

PULSIOXÍMETRO PULOX PO-200

Manual de Usuario

www.pulox.de



Novidion GmbH
Fuggerstr. 30 • 51149 Köln
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

Instrucciones para el usuario

Querido usuario, muchas gracias por haber comprado este pulsioxímetro de dedo.

Este manual se ha escrito y diseñado en cumplimiento de la Directiva del Consejo sobre Dispositivos Médicos 93/42/EEC y sus correspondientes normativas. El manual se ha escrito para el pulsioxímetro de dedo (Fingertip). En caso de modificaciones o actualizaciones de software, se le advertirá a su debido tiempo mediante aviso de modificación.

El manual incluye las características y requisitos del pulsioxímetro de dedo, estructura principal, funciones, especificaciones, método de transporte adecuado, instalación, uso, operación, reparación, mantenimiento y almacenaje, etc... Así como los procedimientos de seguridad para proteger tanto al usuario como al equipo. Refiérase a los capítulos respectivos para más detalles.

Este manual debe ser leído por personal con experiencia y que esté familiarizado con la medida y el uso del instrumento. Este manual está protegido por la ley de la propiedad intelectual.

Estas instrucciones describen los procesos operativos que deben ser seguidos lo más escrupulosamente posible. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar medidas anormales, daños al equipo y heridas personales. El fabricante NO es responsable de la seguridad, funcionamiento, fiabilidad o cualquier monitorización anormal o daño personal o al equipo debidas a negligencias del usuario en el cumplimiento de las instrucciones de funcionamiento. La garantía del fabricante no cubre dichos daños.

Este producto es un dispositivo médico, y puede ser usado repetidamente.

Advertencias

- ! Pueden aparecer molestias o sensación de dolor si usa el dispositivo ininterrumpidamente, especialmente en las zonas de microcirculación de los pacientes. Se recomienda que el sensor no se aplique en el mismo dedo más de 2 horas.
- ! Para los pacientes especiales, debe hacerse una selección cuidadosa de la zona de aplicación. El equipo no puede ser colocado en un edema o tejido blando.
- ! La luz (el infrarrojo es invisible) emitido por el equipo es dañino para los ojos. El usuario o el personal de mantenimiento debe evitar mirar fijamente a la luz.
- ! El paciente no puede usar esmalte de uñas u otro tipo de maquillaje.
- ! Las uñas del paciente no pueden ser demasiado largas.
- ! Por favor remítase a la documentación existente relacionada con las limitaciones clínicas y precauciones.
- ! El equipo no está diseñado para el tratamiento.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Instrucciones para el usuario	2
1. Visión General	4
1.1 Características	4
1.2 Campo de aplicación	4
1.3 Requisitos ambientales	4
1.4 Seguridad	4
1.4.1 Instrucciones para operaciones seguras	4
1.4.2 Advertencias.....	5
1.4.3 Precauciones	5
2. Principio y precaución	5
2.1 Classificación	5
3. Especificaciones Técnicas	6
4. Instalación	7
4.1 Vista del panel frontal	7
4.2 Colocación de las baterías.....	7
4.3 Montaje de la cuerda de transporte	7
4.4 Accesorios	7
5. Guía de operación	8
5.1 Operación.....	8
5.2 Precauciones previas al uso	8
5.3 Restricciones clínicas.....	8
6. Limpieza y mantenimiento.....	9
6.1 Limpieza y desinfección	9
6.2 Reparación y mantenimiento.....	9
7. Errores y problemas	9
8. Leyenda de símbolos.....	9
9. Especificación de funciones	10

1. Visión General

El pulso de saturación de oxígeno es el porcentaje de HbO₂ en el total de Hb en sangre, también llamado concentración de O₂ en sangre. Es un importante bioparámetro para la respiración. Muchas de las enfermedades respiratorias pueden causar hipoxia, ésta puede perjudicar la vida del paciente. Así pues, la monitorización del SpO₂ es indispensable en los cuidados clínicos. El método tradicional para medir el SpO₂ es analizar una muestra de sangre del paciente para obtener la presión parcial de oxígeno y calcular el SpO₂ con un analizador de gases en sangre. Este método es complicado y anticuado. Con la finalidad de medir el SpO₂ más fácilmente y de manera más precisa, se ha desarrollado el pulsioxímetro de dedo (fingertip). El equipo puede medir simultáneamente el ritmo cardiaco.

El pulsioxímetro de dedo es pequeño y con un bajo consumo de energía, muy adecuado para llevar y usar. Simplemente debe colocar el dedo en el sensor del pulsioxímetro, el valor de SpO₂ aparecerá en la pantalla inmediatamente. En la práctica clínica la tolerancia es inferior a $\pm 2\%$ en el rango de 70% a 100%.

1.1 Características

- A. El equipo puede medir con precisión el valor de SpO₂.
- B. El equipo se desconectará automáticamente si no detecta ninguna señal durante 5 segundos.
- C. Dos pilas tipo AAA son necesarias para su funcionamiento. Las baterías permiten un funcionamiento aproximado de 30 horas.
- D. Cuando el aviso de Batería Baja se muestra en pantalla, el equipo puede no funcionar normalmente.
- E. Ligero y portátil, peso total con baterías aproximadamente 50g.
- F. Clasificación: Clase IIa, MDD 93/42/EEC, Anexo IX, Regla 10.

1.2 Campo de aplicación

El pulsioxímetro de dedo puede detectar el SpO₂ y el ritmo a través de del dedo del paciente e indica la intensidad de pulso a través de la barra gráfica. Este equipo es adecuado para su uso en el hogar, hospitales (consulta primaria), médico de familia, medicina deportiva (se puede usar antes o después de la práctica deportiva, pero no se recomienda durante la práctica deportiva), y otros.

 **El equipo no es adecuado para la monitorización continua de pacientes.**

1.3 Requisitos ambientales

Transporte y almacenaje

- a. Temperatura: -20°C ~ 55°C
- b. Humedad: $\leq 95\%$
- c. Presión: 500hPa ~ 1060hPa

Operativa

- a. Temperatura: 10°C ~ 40°C
- b. Humedad: 35% ~ 75%
- c. Presión: 700hPa ~ 1060hPa

1.4 Seguridad

1.4.1 Instrucciones para operaciones seguras

- ! Verifica la unidad principal y todos sus accesorios periódicamente para estar seguro de que no hay ningún daño visible que pueda afectar a la seguridad del paciente o la monitorización. Se recomienda verificar el equipo al menos una vez a la semana si su uso es continuado. Por favor no utilice el equipo si detecta algún tipo de daño.
- ! El mantenimiento SOLO debe ser realizado por personal cualificado. Los usuarios no deben realizar tareas de mantenimiento sin supervisión.
- ! El oxímetro no puede ser usado junto con otros equipos no especificados en el manual de usuario. Por favor utilice los equipos recomendados por el fabricante.

1.4.2 Advertencias

- ! Peligro de explosión — NO USE el oxímetro en un ambiente con gas inflamable como, por ejemplo, algunos agentes anestésicos.
- ! NO USE el oxímetro mientras el paciente esté sometido a una prueba de TAC o scanner.
- ! Sea cuidadoso con la cuerda de transporte, por favor no rompa la cuerda durante el uso para evitar daños al equipo. Por favor no use la cuerda de transporte si es alérgico a su tejido.
- ! Por favor no use el producto si es alérgico a la goma del cojín.
- ! Por favor deseche el equipo, accesorios y embalaje (incluido la bolsa de plástico, foam y cartón) de acuerdo a la ley vigente.

1.4.3 Precauciones

- ! Mantenga el oxímetro alejado del polvo, vibración, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedades.
- ! Si el oxímetro se moja, por favor deje de usarlo.
- ! Cuando pase de un ambiente frío a otro cálido y húmedo, por favor no utilice el equipo inmediatamente.
- ! NO UTILICE las teclas del panel frontal con materiales afilados.
- ! Para desinfectar el oxímetro no están permitidos ni la alta temperatura ni el vapor a alta presión. Refiérase al Manual de Usuario para la limpieza y desinfección.
- ! No sumerja el equipo en ningún líquido. Cuando necesite limpiarlo, pase un trapo ligeramente humedecido con una solución desinfectante suave. No pulverice ningún tipo de líquido directamente sobre el equipo.
- ! Cuando limpie el equipo con agua, la temperatura de ésta debe ser inferior a 60°C.

2. Principio y precaución

La medida de pulsioximetría es la que usa un medidor multifuncional de oxihemoglobina para transmitir algunas bandas estrechas del espectro de luz a través de muestras de sangre, y medir la atenuación del espectro con diferentes longitudes de onda siguiendo la característica que RHb, O₂Hb, Met Hb y COHb tienen para absorber la luz de diferentes longitudes de onda, de esta manera se determina la saturación de O₂Hb de diferentes fracciones. La saturación de O₂Hb se llama saturación “fraccional” de O₂Hb.

El presente oxímetro de SpO₂ transmite luz de solo dos longitudes de onda, luz roja (longitud de onda 660 nm) e infrarroja (longitud de onda 940nm), para diferenciar HbO₂ de HbR. Un lado del sensor contiene dos LEDs, y el otro lado contiene un detector fotoeléctrico. El oxímetro de SpO₂ mide la saturación de HbO₂ en sangre con la luz plestimográfica cuando el pulso late.

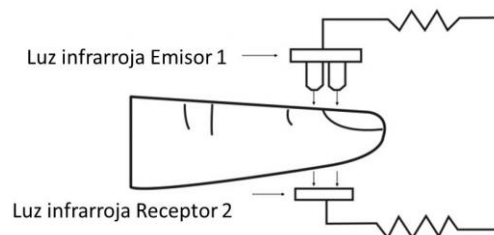


Figura 1

2.1 Clasificación

Clase 3 (MDD93/42/EEC IX Regla 10)

3. Especificaciones Técnicas

1. Display:

OLED doble color

Rango de medida SpO₂: 35% ~ 100%

Rango medida pulso: 30ppm ~ 240ppm

Presentación de onda de pulso: barra gráfica en display

Indicación de batería: Señal OLED

2. Requisitos de energía:

2x 1.5V (tipo AAA) pilas alcalinas

Rango adaptable: 2.6V ~ 3.6V

3. Corriente de funcionamiento:

≤ 30mA

4. Resolución:

SpO₂ 1%

Ritmo cardíaco 1ppm

5. Precisión:

SpO₂ 70% a 100% ±2 dígitos, por debajo de 70% sin especificar

Ritmo cardíaco ±2 ppm o ±2% (seleccionar el mayor)

6. Medidas a baja perfusión:

Los valores de SpO₂ y pulso pueden ser mostradas adecuadamente cuando la saturación de pulso está alrededor del 0,4%.

Precisión del SpO₂ ±4%

Precisión del ritmo cardíaco ±2 ppm o ±2% (seleccionar el más amplio)

7. Resistencia a la luz ambiente:

La diferencia entre un valor medido en condiciones de luz ambiente natural y una sala oscura es menor a ±1%.

8. Función de apagado automático:

El equipo se apagará automáticamente tras 5 segundos en los que no se detecte ningún dedo colocado para medición.

4. Instalación

4.1 Vista del panel frontal



Figure 2 Vista frontal

4.2 Colocación de las baterías

A. Ver figura 3 e insertar las dos pilas alcalinas tipo AAA en el sentido correcto siguiendo las indicaciones de la polaridad “+” “-”.

B. Volver a colocar la tapa.

⚠ Por favor tenga cuidado al colocar las pilas ya que una colocación incorrecta puede dañar el equipo.

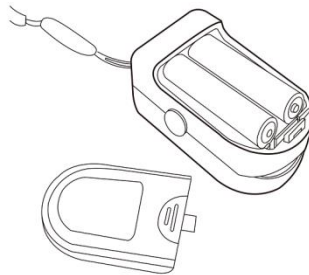


Figura 3

4.3 Montaje de la cuerda de transporte

A. Pase el final de la cuerda a través del agujero.

B. Pase el otro extremo a través del primero y entonces tire de él (referirse a la Figura 4).

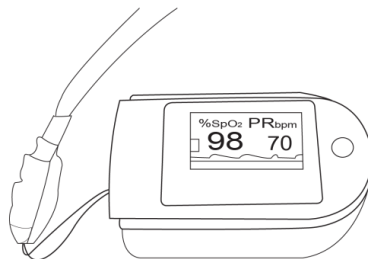


Figura 4

4.4 Accesorios

- A. Una cuerda de transporte
- B. Dos pilas tipo AAA
- C. Un manual de usuario

5. Guía de operación

5.1 Operación

- A. Coloque las baterías respetando la indicación de polaridad. Coloque la tapa.
- B. Abra la pinza según se muestra en la Figura 4.

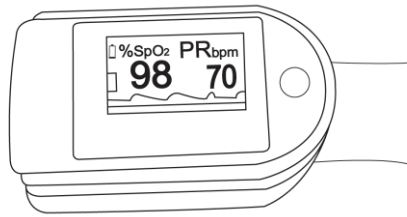


Figura 5 Ponga el dedo en posición

- C. Coloque el dedo del paciente en el interior del equipo entre los dos cojines de goma (asegúrese de que el dedo está correctamente colocado), suelte la pinza.
 - a. Apriete el botón de puesta en marcha del panel frontal.
 - b. Para realizar la medición utilice el dedo índice, corazón o anular. Una baja temperatura del dedo, un dedo demasiado grueso o delgado, pueden provocar una medición incorrecta.
 - c. No sacuda o agite el dedo y mantenga al paciente en reposo durante la medición.
- D. Observe la información directamente de la pantalla.
- E. Durante la medición, la orientación de la pantalla se puede modificar pulsando de manera rápida el botón de puesta en marcha. Hay seis orientaciones diferentes.
- F. Durante la medición, con una presión prolongada del botón de puesta en marcha, se modifica el brillo de la pantalla.

 Con el dedo colocado para medición en el interior del equipo, asegúrese que la uña está colocada hacia arriba.

5.2 Precauciones previas al uso

- a. El equipo debe comprobarse por completo para ver si puede usarse normalmente antes de utilizarlo.
- b. El dedo debe colocarse adecuadamente (ver las ilustraciones de este manual), de otra manera podría producirse una medida inexacta.
- c. El trayecto ente el sensor de SpO₂ y el tubo fotoeléctrico receptor debe ser interrumpido por una arteria del paciente.
- d. El sensor de SpO₂ no debe ser colocado en una extremidad con el canal arterial estrangulado o manguito de presión o con una vía intravenosa para administración de medicamentos.
- e. Asegúrese que el trayecto óptico está libre de cualquier obstáculo como restos de goma, de otra manera podría resultar una pulsación venosa y una medida inexacta del SpO₂.
- f. Un exceso de luz ambiental puede afectar al resultado de la medida. Esta incluye fluorescentes, luz dual de rubí, calentador de infrarrojos, sol directo, etc...
- g. Una acción agotadora del paciente o interferencias electroquirúrgicas extremas pueden afectar a la precisión.
- h. El paciente no puede usar esmalte de uñas u otro tipo de maquillaje.
- i. Por favor limpie y desinfecte el equipo después de su uso de acuerdo al manual de usuario.

5.3 Restricciones clínicas

- a. Como la medida se toma en base al pulso arterial, es necesaria una sustancial pulsación del flujo sanguíneo del paciente. Para un paciente con pulso débil debido a un shock, baja temperatura cuerpo/ambiente, hemorragia importante, o el uso de un fármaco vasoconstrictor, la onda de SpO₂ (PLETH) disminuirá. En este caso, la medida será más sensible a interferencias.
- b. Para aquellos con una cantidad considerable de disolución de fármaco de tinción (como azul de metileno, índigo verde y ácido índigo azul), o monóxido de carbono en hemoglobina (COHb), o metionina (Me+Hb) o tiosalicílico en hemoglobina, y algunos con problema de ictus, la determinación del SpO₂ por este monitor puede ser inexacta.

- c. Fármacos como la dopamina, procaína, prilocaína, lidocaína y butacaína pueden tener gran parte de la culpa en un serio error de la medida de SpO₂.
- d. El valor de SpO₂ solo sirve como referencia para valorar una anoxia anémica y anoxia tóxica, algunos paciente con serios problemas de anemia pueden dar buenas medidas de SpO₂.

6. Limpieza y mantenimiento

6.1 Limpieza y desinfección

Utilice alcohol para desinfectar el equipo, déjelo secar al aire o límpielo con un paño suave.

6.2 Reparación y mantenimiento

1. Cambie las baterías cuando se encienda el aviso de batería baja en la pantalla.
2. Limpie la superficie del equipo después de cada uso. Humedezca el equipo primero con alcohol y déjelo secar al aire.
3. Retire las baterías del equipo si no lo va a usar durante un período largo de tiempo.
4. Las condiciones de almacenaje del equipo son: temperatura ambiente entre - 20°C a 55°C y una humedad relativa no superior al 95%.

Mantenga el equipo de manera adecuada para asegurar un correcto funcionamiento.

⚠ **El equipo no se puede esterilizar mediante vapor a lata presión.**

⚠ **No sumerja el equipo en ningún líquido.**

⚠ **Se recomienda mantener el equipo en un ambiente seco. La humedad puede reducir la vida útil del dispositivo o incluso dañarlo.**

7. Errores y problemas

Error	Posible motivo	Solución
El SpO₂ y el ritmo no se indican en pantalla	1. El dedo no está colocado correctamente. 2. El SpO₂ del paciente es demasiado bajo para detectarse.	1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo. 2. Inténtelo otra vez; Diríjase a un Hospital si está seguro de que el equipo funciona.
El SpO₂ y el ritmo se muestran de manera inestable.	1. El dedo no está colocado suficientemente dentro. 2. El paciente se mueve o agita el dedo.	1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo. 2. Mantenga al paciente quieto.
El equipo no se enciende	1. Las baterías se han agotado o están a punto de agotarse. 2. Las baterías no se han colocado correctamente. 3. El equipo no funciona correctamente.	1. Vuelva a colocar las baterías. 2. Póngase en contacto con el servicio técnico.
La pantalla se apaga de repente	1. El equipo se apaga automáticamente si no detecta señal durante 5 segundos. 2. Las baterías están casi agotadas.	1. Normal. 2. Cambie las baterías.

8. Leyenda de símbolos

Símbolo	Descripción
---------	-------------

	Tipo BF
	Aviso – Ver manual del usuario
%SpO ₂	Saturación de oxígeno (%)
PRbpm	Ritmo cardíaco (ppm)
	Batería baja
	Polo ánodo
	Polo cátodo
SN	Número de serie
IP22	Protección internacional
	WEEE (2002/96/EC)
	Este producto satisface los requisitos de la directiva 93/42/EEC para productos médicos.
	Representante Europea

9. Especificación de funciones

Información en pantalla	Modo de presentación
Saturación de pulso de oxígeno SpO ₂	2 dígitos digitales pantalla OLED
Battito (PR)	3 dígitos digitales pantalla OLED
Intensidad de pulso (barra gráfica)	Barra gráfica pantalla OLED
SpO₂ Especificación de parámetros	
Rango de medida	35% ~ 100%, (resolución 1%).
Precisión	±2% entre 70% ~ 100%. Por debajo de 70% sin especificar.
Sensor óptico	Luz roja (longitud de onda 660nm) Infrarroja (longitud de onda 940nm) Fotosensor
Ritmo Especificación de parámetros	
Rango de medida	30 ppm ~ 240ppm, (resolución 1ppm)
Precisión	±2 ppm o ±2% (seleccionar el más amplio)
Intensidad de pulso	
Rango	Barra gráfica continua, la indicación más alta corresponde al pulso más fuerte.
Baterías alimentación	
1.5V (tipo AAA) alcalinas × 2	
Vida útil de las baterías	
30 horas de manera continua.	
Dimensiones y peso	
Dimensiones	57(Largo) × 31(Ancho) × 32(Alto) mm
Peso	Aprox. 50g (con baterías)

Fabricado para:

Novidion GmbH, Colonia

Fabricante:

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO, LTD
No.24 Huanghe West Road, Economic & Technical Development Zone
Qinhuangdao, Hebei Province
066004, P.R. China

Diseñado por Novidion in Germania

Ensamblado en China

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nosotros:

Novidion GmbH
Fuggerstr. 30
51149 Colonia
Tel.: +49 2203 – 9885 200
Fax: +49 2203 – 9885 206
info@novidion.de
www.pulox.de

WEEE- numero: DE24355330

Si usted ha leído este manual de dificultad, puede descargarlo de nuestro sitio web:

<http://www.pulox.de/Anleitungen-Datenblaetter-Retouren>