

MD300C53

Oxímetro de pulso de dedo pediátrico.

MANUAL DE USUARIO Ver2.0



Descripción General

La Saturación de Oxígeno es un porcentaje de la capacidad de Oxihemoglobina (HbO2) el cual es un compuesto de la hemoglobina (Hb) combinada con el oxígeno en la sangre.

En otras palabras, es la consistencia de la Oxihemoglobina en la sangre. Es un parámetro muy importante en el Sistema de Respiración Circulatorio. Muchas enfermedades respiratorias pueden resultar en una saturación de oxígeno debilitando la sangre. Además, los siguientes factores pueden reducir la saturación de oxígeno: regulación automática de la disfunción de órgano causada por la anestesia, trauma postoperatorio intensivo, lesiones causadas por algunos exámenes médicos. Esta situación puede provocar mareo, astenia y vómitos. Por lo tanto, es muy importante conocer la saturación de oxígeno de un paciente para que los médicos puedan encontrar problemas de manera oportuna.

El oxímetro de pulso de dedo se caracteriza por su bajo consumo de energía, operación conveniente y portabilidad. Coloque la punta del dedo en el sensor fotoeléctrico para el diagnóstico y la frecuencia del pulso y la saturación de oxígeno aparecerá en la pantalla. Se ha demostrado en experimentos clínicos que también cuenta con una gran precisión y repetibilidad.

Principio de Medición

El principio del oxímetro es el siguiente: Una fórmula matemática se establece haciendo uso de la Ley de Lambert Beer de acuerdo con las características de absorción del espectro de la hemoglobina reductiva (RHB) y oxihemoglobina (HbO2) en zonas de color rojo y el infrarrojo cercano.

Principio de funcionamiento del instrumento: Se adopta tecnología de inspección de oxihemoglobina fotoeléctrico de acuerdo con el pulso de la capacidad de escaneado y la tecnología de grabación, por lo que dos haces de diferente longitud de onda de las luces (rojo 660nm y 905nm luz casi infrarroja) se pueden enfocar en una punta de la uña humana a través de la de sujeción del sensor de tipo dedo. Una señal medida obtenida por un elemento fotosensible, se mostrará en la pantalla del oxímetro a través del proceso en los circuitos electrónicos y microprocesadores

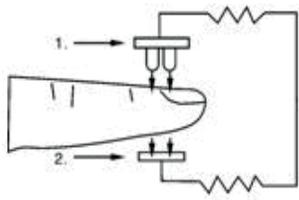


Diagrama de Principio de Operación

1. Tubo de Emisión rojo e infra-Rojo
2. Tubo Receptor Rojo e infra-Rojo

Precauciones de Uso

Antes de utilizarse, lea este manual cuidadosamente. El funcionamiento del oxímetro de pulso puede verse afectado por el uso de una unidad electro quirúrgica (ESU). El oxímetro necesita poder medir apropiadamente la frecuencia del pulso para obtener un valor preciso de SpO2. Verifique que nada impida o estorbe la medición. No utilice el oxímetro en un ambiente MAi o CT. No utilice el oxímetro de pulso en situaciones donde se requieran alarmas. El dispositivo no tiene alarmas, NO es para monitoreo continuo.

No utilice el oxímetro en un ambiente explosivo. El oxímetro de pulso solo desempeña un papel auxiliar para el diagnóstico del paciente, por lo que debe ser usado en conjunto con otros métodos de diagnóstico de síntomas y signos clínicos.

Con el fin de asegurar la alineación correcta 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 usando autoclave, esterilización por óxido de etileno o sumergir el dispositivo en líquido. El dispositivo no está diseñado para su esterilización. Siga las leyes locales e instrucciones de reciclado relacionado al desecho y reciclado del equipo y sus componentes, incluyendo pilas. Este equipo cumple con la norma IEC 60601-1-2: 2014 para la compatibilidad electromagnética de los 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 la asistencia sanitaria y otros entornos, es posible que los altos niveles de dicha interferencia debido a la proximidad o intensidad de una fuente perjudiquen el rendimiento de este dispositivo.

Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. El equipo de comunicaciones de RF portátiles y móviles se debe utilizar a no menos de 30 cm (12 pulgadas) a cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. Este equipo no debe usarse durante el transporte del paciente fuera del centro de salud.

Este equipo no debe utilizarse adyacente o apilado con otros equipos.

Puede ser peligroso:
-utilizar los accesorios, piezas desmontables y materiales no descritos en las instrucciones de uso
-interconectar este equipo con otros equipos que no se describe en las instrucciones de uso
-desmontar, reparar o modificar el equipo.

Estos materiales que entran en contacto con la piel del paciente contienen silicona médica y la caja de plástico ABS todos pasan las pruebas de citotoxicidad in vitro ISO10993-5 e ISO10993-10 Ensayos de irritación y de hipersensibilidad retardada.

El paciente es un operador previsto. Todas las funciones del dispositivo que el paciente puede utilizar. Los efectos de sensores degradados y electrodos o electrodos flojos, que pueden degradar el rendimiento o causar otros problemas.

El equipo de oxímetro de pulso es calibrado para mostrar la saturación de oxígeno funcional. La forma de onda que incluye la magnitud y la frecuencia es consistente con los valores. Solo Rx: Precaución: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo por o en el orden de un médico con licencia".

Contraindicación

No es para monitoreo continuo.

Las mediciones inexactas pueden ser causadas por Niveles importantes de hemoglobina disfuncional (tales como carboxihemoglobina o metahemoglobina), tintes intravasculares como indocianina verde o azul de metileno alta luz ambiental, proteger el área del sensor si es necesario, movimientos excesivos del paciente, interferencias electro quirúrgicas de alta frecuencia y desfibriladores, pulsaciones venosas, posicionar el sensor en una extremidad con una manga de un tensiómetro, catéter arterial o línea intravascular, el paciente tiene hipotensión, vaso constricción, anemia severa o hipotermia, el paciente está en paro cardíaco o está en choque, esmalte de uñas o uñas postizas, calidad de pulso débil (baja perfusión), baja hemoglobina.

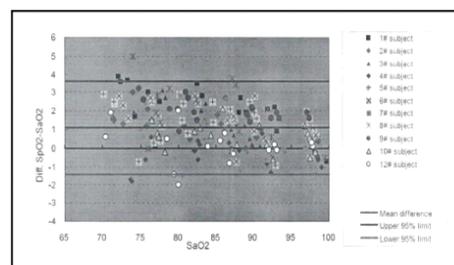
Especificaciones

1. Tipo de Display OLED display
 2. SpO2
- Rango de visualización: 0%-100%
Rango de medición: 70%-100%
Exactitud: 70%-100%±2%; 0%-69% no hay definición
Resolución: 1%

Análisis de Valor ARMS

Artículo	70-100	90-100	80-90	70-80
#pts.	231	82	89	60
Bias	1.10	0.49	1.35	1.62
A _{ARMS}	1.68	1.09	1.77	2.14

Análisis de la representación de puntos Bland y Altman de datos muestreados en todos los temas como a continuación



Un probador funcional no puede utilizarse para evaluar la exactitud de un sensor o monitor del oxímetro del pulso. Los ensayos clínicos se utilizan para establecer la precisión de SpO2.

El valor de saturación de hemoglobina arterial medido (SpO2) de los sensores es comparado con valor de hemoglobina arterial oxígeno (SaO2), determinado a partir de muestras de sangre con un laboratorio de co-oximetría. La precisión de los sensores en comparación con las muestras de co-oximetría medida sobre el rango de SpO2 de 70% - 100%.

Datos de precisión se calculan con el raíz-media-cuadrada (brazos valor) para todas las materias, por ISO 9919:2005, requerimientos de equipo eléctrico médico - particularmente para la seguridad básica y funcionamiento esencial de equipo de oxímetro de pulso para uso médico. Un probador funcional es utilizado para medir la precisión como el oxímetro de pulso reproduce la calibración especificada en la curva y la exactitud de PR.

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

3. Frecuencia de Pulso
Rango de Visualización: 30bpm-250bpm
Rango de Medición: 30bpm-250bpm
Exactitud: 30bpm- 99bpm, ±2bpm; 100bpm- 250bpm, ±2%
4. Amplitud de Pulso
Rango de Visualización: 0.1%-20.0%
Rango de Medición: 0.3%-20.0%
Exactitud: 0.2%~1.0%, ±0.2digits; 1.1%~20.0%, ±20%
Resolución: 0.1% 4.

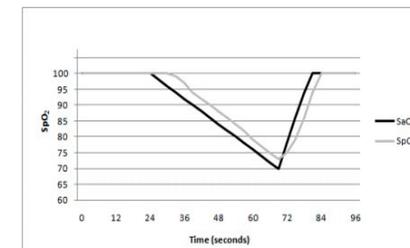
Especificaciones de la sonda LED

	Longitud de onda	Energía Radiante
ROJO	660±3nm	3.2mW
IR	905±10nm	2.4mW

NOTA: La información sobre la gama de longitud de onda puede ser especialmente útil para los clínicos.

5. Requisitos de Energía
Dos baterías AAA alcalinas
Consumo de energía: Menos de 40 mA
Duración de la batería: Dos pilas alcalinas AAA de 1,5 V, de 1200mAh podrían funcionar de forma continua como hasta 24 horas.
6. Requisitos de medio ambiente
Temperatura de funcionamiento: 5°C~40°C
Almacenamiento/ Temperatura Transporte: -25°C~+70 °C
Humedad ambiente: 15% - 93% sin condensación en funcionamiento; ≤93% sin condensación durante el almacenamiento / transporte

Presión atmosférica: 70kPa"-106kPa
7. Periodo de actualización de datos de equipo
Como se muestra en la figura siguiente.
Periodo de actualización de datos de menor promedio es 8s.



8. Clasificación
De acuerdo con el tipo de protección contra descargas eléctricas: EQUIPO ALIMENTADO INTERNAMENTE;
Según el grado de protección contra descargas eléctricas: PARTE APLICADA TIPO BF, (la parte aplicada: el orificio de goma del dispositivo);
De acuerdo con el grado de protección contra la entrada de agua: IP22
Según el modo de operación: OPERACIÓN CONTINUA

Problemas	Posibles causas	Solución
No se muestra la saturación de SpO2 o FP muy bajo para ser medido	1. El dedo no está colocado correctamente. 2. El dedo está demasiado grueso para ser medido.	1. Verifique e intente reemplazar el dedo. 2. No hay problemas en el producto; dígame al hospital oportunamente para un diagnóstico.
Se muestra inestable SpO2 o FP	1. El dedo puede no haberse introducido correctamente. 2. Las baterías pueden no tener suficiente energía o estar agotadas.	1. Verifique e intente reemplazar el dedo. 2. Trate de no moverse.
Las pantallas de prueba de energía no se muestran repetidamente	1. El producto se agota automáticamente después de 8 horas de uso. 2. Las baterías pueden no tener suficiente energía o estar agotadas. 3. El oxímetro puede estar dañado.	1. Reemplazar las baterías. 2. Reemplazar las baterías. 3. Reemplazar el producto con el centro de servicio al cliente local.
El display indica Error?	1. Baja energía. 2. Fallo de emisión de luz. 3. Fallo de circuito de control actual.	1. Reemplazar las baterías. 2. Reemplazar el producto con el centro de servicio al cliente local. 3. Póngase en contacto con el centro de servicio al cliente local.

Posibles Problemas y Soluciones

Características del producto

Fácil de usar y cómodo de llevar.

Pequeño volumen, peso ligero y de bajo consumo de energía. OLED de color dual muestra SpO2, PR, PI (Índice de perfusión) barra de pulso y forma de onda.

7 modos de visualización.

Brillo ajustable, nivel 1-10. 2 baterías alcalinas de tamaño AAA.

Indicación del estado de la batería en tiempo real.

El indicador semanal proporciona lecturas más precisas.

Cuando no haya señal, el instrumento se apagará automáticamente luego de 8 segundos.

Uso Previsto

El oxímetro de pulso es un equipo portátil no invasivo destinado a la medición de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia de pulso en pacientes adultos y niños, hospital e instalación es de tipo hospitalario y de atención domiciliaria.

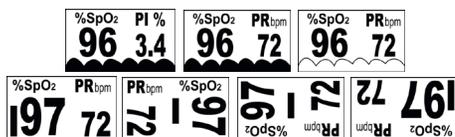
Instrucciones de operación

Instale dos baterías AAA de acuerdo a las Instrucciones de Instalación de Baterías. Coloque uno de sus dedos dentro de la abertura de goma del oxímetro de pulso. Presione el botón interruptor una vez en el panel frontal para encender el oxímetro. Mantenga sus manos quietas durante la lectura.

No sacuda su dedo durante la lectura.

Es recomendable que no mueva el cuerpo durante la lectura. Lea los datos obtenidos en el display.

Los modos del display son los siguientes:



Notas:

Para cambiar los modos de visualización basta con presionar el botón de encendido de manera corta.

Una presión larga en el botón de inicio ajustará el brillo del oxímetro; hay 10 niveles de brillo, el ajuste predeterminado es cuatro.

Al sacar su dedo del oxímetro, la pantalla mostrará el mensaje "Finger Out" que significa que no hay dedo interrumpiendo la medición.

Se añadió la función de auto guardado en este dispositivo que incluye: la configuración de la interfase, brillo y etc. de la última pantalla de apagado cuando reinicie.



Notas:

El pulso de la barra en menos del 30% indica insuficiencia de señal y el valor de la tasa de SpO2 o pulso mostrado será potencialmente incorrecto.

Si en la pantalla aparece un signo "?", significa que la señal es inestable; por favor mantenga sus manos quietas y vuelva a intentarlo. PI significa Índice de perfusión.

Instalación de Batería

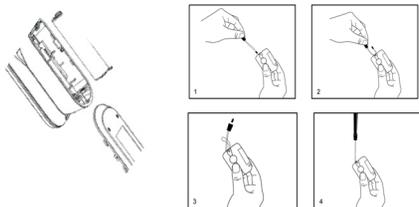
Deslice la cubierta del compartimiento para baterías horizontalmente a lo largo de la flecha que se muestra en la imagen. Instale dos baterías AAA en el compartimiento para baterías, al instalar coincidir los signos (+) con (+) y (-) con (-) de las baterías con los del compartimiento. Deslice de regreso la cubierta del compartimiento para baterías.

Nota:

Retire las pilas si el oxímetro de pulso no será utilizado por largos períodos de tiempo; reemplace las baterías cuando el indicador de energía comience a parpadear.

¡Advertencia!

Al instalar las baterías, las polaridades (+/-) deben coincidir con los signos (+/-) impresos en el compartimiento para baterías, de lo contrario, podría haber daños al dispositivo.



Tome el extremo fino de la cuerda y hágalo pasar por el orificio para colgar.

Tome el extremo grueso de la cuerda y hágalo pasar por el extremo fino ya atado y tense la cuerda.

¡Advertencia!

Mantenga el oxímetro lejos de los niños. Artículos pequeños como la puerta de la batería, batería y correa puede provocar riesgos de ahogamiento.

No cuelgue la cuerda del cable eléctrico del dispositivo. Por favor, observe que el cordón que se ata al oxímetro puede causar estrangulación debido a la excesiva duración.

Mantenimiento y Almacenamiento

-Reemplace las baterías oportunamente cuando se indique bajo voltaje de las mismas.

-Limpie la superficie del oxímetro antes de ser utilizado en el diagnóstico en pacientes.

-Remueva las baterías si el oxímetro no será utilizado por un largo tiempo.

Es aconsejable almacenar el producto a -25°C +70°C y humedad: 93%.

Mantener en lugar seco. Humedad extrema puede afectar vida del oxímetro y puede causar daños.

Deseche las baterías usadas siguiendo las leyes y reglamentaciones locales.

Limpieza del oxímetro de pulso

Utilice un paño humedecido con un 70% de alcohol isopropílico para limpiar la goma interior que toca el dedo. También limpie el lector antes y después de cada prueba. No vierta o derrame líquidos sobre el oxímetro y evite que ingresen líquidos en cualquier abertura del mismo. Permita que el oxímetro se seque completamente antes de volver a utilizarlo.

El oxímetro de pulso de dedo no requiere calibración ni mantenimiento de rutina que no sea reemplazo de las baterías. La vida de este dispositivo es de cinco años cuando se utiliza durante 15 mediciones diarias y 10 minutos por una sola medición. Deje de utilizarlo y póngase en contacto con el centro de servicio local si se produce uno de los siguientes casos:

-Un error en los "Problemas y las soluciones posibles" se visualiza en la pantalla.

-El oxímetro no se puede encender en cualquier caso y no es causa de la batería.

-Hay una grieta en el oxímetro o daños en la pantalla resultante en lecturas que no pueden ser identificados; el resorte defectuoso; o la clave es que no responde o no está disponible.

Definiciones de Símbolos

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Parte aplicada tipo BF.		Atención.
IP22	Protegido contra gotas de agua.	? SpO2	Saturación de oxígeno
PRbpm	Frecuencia de Pulso (BPM)		Indicación de bajo voltaje
	No Alarma SpO2		Interruptor de energía
	Temperatura de almacenamiento y humedad relativa		Siga las instrucciones de uso
	Fecha de Fabricación	SN	No. de Serie.
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos		Información del Fabricante
CE	Aprobación de la Unión Europea	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Oxímetro De Pulso XIGNAL

Una cuerda para colgar

Dos baterías AAA

Un manual de instrucciones

Modelos Aplicables MD300C2,

MD300 y MD300C53

Notas:

Las ilustraciones utilizadas en este manual pueden diferir del aspecto del producto real.

Las especificaciones están sujetas a cambios

sin previo aviso.



smart
XIGNAL
monitors

Póliza de Garantía

Producto Modelo

Marca No. de Serie

La presente garantía tiene vigencia por 1 año a partir de la fecha de entrega. Se extiende la presente en la Ciudad de el de de del 20.....

COMERCIALIZADORA KELLY, S.A. DE C.V.
Poniente 128, No. 19, Colonia Nueva Vallejo, C.P. 07750, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.

Tel. 55 3093 9090 y/o 800 087 0890

Términos y Condiciones

- Esta garantía ampara cualquier defecto de fabricación, piezas y componentes y mano de obra; siendo responsabilidad exclusiva de COMERCIALIZADORA KELLY, S.A. DE C.V./HERGOM efectuar las revisiones correspondientes y/o ajustes que se requieran durante la vigencia de la póliza, a condición de que el personal de COMERCIALIZADORA KELLY, S.A. DE C.V./HERGOM sea el único que intervenga para efectuar dichas intervenciones; liberando al consumidor por costos de reparación y mano de obra siempre y cuando sea defecto de fabricación y no por mal uso.
- El consumidor se obliga a entregar el equipo defectuoso, motivo de esta Póliza, el cual deberá estar completo y sin daños visibles.
- Esta garantía ampara únicamente el producto arriba especificado.
- Para hacer EFECTIVA esta garantía será necesario en todo caso, presentar esta garantía debidamente requisitada y sellada o factura de compra, en nuestro centro de servicio técnico ubicado en Poniente 128-A No.62 Col.Nueva Vallejo, Del. Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México, C.P. 07750 o en cualquiera de nuestras sucursales HERGOM: Puebla: 13 Sur No. 1503, Col. Santiago, C.P. 72000, Puebla, Puebla, Cuadajajara: Sierra Nevada No. 93, Col. Independencia, C.P.4240, Cuadajajara, Jalisco y/o Monterrey: Celaya No. 305, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey Nuevo León, con líneas de atención al 800 087 0890.

5. Los accesorios, refacciones, componentes y/o consumibles podrán ser adquiridos en cualquiera de los domicilios que tiene Comercializadora Kelly, S.A. de C.V. ubicada en Poniente 128-A No.62 Col.Nueva Vallejo, Del. Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México, C.P. 07750 o en cualquiera de nuestras sucursales HERGOM Puebla, Cuadajajara o Monterrey con líneas de atención al 800 087 0890.

Situaciones No Cubiertas Por La Garantía

- Cuando el producto se hubiese utilizado en condiciones distintas a las normales.
- Cuando el producto no hubiese sido operado de acuerdo con el instructivo de uso que se le acompaña.
- Cuando el producto hubiese sido alterado o reparado por personas no autorizadas por el fabricante nacional, importador o comercializador responsable respectivo.
- Cuando el producto hubiese sufrido algún daño por descarga eléctrica o variación de voltaje.
- Desgaste natural de la mercancía.
- Daños causados por agentes externos de carácter químico o electroquímico, así como invasión de cuerpos extraños como agua, arena, plagas, etc.
- Productos que presenten el número de serie alterado o removido.
- Gastos de envío u operación logística para llevar a cabo el proceso de garantía.
- Cuando el producto haya sido adquirido fuera de los canales legales de compra.

Nombre:

Firma:

Fecha de Entrega:

Sello de Validez