



CONSUMER
DESIGN
PRODUCTS

C.D.PRODUCTS S.A.
C/ Kanna 2, Local 3 (Pol. Ind P-29)
28400 Collado Villalba, Madrid (España)
www.cdpsa.es

Oxímetro de pulso o pulsioxímetro

1. Introducción y clasificación del producto

Muchas gracias por comprar nuestro producto.

Este manual está escrito y compilado de acuerdo con la directiva del consejo **MDD93 / 42 / EEC** para dispositivos médicos y estándares armonizados.

El Manual describe, de acuerdo con las características y requisitos del Oxímetro de pulso, estructura principal, funciones, especificaciones, métodos correctos para el transporte, instalación, uso, operación, reparación, mantenimiento y almacenamiento, etc., así como los procedimientos de seguridad para proteger usuario y equipo. Consulte los capítulos respectivos para más detalles.

Lea el manual con mucho cuidado antes de usar este equipo. Estas instrucciones describen los procedimientos de operación que se deben seguir estrictamente, el incumplimiento de estas instrucciones puede causar anomalías en la medición, daños al equipo y lesiones personales.

El fabricante NO es responsable de los problemas de seguridad, confiabilidad y rendimiento y de cualquier anomalía de monitoreo, lesiones personales y daños al equipo debido a la negligencia del usuario en las instrucciones de operación. El servicio de garantía del fabricante no cubre tales fallas.

Este producto es un dispositivo médico y puede usarse repetidamente. Su vida útil es de 3 años.

ADVERTENCIA:

La sensación incómoda o dolorosa puede aparecer si se usa el dispositivo sin cesar, especialmente para los pacientes con barrera de micro circulación. Se recomienda que el sensor no se aplique al mismo dedo durante más de 2 horas.

Para los pacientes individuales, debe haber una inspección más prudente en el proceso de colocación. El dispositivo no se puede sujetar al edema y al tejido sensible.

La luz (el infrarrojo es invisible) emitida por el dispositivo es perjudicial, por lo que el usuario y el encargado del mantenimiento no pueden mirar fijamente la luz.

El test no puede usarse con esmalte u otro maquillaje sobre el dedo.

La uña del examinado no puede ser demasiado larga

Lea detenidamente el contenido relativo sobre las restricciones clínicas y las precauciones a tomar.

Este dispositivo no está diseñado para tratamiento.

El manual del usuario publicado por nuestra empresa tiene todos los derechos reservados.

2. Seguridad

2.1 Instrucciones para operaciones seguras

Verifique la unidad principal y todos los accesorios periódicamente para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad del paciente y el rendimiento de monitoreo de cables y transductores. Se recomienda que el dispositivo se inspeccione al menos una vez a la semana. Cuando haya daños obvios, deje de usar el monitor.

El mantenimiento necesario debe ser realizado SOLO por ingenieros de servicio calificados. Los usuarios no están autorizados a mantenerlo por sí mismos.

El oxímetro no puede usarse junto con dispositivos no especificados en el Manual del usuario. Solo el accesorio designado o recomendado por el fabricante puede usarse con este dispositivo.

Este producto está calibrado antes de salir de fábrica.

2.2 Advertencias

Peligro de explosión: NO use el oxímetro en ambientes con gases inflamables como algunos anestésicos inflamables.

NO use el oxímetro mientras el examinado se mide por MRI y CT.

La persona alérgica al caucho no puede usar este dispositivo.

La eliminación del instrumento, sus accesorios y empaques (incluyendo baterías, bolsas de plástico, espumas y cajas de papel) deben cumplir con las leyes y regulaciones locales.

Verifique el embalaje antes de usar para asegurarse de que el dispositivo y los accesorios estén totalmente de acuerdo con la lista de embalaje, de lo contrario, el dispositivo puede tener la posibilidad de funcionar de manera anormal.

No mida este dispositivo con papel de prueba de función para la información relacionada del dispositivo.



CONSUMER
DESIGN
PRODUCTS

C.D.PRODUCTS S.A.
C/ Kanna 2, Local 3 (Pol. Ind P-29)
28400 Collado Villalba, Madrid (España)
www.cdpsa.es

2.3 Atencion

Mantenga el oxímetro alejado del polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedad.

Si el oxímetro se moja, deje de operarlo.

Cuando se transporta de un ambiente frío a un ambiente cálido o húmedo, no lo use de inmediato.

NO opere las teclas en el panel frontal con materiales afilados.

No se permite la desinfección por vapor a alta temperatura o alta presión del oxímetro. Consulte el Manual del usuario en el capítulo correspondiente para obtener instrucciones de limpieza y desinfección.

No sumerja el oxímetro en líquido. Cuando necesite limpieza, límpie su superficie con alcohol médico con material suave. No rocíe ningún líquido directamente sobre el dispositivo.

Al limpiar el dispositivo con agua, la temperatura debe ser inferior a 60 ° C.

En cuanto a los dedos que son demasiado delgados o demasiado fríos, probablemente afectaría la medida normal de SpOs y la frecuencia del pulso de los pacientes, por favor, use el dedo más grueso, como el pulgar y el dedo medio, lo suficientemente profundo en la sonda.

No utilice el dispositivo en pacientes lactantes o neonatales.

El producto es adecuado para niños mayores de cuatro años y adultos (el peso debe estar entre 15 kg y 110 kg).

El dispositivo puede no funcionar para todos los pacientes. Si no puede lograr lecturas estables, suspenda su uso.

El período de actualización de los datos es inferior a 5 segundos, que puede modificarse según la frecuencia de pulso de individuos diferentes.

La forma de onda está normalizada. Lea el valor medido cuando la forma de onda en la pantalla es uniforme y constante, aquí este valor medido es el valor óptimo. Y la forma de onda en este momento es la estándar.

Si aparecen algunas condiciones anormales en la pantalla durante el proceso de prueba, extraiga el dedo y vuelva a insertarlo para restablecer el uso normal.

El dispositivo tiene una vida útil normal de tres años desde el primer uso.

La cuerda colgante que sujetla el producto está hecha de material antialérgico, si un grupo particular es sensible a la cuerda colgante, deje de usarla. Además, preste atención al uso de la cuerda colgante, no la use alrededor del cuello evitando causar daños al paciente.

La dosis del instrumento no tiene función de alarma de bajo voltaje, solo muestra que el voltaje bajo, cambie la batería cuando la energía de la batería este baja.

La dosis del instrumento no tiene función de alarma. No utilice el dispositivo en situaciones donde se requieran alarmas.

La batería se debe quitar si el dispositivo se va a almacenar durante más de un mes, de lo contrario, las baterías pueden tener fugas y sulfatarse.

Un circuito flexible conecta las dos partes del dispositivo. No tuerza ni tire de la conexión.

3. Visión general

La saturación de oxígeno es el porcentaje de HbO₂ en la Hb total en la sangre, llamada concentración de O₂ en la sangre. Es un bio parámetro importante para la respiración. Con el propósito de medir el SpO₂ de manera más fácil y precisa, nuestra compañía desarrolló el Oxímetro de pulso. Al mismo tiempo, el dispositivo puede medir la frecuencia cardiaca simultáneamente.

El oxímetro de pulso presenta un volumen pequeño, bajo consumo de energía, operación sencilla y es portátil. Solo es necesario que el paciente coloque uno de sus dedos en un sensor fotoeléctrico para el diagnóstico, y una pantalla de visualización mostrará directamente el valor medido de la saturación de hemoglobina.

3.1 Clasificación:

Clase 11 b, (MDD93 / 42 / EEC IX Regla 10)

3.2 Características

El funcionamiento del producto es simple.

El producto es pequeño en volumen, liviano (el peso total es de aproximadamente 50 g, incluidas las baterías) y cómodo de transportar.

El consumo de energía del producto es bajo y las dos baterías AAA pueden funcionar continuamente durante 20 horas.

El producto se apagará automáticamente cuando no haya señal en 5 segundos.

3.3 Aplicaciones principales y ámbito de aplicación

El oxímetro de pulso se puede usar para medir la saturación de hemoglobina humana y la frecuencia cardiaca a través del dedo, e indicar la intensidad del pulso mediante la barra de visualización. El producto es adecuado para su uso en la familia, el hospital (sala de enfermedad ordinaria), organizaciones médicas, sociales, etc. El producto no es adecuado para su uso en la supervisión continua de pacientes.

El problema de sobrevaloración surgiría cuando el paciente sufre de toxicosis causada por el monóxido de carbono, no se recomienda el uso del dispositivo en estas circunstancias.

3.4 Requisitos ambientales

Entorno de almacenamiento

Temperatura: -40 t

Humedad relativa: <95%

Presión atmosférica: 500hPa-1060hPa

Entorno operativo

Temperatura: -40 t

Humedad relativa: <75%

Presión atmosférica: 700hPa-1060hPa

4. Principio y precaución

4.1 Principio de medida

El principio del oxímetro es el siguiente: se establece una fórmula de experiencia del proceso de datos utilizando Ley de la cerveza Lambert según las características de absorción de espectro de la hemoglobina reductora (412) y la oxihemoglobina (HbO₂) en zonas de brillo e infrarrojo cercano. El principio de funcionamiento del instrumento es: la tecnología de inspección de oxihemoglobina fotoeléctrica se adopta de acuerdo con la tecnología de escaneo y grabación de pulso de capacidad, de modo que dos haces de diferentes longitudes de onda se pueden enfocar en la punta de la uña humana a través del sensor tipo pinza de dedo en perspectiva. Luego, la señal medida se puede obtener mediante un elemento fotosensible, la información adquirida a través de la cual se mostrará en la pantalla a través del tratamiento en circuitos electrónicos y microprocesador.

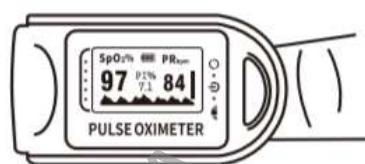
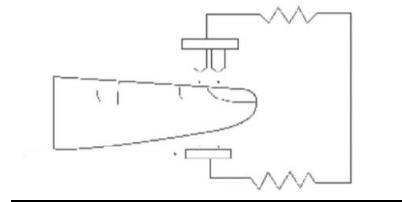


Figura 5

4.2 Precaución

1. El dedo debe colocarse correctamente (vea la ilustración adjunta de este manual o de lo contrario puede causar una medición inexacta).
2. El sensor de SpO₂ y el tubo receptor fotoeléctrico deben estar dispuestos de una manera con la arteriola del sujeto en una posición intermedia.
3. El sensor de SpO₂: no debe usarse en una ubicación o extremidad atada al canal arterial o al manguito de presión arterial o al recibir una inyección intravenosa.
4. Asegúrese de que la ruta óptica esté libre de obstáculos ópticos, como tela recubierta de goma.
5. La luz ambiental excesiva puede afectar el resultado de la medición. Incluye lámpara fluorescente, calentador infrarrojo, luz solar directa, etc.
6. La acción extenuante del sujeto o la interferencia electro quirúrgica extrema también pueden afectar la precisión.
7. En el dedo no puede usar esmalte u otro maquillaje.

4.3 Restricciones clínicas

1. Como la medida se toma sobre la base del pulso de la arteriola, se requiere un flujo sanguíneo pulsante sustancial del sujeto. Para un sujeto con pulso débil debido a shock, temperatura ambiente baja, hemorragia grave o uso de fármaco de contracción vascular, la forma de onda SpO₂ (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a la interferencia.
2. Para aquellos con una cantidad sustancial de fármaco de dilución de tinción (como azul de metileno, verde índigo y azul índigo ácido) o hemoglobina de monóxido de carbono (COHb) o metionina (Me + Hb) o hemoglobina tiosalicíclica y algunos con problemas de ictericia, la determinación de SpO₂: por este monitor puede ser inexacta.
3. Las drogas como la dopamina, procaína, la prilocaina, la lidocaína y la butacaína también pueden ser un factor importante atribuido a un error grave de la medida de SpO₂.
4. Como valor de SpO₂: sirve como un valor de referencia para juzgar la anoxia anémica y la anoxia tóxica. Algunos pacientes con anemia grave también pueden informar una buena medición de SpO₂.

5. Especificaciones técnicas

Formato de pantalla: pantalla OLED;

SpO₂: Rango de medición: 0% - 100%;

Rango de medición de la frecuencia del pulso: 30 bpm -250 bpm;

Pantalla de onda de pulso: pantalla de culminación y pantalla de forma de onda.

Requisitos de energía: 2 • Batería alcalina AAA de 1.5V (o usando la batería recargable en su lugar), rango adaptable: 2.6V-3.6V.

Consumo de energía: menor que 30 mA.

Resolución: 1% para SpO₂ e 1 bpm para el pulso.

Precisión de medición: ± 2% en la etapa de 70%-100% SpO₂, y no tiene sentido cuando la etapa es menor al 70%. ± 2 bpm o ± 2 % (Selección más grande) para la frecuencia del pulso.

Rendimiento de medición en condición de llenado débil: SpO₂ y la frecuencia del pulso se pueden mostrar correctamente cuando la relación de llenado de pulso es 0.4%. El error de SpO₂ es ± 4%, el error de frecuencia del pulso es ± 2 bpm o ± 2% (selección más grande).

Resistencia a la luz circundante: la desviación entre el valor medido en condiciones de luz artificial o luz natural interior y la del cuarto oscuro es inferior a ± 1%.



CONSUMER
DESIGN
PRODUCTS

C.D.PRODUCTS S.A.
C/ Kanna 2, Local 3 (Pol. Ind P-29)
28400 Collado Villalba, Madrid (España)
www.cdpsa.es

Está equipado con un interruptor de función. El oxímetro se apagará si no se usa en 5 segundos.

Sensor óptico

Luz roja (la longitud de onda es de 660 nm, 6,65 mW)

Infrarrojo (la longitud de onda es de 880 nm, 6,75 mW)

6. Accesorios

Una cuerda colgante;

Dos baterías (opcional);

Un manual de usuario.

7. Instalación

7.1 Panel Frontal

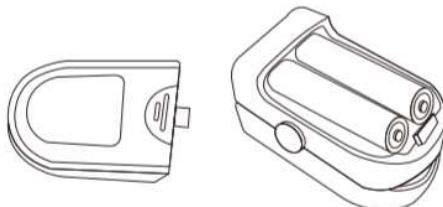


7.2 Batería

Paso 1. Consulte la Figura e inserte las dos baterías de tamaño AAA correctamente en la dirección correcta.

Paso 2. Vuelva a colocar la tapa.

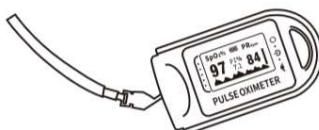
A Tenga cuidado cuando inserte las baterías, ya que una inserción incorrecta puede dañar el dispositivo.



7.3 Montado la cuerda colgante

Paso 1. Ponga el extremo de la cuerda a través del agujero.

Paso 2. Pase otro extremo de la cuerda a través del primero y luego apriételo.



8. Guía de funcionamiento

1) Inserte las dos baterías correctamente en la dirección y luego vuelva a colocar la cubierta.

2) Abra el clip como se muestra en la Figura.

3) Deje que el dedo del paciente se meta en los cojines de goma del clip (asegúrese de que el dedo esté en la posición correcta), y luego sujeté el dedo.

4) Presione el botón del interruptor una vez en el panel frontal.



CONSUMER
DESIGN
PRODUCTS

C.D.PRODUCTS S.A.
C/ Kanna 2, Local 3 (Pol. Ind P-29)
28400 Collado Villalba, Madrid (España)
www.cdpsa.es

- 5) No agite la ropa de cama y mantenga al paciente tranquilo durante el proceso se recomienda que se este en reposo sin moverse.
- 6) Obtenga la información directamente desde la pantalla.

9. Reparación y mantenimiento

Cambie las baterías cuando aparezca el bajo voltaje en la pantalla.

Limpie la superficie del dispositivo antes de usar. Primero limpie el dispositivo con alcohol medicinal y luego déjelo secar al aire o límpielo con un paño limpio y seco.

Usando el alcohol medicinal para desinfectar el uso del producto, evita la infección cruzada para el próximo uso.

Saque las baterías si el oxímetro no está en uso durante mucho tiempo.

El mejor entorno de almacenamiento del dispositivo es una temperatura ambiente de 40 ° C a 60 ° C y una humedad relativa no superior al 95%.

Se aconseja a los usuarios que calibren el dispositivo de forma periódica (o de acuerdo con el programa de calibración del hospital). También se puede realizar en el agente designado por el estado o simplemente contáctenos para la calibración.

No se puede utilizar una esterilización a alta presión en el dispositivo.

No sumerja el dispositivo en líquido.

Se recomienda que el dispositivo se mantenga en un ambiente seco. La humedad puede reducir la vida útil del dispositivo o incluso dañarlo.

10. Resolución de problemas

Problema	Razón posible	Solución
SpO2 y frecuencia del pulso no se pueden mostrar normalmente	1. El dedo no está colocado correctamente. 2. La SpO2 del paciente es demasiado baja para ser detectada.	1. Coloque el dedo correctamente e intente nuevamente. 2. Inténtalo de nuevo; ir a un hospital por un diagnóstico si está seguro de que el dispositivo funciona.
El SpO2: y la frecuencia del pulso no son se muestra estable	1. El dedo no está colocado lo suficientemente profundo. 2. El dedo tiembla o el paciente se está moviendo.	1. Coloque el dedo correctamente e intente nuevamente. 2. Pida al paciente que mantenga la calma.
No se enciende	1. Las baterías están agotadas o casi agotadas. 2. Las baterías no se ha insertado correctamente. 3. Mal funcionamiento del dispositivo.	1. Cambiar las pilas. 2. Vuelva a instalar las baterías. 3. Póngase en contacto con el centro de servicio local.
La pantalla se apaga de repente	1. El dispositivo se apagará automáticamente cuando no reciba señal en 5 segundos. 2. Las baterías están casi agotadas.	1. Es normal 2. Cambiar las pilas.



11. Especificaciones

Información del display	Modo del display
Saturación de oxígeno por pulso (SpO2)	OLED
Frecuencia de pulso (PR)	OLED
Intensidad de pulso (gráfico de barras)	Visualización de gráfico de barras OLED
Onda del pulso	OLED
SpO2: Especificación de parámetros	
Rango de medición	0% - 100%. (La resolución es del 1%).
Exactitud	70% - 100%: ± 2%. Por debajo del 70% sin especificar.
Sensor óptico	Luz roja (la longitud de onda es de 660 nm) Infrarroja (la longitud de onda es de 880 nm)
Especificación de parámetros de pulso	
Rango de medición	30bpm-250bpm (la resolución es 1 bpm)
Exactitud	± 2% ó ± 2 bpm: seleccione más grande
Intensidad de pulso	
Rango	Visualización continua del gráfico de barras. la pantalla superior indica el pulso más fuerte
Batería	
1.5V (AAA tamaño) x 2 pilas alcalinas o recargables	
Vida útil de la batería	
Dos baterías pueden funcionar continuamente por 20 horas	
Dimensiones y peso	
Dimensiones	57 (largo) x 31 (ancho) x 32 (11) mm
Peso	Aproximadamente 50 g (con las baterías)

	Tipo BF
	Ver manual de usuario
	Saturación de oxígeno del pulso (%)
	Frecuencia del pulso (Bpm)
	La indicación del voltaje de la batería es deficiente
	1. Ningún dedo insertado 2. Un indicador de insuficiencia de señal
	Positivo de la batería
	Negativo de la batería
	1. Interruptor de encendido 2 cambio dirección de la pantalla. Cambiar el brillo de la pantalla
	Numero de serie
	WEEE (2002/96/CE)
	Grado de protección

AVISO IMPORTANTE:

C.D. PRODUCTS S.A. se reserva el derecho de modificar el manual y las características del producto sin previo aviso.
Asimismo, algunas de las funciones descritas en este manual podrían variar en función de la versión del software que se haya instalado.

El fabricante o su distribuidor no asumirán ninguna responsabilidad cuando su uso contravenga lo dispuesto por la legislación que esté vigente en el país en que se utilice.