

# PULSIOXÍMETRO

## MANUAL DE USUARIO

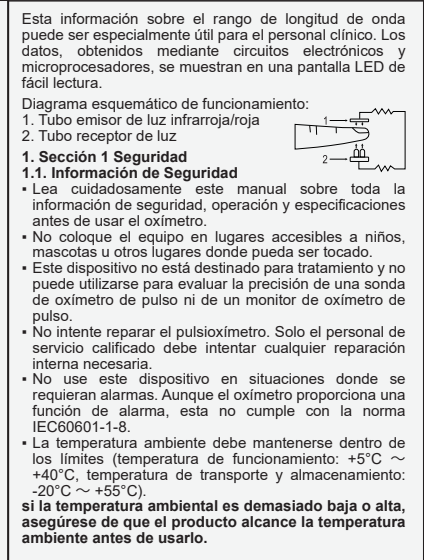
Modelo: PO-A2AT

Nº Documento: IMDK/RD-E-PO-01-005  
 Nº Versión: V1.1  
 Fecha de Emisión: 2023.09.11  
 Fecha de Modificación: 2023.09.11

**Responsabilidad del Fabricante**  
 IMDK solo se considera responsable de cualquier efecto sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo si: Las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones son realizadas por personas autorizadas por IMDK. La instalación eléctrica de la sala correspondiente cumple con las normas nacionales. Además, el instrumento se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso. El equipo cumple con los requisitos de seguridad eléctrica de la norma EC60601-1, garantizando que el voltaje y la corriente del dispositivo designado cumplan con los requisitos de este manual.

**Principio de Medición**  
 El oxímetro se basa en el principio de medición de la hemoglobina y la oxigenación de la hemoglobina, utilizando las características de absorción de luz roja e infrarroja en la región correspondiente, de acuerdo con la aplicación de la Ley de Lambert-Beer para presentar los datos.

El instrumento funciona mediante la detección fotoeléctrica del oxígeno en la sangre, combinada con la tecnología de registro del volumen del pulso. El proceso específico es el siguiente:  
 Primero, se utiliza una longitud de onda emitida por tubos fluorescentes, 660 nm de luz roja y 905 nm de luz infrarroja cercana, que irradian sobre las uñas, y el sensor fotosensible mide la señal. Longitud de onda pico y potencia máxima de salida de la luz roja e infrarroja del sensor óptico: luz roja (longitud de onda 660 nm, 11.0 mW), luz infrarroja (longitud de onda 905 nm, 5 mW).



**1.1. Información de Seguridad**  
**1. Lea cuidadosamente este manual sobre toda la información de seguridad, operación y especificaciones antes de usar el oxímetro.**

- No coloque el equipo en lugares accesibles a niños, mascotas u otros lugares donde pueda ser tocado.
- Este dispositivo no está destinado para tratamiento y no puede utilizarse para evaluar la precisión de una sonda de oxímetro de pulso ni de un monitor de oxímetro de pulso.
- No intente reparar el pulsioxímetro. Solo el personal de servicio calificado debe intentar cualquier reparación interna necesaria.
- No use este dispositivo en situaciones donde se requieran alarmas. Aunque el oxímetro proporciona una función de alarma, esta no cumple con la norma IEC60601-1-8.
- La temperatura ambiente debe mantenerse dentro de los límites (temperatura de funcionamiento: +5°C ~ +40°C; temperatura de transporte y almacenamiento: -20°C ~ +40°C).

**Si la temperatura ambiental es demasiado baja o alta, asegúrese de que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.**

No es adecuado para monitoreo continuo de pacientes alargo plazo. La medición continua no debe exceder las 2 horas. No cargue el dispositivo durante la medición. **La transferencia de la saturación de oxígeno en sangre y los valores de frecuencia del pulso se actualizan en un ciclo de 8-10 segundos, con un período de actualización de datos superior a 20 segundos.**

- Las mediciones de SpO2 pueden verse afectadas negativamente en presencia de luz ambiental alta. Si es necesario, proteja el área del sensor (por ejemplo, con una toalla quirúrgica o evitando la luz solar directa).
- Las siguientes razones pueden causar interferencias:
  - Electroestimulaciones de alta frecuencia
  - Colocación de un sensor sobre una extremidad con un manguito de presión arterial, catéter arterial o línea intravascular.
  - El paciente tiene hipotensión, vasoconstricción severa, anemia severa o hipotermia. El paciente está en paro cardíaco o en estado de shock
  - El esmalte de uñas o uñas postizas pueden causar lecturas inexactas de SpO2

**1.2. Advertencias**  
**ADVERTENCIA:** Siempre consulte a su médico para tomar decisiones clínicas. No confíe en el oxímetro de pulso como la única base para decisiones médicas. Las decisiones clínicas incorrectas pueden causar daños.

**ADVERTENCIA:** No se autodiagnostique ni se automedique basándose en las mediciones. Siempre consulte a su médico.

**ADVERTENCIA:** Acuda al hospital para realizar un examen adicional si se producen lecturas inexactas de manera persistente.

**ADVERTENCIA:** Riesgo de explosión: no utilice el oxímetro en atmósferas inflamables donde puedan existir concentraciones de anestésicos inflamables u otros materiales.

**ADVERTENCIA:** Los sensores y electrodos deteriorados o los electrodos fijos pueden degradar el rendimiento o causar otros problemas.

**ADVERTENCIA:** No intente recargar baterías secas normales, ya que pueden derramarse, provocar un incendio o incluso explotar.

**ADVERTENCIA:** No utilice el oxímetro de pulso en un entorno de resonancia magnética (MRI) o tomografía computarizada (CT).

**PRECAUCIÓN:** Mantenga el entorno de operación libre de polvo, vibraciones, materiales corrosivos o inflamables, y de temperaturas y humedades extremas.

**PRECAUCIÓN:** Retire la batería del compartimento si el dispositivo no se utilizará durante un período prolongado.

**PRECAUCIÓN:** No opere el dispositivo si está húmedo o mojado debido a condensación o derrames. Evite usarlo inmediatamente después de moverlo de un ambiente frío a uno cálido y húmedo.

**ADVERTENCIA:** La aplicación incorrecta de una sonda con presión excesiva durante períodos prolongados puede causar lesiones por presión.

**ADVERTENCIA:** No realice servicio o mantenimiento en el dispositivo mientras está en uso.

**1.3. Notas**  
 1) El esmalte de uñas o las uñas postizas pueden causar lecturas inexactas de SpO2.  
 2) La forma de onda de SpO2 puede ser desproporcionada en relación con el pulso.

3) No use este equipo en extremidades con cánulas arteriales, líneas intravenosas o manguitos de presión arterial inflados.

4) La forma de onda de SpO2 puede ser desproporcionada en relación con el pulso. No utilice probadores de funciones para medir la precisión de SpO2.

5) Los valores de SpO2 y la frecuencia del pulso mostrados y transmitidos están afectados por el promedio de datos y otros procesos de señal, el PERÍODO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS.

6) El dispositivo fue calibrado para mostrar la saturación de oxígeno arterial (SpO2) y la frecuencia de pulso (PR).

7) Si la señal detectada está incompleta, el equipo no mostrará el valor del parámetro, pero la forma de onda aparecerá como una línea recta. La señal débil se representará por la amplitud de la forma de onda. Si la señal es demasiado baja, afectará la precisión y funcionalidad del oxímetro de pulso. Si su nivel de oxígeno en sangre no proporciona un resultado correcto, verifique si la intensidad de la señal es demasiado baja.

8) Existen varias razones para una señal débil:  
 a) Baja perfusión.  
 b) Sensor o luz LED sucios  
 c) Posicionamiento incorrecto del oxímetro  
 d) Temperaturas frías o el estado general de salud pueden causar baja presión arterial.

9) No abra el oxímetro. Contiene piezas pequeñas que podrían ser ingeridas por niños.

10) Las imágenes e interfaces de este manual son solo para referencia.

11) Este manual está preparado en base a la configuración más completa. Algunas configuraciones y funciones pueden no estar disponibles.

CE	Marcado CE de Conformidad
EC REP	Representante autorizado UE
SN	Número de serie
📅	Fecha de fabricación
🏢	Fabricante
LOT	Número de lote
🌡️	Límite de temperatura
🌬️	Límites de presión atmosférica
💧	Límites de humedad
⚠️	Precaución
MD	Producto sanitario
UDI	Identificador único del Dispositivo

La prueba clínica es un método comúnmente utilizado para determinar la precisión del oxígeno. La hemoglobina arterial media presenta una saturación de oxígeno, y las mediciones se comparan con los resultados determinados de las muestras de sangre arterial analizadas mediante el co-oxímetro.

**Se mide diez veces al día durante diez minutos. Este proceso podría tomar hasta tres años.**

**2.2. Propósito previsto**  
**2.2.1. Uso previsto**  
 El oxímetro de pulso es un dispositivo portátil no invasivo diseñado para medir y mostrar la saturación de oxígeno en la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia del pulso en adultos a través del dedo. Es adecuado para su uso en hospitales, instalaciones similares a hospitales y entornos domésticos. El paciente es el operador previsto del dispositivo.

**2.2.2. Contraindicaciones del producto**  
 - La necesidad continua de medición de pH, PaCO2, hemoglobina total.  
 - Hemoglobinas anormales.  
 - Carboxihemoglobinemia.  
 - Metahemoglobinemia.  
 - Flujo sanguíneo periférico deficiente.  
 - Durante la reanimación cardiopulmonar.  
 - Hipovolemia.  
 - Para evaluar la adecuación del soporte ventilatorio.  
 - Para detectar el empeoramiento de la función pulmonar en pacientes con alta concentración de oxígeno.  
 - Pulsos periféricos débiles durante paro cardíaco.

**2.2.3. Efectos secundarios**  
 - Lesiones en los tejidos  
 - Quemaduras en la piel

**2.2.4. Población de pacientes prevista**  
 Adulto

**2.2.5. Usuario previsto**  
 El paciente es el operador previsto del dispositivo.

Operator	Adulto (mayor de 18 años)
Edad	Adulto (mayor de 18 años)
Conocimientos	Mínimo: - Leer y comprender texto y números arábigos. - Leer este manual.
Idioma	Inglés e idioma oficial local
Educación	- Al menos 18 años y 12 años de experiencia lectora intensiva (escolarización). - No hay un máximo.
Experiencia	- Sin experiencia o algo de experiencia usando dispositivos médicos similares. - No requiere formación para utilizar el dispositivo.
Impedimentos permitidos	- Ligero impedimento en la visión o visión corregida a log MAR 0,2 (6/10 o 20/32) - Pérdida auditiva del 40%, resultando en 60% de audición normal en el rango de 50 Hz a 2 kHz.
Responsabilidades laborales	- Operación del dispositivo. - Mantenimiento y almacenamiento del dispositivo.

**2.2.6. Beneficio clínico**  
 El oxímetro de pulso puede proporcionar una práctica clínica efectiva para medir la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso, permitiendo a las personas realizar estas mediciones por sí mismas de manera fácil y segura.

**2.3 Especificaciones**  
 1) Longitud de onda pico y potencia de salida máxima de la luz roja e infrarroja del sensor óptico:  
 i. Luz roja (longitud de onda de 660nm, 11.0mW),  
 ii. Luz infrarroja (Longitud de onda 905 nm, 5 mW)  
 Esta información sobre el rango de longitudes de onda puede ser especialmente útil para los clínicos.

2) Tipo de protección contra descargas eléctricas:  
 Equipos internamente alimentados

3) Grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo BF

4) Protección contra la entrada de líquidos: IP22 (protegido contra la entrada de agua cuando el agua gotea verticalmente y el monitor está inclinado hasta 15°)

5) Modo de operación: Continuo

6) Vida útil esperada: 3 años

7) Tipo de pantalla: OLED/TFT

8) SpO2:  
 a) Rango de medición: 35%-99%  
 b) Precisión  
 i. 80%-99%, Precisión: ±2%;  
 ii. 70%-79%, Precisión: ±3%  
 iii. <69%: No especificado  
 c) Resolución: ±1%

9) Frecuencia del pulso (PR):  
 a) Rango de medición: 30 BPM-240BPM  
 b) Precisión: ±3BPM  
 c) Resolución: ±1BPM

10) Fuente de energía: Mantenimiento y almacenamiento del dispositivo.  
 Suministro de energía: 2\*AAA 1.5V baterías, Corriente eléctrica: <math>550\text{mA}</math>  
 11) Vida útil de la batería: 2 \*AAA 1.5V batería alcalina se puede usar durante 8 horas de forma continua;

PO-A2AT	60 x 36 x 35 mm
---------	-----------------

16) Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento	+5 °C ~ +40 °C
Temperatura de transporte y almacenamiento	-20 °C ~ +55 °C
Humedad relativa de funcionamiento / transporte / almacenamiento	15% ~ 95%, sin condensación
Presión atmosférica de funcionamiento / transporte / almacenamiento	70 kPa ~106 kPa

12) Voltaje de la batería: El indicador de batería baja aparece antes de que la energía sea insuficiente para el funcionamiento normal.

13) Vida útil: 5 años

14) Vida en almacenamiento: 5 años.

15) Dimensiones:

**3. Sección 3: Instalación, Configuración y Operación**  
**3.1. Descripción del Panel Frontal (como en la figura 3.1.1)**

Figura 3.1.1 Partes del panel frontal y trasero

Ítem	Nombre	Descripción
1	Botón de encendido	Enciende el dispositivo, cambia la dirección y configura parámetros.
2	Pantalla de OLED / Panel TFT	Muestra los datos de SpO2/PR y el pletsiograma.

**3.2. Pantalla**  
 Después de encender el dispositivo, la pantalla del oxímetro muestra lo siguiente:

Forma de onda de pletsiografía de SpO2

El dispositivo cuenta con dos tipos de pantallas: OLED y TFT. Puede mostrar la saturación de oxígeno en sangre (SpO2) y la frecuencia del pulso (PR). El dispositivo tarda aproximadamente 30 segundos en obtener un resultado estable para cada medición, y los valores de SpO2 y PR se actualizan cada segundo en la pantalla.

Pasos específicos de operación:  
 Serie PO-: TG-V1.0

El software está integrado en el chip de la PCB durante la fabricación y no está conectado a redes informáticas para comunicación. Por lo tanto, no se requiere hardware adicional ni redes de TI.

La diferencia entre la configuración de parámetros y la interfaz de visualización se muestra en la Figura 3.3.1.

para cambiar el modo de visualización. Los usuarios pueden ajustar el modo según sus preferencias.

7) En la interfaz de usuario, mantenga presionado el botón de encendido durante 2 segundos para acceder a la configuración de parámetros (como se muestra en la Figura 3.3.1 - Configuración de parámetros):  
 Al moverse al "Parámetro actual" indicado con el símbolo "", presione el botón (más de 0.5s) para ingresar al parámetro de configuración actual.  
 Seleccione "\*"/\*" para configurar el rango del parámetro. "Alm" on/off --- Alarma activada/desactivada (sin alarma) "Beep" on/off --- Sonido activado/desactivado

8) Cuando el dispositivo no detecta la inserción de un dedo o no recibe señal de entrada, se apagará automáticamente después de 8 segundos.

**3.4. Operación**  
**3.4.1. Instalación de la batería**  
 Instale dos baterías AAA en el compartimento respetando las polaridades correctas y cierre la tapa.

**ADVERTENCIA:** No intente recargar baterías alcalinas normales, ya que pueden derramarse, provocar un incendio o incluso explotar.

Para Para proteger el medio ambiente, deseché las baterías agotadas en los sitios de recolección adecuados conforme a las normativas nacionales o locales.

**3.4.2 Encender/Apagar el pulsioxímetro**  
 Introduzca uno de los dedos en el orificio de goma del oxímetro (es preferible insertar el dedo completamente) con la superficie de la uña hacia arriba y suelte la pinza.

Presione el botón de encendido para encender el oxímetro de pulso. El dispositivo se apagará automáticamente si no detecta un dedo durante más de 8 segundos.

**Nota:** No mueva el dedo mientras el oxímetro está funcionando. Se recomienda que el cuerpo permanezca inmóvil durante la medición.

**3.4.3 Leer los datos correspondientes en la pantalla de visualización**  
**3.4.4 Descripción de la pantalla OLED/TFT**  
 La interfaz de visualización OLED/TFT puede rotar en cuatro direcciones con cuatro modos de visualización diferentes al presionar el botón de encendido durante la limpieza para evitar que el líquido entre en el dispositivo. No introduzca ningún líquido dentro del instrumento.

Declaración: Por favor, utilice isopropanol al 70% para limpiar la goma antes de cada prueba y limpie el dedo que se va a probar antes y después de la prueba. (La goma del interior del oxímetro está hecha de material médico, no tóxico, sin efectos dañinos y sin efectos secundarios, como alergias en la piel).

**4.4 Accesorios**  
 No incluye accesorios.

**4.2 Reemplazo de la Batería**  
 1. Retire la tapa de las baterías. Antes de cambiar las baterías, asegúrese de que el sistema esté apagado.  
 2. Presione el bloque del compartimento de baterías para liberarlas.  
 3. Retire las baterías usadas y reemplace con 2 baterías nuevas tipo AAA, respetando las marcas de positivo y negativo.  
 4. Deslice la tapa del compartimento de baterías nuevamente hasta que encaje en su lugar.

No deseché las baterías usadas en la basura doméstica. Llévelas a sitios locales de recolección especial.

**4.3 Limpieza de instrumentos**  
 El oxímetro de pulso es un dispositivo reutilizable. Por favor, siga las instrucciones a continuación para limpiar el dispositivo diariamente:  
 Use isopropanol al 70% para limpiar la fonda de silicona, el dedo de prueba, la sonda y el cono de la cavidad. Asegúrese de que el instrumento esté invertido durante la limpieza para evitar que el líquido entre en el dispositivo. No introduzca ningún líquido dentro del instrumento.

Declaración: Por favor, utilice isopropanol al 70% para limpiar la goma antes de cada prueba y limpie el dedo que se va a probar antes y después de la prueba. (La goma del interior del oxímetro está hecha de material médico, no tóxico, sin efectos dañinos y sin efectos secundarios, como alergias en la piel).

**4.4 Accesorios**  
 No incluye accesorios.

**4.5 Declaración del producto**  
**radiación electromagnética para otros EQUIPOS y SISTEMAS**

El pulsioxímetro está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético especificado. Los usuarios del oxímetro de pulso deben utilizarlo en los siguientes entornos:

Prueba de radiación	Cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
Interferencia RF CISPR 11	Grupo 1	La señal de RF del pulsioxímetro es generada únicamente por su función interna. Por lo tanto, su interferencia RF es muy baja y no es probable que cause interferencias con otros equipos electrónicos cercanos.
Interferencia RF CISPR 11	Grupo 2	El oxímetro no se enciende
La pantalla se apaga		El producto se apaga automáticamente cuando no se detecta señal en 8 segundos. 2. Potencia insuficiente

**4.6 Posibles problemas y soluciones efectivas**

Problema	Posible causa	Solución
SpO2 o PR no se muestra correctamente	1. El dedo no está insertado correctamente. 2. El valor de oxihemoglobina del paciente es demasiado bajo para medirlo.	1. Intente de nuevo insertando el dedo correctamente. 2. Intente nuevamente varias veces. Si el problema persiste, acuda al hospital para un diagnóstico exacto.
SpO2 o PR se muestra inestable	1. El dedo podría no estar suficientemente insertado. 2. El dedo está temblando o el paciente está en movimiento.	1. Vuelva a insertar el dedo correctamente. 2. Mantenga el cuerpo en reposo.
El oxímetro no se enciende	1. Potencia insuficiente o apagado. 2. Las baterías pueden estar instaladas incorrectamente. 3. El oxímetro puede estar dañado.	1. Reemplace las baterías. 2. Reinstale las baterías correctamente. 3. Póngase en contacto con el centro de servicio local.
La pantalla se apaga	1. El producto se apaga automáticamente cuando no se detecta señal en 8 segundos. 2. Potencia insuficiente	1. Operación normal. 2. Reemplace las baterías. 3. Póngase en contacto con el fabricante o distribuidor local.

**4.7 Fallo de la sonda del oxímetro**  
**El fallo de la sonda puede ser causado por defectos propios o por factores externos:**  
 1) Si no hay valor de SpO2 en el oxímetro, no se detectará emisión de luz roja por la sonda. Esto indica que la sonda está defectuosa. Reemplace la sonda de repuesto, el valor de SpO2 debería volver a la normalidad, lo que indica que la sonda estaba defectuosa.  
 2) Si el oxímetro no tiene valor de SpO2 pero hay emisión de luz roja, puede ser que la célula fotodetectora sea insensible a la luz, el tubo fotoeléctrico está envejecido o el cable está roto.  
 3) Los factores externos de la sonda incluyen ruidos, movimientos bruscos o quemaduras severas en el dedo del paciente, así como partes de la sonda de emisión y recepción sucias o con fugas. Una vez que se encuentre la fuente de interferencia, limpie la sonda y utilice correctamente el conector para eliminar el problema.

**4.8 Eliminación**  
 Al final de su vida útil, el dispositivo debe eliminarse de acuerdo con las normas y regulaciones locales.

El paciente es el operador previsto del dispositivo.

Se requiere que no elimine los residuos de equipos eléctricos y electrónicos (RAEE) como residuos municipales no clasificados, sino que los recoja por separado.

De acuerdo con la Directiva 2012/19/EU y las regulaciones nacionales de eliminación de dispositivos eléctricos y electrónicos antiguos, se le informa que dichos elementos deben ser eliminados de manera especial dentro de la Unión Europea (UE). Estas normativas exigen el reciclaje/eliminación ambientalmente responsable de los dispositivos eléctricos y electrónicos antiguos. Estos artículos no deben ser desechados como residuos domésticos. Esto se expresa mediante el icono de "contenedor de basura tachado".

El oxímetro de pulso (Modelo: serie C10\*\* y serie PO-\*\*) contiene baterías y desechos electrónicos reciclables. Para proteger el medio ambiente, no debe desecharlo en la basura doméstica como residuos municipales no clasificados, sino que debe recogerlo por separado y llevarlo a un centro de recolección local apropiado. El oxímetro de pulso (Modelo: serie C101\*\* y serie PO-\*\*) está clasificado como equipo pequeño (5ª categoría) según el ANEXO IV de la Directiva 2012/19/EU. Antes de desechar su oxímetro de pulso (Modelo: serie C101\*\* y serie PO-\*\*), retire las baterías del oxímetro de pulso (Modelo: serie C101\*\* y serie PO-\*\*) y elimine las baterías y el oxímetro de pulso (Modelo: serie C101\*\* y serie PO-\*\*) por separado.

Puede retirar las baterías de la siguiente manera:  
 >>> Diagrama de retirada de batería

① Abra la tapa del compartimento de baterías.  
 ② Retire las baterías.

Las baterías representan un peligro para la salud y el medio ambiente! Nunca abra, dañe ni trague las baterías ni permita que contaminen el medio ambiente! Pueden contener metales pesados tóxicos y ecológicamente peligrosos. Las baterías retiradas deben eliminarse en el punto de venta o en los contenedores correspondientes proporcionados en los puntos de recolección por las autoridades locales de residuos públicos y ser tratadas de acuerdo con la Directiva 2006/66/EC. Las baterías y los desechos electrónicos reciclables deben ser eliminados en un contenedor de residuos separado.

Los materiales de embalaje deben eliminarse de acuerdo con las normativas locales. Consulte los puntos de recolección autorizados para obtener más información.

En Alemania:  
 Para baterías, puede buscar los puntos de recolección autorizados en el siguiente sitio web:  
<https://www.ear-system.de/ear-verzeichnis/sammel-und-ruecknahmestellen>  
 Para baterías, puede buscar los puntos de recolección autorizados en el siguiente sitio web:  
<https://www.ear-system.de/ear-verzeichnis/battgherster-ler#no-back>  
 Método de búsqueda: use su código postal o el nombre de la ciudad y el estado donde vive para encontrar los puntos de recolección cercanos a usted.

Otros países  
 Para información específica de cada país sobre eliminación, póngase en contacto con su distribuidor o importador local.

**5. Sección 5. Modelos aplicables**  
 Modelos: PO-A2AT  
 Nota:  
 1) Las imágenes en el manual pueden ser ligeramente diferentes del instrumento real.  
 2) Los parámetros técnicos están sujetos a cambios sin previo aviso.

**6. Sección 6. Información de contacto**  
 Si tiene alguna pregunta sobre mantenimiento, especificaciones técnicas o fallas del dispositivo, comuníquese con su distribuidor o fabricante local.

EC REP

MedNet EC-REP GmbH,  
 Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany