

Manual de Operación
Oxímetro de Pulso Veterinario
MD300K1-V

Contenido

1	Introducción.....	3
1.1	Breve Introducción.....	3
1.2	Información de Seguridad.....	3
1.3	Interferencia Electromagnética.....	5
1.4	Clasificación del Equipo.....	6
1.5	Accesorio.....	6
2	Descripciones Generales.....	7
	Panel Frontal.....	7
	Panel trasero.....	8
	Características del Producto.....	9
	Ámbito de aplicación.....	9
3	Instalación de las baterías y del sensor.....	9
	Instalación de las baterías.....	9
	Instalación del sensor.....	10
4	Ajuste del ID, Fecha y Hora.....	11
	Ajuste de la fecha y hora.....	11
	Ajuste del Número de ID.....	12
5	Tomar una medición.....	12
6	Revisión de los Datos del Historial.....	15

6.1 Definición de símbolos.....	15
6.2 Revisión de la operación.....	15
7 Ajuste del ID.....	16
8 Ajuste de la Alarma.....	16
8.1 Prioridad de Alarma.....	16
8.2 Definición de Símbolo.....	17
8.3 Ajuste de la Alarma SpO2	17
8.4 Ajuste de la Alarma PR.....	17
8.5 Encender / Apagar (ON/OFF) Alarma.....	18
8.6 Activación de la Alarma.....	18
9 Encender / Apagar (ON/OFF) Bip.....	20
10 Mantenimiento y Reparación.....	20
10.1 Mantenimiento.....	20
10.2 Calibración y Verificación.....	21
10.3 Solución de Problemas.....	22
10.4 Garantía y Reparación.....	22
Apéndice A.....	24
Apéndice B.....	25

1 Introducción

1.1 Breve Introducción

Gracias por usar el oxímetro de pulso portátil. La función principal del dispositivo es medir el SpO₂ y el PR, consta de una alarma visual y de audio, un sensor de alarma, almacenamiento y reproducción de datos. Por favor lea el manual de usuario cuidadosamente antes de usar el dispositivo.

1.2 Información de Seguridad

Concepción de Advertencia, Precaución y Aviso

La advertencia, precaución y aviso en este documento son información especial a favor de la operación de los usuarios.

❖ **Advertencia**

Indicar que se puede dar alguna lesión potencial o daño en el paciente.

❖ **Precaución**

Hacer que el usuario tome una actitud de seriedad en cuanto a la operación incorrecta, ya que suelen incurrir algunos incidentes mortales.

❖ **Aviso**

Servir como un aviso fundamental para evitar incidentes prevenibles durante la aplicación de este equipo.

Advertencias

- El oxímetro de pulso portátil debe ser exclusivamente usado por un operador especializado. Antes de la aplicación, recomendamos vigorosamente seguir las instrucciones listadas en este documento, de lo contrario cualquier operación mal hecha la cual cause daños severos, será completamente responsabilidad de usted. Nuestra compañía no asumirá ninguna responsabilidad por el uso inapropiado de este equipo.
- No acercarlo a materiales inflamables que pueden ocasionar chispas y por consiguiente una explosión inesperada.
- No aplique este equipo a un ámbito de imagen de resonancia magnética (MR o MRI) ya que el equipo puede ser fuente de ruidos eléctricos que pueden influir en la exactitud de este equipo y del siguiente tratamiento.
- Asegúrese de utilizar este equipo en un ámbito intermedio y que los resultados de medición únicamente sirvan como una referencia para cualquier tratamiento relevante.
- Utilice con precaución este equipo, si será utilizado por un largo periodo. Es necesario que se proteja a usted mismo de cualquier lesión evitable.

- Al colocar el sensor en el lugar correcto. Por favor observar que se sigan estrictamente las instrucciones de operación, como ejemplo no extender la cinta o fijarla muy estrechamente.
- Cuando se comience con las mediciones asociadas a las características del cuerpo, por favor siga el asesoramiento del médico.
- Cuando se enlace este equipo a otros periféricos (entradas), asegurarse de ser un operador con experiencia para manejar este dispositivo. Cualquier periférico (entrada) deberá representar el protocolo del IEC 950 y del IEC 601-1-1. Cualquier entrada/salida del dispositivo deberá de seguir el protocolo del IEC 601-1-1.
- Considerando que el sensor es un dispositivo susceptible, siga por favor estrictamente las instrucciones de aplicación del sensor.
- El mal funcionamiento del sensor puede dar datos inexactos, los cuales son usados como base para tratar a los pacientes, por lo tanto deberá de poner más atención al sensor y deberá inspeccionarlo habitualmente.
- Si el cable de los datos se encuentra gastado, pueden causar una inexactitud en los datos, los cuales son utilizados para tratar a los pacientes, por lo tanto se debe de poner más atención al cable y revisarlo frecuentemente.
- Un periférico desechable no deberá ser reciclado.

Precauciones

- Enjuagar los sensores con solución de óxido de etileno, puede influir de manera adversa sobre la máquina. Además no autoclave (esterilizar por vapor) o sumerja el sensor.
- Este dispositivo está previsto que sea usado por profesionales en el cuidado de la salud. El operador deberá estar completamente familiarizado con la información de este manual antes de utilizar el dispositivo.
- Desconecte el sensor del monitor antes de limpiarlo o desinfectarlo para prevenir que el sensor o el monitor llegué a dañarse, y para prevenir que el usuario se encuentre en una situación de baja seguridad.
- La alarma debe ser configurada de acuerdo a cada situación diferente del individuo. Asegúrese de que el timbre de la alarma pueda ser activada cuando la función de la alarma comience a funcionar.

Avisos

- La aplicación de este dispositivo en el ambiente de áreas electromagnéticas tales como el ambiente de electro-cirugía puede influir en la exactitud de la medición.
- El funcionamiento de este dispositivo puede verse afectado negativamente con la

Presencia de equipos de tomografía computarizada. Utilice sólo los sensores de SpO₂ BCI suministrados, o los que están específicamente destinados a ser utilizados con este dispositivo BCI. El uso de sensores no destinados a ser utilizados con este dispositivo, puede causar lecturas inexactas. Prestar más atención a la aplicación de este dispositivo cuando sea aplicado en un entorno de tomografía computarizada. Utilice exclusivamente el accesorio conectado, SpO₂ BCI.

- Las mediciones de SpO₂, pueden verse negativamente afectadas con la presencia de alta luz ambiental. Proteger el área del sensor (con una toalla quirúrgica, por ejemplo) si es necesario.
- Colorantes introducidos en el torrente sanguíneo, tales como azul de metileno, indocianina verde, índigo carmín y fluoresceína, pueden adversamente afectar la precisión de la lectura del SpO₂.
- Cualquier condición que restringa el flujo de la sangre, tales como el uso del mango de un monitor de presión arterial o la resistencia vascular sistemática extrema, puede causar un fallo para determinar la frecuencia precisa del pulso y las lecturas del SpO₂.
- El promedio del SpO₂ es el número de latidos del pulso sobre el cual el valor del SpO₂ es promediado. El promedio del pulso es el número de segundos sobre el cual el valor del pulso es promediado.
- Los riesgos derivados de los errores del software se han minimizado. El análisis de riesgo se ajusta para cumplir con el ISO14971:2000 y el EN60601-1-4:1996. Niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales tales como carboxyhemoglobin o methemoglobin, engendrarán una afeción en la exactitud de la medición de SpO₂.
- La diafonía óptica puede ocurrir cuando dos o más sensores están situados en un área contigua. Puede ser eliminada cubriendo cada sitio con material opaco. La diafonía óptica puede afectar negativamente la precisión de las lecturas de SpO₂.
- Las obstrucciones o suciedad en la luz roja o detector del sensor, puede causar una falla en el sensor. Asegurarse de que no existan obstrucciones y que el sensor este limpio.
- Para el mantenimiento rutinario del equipo, consulte los procedimientos del servicio en la sección asociada como se indica en el manual.
- En cuanto a las otras preocupaciones del servicio, por favor vea cuidadosamente a través de las secciones específicas de este instructivo.

1.3 Interferencia Electromagnética

Este oxímetro está diseñado y probado en cumplimiento con la norma EMC,

cumpliendo con la norma internacional EMC de los dispositivos médicos electrónicos- IEC 60601-1-2. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en los ambientes del cuidado de la salud y el hogar (por ejemplo, teléfonos celulares, móvil de radios de dos vías, electrodomésticos) es posible que los altos niveles de dicha interferencia debido a la proximidad o intensidad de una fuente, puedan dar lugar a la interrupción del funcionamiento de este dispositivo. Este aparato cumple con la norma internacional IEC 60601-1-2.

Los requerimientos de esta norma internacional son: CISPR11, GROP1, y CLASE B.

1.4 Clasificación del Equipo

Clasificación de acuerdo al IEC-60601-1	
Conforme al tipo de protección contra descargas eléctricas.	Fuente de alimentación eléctrica interna del equipo
Conforme al grado de protección contra descargas eléctricas.	Equipo Tipo B
Conforme el grado de protección contra la entrada perjudicial de agua	Equipo Ordinario (Equipo cerrado sin protección contra la penetración de agua).
Conforme al método de esterilización o desinfección:	No sterilizable: Uso únicamente de líquidos desinfectantes de superficie
Conforme al modo de operación:	Operación continua
Equipo no adecuado para usarse en la presencia de una mezcla anestésica inflamable de aire o con oxígeno u óxido nitroso.	

1.5 Accesorios

1. 2 Baterías AA
2. Un manual de operación
3. Un sensor veterinario SpO2
4. Un cable de datos (opcional)
5. Un software para la transmisión de datos (opcional)

Nota: Por favor utilizar el sensor que viene como accesorio y no usar otro sensor para remplazarlo.

El sensor es usado para la medición de los datos de SpO2 , la frecuencia del pulso, y el Sensor deberá ser utilizado con el Monitor SpO2.

Antes de usar este dispositivo, por favor asegurarse que el modelo del sensor sea el mismo que se encuentra listado en el manual.

2 Descripciones Generales

El oxímetro de pulso portátil adapta 8 segmentos digitales LED como muestra. Puede mostrar el valor SpO2 y el valor de la frecuencia del pulso, todo tipo de parámetros, como la hora y la fecha, número ID, así como la barra de pulso, estado de la batería, etc.

2.1 Panel Frontal:

Por favor referirse a la Fig 1. La figura es el modo de visualización inicial.

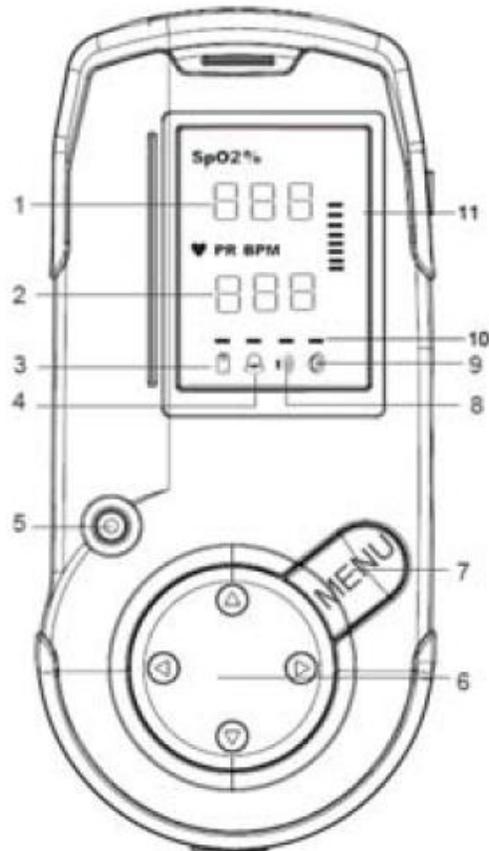


Fig 1 Panel Frontal

Instrucción de la figura 1:

- 1 SPO2: Valor SPO2 (El valor que se muestra es del 98% actualmente)
- 2 PR (FP): Frecuencia de Pulso (El valor que se muestra es de 76 bpm actualmente)
- 3 Indicación de batería baja  : Cuando la alimentación es inferior a 2.4V, esta signo se iluminará. Y el oxímetro se apagará automáticamente cuando la energía es más baja que 2.3V.
- Indicación de Alarma  : Cuando esta la alarma técnica o la alarma fisiológica, la luz en la señal se torna roja.

- 5 Botón de Encendido (On)
- 6 Botones de Navegación: Usted puede seleccionar y establecer los diferentes parámetros.
- Tecla de Acceso Directo: Tecla  : Pulse la tecla de arriba, la unidad mostrará el número de ID.
Tecla  : Pulse la tecla de la derecha, la unidad mostrará el Código de Error
- 7 Botón de Menú: Puede volver al cuadro de medición o cambiar el elemento del menú principal mediante este botón.
- 8  : Marca del Funcionamiento Reservado.
- 9 Indicación de Bip apagado/encendido (off/on)  : Cuando se paga el tono de voz, el LED estará encendido.
- 10. Luz de Alarma. Cuando este la alarma o una indicación, la luz relativa en la señal estará encendida.
- 11 Barra de Pulso  : La barra de pulso es proporcional al volumen de pulso.

Nota: De acuerdo a los pedidos de los clientes, no todos los oxímetros cuentan con todas las funciones en listadas anteriormente.

2.2 Panel Trasero

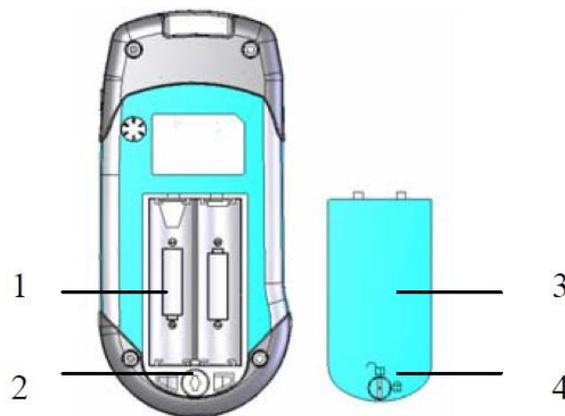


Fig.2

Introducción del Panel Trasero:

- 1: Caja de la batería
- 2: Agujero de Fijación
- 3: tapa de la caja de la batería
- 4: tornillo de fijación

2.3 Características del Producto:

- ❖ El diseño de agarre de goma ofrece una protección especial
- ❖ Compacto, diseño simple para un peso ligero, para un manejo con una sola mano
- ❖ Alto brillo de la pantalla LED de SpO₂, frecuencia del pulso y barra de pulso
- ❖ Almacena hasta 99 ID de pacientes y llega almacenar los registros por más de 72hrs.
- ❖ Cuenta con alarma visual y de audio y alarma de batería baja.
- ❖ Transmisión de Datos a la PC para su almacenamiento o su impresión.
- ❖ 2 baterías alcalinas AA de tamaño idóneo.
- ❖ Adecuado para animales pequeños y medianos.

2.4 Ámbito de Aplicación

El propósito y la función del Oxímetro de Pulso Portátil es detectar, verificar y supervisar el % del SpO₂ y la frecuencia del pulso de animales pequeños y medianos de todas las áreas de hospitales veterinarios. Esto puede ayudar a los doctores y enfermeras a conocer el % de SpO₂ y la rápida frecuencia de pulso del paciente y almacenar los datos por 72 horas.

3 Instalación de las Baterías y del Sensor.

3.1 Instalación de las baterías

1) Abra la cubierta de la batería: Gire el tornillo de fijación que se encuentra en el panel de atrás gire en posición vertical como está marcado como  y entonces abra la cubierta con su uña



Fig.3

2) Instale las dos baterías ligeramente tal y como se indica por las señales de polaridad: (referirse a la imagen 4)

Nota: Asegurarse que la polaridad de las baterías sea correcta.

3) Cerrar la cubierta de la batería

Ponga la cubierta de la batería y gire el tornillo a esta posición  y la cubierta estará cerrada.



Fig. 4

 **Asegúrese que la polaridad de las baterías esté correctamente.**
De otra manera la unidad no podrá operar normalmente.

Reemplazo y vida de la Batería

Cuando la indicación de energía baja brille, por favor reemplace las baterías por unas nuevas oportunamente.

- ❖ Siempre apague la unidad antes de reemplazar las baterías.
- ❖ Deseche las baterías usadas según los reglamentos locales aplicables.

Advertencias!

Si el fluido de la batería cae en sus ojos, enjuague inmediatamente con agua limpia. Consultar inmediatamente al médico.

Precaución!

- ❖ No use baterías no especificadas para esta unidad. No introduzca las baterías con las polaridades con dirección incorrecta.
- ❖ No tire las baterías al fuego.
- ❖ Si el fluido de la batería llega a caerle en su piel o en su ropa, enjuague inmediatamente con agua limpia.
- ❖ Retirar las baterías de la unidad cuando no vaya a utilizarlo por un periodo de largo (aproximadamente 3 meses o más).
- ❖ No utilice pilas de diferente tipo, al mismo tiempo.
- ❖ No utilice pilas nuevas y usadas, al mismo tiempo.

3.2 Instalación del Sensor.

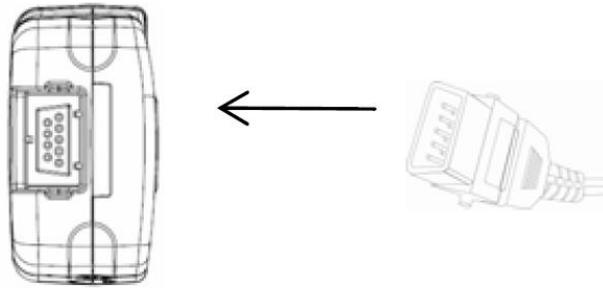


Fig.5

Inserte el sensor de SpO2 en el enchufe.

4 Ajuste del ID, Fecha y Hora

Siempre ajuste la fecha y el tiempo antes de empezar a usar la unidad por primera vez. Ajuste un número diferente de ID para cada usuario.

Verifique que la fecha y el tiempo sean correctos antes de usar la unidad, restablézcalas de ser necesario. La fecha y el tiempo son indicadores importantes al momento de tomar las mediciones.

4.1 Ajuste de la Fecha y Hora.

Pulse la tecla Menú cuatro veces bajo la interfaz del modo de visualización inicial para ingresar la configuración del tiempo, después presione el botón izquierdo o derecho para seleccionar diferentes parámetros de datos y tiempo , el parámetro se mostrará de la siguiente manera.

Y : Significa el año. El rango de ajuste es de: 0-20. Pulse la tecla de arriba o abajo para su valor adecuado

Mo : Significa el mes: El rango de ajuste es de: 1-12

d : Significa la fecha: El rango de ajuste es de: 1-31

H : Significa la hora. El rango de ajuste es de: 0-23

ni : Significa el minuto. El rango de ajuste es de: 0-59

Ejemplo de ajustar el Año:

- 1) Presione el botón “power” para encender la unidad.
- 2) Presione el botón “Menú” cuatro veces para ingresar al cuadro de ajuste de la hora. Pulse el botón hacia arriba o hacia abajo para establecer el parámetro actual y después presione el botón de la izquierda o de la derecha para ingresar al cuadro de ajuste de los parámetros de la fecha y hora.
- 3) Presione el botón de “Menú” para salir de los ajustes de la fecha y de la hora.

4.2 Ajuste del Número de ID

En el modo de visualización inicial presione la tecla de arriba (up), y la pantalla LED mostrará el número de ID, después de tres segundos volverá al modo de visualización inicial automáticamente.

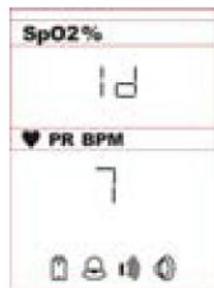


Fig. 7

- 1) Después de encenderlo, pulse el botón Menú dos veces para que pueda ingresar al cuadro de configuración del ID.
- 2) Presione el botón de arriba  o abajo  para ajustar el número de ID. Cuando presione el botón de arriba  o de abajo  por más de un segundo, el número de ID cambiará de inmediato. El ajuste del rango del número de ID es de: 1-99.
- 3) Presione el botón de menú para confirmar su selección y entrar a otro cuadro de ajuste de parámetros.

Regresará a su cuadro de medición normal si no se presiona ningún botón por un minuto.

5 Tomar una medición

Después de finalizar con el ajuste del tiempo y del número de ID, coloque el sensor en un lugar apropiado en el paciente como se muestra en la siguiente figura:

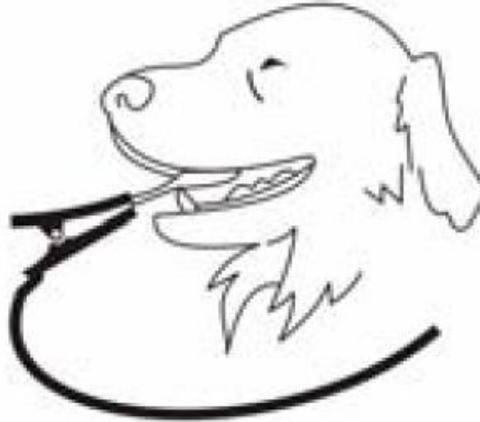


Fig 8 Colocación del Sensor

- 1) Enchufe el conector del sensor en el enchufe del SpO₂, en el panel superior del oxímetro del pulso.
- 2) Limpie el sensor y la superficie de la sonda antes y después de cada uso.
Usted puede limpiar la superficie con un 70% de alcohol isopropílico o remojar el clip durante cinco minutos en alcohol isopropílico.
- 3) Abra el clic, pulsándolo.
- 4) El sitio ideal para el sensor en caninos y felinos es en la lengua. Por lo tanto, coloque el sensor en el centro de la lengua. Los sitios alternativos son los labios, en los dedos de los pies, las orejas, el prepucio o la vulva.
- 5) Cambie el lugar de la sonda y verifique la integridad del sitio cada 24 horas.
- 6) Verifique los límites de la alarma y configúrelos de acuerdo al paciente.

Descripción de la Fig.9:

SPO₂: Valor SPO₂ (el valor que se muestra es de 98% ahora)

FP: Frecuencia del Pulso (el valor que se muestra es de 67 bpm ahora)



Advertencias!

- **La medición no se realizará si los siguientes casos surgen en la operación:**
 - **Shock**
 - **Baja temperatura de las manos**
 - **Haber tomado medicina para actividad vascular**
 - **Anemia**
 - **Carboxyhemoglobina**
 - **Azul de Metileno**
 - **Índigo carmín**

- Utilice sólo los sensores SPO2 proporcionados por el fabricante para las mediciones de SPO2. Otros sensores de SPO2 pueden causar un inapropiado rendimiento.
- No utilice un sensor de SpO2 con componentes ópticos expuestos.
- Los movimientos excesivos del paciente pueden causar una medición inexacta.
- El daño en el tejido se puede ocasionar por una aplicación incorrecta o mal uso del sensor, por ejemplo por poner el sensor muy apretado. Inspeccionar el sitio del sensor para garantizar la integridad de la piel, la posición correcta y la adhesión del sensor. Si es necesario inspeccionar con más frecuencia dependiendo el tipo de paciente.
- Establecer el límite más alto de la alarma de SpO2, el 100% significará interrumpir la alarma en lo más alto. Alta densidad de oxígeno causará un efecto adverso en el animal recién nacido. Por lo que el límite más alto de la alarma de SpO2 debe ser seleccionada con prudencia según el conocimiento de la práctica clínica.
- Mediciones incorrectas pueden ser causadas por:
 - Aplicación o uso incorrecto del sensor.
 - Significantes niveles de hemoglobinas disfuncionales (tales como carboxihemoglobina o metahemoglobina).
 - Colorante intravascular como indocianina verde o azul de metileno.
 - Exposición a iluminación excesiva, tales como las lámparas quirúrgicas (especialmente aquellos con una fuente de luz de xenón), lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calor infrarrojo, o directamente la luz del sol.
 - Interferencia electro quirúrgica y desfibriladores de alta frecuencia.
 - Pulsaciones venosas.
 - Colocación del sensor en una extremidad, junto con un brazalete de presión arterial, catéter arterial, o línea intravascular
 - El paciente tiene hipotensión, vaso constricción grave, anemia grave o hipotermia.
 - Existe oclusión arterial proximal al sensor.
 - El paciente está en paro cardíaco o está en shock
- La pérdida de la señal del pulso puede ocurrir en cualquiera de las siguientes situaciones:
 - El sensor está demasiado apretado
 - Hay iluminación excesiva por parte de fuentes de luz, tales como las lámparas quirúrgicas, lámparas de bilirrubina, o de la luz del sol.
 - Un brazal de presión arterial es inflado en la misma extremidad de la cual el sensor de SPO2 es colocado.

Nota: El sensor de pulso debe de evitar la fuente de luz. Por ejemplo. La lámpara radial o la lámpara de infrarrojos.

6. Revisión de los datos del Historial

6.1 Definición del símbolo:

- HS_o : El SpO2 del usuario.
- HP : La frecuencia del pulso del usuario.
- HI_d : El número de ID del usuario.
- HPI : El minuto del historial de datos.
- HH : La hora del historial de datos.
- Hd : La fecha del historial de datos.
- HP_o : El mes del historial de datos.
- HY : El año del historial de datos.

6.2 Revisión de la Operación:

En el cuadro de medición presione el botón Menú solo una vez para que pueda ingresar al cuadro de revisión de datos tal como en la Fig 10. Y después presione el botón de arriba  o de abajo  , para que pueda revisar el SpO2, FP, ID del último usuario y el minuto, hora, dato, mes y año de medición .Los datos de medición son registrados cada cuatro segundos , así que presione el botón derecho  o izquierdo  y usted podrá obtener los datos de otros cuatro segundos.



Fig.10

El oxímetro puede registrar el valor del SpO2 y del PR por más de 72 horas. Cuando el almacenamiento este lleno, el primer registro se eliminará automáticamente mientras que el ultimo quedará almacenado.

Usted también puede transmitir el historial de datos a la PC usando el software “MED VIEW” y un clave de datos especial. Para transmitir los datos a la PC, el oxímetro necesita estar registrado. En cuanto a la configuración detallada y la operación, por favor referirse al Manual de Operación del “MED VIEW”.

Nota: el software de transmisión y el cable de datos no son accesorios estándar. Pónganse en contacto con su distribuidor local para su compra.

7 Ajuste del ID

Por favor referirse al número 4 “Ajuste de ID, Fecha y Hora”

CAUCIÓN: Si el usuario quiere guardar el valor de las mediciones, deberá de establecer un número de ID, primero.

ADVERTENCIA!

-Si el usuario quiere guardar el historial de los valores de medición, deberá establecer el número de ID, primero.

-El número de ID es del 1-99, si se va a cambiar a un paciente, el usuario deberá primero establecer un nuevo número de ID para distinguir al último paciente

8 Ajuste de la Alarma

8.1 Prioridad de Alarma

Hay tres niveles de prioridad para seleccionar.

Prioridad Alta: El nivel alto en la alarma, indica que el paciente se encuentra en una situación muy peligrosa.

Prioridad Media: Indica que se le debe de poner atención a la advertencia.

Indica que el valor de medición esta fuera de la limitación programada.

La alarma de este oxímetro cuenta con una alarma técnica y fisiológica. Las tres prioridades están divididas por un módulo incorporado y no puede ser cambiado por el usuario.

INDICADORES VISUALES DE LA ALARMA:

Si la alarma es activada a través de la sobre limitación de la alarma fisiológica, la área de datos correspondiente parpadeará. Si la alarma se activa por más de una alarma fisiológica, cada parámetro se mostrará parpadeando.

INDICADORES AUDIBLES DE LA ALARMA:

Las alarmas audibles pueden escucharse sin no hay silencio.

La alarma audible en diferente nivel de tono y patrones de bip de encendido-apagado “on-off” para cada prioridad de alarma.

Prioridad Alta: “du-du-du-----du-du”, pita cada 8 segundos.

Prioridad Media: “du-du-du”, pita cada 5 segundos.

Prioridad baja: “du-“, pita cada 5 segundos.

8.2 Definición de Símbolo:

SHI: Alarma Alta de SpO2 **SLo**: Alarma Baja de SpO2 **PHI**: Alarma Alta de Frecuencia de Pulso
PLo: Alarma Baja de Frecuencia de Pulso **ALR**: Encender o Apagar la Alarma

8.3 Ajuste de la Alarma SpO2:

Encender el oxímetro y presionar el botón menú por tres veces, e ingresará al siguiente cuadro de alarma alta de SpO2. Presione el botón de arriba \triangle o de abajo ∇ para establecer el límite superior de SpO2.

Cuando presione el botón de arriba \triangle o de abajo ∇ por más de un segundo, el número cambiará de inmediato. Y después presione el botón derecho \triangleright para establecer otras alarmas o presione el botón menú para regresar al cuadro de medición.

El rango de ajuste de la alarma es de: 71-100.

Después de haber establecido la alarma alta de SpO2 presione el botón derecho \triangleright para ingresar al ajuste de la alarma baja de SpO2.

Presione el botón de arriba \triangle o de abajo ∇ para establecer el límite bajo de SpO2. Cuando presione el botón de arriba \triangle o de abajo ∇ por más de un segundo, el número cambiará de inmediato. Y luego presione el botón derecho \triangleright para establecer otras alarmas o presione el botón menú para regresar al cuadro de medición.

El rango de ajuste de la alarma es de: 70-99.



Fig.11

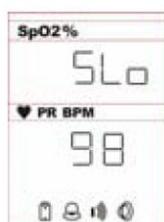


Fig.12

8.4 Ajuste de Alarma PR:

Después de establecer la alarma SpO2 presione el botón derecho \triangleright , e ingresará al ajuste de la alarma alta de pulso, referirse al cuadro 13. Presione al botón de arriba \triangle o de abajo ∇ para establecer el límite superior de PR. Cuando presione el botón de arriba \triangle o abajo ∇ por más de un segundo, el número cambiará rápidamente. Y después presione el botón derecho \triangleright para establecer otras alarmas o presione el botón de menú para regresar al cuadro de medición. El rango de ajuste de la alarma alta es de: 31-350.

Después de establecer la Alarma Alta de PR presione el botón derecho para ingresar al ajuste de la Alarma Baja de de PR. Presione el botón de arriba o de abajo para establecer el límite inferior del PR. Cuando presione el botón de arriba o de abajo por más de un segundo, el número cambiara inmediatamente. Y después presione el botón derecho para establecer el encendido/apagado “on/off” de la alarma o presione el botón de menú para regresar al cuadro de medición. El rango de ajuste de la alarma baja es de :30-349.

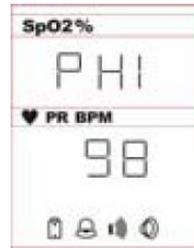


Fig. 13

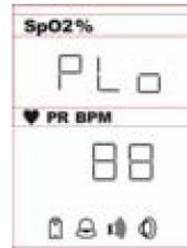


Fig. 14

8.5 Encender/Apagar “ON/OFF” Alarma:

Después de establecer la alarma de PR presione el botón derecho, y usted ingresará al ajuste de la alarma “on/off”(encender/apagar) . Presione el botón de arriba o de abajo para establecer si apaga o enciende la alarma.

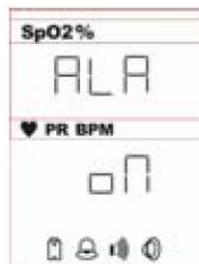


Fig. 15



Fig. 16

8.6 Activación de la Alarma.

La alarma se activará en las siguientes condiciones:

Alarma fisiológica:

La alarma funcionará cuando el valor de SpO2 o la frecuencia de pulso este fuera del límite alto o descienda al límite más bajo. La diferencia es su prioridad; el SpO2 tiene la prioridad más alta mientras que la frecuencia de pulso tiene la media.

Alarma Técnica (código de error):

Tabal de código de error

Prioridad de Alarma	Estado	Problema de mal funcionamiento.
Prioridad Alta	E01	Mal funcionamiento del modo de SpO2, no puede medir normalmente.
	E09	El valor de SpO2 es menor que el límite inferior.
	E20	El valor de SpO2 es mayor que el límite superior.
Prioridad Media	E03	Intensidad de la señal débil.
	E11	El valor de la frecuencia de pulso es menor que el límite inferior.
	E12	El valor de la frecuencia de pulso es mayor que límite superior.
	E13	Fuente de alimentación es baja. Cuando la energía de la batería es inferior a 2.4 V, se encenderá el LED, y la unidad se apagará automáticamente.
	E14	Indicación del sistema de sincronización de baja potencia: La energía del sistema de sincronización es otro botón de batería interna. Cuando el símbolo sea mostrado, el tiempo debe de ajustarse después de cada encendido, de lo contrario el tiempo marcará error.
Prioridad Baja	E04	Sensor esta desconectado
	E05	Sensor apagado o problema del sensor
	E06	Búsqueda de pulso
	E07	Búsqueda demasiado larga
	E08	Pulso de alarma interrumpido

Nota: El símbolo “Beep off” indica que no hay selección para la voz.

Cuando ocurre el E9, E10, E11 o E12, el valor de las pantallas de LED comenzará a parpadear.

- Verificar el código de error.

Presione la tecla correcta bajo el modo de pantalla inicial, indicará código de error si existe alguno. Si quiere regresar al modo inicial, presione la tecla Menú, nuevamente.



Advertencias!

Cuando suene la alarma, verificar inmediatamente las condiciones del paciente.

-Verifique que parámetro está sonando o cual alarma está funcionando.

-Verificar la condición del paciente.

-Buscar el origen de la alarma.

-Silenciar la alarma, si es necesario.

-Verificar la alarma, cuando no exista ningún peligro.

9 Encender / Apagar el Bip

Pulse la tecla Menú cinco veces en el marco de interfaz de modo de de visualización inicial para entrar en el acceso a esta función, la pantalla asociada se muestra como a continuación.



Fig.17

Presione la tecla de arriba o abajo para configurar el encendido/apagado de el alta voz.

10. Mantenimiento y Reparación

10.1 Mantenimiento

Es sumamente importante para el usuario el hacer un mantenimiento diario del oxímetro y de las partes. Además es importante garantizar que nuestra compañía realiza el servicio de mantenimiento. Si el usuario no lo realizó de acuerdo a las siguientes estipulaciones y condujo al fallo del oxímetro y a un posible daño en la salud. Nuestra compañía tiene derecho a cambiar el tiempo de garantía.

a) Debe de constituir un plan de mantenimiento eficaz para el oxímetro y reusar suministros.

Este plan incluye la inspección y limpieza y debe de cumplir con la política de unidad de control epidémica o la del departamento de salud.

- b) Por favor retire primero la batería antes de limpiar el oxímetro.
- c) Deberá hacer limpieza regular. (Debe de cumplir con la política de unidad de control epidémica o la del departamento de salud) El oxímetro puede ser limpiado con un trapo húmedo .Por favor utilice las siguientes soluciones permitidas:

- Amoniaco (diluido)
- Glutaraldehído
- Blanqueador de Javel (diluido)
- Agua de jabón suave (diluido)

Por favor cumplir con las siguientes normas para evitar daños en el oxímetro:

Utilizar solo la solución diluida, aconsejada por el fabricante.

Siempre seque la solución de limpiar, con un trapo seco después de cada limpieza.

No deberá limpiar con cera

No debe de usar o derramar ninguna solución de limpieza directamente en el oxímetro ni permitir que el líquido fluya a la parte posterior de la fuente de alimentación, conector o cualquier canal de aire del oxímetro.

No debe de utilizar los siguientes limpiadores:

-Cualquier tipo de solución exfoliante o impregnante.

-Acetato

- Cetona , licina

-Limpiador con alcohol

d) Tenga en cuenta durante el funcionamiento:

Deberá de tomar la sonda y cuidar bien de ella después de hacer uso del oxímetro.

En caso de no usarse por un período largo por favor quite la batería.

e) Mantenimiento de la batería

Por favor saque la batería, si usted no usara el oxímetro en un período largo.

Por favor cargue la batería completamente si no la usará por un largo período.

Por favor cargue alrededor de unas 14 horas, la primera vez o reducirá el ciclo de vida de la batería.

Si ocurre cualquier mal funcionamiento, debe de dejar de utilizarla inmediatamente y usarla después de la inspección realizada por el personal técnico.

10.2 Calibración y Verificación

El desempeño debe de ser revisado cada año, después de cada mantenimiento y reparación.

Prueba de equipo necesaria: Simulador de la señal de SpO2

Nota: El simulador no puede utilizarse para evaluar la exactitud de un oxímetro de pulso o de una sonda de pulsoximetría.

10.3 Solución de Problemas.

a) No puede encender el oxímetro.

Por favor, compruebe el voltaje de las baterías.

b) Alarma "SEn Off"

Por favor, compruebe si la sonda estaba conectada correctamente con el oxímetro. Si el sensor tiene un cable de extensión. Compruebe que el cable de extensión esté conectado correctamente con el sensor.

c) Alarma "E2"

Si la señal es débil, por favor compruebe la condición del paciente.

d) E1

Cambie el modulo del SpO2, por favor contacte al fabricante.

10.4 Garantía y Reparación**10.4.1 Método de Mantenimiento**

a) Horario de Respuesta de Mantenimiento: 9:00am~17:30pm, Lunes a Viernes

b) Servicio de apoyo: Nuestra compañía ofrecerá al usuario un número telefónico un correo electrónico, tecnología de apoyo y el cambio de partes.

Cambio de Partes: Nuestra compañía cambiará las partes si es necesario sin costo alguno dentro del período de garantía.

Debido a que las piezas son las fuentes de mantenimiento, el usuario de enviar de vuelta a nuestra empresa si no se especifica.

c) Actualizar el software del sistema en forma gratuita.

10.4.2 Exención y limitación:

Nuestra compañía no se hace responsable de los daños causados por fuerza de la naturaleza. Por ejemplo: Fuego, truenos, inundaciones, ciclones, granizo, terremotos, derrumbamiento de casa, conmoción, caída de avión o accidente en tráfico, daño deliberado ,falta de combustible o de agua, huelga y paro de trabajo, etc.

Ninguna servicio ofrecido

El cargo correspondiente y el cargo de seguro del desmontaje, restauración, embalaje y el mover el oxímetro o parte de él.

El daño causado por una tercera empresa no es comendada por nuestra compañía para ajustar, instalar o reemplazar las partes del oxímetro.

El daño o falla causada por el usuario o su representante, por no cumplir con el manual de usuario.

Si el oxímetro está instalado o conectado con un dispositivo externo, no autorizado por nuestra empresa como con una impresora, computadora, línea de internet, lo cual conduce a una falla en el oxímetro. Nuestra compañía realizará cargos por el mantenimiento.

d) Limitación de la Responsabilidad.

Si durante el período de vigencia del contrato de mantenimiento, el usuario cambia las piezas fabricadas por piezas de otros fabricantes sin nuestro permiso, nuestra empresa tiene derecho de dejar a un lado el contrato.

10.4.3 Garantía del Usuario.

a) Por favor lea el manual de usuario cuidadosamente antes de la operación.

b) Por favor, operar y haga mantenimiento diario tal y como se indica en el manual y en la garantía.

c) Fuente de alimentación y el medio ambiente.

10.4.4 Principios por los cuales la garantía se anula.

No hay ningún carbón disipado y marca no originales en la corteza.

-Hay un daño físico en el oxímetro y en sus accesorios.

-Hay restos de líquido en el oxímetro, esto da lugar a un cortocircuito y a una falla en el panel de conexiones.

-Las sondas y los accesorios no son los que pertenecen al equipo.

-Daños causados a las sondas por una fuerza mecánica.

-Durante la medición del SpO₂, el principio condujo a una difícil medición del valor o a una medición inexacta.

-El sello de mantenimiento del oxímetro no está abierto.

-El paquete original no se encuentra en el oxímetro, durante su transportación.

-Ninguna personal profesional se hizo cargo de la operación de la falla del oxímetro. Ningún profesional de nuestra compañía o personal autorizado desmontó el oxímetro y lo condujo a una falla.

-No haber leído cuidadosamente el manual, por lo que la mala operación llevó al oxímetro a un daño y a la falla.

10.4.5 Peticiones especiales del usuario para el tiempo de la garantía.

Nuestra constitución de garantía para el oxímetro cumple con la norma de servicio regulada por las leyes nacionales de los productos electrónicos post-venta. Nosotros regulamos el tiempo de garantía de nuestra unidad principal la cual es de un año y para todos nuestros accesorios es de tres meses.

10.4.6 Re empaquetar

- Tome todos los accesorios y póngalos dentro de una cubierta de plástico
- Trate de usar el empaque original y el material de empaque. El usuario será responsable por el daño causado por un mal empaquetado durante la transportación.
- Por favor brinde la lista de garantía y la copia de la factura para cumplir con el período de garantía.
- Por favor describa el fenómeno de falla a detalle y lleve todo el oxímetro.

Almacenamiento y Transportación

Almacenamiento: Temperatura de Almacenamiento -20°C~70°C, Humedad Relativa <90%

Transportación: Transporte por avión, tren o buque después de ser empaquetado según la petición.

Paquete.

Empaquetamos el producto en una bolsa resistente. Ponemos la espuma entre la caja interior y el cartón para mitigar el movimiento.

APENDICE A

Especificaciones

Visualización

Dato: SpO2%, PR, columna de pulso

Dato del tiempo actualizado: 1 s

Otros: Estado de conexión de la sonda y otra información de la alarma.

Alarma

Alarma: SPO2% y valor de la frecuencia de pulso, sonda apagada, batería agotada.

Modo de alarma: alarma de audio, alarma visual (parpadeará el valor) e información

SPO2

Rango de visualización: 0%~100%

Resolución: 1%

Exactitud: $\pm 2\%$ (70-100%) Sin especificar (0-69%)

Especificación de la Sonda LED

	Longitud de onda	Potencia radiante
RED	660±2nm	1.8mW
IR	905±10nm	2.0mW

Rango del Pulso

Rango de Visualización: 0~350bpm

Resolución: 1bpm

Exactitud: 30~99 ±2bpm; 100~350 ± 2%

Operación del Ambiente

Temperatura de funcionamiento: 5°C~40°C

Humedad relativa: RH80%

Presión atmosférica: 86kPa~106kPa

Fuente de alimentación: Dos baterías alcalinas AA

Tiempo de trabajo: Trabaja por 30 horas continuas

Almacenar y Reproducción

Almacena y reproduce por 72 horas los valores De % de SpO2 y de la frecuencia de pulso, el tiempo de intervalo es de 4 segundos.

APENDICE B**La guía y la declaración del fabricante- Inmunidad Electromagnética – para todos los EQUIPOS y SISTEMAS**

Guía y declaración del fabricante de la inmunidad electromagnética			
El Oxímetro de Pulso portátil esta previsto a ser usado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Oxímetro de Pulso portátil deberán asegurarse que efectivamente está siendo usado en dicho ambiente.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Guía- Ambiente Electromagnética
Descarga Electrostática (IEC 610004-2)	6kV contacto 8kV aire	6kV contacto 8kV aire	Los pisos deben de ser de madera, cemento, baldosa de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe de ser al menos del 30%.

Guía y declaración del fabricante-inmunidad electromagnética-para el EQUIPO y los SISTEMAS que no son SOPORTE DE VIDA

<p>61000-4-6 FR Radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz</p>		$d = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Donde p es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético ^a, deben de ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia ^b. La interferencia puede ocurrir cuando hay proximidad con los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alta.</p> <p>NOTA 2 las directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>Intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones de base para la radio (celular/sin cable) teléfonos, radios móviles terrestres, radioaficionados, emisión de radio AM y FM, y televisión abierta no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de FR fijos, debe de considerarse un estudio electromagnético. Si las medidas de la intensidad de campo en el cual el Oxímetro de Pulso portátil es usado, exceden el nivel anterior de conformidad de FR aplicable, entonces el Oxímetro de Pulso portátil deberá ser observado.</p>			

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación portátil y móvil y para los **EQUIPOS y SISTEMAS** que no son **SOPORTE DE VIDA**

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de FR portátiles, móviles y el Oxímetro de Pulso Portátil.		
El oxímetro de pulso portátil está diseñado para ser usado en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones radiadas FR son controladas. El cliente o el usuario del Oxímetro de Pulso del MD300 puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de FR portátiles y móviles (transmisores) y manteniendo al Oxímetro de Pulso portátil como a continuación se señala , de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.		
Separación de la distancia de acuerdo a la frecuencia del transmisor (m)		
150 kHz a 80 MHz $d = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$

0.01	0.1167	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.3689	0.7378
1	1.1667	1.1667	2.3334
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6667	11.6667	23.3334

Para los transmisores clasificados a una máxima salida de energía no en listados arriba, la distancia (d) de separación recomendada en metros (m) puede ser estimada usando la ecuación aplicada a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima salida de energía nominal del transmisor en vatios (V) de acuerdo al fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alta.

NOTA 2 las directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.