



Italiano



Oxímetro de pulso

Español

Descripción general

El oxígeno se une a la hemoglobina en los glóbulos rojos cuando se mueve a través de los pulmones. Se transporta por todo el cuerpo como sangre arterial. Un oxímetro de pulso usa dos frecuencias de luz (roja e infrarroja) para determinar el porcentaje (%) de hemoglobina en la sangre que está saturada con oxígeno. El porcentaje se llama saturación de oxígeno en la sangre o SpO2. Un oxímetro de pulso también mide y muestra la frecuencia del pulso al mismo tiempo que mide el nivel de SpO2.

Principio de medición

El principio del oxímetro es el siguiente: El oxímetro de pulso funciona aplicando un sensor en la punta de un dedo. El sensor contiene una fuente de luz dual y un fotodetector. La única longitud de onda de la fuente de luz es 660nm, que es luz roja; el otro es 905nm, que es luz roja infrarroja. La piel, los huesos, los tejidos y los vasos venosos normalmente absorben una cantidad constante de luz a lo largo del tiempo. El fotodetector en el sensor de dedo recoge y convierte la luz en una señal electrónica que es proporcional a la intensidad de la luz. El lecho arterial normalmente pulsa y absorbe cantidades variables de luz durante la sístole y la diástole, a medida que aumenta y disminuye el volumen sanguíneo. La proporción de luz absorbida en sístole y diástole se traduce en una medida de saturación de oxígeno. Esta medida se conoce como SpO2.

Diagrama de Principio de Operación(Figure 1)

- Detector de rayos rojos e infrarrojos
- Fuente de luz roja y de rayos infrarrojos

Precauciones de uso

- Antes de usar, lea atentamente el manual.
- El funcionamiento del oxímetro de pulso puede verse afectado por el uso de una unidad electroquirúrgica (ESU).
- El oxímetro de pulso puede medir el pulso correctamente para obtener una medición precisa de SpO2 . Verifique que nada esté obstrucalizando la medición del pulso antes de confiar en la medición de SpO2 .
- No utilice el oxímetro de pulso en un entorno de resonancia magnética o tomografía computarizada.
- No use el oxímetro de pulso en situaciones donde se requieran alarmas. El dispositivo no tiene alarmas. No es para monitoreo continuo.
- No utilice el oxímetro de pulso en una atmósfera explosiva.
- El oxímetro de pulso está diseñado únicamente como complemento en la evaluación del paciente. Debe utilizarse junto con otros métodos de evaluación de signos y síntomas clínicos.
- Para garantizar la correcta alineación del sensor y la integridad de la piel, el tiempo máximo de aplicación en un solo sitio para nuestro dispositivo debe ser inferior a media hora.
- No esterilice el dispositivo mediante autoclave, esterilización con óxido de etileno o sumergiendo el dispositivo en líquido. El dispositivo no está diseñado para la esterilización.
- Siga las ordenanzas locales y las instrucciones de reciclaje con respecto a la eliminación o el reciclaje del dispositivo y los componentes del dispositivo, incluidas las baterías.
- Este equipo cumple con la norma IEC 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética para equipos y/o sistemas eléctricos médicos. 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 otros entornos, es posible que los altos niveles de dicha interferencia debido a la proximidad o la potencia de una fuente puedan afectar el rendimiento de este dispositivo. Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos. El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
- Este equipo no está diseñado para usarse durante el transporte de pacientes fuera del centro de atención médica.
- El paciente es un operador previsto. El paciente puede utilizar con seguridad todas las funciones del dispositivo.
- Puede ser peligroso:
 - utilizar accesorios, piezas desmontables y materiales no descritos en las instrucciones de uso.
 - interconectar este equipo con otros equipos no descritos en las instrucciones de uso.
 - desmontar, reparar o modificar el equipo.
- El material que entra en contacto con la piel del paciente ha superado las pruebas ISO10993-5 de citotoxicidad in vitro y las pruebas ISO10993-10 de irritación e hipersensibilidad de tipo retardado.
- Debe evitarse el uso de este equipo junto a otro equipo o apilado con él, ya que podría ocasionar un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, se debe observar este equipo y el resto del equipo para verificar que funcionan normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.
- Cuando la señal no es estable, la lectura puede ser inexacta. Por favor, no se refiera a él.
- El material del dispositivo no tiene látex natural.
- El equipo de oxímetro de pulso está calibrado para mostrar la saturación de oxígeno funcional.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- El fabricante pondrá a disposición diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal debidamente capacitado del usuario a reparar aquellas partes del equipo designadas por el fabricante como reparables.
- Deje de usar y comuníquese con el centro de servicio local si ocurre uno de los siguientes casos:
 - Cualquiera de los problemas en Posibles problemas y soluciones no se puede resolver.
 - El oxímetro no se puede encender en ningún caso y no por motivos de batería.
 - Hay una grieta en el oxímetro o daño en la pantalla, por lo que no se pueden identificar las lecturas; el resorte no es válido; o la clave no responde o no está disponible.
- El detector de rayos infrarrojos envejecido o el nivel insuficiente de la batería pueden afectar el rendimiento del equipo. Siga las instrucciones del manual para mantener el dispositivo.
- Póngase en contacto con el fabricante para cualquier pregunta sobre el uso o el mantenimiento.

Las mediciones imprecisas pueden deberse a

- Niveles significativos de hemoglobina disfuncional (como carbonilo - hemoglobina o metahemoglobina).
- Colorantes intravasculares como el verde de indocianina o el azul de metileno.
- Luz ambiente alta. Proteja el área del sensor si es necesario.
- Movimiento excesivo del paciente.
- Interferencias electroquirúrgicas de alta frecuencia y desfibriladores.
- Pulsaciones venosas.
- Colocación de un sensor en una extremidad con un manguito de presión arterial, un catéter arterial o una vía intravascular.
- El paciente tiene hipotensión, vasoconstricción severa, anemia severa o hipotermia.
- El paciente está en paro cardíaco o está en estado de shock.
- Esmalte de uñas o uñas postizas.
- Calidad de pulso débil (baja perfusión).
- Hemoglobina baja.

Contraindicación

Aún no encontrado.

Características del producto

- LED de alto brillo muestra SpO2, PR y barra de pulso.
- Dos modos de visualización.
- Pilas alcalinas de 2v de tamaño AA; Indicador de batería baja.
- El dispositivo se apagará automáticamente después de no utilizarlo en 8 segundos cuando se muestren "--" y "--".

Uso previsto

El pulsioxímetro es un dispositivo portátil no invasivo diseñado para la comprobación puntual de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia del pulso de pacientes adultos, adolescentes, niños y lactantes en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario y atención domiciliaria.

Instrucciones de operación


- Instale dos pilas AAA de acuerdo con las instrucciones de instalación de las pilas.(Figure 2)
- Coloque uno de sus dedos en la abertura de goma del oxímetro de pulso.
- Presione el botón del interruptor una vez en el panel frontal para encender el oxímetro de pulso.
- Mantenga sus manos quietas para la lectura. No sacuda el dedo durante la prueba. Se recomienda que no mueva su cuerpo mientras toma una lectura.
- Lea los datos de la pantalla de visualización.
- Los modos de visualización son los siguientes. (Figure 3)

Notas:

- Presione brevemente el botón de encendido para cambiar los modos de visualización.
- Saque su dedo, la pantalla muestra "--". Significa el final de la medición.

Panel frontal

Notas:

Las barras de pulso mostradas  como 1 segundo indican una señal insuficiente y los valores medidos de SPO2 y pulso pueden ser incorrectos. Por favor, vuelva a medir.(Figure 4)

Instalación de la batería

- Deslice la tapa de la puerta de la batería horizontalmente a lo largo de la flecha.
- Instale dos pilas AAA en el compartimento de las pilas. Haga coincidir los signos más (+) y menos (-) en el compartimento. Si las polaridades no coinciden, se puede dañar el oxímetro.
- Cierre la tapa de la puerta de la batería.(Figure 5)

- Notas:
- Retire las pilas si el oxímetro de pulso no se utilizará durante largos períodos de tiempo.
 - Reemplace la batería cuando el indicador de encendido comience a parpadear.

Usa el cordón

- Pase el extremo más delgado del cordón a través del orificio para colgar.
- Pase el extremo más grueso del cordón por el extremo roscado antes de tirar con fuerza.(Figure 6)

Advertencias!

- Mantenga el oxímetro fuera del alcance de los niños pequeños. Los artículos pequeños como la puerta de la batería, la batería y el cordón son un peligro de asfixia.
- No cuegue el cordón del cable eléctrico del dispositivo.
- Tenga en cuenta que el cordón que está atado al oxímetro puede causar estrangulamiento debido a su longitud excesiva.

Mantenimiento y Almacenamiento

- Reemplace las baterías de manera oportuna cuando se encienda la lámpara de bajo voltaje.

- Limpie la superficie del oxímetro antes de utilizarlo en el diagnóstico de los pacientes.
- Retire las pilas si el oxímetro no se utiliza durante mucho tiempo.
- Lo mejor es almacenar el producto a -25 °C ~+70 °C y ≤93 % de humedad.
- Mantener en un lugar seco. La humedad extrema puede afectar la vida útil del oxímetro y puede causar daños.
- Deseeche la batería correctamente; siga las leyes locales aplicables sobre eliminación de baterías.

Limpiar y desinfectar el dispositivo.

- Se recomienda limpiar y desinfectar la silicona que toca el dedo dentro del dispositivo con un paño suave humedecido con alcohol recomendado de isopropanol al 70% o etanol al 70% antes y después de cada uso.
- La desinfección excesiva puede dañar el dispositivo y, por lo tanto, no se recomienda para este dispositivo a menos que se indique lo contrario en el programa de servicio de su hospital.
- No vierta ni rocíe líquido sobre el dispositivo y no permita que ningún líquido entre en las aberturas del dispositivo. Permita que el dispositivo se seque completamente antes de volver a usarlo.

Precaución: Nunca use EtO (óxido de etileno) o formaldehído para la desinfección.

El pulsioxímetro de dedo no requiere ningún calibre o mantenimiento que no sea el reemplazo de las baterías.

La vida útil del dispositivo es de cinco años cuando se utiliza para 15 mediciones por día y 10 minutos por medición.

Especificaciones

1. Tipo de pantalla Pantalla:

LED

2. SpO2

Rango de visualización: 0%~100%

Rango de medición: 70%~100%

Precisión: 70%~100%±2%;0%~69% sin definición

Resolución: 1%

Nota: No se puede usar un probador funcional para evaluar la precisión de un monitor o sensor de oxímetro de pulso. Las pruebas clínicas se utilizan para establecer la precisión de SpO2 . El valor de saturación de hemoglobina arterial (SpO2) de los sensores se compara con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial (SaO2), determinado a partir de muestras de sangre con un cooxímetro de laboratorio. La precisión de los sensores en comparación con las muestras del oxímetro de CO medidas en el rango de SpO2 del 70% al 100 %. Los datos de precisión se calculan utilizando la raíz cuadrada media (valor Arms) para todos los sujetos, según ISO 80601-2-61, Equipos eléctricos médicos: requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial del equipo de oxímetro de pulso para uso médico.

Se utiliza un probador funcional para medir la precisión con la que el oxímetro de pulso reproduce la curva de calibración especificada y la precisión de PR.

El modelo de probador funcional es el simulador Index2 FLUKE y la versión es 2.1.3.

Las mediciones del equipo de oxímetro de pulso se distribuyen estadísticamente, solo se puede esperar que alrededor de dos tercios de las mediciones del equipo de oxímetro de pulso estén dentro de Arms del valor medido por un cooxímetro.

3. Rango de visualización de la frecuencia del pulso: 30bpm~250bpm

Rango de medida: 30bpm~250bpm

Precisión: 30bpm~99bpm, ±2bpm; 100 lpm~250 lpm, ±2 %

Resolución: 1bpm

4. Especificaciones del LED de la sonda (Nota: la información sobre el rango de longitud de onda puede ser especialmente útil para los médicos)

	Longitud de onda	Poder radiante
ROJO	660±2nm	3.2mW
infrarrojos	905±10nm	2.4mW

5. Requisitos de alimentación Dos pilas alcalinas AAA

Consumo de energía: Menos de 50mA

Duración de la batería: dos baterías alcalinas AAA de 1.5 V y 1200 mAh pueden funcionar continuamente durante 18 horas.

6. Requisitos ambientales

Temperatura de funcionamiento: 0 °C ~ 40 °C

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

Humedad ambiental: 15%~93% sin condensación en funcionamiento; ≤93% sin condensación en almacenamiento/transporte

Presión atmosférica: 70kPa~106kPa

Nota: Cuando la temperatura ambiente es de 20 °C, se requieren 6 horas para que el equipo se caliente desde la temperatura mínima de almacenamiento o 4 horas para que se enfrie desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para su uso previsto.

7. Período de actualización de datos del equipo: el período promedio de actualización de datos es de 12.4 segundos.

8. Clasificación

Según el tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo alimentado internamente

Según el grado de protección contra descargas eléctricas: Parte aplicada tipo BF (parte aplicada: el orificio de goma del dispositivo)

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

Según el modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo

Resumen del estudio clínico

No hubo eventos adversos durante el estudio. Los datos demográficos de los sujetos incluyeron un total de 11 sujetos, 6 mujeres y 5 hombres. Las edades de los sujetos oscilaron entre 20 y 42 años. Los pesos de los sujetos oscilaron entre 52 y 70 kg. La altura del sujeto osciló entre 154 y 176 cm. Los tonos de piel incluidos en el estudio fueron los siguientes: 1 sujeto con tono de piel claro de caucásicos, 3 sujetos con pigmentación oscura, los sujetos restantes con tonos de piel amarillos de origen chino.

Los siguientes detalles se proporcionan para divulgar el rendimiento real observado en el estudio de validación clínica de voluntarios adultos sanos. La declaración de análisis de valor ARMS y la gráfica de datos de Bland-Altman se muestran a continuación:

Declaración de análisis de valor de ARMS					
Artículo	70~100	90~100	80~<90	70~<80	70-<90
#pts	225	89	81	55	136
Inclinación	0.64	0.45	1.12	0.23	0.76
BRAZOS	1.57	1.12	1.79	1.83	1.81

Declaración de análisis de valor de ARMS(Figure 7)

Posibles problemas y soluciones

Problemas	Razón posible	Solución
SpO2 o PR no se pueden mostrar normalmente	1. El dedo no está insertado correctamente 2. El valor de SpO2 del paciente es demasiado bajo para medirlo	1. Vuelva a intentarlo insertando el dedo 2. Hay demasiada iluminación 3. Intente algunas veces más. Si puede asegurarse de que no exista ningún problema en el producto, vaya a un hospital a tiempo para obtener un diagnóstico exacto.
SpO2 o PR se muestra inestable	1. Es posible que el dedo no se inserte lo suficientemente profundo. 2. Movimiento excesivo del paciente	1. Vuelva a intentarlo insertando el dedo 2. Ten calma
El oxímetro no se puede encender	1. Sin batería o con poca batería 2.Las baterías pueden estar instaladas incorrectamente 3. El oxímetro podría estar dañado	1. Reemplace las baterías 2. Vuelva a instalar las baterías. 3. Póngase en contacto con el centro de atención al cliente local
Las luces indicadoras se apagan repentinamente	1. El producto se apaga automáticamente cuando no se detecta ninguna señal durante más de 8 segundos 2. La carga de la batería es demasiado baja para funcionar	1. noales 2. Reemplace las baterías
"Err 7" se muestra en la pantalla	Err 7 significa que todo el LED de emisión o diodo de recepción está dañado.	Póngase en contacto con el centro de atención al cliente local

Definiciones de símbolos

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Pieza aplicada tipo BF		Temperatura de almacenamiento y humedad relativa
	Precaución		Información del fabricante
IP22	El grado de protección contra la entrada de polvo y agua.		Fecha de manufactura
%SpO₂	Saturación de oxígeno		aprobación de la unión europea
PR bpm	Frecuencia del pulso (BPM)		Representante autorizado en la comunidad europea
	Indicador de baja potencia	SN	Número de serie
	Sin alarma SpO2		Siga las instrucciones de uso
	Conformidad con la directiva WEEE		Indica que la señal no es estable
	Información del importador	MD	Dispositivo médico

Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo è conforme allo standard di compatibilità elettromagnetica (EMC) IEC60601-1-2.

La prestazione essenziale è definita come accuratezza SpO2 e accuratezza della frequenza cardiaca o un'indicazione di funzionamento anormale. La precisione può essere influenzata dall'esposizione a disturbi elettromagnetici al di fuori degli ambienti elencati nell'uso previsto. In caso di problemi, allontanare il dispositivo dalla fonte di disturbi elettromagnetici.

Tabella 1: Limiti delle emissioni elettromagnetiche e conformità

Prova delle emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1, Classe B
Nota: le emissioni armoniche (IEC 61000-3-2), le emissioni di flicker di tensione (IEC 61000-3-3) non sono applicabili.	

Tabella 2: Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Conformità	
Scarica elettrostatica (ESD)	Contatto ±8 kV	
CEI 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	
Potenza nominale Frecuencia Campi magnetici	30 A/m 50Hz e 60Hz	
CEI 61000-4-8	80 MHz – 2.7 GHz	10 V/m 80% AM 1kHz
RF irradiata	380 – 390 MHz	27 V/m Impulso mod.18Hz
	430 – 470 MHz	28 V/m FM±5Hz deviazione 1kHz sinusoidale
	704 – 787 MHz	9 V/m Impulso mod. 217 Hz
	800 – 960 MHz	28 V/m Impulso mod. 18Hz
CEI 61000-4-3	1.7 – 1.99 GHz	28 V/m Impulso mod. 217Hz
	2.4 – 2.57 GHz	28 V/m Impulso mod. 217Hz
	5.1 – 5.8 GHz	9 V/m Impulso mod.217Hz

Nota: transitori elettrici veloci (IEC 61000-4-4), sovratensione (IEC 61000-4-5), cadute di tensione (IEC 61000-4-11),

immunità condotta (IEC 61000-4-6) non sono applicabili.

Frecuencia di prova	Modulazione	Livello di test di immunità (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134.2 kHz	Modulazione di impulsi ^{b)} 2.1kHz	65 ^{c)}
13.56 MHz	Modulazione di impulsi ^{b)} 50kHz	7.5 ^{c)}

a) Questo test è applicabile solo alle apparecchiature mediche e ai sistemi medici destinati all'uso nell'ambiente sanitario domestico.

b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con duty cycle del 50%.

c) r.m.s., prima che venga applicata la modulazione.

Contenuto della confezione

- Pulsossimetro
- Un cordino
- Due batterie AAA
- Un manuale di istruzioni
- Copertura in silicone
- Borsa in nylon

Modelli applicabili

MD300CN130

Appunti:

- Le illustrazioni utilizzate in questo manuale possono differire leggermente dall'aspetto del prodotto reale.
- Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

TUTTI I DIRITTI RISERVATI

Data di revisione: 20 febbraio 2025

Versione: Ver1.0

Electromagnetic Compatibility

The device conforms to IEC60601-1-2 Electromagnetic Compatibility (EMC) standard.

Essential performance is defined as SpO2 accuracy and pulse rate accuracy or an indication of abnormal operation. Accuracies may be affected as a result of exposure to electromagnetic disturbances that are outside of the environments listed in the intended use. If issues are experienced, move the device away from the source of electromagnetic disturbances.

Table 1: Electromagnetic Emissions Limits and Compliance

Emission test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
Note: Harmonic Emissions (IEC 61000-3-2), Voltage Flicker Emissions (IEC 61000-3-3) are not applicable.	

Table 2: Electromagnetic Immunity

Immunity Test	Compliance	
Electrostatic Discharge (ESD)	±8 kV contact	
IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	
Rated power Frequency Magnetic Fields	30 A/m 50Hz and 60 Hz	
IEC 61000-4-8	80 MHz – 2.7 GHz	10 V/m 80% AM 1kHz
Radiated RF	380 – 390 MHz	27 V/m Pulse mod. 18Hz
	430 – 470 MHz	28 V/m FM±5Hz deviation 1kHz sine
	704 – 787 MHz	9 V/m Pulse mod. 217Hz
	800 – 960 MHz	28 V/m Pulse mod. 18Hz
	1.7 – 1.99 GHz	28 V/m Pulse mod. 217Hz
	2.4 – 2.57 GHz	28 V/m Pulse mod. 217Hz
	5.1 – 5.8 GHz	9 V/m Pulse mod. 217Hz

Note: Electrical Fast Transients (IEC 61000-4-4), Surge (IEC 61000-4-5), Voltage dips (IEC 61000-4-11), Conducted Immunity (IEC 61000-4-6) are not applicable.

Test frequency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134.2 kHz	Pulse modulation ^{b)} 2.1kHz	65 ^{c)}
13.56 MHz	Pulse modulation ^{b)} 50kHz	7.5 ^{c)}

a) This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

c) r.m.s., before modulation is applied.

Box Contents

- Pulse oximeter
- One lanyard
- Two AAA batteries
- One instruction manual
- One silicone case
- One carrying case

Applicable Models

MD300CN130

Notas:

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

All rights reserved

Revised date: February 20, 2025

Version: Ver1.0

Compatibilidad electromagnética

Equipo cumple con el estándar de compatibilidad electromagnética (EMC) IEC60601-1-2.

El rendimiento esencial se define como la precisión de SpO2 y la precisión de la frecuencia del pulso o una indicación de funcionamiento anómalo. Las precisiones pueden verse afectadas como resultado de la exposición a perturbaciones electromagnéticas que están fuera de los entornos enumerados en el uso previsto. Si se experimentan problemas, aleje el dispositivo de la fuente de perturbaciones electromagnéticas.

Tabla 1: Límites de emisiones electromagnéticas y cumplimiento

Prueba de inmunidad	Cumpl
---------------------	-------