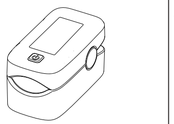
Pulsioxímetro II

GMD Latidos

Manual de usuario



COD: GMDPX-202

1

1. INTRODUCCIÓN Y GUÍA DE OPERACIÓN

1.1. Vista frontal

Figura 1 Vista frontal del pulsioxímetro

1.2. INSTALACIÓN DE LAS BATERÍAS

- Retire la tapa de las baterías e introduzca dos baterías AAA en el compartimiento, teniendo cuidado de ubicar correctamente las polaridades (figura 2).
- Ubique nuevamente la tapa, deslizándola de manera horizontal sobre el compartimiento de las baterías

ADVERTENCIA

- Las polaridades de la batería deben ubicarse de manera correcta, de otra manera, puede generarse un riesgo de daño para el dispositivo
- Retire las baterías del dispositivo si este no va a ser usado por un periodo mayor a dos semanas
- Si la indicación de batería es mostrada, las baterías deben reemplazarse inmediatamente. Evite mantener el dispositivo con baterías usadas en su interior.

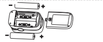


Figura 2. Instalación de las baterías

2

1.3. OPERACIÓN

- Retire la tapa de las baterías e inserte dos baterías AAA, teniendo cuida de que la polaridad queden ubicadas correctamente. Coloque nuevamente la tapa de las baterías
- Presione la parte posterior del pulsioxímetro para abrir levemente la sonda e introduzca el dedo dentro de las almohadillas, asegurándose que la yema del dedo queda ubicada sobre los emisores.
- Presione el botón para encender el pulsioxímetro y espere a que la pantalla de medición aparezca.
- Espere aproximadamente 8 segundos, El resultado puede ser leído directamente en la pantalla.
- Antes de leer el resultado, verifique que por lo menos durante 4 segundos el resultado indicado en la pantalla es estable, esto permitirá leer un resultado más confiable.
- El pulsioxímetro se apagará automáticamente 8 segundos después de haber retirado el dedo.

1.4. INSTALACIÓN DE LA CORREA DE SEGURIDAD

- Pase el lado más delgado de la correa de seguridad a través de los orificios del pulsioxímetro
- Una vez el lado delgado haya pasado completamente, pase el lado más grueso por en medio de lado más delgado y hale completamente

Figura 3. Instalación de la correa de seguridad

3

1.5. PRECAUCIONES DE USO

- Antes de usar, verifique que el tamaño del dedo sea el adecuado para el dispositivo, de lo contrario intente usar un dedo más pequeño o más grande, que se ajuste.
- Antes de usar, verifique que en el entorno debe no hayan materiales combustibles, así como evitar el uso del pulsioxímetro en ambientes de temperaturas y/o humedades altas o bajas. De igual manera tenga en cuenta lo siguiente:
- Evite la exposición directa al sol.
- Evite la radiación infrarroja o ultravioleta.
- Evite el contacto con solventes orgánicos, niebla, polvo o gases corrosivos;
- El pulsioxímetro no debe usarse en un dedo para el cual el miembro superior está canalizado, tiene puesto un brazalete de presión arterial o que reciba una inyección intravenosa.
- El equipo puede no funcionar normalmente en pacientes con barrera de microcirculación, calentar o frotar el dedo, y volver a colocar el equipo podría mejorar la medición.
- El rayo entre el fotodetector y el diodo emisor de luz debe cruzar la arteriola del paciente.
- El paciente no debe usar esmalte de uñas u otro maquillaje en la uña
- Evite insertar un dedo mojado en la sonda.

NOTA

- El dedo debe ser insertado completamente dentro de la sonda
- Es recomendable que el diodo emisor de luz alumbre directamente sobre la uña, por lo cual la yema del dedo debe quedar ubicada sobre el fotodetector
- No mueva el dedo y permanezca quieto durante la medición

4

Figura 4. Diagrama de ubicación del dedo

1.6. FUNCIONES Y MENÚ DE OBERACIÓN

INTERFAZ DE MEMORIAS

- Presiones el botón de encendido, el pulsioxímetro se encenderá y entrará en la interfaz de memorias, presione brevemente el botón para navegar a través de las páginas de la interfaz de memorias (el pulsioxímetro cuenta con memoria de las últimas 20 medidas tomadas). El dispositivo saldrá de la interfaz de memoria después de tres segundos de no generar ninguna acción sobre el mismo
- El pulsioxímetro guardará la medición una vez el contador de 30 segundos haya llegado a cero, de lo contrario no almacenará la medida. Solo se almacenará una medida cada que se prenda el dispositivo. La última medición siempre se almacenará en la posición 1

Interfaz de memorias

MENÚ

- Después de encender el Pulsioxímetro, presione y mantenga presionado el botón de encendido durante unos 2 segundos. El dispositivo ingresará al menú de configuración general. Presione brevemente el botón para mover "*" a la opción correspondiente, y mantenga presionado el botón para confirmar su selección.
- Presione dos veces y rápidamente el botón de encendido para rotar la pantalla.

CONFIGURACIÓN GENERAL

- Presione brevemente para mover "*" a la configuración correspondiente, y mantenga presionado el botón para establecer la alarma o el pitido en ON u OFF.
- Cuando la alarma está configurada en ON y los valores medidos de SpO2 o PR superen los límites superiores o inferiores, el pulsioxímetro emitirá una alarma.
- Cuando la alarma está configurada en OFF y los valores medidos superan el límite, el pulsioxímetro no emitirá una alarma.
- Cuando el pitido está configurado en ON, el pulsioxímetro reproduce un sonido que indica los pulsos cardíacos durante la medición.
- Cuando el pitido está configurado en OFF, no se reproduce ningún sonido de pulso cardíaco.
- Mantenga presionado el botón para seleccionar un nivel de brillo que puede estar entre 1 y 5, cuanto mayor sea el valor, mayor será el brillo de la pantalla.
- Mientras "*" esté en la opción DEFAULT, mantenga presionado el botón para restaurar los ajustes de fábrica.

CONFIGURACIÓN DE ALARMA

- Mantenga presionado el botón cuando "*" esté en ALARM SETUP. En esta pantalla, puede establecer el límite superior e inferior de las alarmas de SpO2 y PR.
- Seleccione la opción correspondiente y mantenga presionado el botón para cambiar el límite superior o inferior.
- Mueva "*" a la opción de EXIT y mantenga presionado el botón para regresar al modo de medición.

5

MENU	GENERAL SETUP	ALARM SETUP
* GENERAL SETUP ENTER	* BRIGHT 5	* SPO2 ALR UP 100
ALARM SETUP ENTER	BUZZER OFF	SPO2 ALR LO 94
DATA REVIEW ENTER	DEMO PLAY	PR ALR HI 125
EXIT	DB:DISPLESS 3	PR ALR LO 50
	DEFAULT RESTORE	EXIT
	EXIT	

6

2. ESPECIFICACIONES

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Dispositivo energizado internamente
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo BF
Modo de operación	Medición puntual
Grado de protección contra sólidos y líquidos	IP22
Alimentación eléctrica	2 x AAA.
Corriente	25 – 30 mA
Dimensiones	57 x 30 x 31 mm
Peso	27 g (sin baterías)
Medición de SpO2	Rango: 30 – 99 % Resolución: 1 % Exactitud: ± 2 dígitos (70 – 99 %) Sin especificación (30 – 69 %)
Medición de frecuencia de pulso	Rango: 25 – 250 bpm Resolución: 1 bpm Exactitud: ± 1 bpm
Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte	Temperatura: 10 – 40 °C Humedad: 10 – 95 % sin condensación Presión atmosférica: 70 – 106 kPa
Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte	Temperatura: -20 – 60 °C Humedad: 10 – 95 % sin condensación Presión atmosférica: 50 – 107.4 kPa
Tipo de pantalla	OLED/TFT

7

Vida útil	5 años o 10000 mediciones
Contenido indicado en la pantalla	SpO2, frecuencia de pulso, PI (índice de perfusión), indicador de barra, indicador de batería, onda pletismográfica

NOTA

- La declaración de la exactitud de la saturación de oxigeno debe estar respaldada por estudios clínicos que cubran todo el rango de valores de oxigeno. La fracción de oxigeno inspirado (FIO2) suministrada a los sujetos de prueba se varía para lograr una serie de periodos de saturación estable objetivo en el rango de exactitud de SpO2 especificado (por ejemplo 70 – 100 %). Luego, la exactitud de SpO2 se calcula comparando las lectura de SpO2 del pulsioxímetro de pulso con los valores de SpO2 determinados con un pulsioxímetro de referencia
- El ensayo clínico incluyó a 11 sujetos, 6 hombres y 5 mujeres, con un rango de edad de 18 a 46 años. El color de piel de los sujetos se incluyó desde negro hasta blanco.

3. MANTENIMIENTO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

3.1. MANTENIMIENTO

La vida útil del dispositivo es de aproximadamente 2 años o 10000 mediciones. Mantenga el pulsioxímetro y accesorios libres de polvo y suciedad. Las revisiones preventivas deben realizarse por lo menos cada 6 meses y siga las siguientes recomendaciones:

- Limpie el equipo antes de usarlo según las indicaciones del numeral 3.2. Retire las pilas del interior del compartimento de pilas si el equipo no va a ser utilizado durante mucho tiempo.
- Reemplace las pilas a tiempo cuando la indicación de batería baja se ilumine en la pantalla.
- Se recomienda que el pulsioxímetro se mantenga en un entorno seco, sin gases corrosivos y con buena ventilación en todo momento. La humedad y los ambientes con mucha luz afectaran su vida útil e incluso podrían dañar el dispositivo.
- Es mejor conservar el producto en un lugar donde la temperatura esté entre -20 y 60°C y la humedad relativa sea inferior al 95%.
- El equipo embalado puede ser transportado por medios de transporte ordinarios. El equipo no debe ser transportado junto con materiales tóxicos, nocivos o corrosivos.
- Verifique que los emisores de luz encienden.
- Verifique que la carcasa del dispositivo no esté fracturada o con evidencia de golpes.
- Verifique que la pantalla encuentre correctamente y toda la información es mostrada.
- Verifique que los resortes estén en buen estado, y libres de óxido, en especial si mantienen el dispositivo con baterías en su interior.

ADVERTENCIA

No se permite hacer modificaciones o reparaciones al pulsioxímetro

3.2. LIMPIEZA

El pulsioxímetro debe limpiarse de forma regular. Si se usa en lugares con mucha polución o mucha acumulación de polvo y arena, el dispositivo debe limpiarse con más frecuencia. Si el dispositivo es usado en una institución prestadora de salid, antes de limpiar el equipo, consulte las regulaciones de limpieza. Los agentes de limpieza recomendados son:

- Jabón suave (diluido).
- Etanol (70%).

Para limpiar el pulsioxímetro, siga las indicaciones:

- Apague el pulsioxímetro.
- Limpie la pantalla utilizando un paño suave y limpio humedecido con limpiador de vidrios.
- Limpie la superficie exterior del equipo y la sonda utilizando un paño suave humedecido con el limpiador.
- Si es necesario, limpie todo el equipo con un paño seco para retirar cualquier solución de limpieza.
- Seque su equipo en un lugar ventilado y fresco.

PRECAUCIÓN

Para evitar daños en el dispositivo tenga en cuenta lo siguiente:

- Siempre diluya el agente de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante o use la concentración más baja posible.
- No sumerja ninguna parte del pulsioxímetro en el líquido.
- No vierta ni haga aspersión directa de líquidos sobre el equipo o los accesorios.
- Nunca use materiales abrasivos (como lana de acero o limpiadores de pita), o limpiadores erosivos (como acetona o limpiadores a base de acetona).
- Si derrama líquidos sobre el equipo, comuníquese con nosotros o con su personal de servicio.

3.3. DESINFECCIÓN

Limpie el pulsioxímetro antes de desinfectarlo. Se recomienda usar etanol al 70 % para desinfección y se recomienda seguir los mismos pasos y precauciones dados en el numeral 3.2

PRECAUCIÓN

Nunca use ETO o formaldehídos para realizar desinfección del dispositivo

3.4. DISPOSICIÓN FINAL

Realice disposicion final del pulsioxímetro de acuerdo con las normas y regulaciones para disposicion final que se hayan establecido

8

4. ACCESORIOS

- Correa de seguridad
- Manual de usuario
- Estuche

9

5. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
El pulsioxímetro no enciende	Baterías agotadas	Reemplace las baterías
	Baterías instaladas incorrectamente	Verifique la polaridad de las baterías
	El dispositivo no funciona correctamente	Contáctese con servicio al cliente o su distribuidor
La SpO2 y la frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla	Incidencia excesiva de luz externa	Cambie el dedo que introduce al pulsioxímetro por uno que se ajuste correctamente
		Acomode correctamente el dedo de tal manera que no haya incidencia de luz ambiente sobre los LED emisores y el fotodetector
	La perfusión del usuario es muy baja	Caliente el dedo frotándolo y mida nuevamente. Si el paciente siente frio o

10

La SpO2 y la frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla	La perfusión del usuario es muy baja	está frio esto puede ser normal.
	Daño en los LED emisores en el fotodetector	Contáctese con servicio al cliente o su distribuidor
La pantalla se apaga de un momento a otro	El dispositivo está configurado para apagarse automáticamente luego de 8 segundos en los que ninguna variable fisiológica es detectada	Esto es normal y no puede ser configurado por el usuario. Encienda nuevamente el dispositivo
	Baterías agotadas	Reemplace las baterías
La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable	El dedo se ha posicionado adecuadamente dentro del pulsioxímetro	Ubique correctamente el dedo dentro del pulsioxímetro e intente medir nuevamente
	Hay movimiento del dedo o el usuario se está moviendo	Evite moverse durante la medición

11

La SpO2 y frecuencia de pulso no son indicadas en la pantalla de manera estable	El dispositivo no está siendo usado en un ambiente especificado en el manual	Use el dispositivo en los ambientes y condiciones especificados
	El dispositivo no funciona correctamente	Contáctese con servicio al cliente o su distribuidor

6. EMC (compatibilidad electromagnética)

El pulsioxímetro cumple con los requerimientos del estándar EN 60601-1-2:2014 "Electromagnetic Compatibility – Medical Electrical Equipment"

1	**Declaración proporcionada por el fabricante acerca de las emisiones electromagnéticas del dispositivo**		
2	El pulsioxímetro está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético específico. Sin embargo, es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que el dispositivo se utilice en dicho entorno. Esto implica garantizar que el entorno en el que se utilice el pulsioxímetro cumpla con las condiciones electromagnéticas especificadas para el correcto funcionamiento del dispositivo.		
3	**Prueba de emisión**	**Conformidad**	**Directriz**
4	Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El pulsioxímetro utiliza energía de radiofrecuencia (RF) únicamente para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que

12

4	Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
5	Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El pulsioxímetro es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red eléctrica de baja tensión que suministra edificios utilizados con fines domésticos.
6	Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplica	
7	Variaciones de tensión/emisiones titilantes IEC 61000-3-3	No aplica	

13

Declaración proporcionada por el fabricante acerca de las inmunidad electromagnética del dispositivo

El pulsioxímetro está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético específico. Sin embargo, es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que el dispositivo se utilice en dicho entorno. Esto implica garantizar que el entorno en el que se utilice el pulsioxímetro cumpla con las condiciones electromagnéticas especificadas para el correcto funcionamiento del dispositivo.

Prueba de inmunidad	**Prueba IEC 6061**	**Conformidad**	**Directriz**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%

14

Descargas electrostáticas repentinas o transitorias IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación. 100 kHz frecuencia de repetición ± 1 kV para líneas de entrada y salida	N/A	N/A
Pico de tensión IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV interferencia entre dos líneas del circuito	N/A	N/A
Caídas de tensión, corte de suministros y variaciones de tensión en las líneas de alimentación. IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % caída en UT) por 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°,270°, and 315° 0 % UT (100 % caída en UT) por 1 ciclo a 0°	N/A	N/A

15

Caídas de tensión, corte de suministros y variaciones de tensión en las líneas de alimentación. IEC 61000-4-11	70 % UT (30 % caída en UT) por 25/30 ciclo a 0° 0 % UT (100 % caída en UT) por 250/300 ciclo a 0°	N/A	N/A
Campo magnético de la alimentación eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de la energía eléctrica deben estar en niveles característicos de una ubicación atípica en un entorno comercial u hospitalario atípico.

16

NOTA: UT es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Declaración proporcionada por el fabricante acerca de las inmunidad electromagnética del dispositivo

El pulsioxímetro está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético específico. Sin embargo, es responsabilidad del cliente o usuario asegurarse de que el dispositivo se utilice en dicho entorno. Esto implica garantizar que el entorno en el que se utilice el pulsioxímetro cumpla con las condiciones electromagnéticas especificadas para el correcto funcionamiento del dispositivo.

Prueba de inmunidad	**Prueba IEC 6061**	**Conformidad**	**Directriz**
Radiación electromagnética de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM	N/A	Equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF, no debe utilizarse a una distancia menor de la distancia de separación recomendada, incluidos los cables, calculada

17

Radiación electromagnética de radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM	N/A	a partir de la ecuación aplicable.
Radiación electromagnética de radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m	**Distancia recomendada de separación** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz to 2.7GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en Watts (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades

19

Radiación electromagnética de radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m	de campo de los transmisores RF fijos, según lo determinado por una encuesta de sitio electromagnética, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.
Radiación electromagnética de radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m	La interferencia puede ocurrir en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

20

Radiación electromagnética de radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m	

21

ubicación en la que se utiliza el modelo excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, se debe observar el modelo para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el YM301.

e) El rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

7. GARANTÍA

Gracias por comprar el pulsioxímetro de dedo GMDPX-301D. Diseñado para ser fácil de usar y medir la saturación parcial de oxígeno, la frecuencia de pulso y el índice de perfusión a través de la fotopletismografía. Le recomendamos que lea este manual detenidamente antes de usar el dispositivo por primera vez. Este pulsioxímetro cuenta con una garantía de dos (2) años a partir de la fecha de compra. Durante este período, el producto estará cubierto frente a defectos de fabricación o funcionamiento, siempre que se haya utilizado de acuerdo con las instrucciones indicadas en este manual y bajo condiciones normales de uso.

Exclusiones de la Garantía La garantía no cubre:

•Daños causados por uso inadecuado, accidentes, golpes, caídas o manipulación indebida.

•Daños por ingreso de líquidos u otras sustancias.

•Reparaciones o modificaciones realizadas por personal no autorizado.

•Desgaste natural o daños en piezas consumibles, como baterías, cables o accesorios externos.

Comuníquese con nuestro servicio al cliente para mayor información y asistencia.

FABRICANTE:

Shenzhen Yimi Life Technology Co.,Ltd

302, Building C, Youlitong Technology Industrial Plant,

No. 56 Qingsong Road, Laokeng Community, Longtian Street, Pingshan District, S18118 Shenzhen, China

IMPORTADOR

Impormedical Equipos y Suministros Médicos S.A.

Calle 5 oeste # 4A-12, Cali, Valle.

22