos, edición de información de casos, análisis de datos e impresión de resultados, etc. Para instalar el ODMS, realice los siguientes pasos:

- 1. Inserte el CD en el CD-ROM.
- 2. Copie al archivo de instalación desde el CD a su computadora.
- 3. Abra el archivo de instalación y haga doble clic para instalarlo Tardará aproximadamente 1 minuto.
- 4. Ahora está listo para usar el ODMS.

6.3 Función del menú principal



Figura 6-2: El menú principal



1. Abrir la base de datos: permite al usuario crear, eliminar, buscar y ver archivos de pacientes y estudiar registros.



2. **Información del caso:** permite al usuario consultar de inmediato la información del paciente mientras visualiza los datos del estudio



3. **Descargar todo:** permite al usuario acceder a la base de datos del paciente y transferir todos los datos de tendencias del oxímetro a ODMS para su análisis.

Capítulo 6: Tendencia de salida de datos y análisis



4. Informe de impresión: permite al usuario imprimir estadísticas, desaturación, SpO2 o informes



5. **Opción:** permite al usuario configurar la comunicación en serie, la velocidad en baudios y automática o manual, etc.



6. Ayuda: Muestra la hoja de usuario y el método de operación cuando ocurren problemas.



7. Salir: permite al usuario salir del ODMS.

6.4 Descarga de datos de tendencias

Para descargar datos de tendencia a la PC, realice los siguientes pasos:

- 1. Conecte el oxímetro con la PC a través de un cable de datos USB.
- 2. Encienda el oxímetro.
- 3. Inicie el ODMS.
- 4. Seleccione el número de puerto COM apropiado, si es necesario.
- 5. Hay dos formas de descargar datos de tendencias:
- A. Haga clic en el icono " o "Información del caso" en el menú principal, aparecerá la siguiente interfaz:

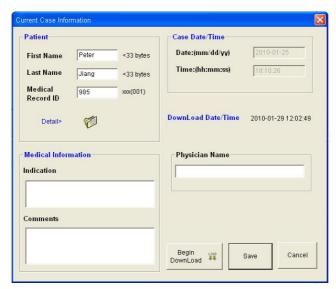


Figura 6.3: Información del caso

Paciente: complete la información básica y detallada del paciente.

Fecha / hora del caso: Significa el tiempo para recopilar los datos del paciente.

Carga Fecha / hora: Significa el tiempo para dejar de recopilar los datos del paciente.

Manual de operación del oxímetro de pulso de mano

Información médica: Complete el nombre del médico, la indicación del paciente y los comentarios sobre el paciente.

Después de anotar la información actual del caso, haga clic en este para comenzar a descargar los datos de tendencia de esta ID.

¡NOTA! La identificación y la información del paciente se deben corresponder entre sí.

Si desea cambiar la información del caso del paciente cuyos datos de tendencia ya se han descargado, siga los mismos pasos y haga clic en este

B. Haga clic en el icono "V" o "DownLoad All" para descargar todos los datos de tendencias del oxímetro.

6.5 Abra la base de datos

Haga clic en el icono " o "Abrir DataBase" para abrir la base de datos, aparecerá la siguiente ventana:

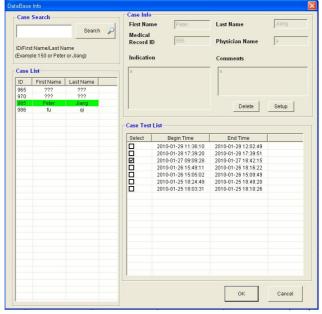


Figura 6.4: Base de Datos

Búsqueda de casos: ingrese el ID/nombre/apellido para buscar los archivos de pacientes que desea revisar.

Lista de casos: enumere todos los casos descargados. "???" significa que la información de este paciente no ha sido editada. Haga clic en el sotón para agregar la información.

Lista de prueba de caso: Haga clic en el archivo del paciente, la lista de prueba de caso de este paciente se mostrará en el lado derecho.

Eliminar: seleccione el archivo de paciente que desea eliminar y luego haga clic en Delete botón para eliminarlo.

6.6 Análisis de datos e informes

Capítulo 6: Tendencia de salida de datos y análisis

Seleccione un período de la lista de pruebas de casos para analizar datos de tendencias. Presione el botón OK para ingresar a la interfaz de análisis principal, como se muestra a continuación:

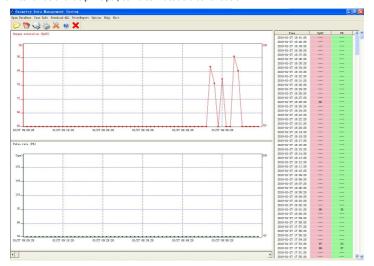


Figura 6.5: La interfaz de análisis principal

La interfaz de análisis principal muestra dos gráficos de barras y una lista de SpO2 y PR.

El informe completo consta de 3 informes: informe estadístico, informe de desaturación e informe gráfico.

1. Informe estadístico: el software analizará, calculará e imprimirá los parámetros estadísticos para los datos descargados.

		SCREENING E	DURATIONS AND VALUES			
MEDICAL RECORD ID: 985		FIRST NAME: Peter		LAST NAME: Jiang		
SCREENING BEGIN DATE/TIME:	2010-01-27	09:09:28			PR	TIME
SCREENING END DATE/TIME:	2010-01-27	18:42:15	LOW SpO2:	47 %	32 BPM	15:35:32
TOTAL SCREENING DURATION:		09:32:48	AVERAGE Sp02:	89 %		
TOTAL VALID SAMPLE DURATION:		00:39:51	SpO2 STD DEV:	0 %		
TOTAL EXCLUDED SAMPLE TIME:		08:52:57			SpO2	TIME
TIME Sp02 90% BELOW:		00:16:12	HIGH PR	245 BPM	65 %	12:11:35
TIME Sp02 88% BELOW:		00:14:56	LOW PR:	30 BPM	86 %	09:56:22
TIME Sp02 85% BELOW:		00:13:58	AVERAGE PR:	76 BPM		
LONGEST TIME Sp02 88% "BELOW:		00:00:00				

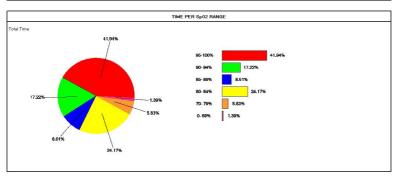


Figura 6.6: El Informe Estadístico



Fecha / Hora de inicio de detección: representa cuando el monitor comenzó a recopilar datos.

Fecha / hora de finalización de detección: Hora en que el monitor detuvo la recopilación de datos, ya sea debido a la desconexión o a la memoria, y el software la calculó en función de la cantidad de datos descargados.

Duración total de la evaluación: calculada por software.

Duración total de la muestra válida: duración total de la detección menos el tiempo de muestreo excluido.

Tiempo de muestra total excluido: tiempo total que el monitor registró datos no válidos.

SpO2 Bajo: El valor más bajo de SpO2 tomado de la muestra válida con la frecuencia del pulso y la hora a la que se produjo el valor más bajo de SpO2.

Desviación estándar de Sp02: la medida de la variabilidad de la muestra. Una desviación estándar más alta indica una mayor variabilidad en las muestras.

PR Alto: el valor de frecuencia de pulso más alto tomado de la muestra válida y el valor y el tiempo de SpO2 en que se produjo la frecuencia de pulso más alta.

PR baja: la frecuencia de pulso más baja tomada de la muestra válida y el valor y el tiempo de SpO2 con la frecuencia de pulso más baja.

2. Informe de desaturación: enumera hasta 50 de los eventos de desaturación más profundos (valores de SpO2 más bajos). Los eventos se enumeran en orden de profundidad, comenzando con el evento más profundo.

		Sleep Sc	reening (Desatura	tion Rep	ort	
The following	ng lists the 48 de	esaturation eveni	s having the lov	vest Sp02 value	s.They are list	ed in order by o	lepth of
desaturatio	n, beginning wit	h the deepest ev	ent.An eventis	defined as a des	saturation great	erthan or equa	to 4% with
resaturation	n greater than or	equal to 3%, OR	a desaturation o	greater than or e	qual to 3% with	a resaturation	greater than
or equal to	4%.						
n/n	Begin Ti	imeStop Time	Duration (min:sec)		Average PR(BPM)		PR Min (BPM)
1	15:35:32	15:35:47	00:00:15	47	36	38	32
2	10:57:48	10:58:08	00:00:20	50	28	28	28
3	12:11:35	12:12:07	00:00:32	65	211	245	183
4	09:41:56	09:42:26	00:00:30	70	116	146	104
5	11:01:20	11:01:39	00:00:19	75	178	187	167
6	16:27:39	16:28:16	00:00:37	76	29	30	29
7	17:51:48	17:51:53	00:00:05	77	29	29	29
8	15:07:06	15:07:12	00:00:06	78	28	28	28
9	17:54:53	17:55:20	00:00:27	78	181	181	181
10	11:46:57	11:47:28	00:00:31	79	146	146	146
		De	esaturatio	on Summ	ary		
Total numbe	r of desaturation	events: 48					
The average	minimum for S	p 02 desaturation	events:81%				
The following	g lists the period	ds of time during t	which the patien	t's Sp02 remain	ed at or below	88% and 85%.	
There were I	0 periods with a	n Sp 02 88 % or lo	wer,that were 1	4 minutes in du	ration or greate	f.	
The longest	single period wi	th an Sp0288%	or below was 3	minutes and	17 seconds	in duration at <u>1</u>	6:17:55 time
There were I	0 periods with a	n Sp 02 85 % or lo	wer,that were 1	12 minutes in du	ration or greate	t.	
The longest	single period wi	than Sp0258%	or below was 2	minutes and	13 seconds	in duration at 1	0:08:32 time

Figura 6.7: El informe de desaturación

Referencia para el evento: un número único entre 1-50, que identifica cada evento de desaturación.

Duración del evento: calculado por el software.

Resumen de desaturación:

- Número total de eventos de desaturación detectados
- Promedio mínimo para eventos de desaturación de SpO2

Capítulo 6: Tendencia de salida de datos y análisis

- Número de eventos con 88% de SpO2 o menos de 5 minutos o más
- Duración del evento individual más largo con 88% de SpO2 o menos y el tiempo en que ocurrió
- Cantidad de eventos con 85% de SpO2 o menos de 5 minutos o más
- Duración del evento individual más largo con 85% de SpO2 o menos y el tiempo en que ocurrió
- 3. Informe gráfico: contiene tres gráficos de tendencia de SpO2 y PR por página.

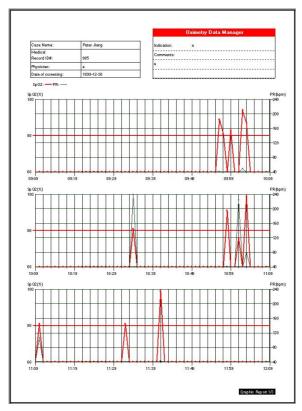


Figura 6.8: El informe gráfico

7.1 Configuración Estándar

CAT.NO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1	Oxímetro de pulso de mano	Unidad
2	Sensor de dedo adulto SpO2	Unidad
3	Correa colgante	Unidad
4	Operación manual	Unidad

7.2 Optional Accessories

CAT.NO	DESCRIPCIÓN		
1	Baterías Ni-MH de tamaño AA	Cuatro	
2	Sensor reutilizable, adulto, dedo	Unidad	
3	Sensor reutilizable, pediátrico, dedo	Unidad	
4	Sensor de uso individual, adulto> 30 kg	Unidad	
5	Sensor de uso individual, Ped 3-50kg	Unidad	
6	Cable de extensión SpO2	Unidad	
7	Sensor de uso en un solo paciente, Neo <3kg	Unidad	
8	Cable de extensión de SpO2	Unidad	

Capítulo 8: Mantenimiento y Solución de Problemas

8.1 Horario de mantenimiento

MANTENER ESTE ARTÍCULO	CON QUÉ FRECUENCIA	AL HACER ESTO
Batería	Cuando el ícono del nivel de la batería está parpadeando, y / o suena una alarma sonora.	Siga las instrucciones para instalar las baterías.
Desinfectar el sensor reutilizable.	Antes de conectar el sensor al paciente.	Siga las instrucciones para limpiar el sensor reutilizable.
Desinfectar el monitor.	Cuando sea necesario.	Retire las baterías de la unidad. Limpie las superficies del monitor con un paño suave y limpio humedecido en alcohol isopropílico. Use solo un paño humedecido, no mojado.

¡PRECAUCIÓN! No permita que entre alcohol o alcohol isopropílico en ninguna de las aberturas del monitor. La evidencia de que el líquido ha sido ingresado en el monitor anula la garantía.

8.2 Almacenamiento

¡ADVERTENCIA! Para garantizar un rendimiento preciso y evitar fallas del dispositivo, no someta el oxímetro de pulso de mano a humedad extrema, como la exposición directa a la lluvia. Tal exposición puede causar un rendimiento inexacto o una falla del dispositivo.

Siempre que sea posible, el monitor debe almacenarse a temperatura ambiente en un ambiente seco.

Si es necesario almacenar el monitor por un período de tiempo prolongado, la unidad debe empacarse en su contenedor de envío original. Almacenar el monitor por un largo período de tiempo puede degradar la capacidad de la batería. Las baterías deben quitarse del monitor antes de guardarlas.

Las especificaciones de almacenamiento son las siguientes:

Temperatura: -20 $^{\circ}$ C a + 55 $^{\circ}$ C

Humedad relativa: 10% a 95% (sin condensación)

8.3 Solución de problemas

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	ACCIÓN CORRECTIVA
	El cable o sensor del paciente está desconectado del oxímetro.	Verifique las conexiones del sensor al cable del paciente y al oxímetro.
No se muestra pulso en la gráfica de barras.	El sensor está posicionado incorrectamente en el paciente.	Reposicionar el sensor.
	Pobre perfusión del paciente.	Reposicionar el sensor.
	Sensor defectuoso o cable del paciente.	Pruebe con un nuevo sensor o comuníquese con su centro de reparación autorizado para obtener avuda.
No hay pulso	• La señal de pulso es demasiado débil	Verifique la fuente de la señal.

Capítulo 8: Mantenimiento y solución de problemas

La frecuencia del pulso es errática, intermitente o	Sensor incorrectamente posicionado.	Reposicionar el sensor.	
incorrecta.	Movimiento del paciente	El paciente debe permanecer quieto para obtener una medición precisa.	
El valor de SpO2 es errático, intermitente,	Pobre perfusión del paciente.	Reposicionar el sensor.	
o incorrecto	Movimiento del paciente.	El paciente debe permanecer quieto para obtener una medición precisa.	
Sin valores de PR y SpO2.	Sensor defectuoso o cable o monitor del paciente.	 Pruebe un nuevo sensor o póngase en contacto con su centro de reparación autorizado para obtener ayuda. 	
Batería anormal	Baterías incorrectamente instaladas. No hay pilas.	Reposicionar las baterías correctamente. Equipar con oxímetro con baterías.	
	Baterías débiles.	Reemplace las baterías.	
El oxímetro no se enciende	Baterías no instaladas o baterías instaladas incorrectamente.	 Asegúrese de que las baterías estén instaladas correctamente. 	
El oxímetro se apaga inesperadamente.	• Las baterías están débiles o muertas.	Reemplace las baterías.	
	El cable o sensor del paciente está desconectado del oxímetro.	Verifique las conexiones del sensor al cable del paciente y al oxímetro.	
Sensor	El sensor está posicionado incorrectamente en el paciente.	Reposicionar el sensor.	
	Pobre perfusión del paciente.	Reposicionar el sensor.	
	Sensor defectuoso o cable del paciente	Pruebe un sensor nuevo o comuníquese con el Departamento de servicio postventa del fabricante para obtener	

8.4 Interferencia EMI

¡PRECAUCIÓN! Este dispositivo ha sido probado y cumple con los límites para dispositivos médicos según EN 60601-1: 2006, EN 60601-1-2: 2007 y la Directiva de dispositivos médicos 93/42 / EEC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en el cuidado de la salud y el hogar (por ejemplo, teléfonos celulares, radios móviles bidireccionales, aparatos eléctricos), es posible que altos niveles de dicha interferencia debido a la proximidad o fuerza de una fuente, puede causar la interrupción del rendimiento de este dispositivo.

El monitor está diseñado para su uso en entornos en los que la señal puede oscurecerse por interferencia electromagnética. Durante dicha interferencia, las mediciones pueden parecer inapropiadas o el monitor puede no funcionar correctamente.

El monitor genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con estas instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales con otros dispositivos en las cercanías. La interrupción puede evidenciarse por lecturas erráticas, interrupción de la operación u otra función incorrecta. Si esto ocurre, el sitio de uso debe ser inspeccionado para determinar la fuente de esta interrupción y las medidas tomadas para eliminar la fuente:

- Apague y encienda el equipo en la vecindad para aislar el equipo ofensivo.
- Reorientar o reubicar el otro dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre el equipo que interfiere y este equipo.

Si necesita ayuda, comuníquese con el departamento de servicio posventa del fabricante o con su representante local.

Capítulo 9: Especificaciones

9.1 Equipment Classification

Tipo de protección contra Desarrollado internamente

Descarga eléctrica:

Modo de operación:

Continuo

Grado de protección contra IPX1, a prueba de goteo

ingreso de líquidos:

Grado de movilidad: Mano Grado de protección contra Tipo BF

Descarga eléctrica:

Requerimientos de seguridad: EN60601-1:2006

9.2 SpO₂

Distancia: 0-100%

Exactitud: ±2 at 70 - 100% <70%, indefinido

Resolución: 1

Mostrar respuesta: La pantalla es para saturación funcional. El gráfico de barras de

la fuerza del pulso no es proporcional al volumen del pulso

9.3 Pulse Rate

 Distancia:
 30-250bpm

 Exactitud:
 ±2 at 30 – 250bpm

Resolución: 1bpm

9.4 Configuración predeterminada de límites de alarmas

	Límites altos de alarma			Límites bajos de alarma		
	Adulto	Pediatrico	Neonatal	Adulto	Pediatrico	Neonatal
SpO ₂	99	99	99	92	92	92
PR	100	110	120	60	70	80

9.5 Requerimientos de Energía

Cuatro pilas AA alcalinas o Ni-MH estándar (1.5Vdc, IEC Tipo LR6)

9.6 Duración de la batería

Células alcalinas: 20 horas

9.7 Dimensiones

 Anchura:
 75mm (2.95 inches)

 Altura:
 135mm (5.31 inches)

 Profundidad:
 28mm (1.10 inches)

Peso: 258gramos (9.10 onzas) con pilas

9.8 Especificación ambiental

Temp de funcionamiento: $0 \text{ to } 40^{\circ}\text{C}$ Temperatura de almacenamiento.: $-20 \text{ to } +55^{\circ}\text{C}$ Temp de envío: $-40 \text{ to } +55^{\circ}\text{C}$ Temp de envío: 70,0KPa to 106,0KPaPresión atmosférica: 30 to 95% (operativo)

Humedad relativa: 10 to 95% (almacenamiento)

0 to 95% (envío)





INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

Nombre: UTECH CO., LTD

Dirección: No.390, Jingdongfang Avenue, Beibei District,

Chongqing 400714, China.

Tel: +86 23 86082658 Fax: +86 23 86082218

E-mail: service@chinautech.com Página web: www.chinautech.com

REPRESENTANTE EUROPEO

Nombre: CMC Medical Devices & Drugs S.L.

Dirección: C / Horacio Lengo NO 18, CP 29006, Malaga, Spain

Nombre: Manuel Mateos Tel: +34 951387714

E-mail: info@cmcmedicaldevices.com

Modelo: UT100

Lenguaje manual: Spanish Versión manual: V1.0

Fecha de preparación: Septiembre, 2023