

Cardio Técnica

Fabrica Argentina de Equipamiento Hospitalario



OXI-601

Manual de Uso
Oxímetro de Pulso
OXI-601

Tabla de Contenido

	0
Parte I Introducción	3
1 Acerca de este Manual.....	3
Organización Responsable	3
Usuario	3
Paciente	3
Fabricante	3
Representante	3
Servicio Técnico	4
2 Uso Previsto.....	4
3 Garantía	4
4 Desembalaje	5
5 Soporte Post Venta.....	5
6 Información General.....	5
7 Cargador de Batería.....	5
Parte II Seguridad	6
1 Clasificaciones.....	6
2 Terminología.....	6
3 Guía de Símbolos y Abreviaturas.....	7
4 Requerimientos de Seguridad.....	8
5 Revisiones Periódicas de Seguridad.....	10
Parte III Descripción de la Unidad	11
1 Botones y Luces indicadoras.....	11
2 Entrada de Alimentación Externa.....	11
3 Boton de Reset.....	12
4 Entrada del Sensor de SpO2.....	12
5 Base Soporte Oxímetro.....	12
Parte IV Tipo de Sensores y Recomendaciones	13
1 SpO2 Precauciones.....	14
Parte V Funcionamiento del Equipo	15
1 Principio de Funcionamiento.....	15
2 Factores que Afectan la Medición.....	16
Configuración	16
Menu del Sistema.....	16
Modo de Trabajo.....	16
Usuario	17

Alarmas	17
Ajuste SpO2	18
Ajuste Sistema	19
Revisión de Datos.....	19
3 Modo de Uso.....	21
Pantalla de Inicio	21
Medición de SpO2	21
Mensajes en Display	22
Carga de Batería	22
Parte VI Especificaciones técnicas	24
1 Estándares de Seguridad y Calidad del Sistema.....	24
2 Peso y Dimensiones.....	24
3 Requerimientos de Energía.....	24
4 Especificación Ambiental.....	25
5 Accesorios.....	25
6 Especificaciones de Performance.....	26
Parte VII Mantenimiento	27
1 Interferencias Electromagnéticas (EMI).....	28
Indice	0

1 Introducción

ALERTA: Es deber de la Organización Responsable y del Usuario, Leer y Comprender este Manual antes de usar el Oxímetro de Pulso OXI-601 por primera vez, fundamentalmente el capítulo Seguridad.

1.1 Acerca de este Manual

Bienvenido al Manual del Usuario del Oxímetro de Pulso OXI-601.

Este manual es parte integral del producto y debe permanecer cerca del equipo.

El uso de este manual es un requisito fundamental para garantizar la funcionalidad y seguridad del equipo.

Este manual describe el uso del Oxímetro de Pulso OXI-601, contiene información detallada acerca del funcionamiento, especificaciones y operación.

1.1.1 Organización Responsable

Institución o Profesional de la Salud, titular del Oxímetro de Pulso OXI-601, responsable por la administración del uso, la conservación y el mantenimiento.

1.1.2 Usuario

Profesional de la Salud que opera el Oxímetro de Pulso OXI-601, conecta el sensor al paciente.

1.1.3 Paciente

Persona que se conecta al sensor del Oxímetro de Pulso OXI-601.

1.1.4 Fabricante

Fabricante:

CARDIOTÉCNICA SRL -
Av. Reservistas Argentinos 443
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Código Postal C1408All
Buenos Aires - Argentina.

Tel/Fax: (5411) 4643-9436 / (5411) 4643-9482

Web: cardiotecnica.com.ar

E-mail: info@cardiotecnica.com.ar; ventas@cardiotecnica.com.ar

1.1.5 Representante

Empresa o Persona que, con contrato de representación de Cardiotécnica SRL, comercializa y distribuye los Oxímetro de Pulso OXI-601.

1.1.6 Servicio Técnico

Empresa o Persona capacitada, con autorización de Cardiotécnica SRL, para realizar reparaciones sobre los Oxímetro de Pulso OXI-601.

1.2 Uso Previsto

El oxímetro de pulso OXI 601 está indicado para el monitoreo no invasivo continuo del grado de saturación funcional de oxígeno en la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia de pulso. Ha sido diseñado para ser utilizado en pacientes neonatales, pediátricos y adultos en hospitales, centros de tipo hospitalario y transportes intrahospitalarios. Sólo debe utilizarse bajo prescripción.

ADVERTENCIA: El oxímetro de pulso OXI-601 está diseñado para utilizarse sólo como dispositivo complementario para estudio del paciente. Deberá utilizarse teniendo en cuenta los síntomas y el cuadro clínico de éste.

1.3 Garantía

Cardiotécnica SRL asume, ante el titular de la garantía, los costos económicos de reparación o cambio por defectos o fallas de fabricación de los Oxímetro de Pulso OXI-601.

La garantía tiene un plazo de validez de 12 meses a partir de la fecha de entrega del equipo, es intransferible y no cubre costos por daños o lucro cesante.

El titular de la garantía es el cliente que adquiere el Oxímetro de Pulso OXI-601 a través de representantes autorizados o del fabricante.

La garantía no tiene validez si:

- no se cumplieron las recomendaciones de este manual,
- la etiqueta de rotulación y/o el número de serie están alterados,
- no se completó y envió, al centro de servicio autorizado, la tarjeta del certificado de garantía disponible al final de este manual,

O cuando la falla o el defecto es consecuencia de:

- Un uso distinto al uso previsto detallado en este manual.
- Accidentes, negligencias, abusos o usos inadecuados del equipo.
- Una instalación incorrecta del equipo.
- Una conexión incorrecta con otros equipos.
- Reparaciones, modificaciones o alteraciones realizadas sin autorización escrita y firmada por el Fabricante.

Para hacer uso de esta garantía, el cliente debe:

- Contactar al fabricante para comunicar el defecto o la falla.
- Solicitar autorización escrita y firmada al fabricante.
- Coordinar el envío del equipo con el fabricante.
- Enviar el dispositivo en su embalaje original, pagado en origen el servicio de flete e impuestos.

1.4 Desembalaje

Los Oxímetros de Pulso OXI-601 deben ser recibidos con el embalaje de protección para transporte y almacenamiento original de fábrica.

Antes de abrir el embalaje, verificar que la caja no esté abierta o dañada.

Al desembalar el equipo, corroborar la existencia de:

- 1 Oxímetro de Pulso OXI-601
 - 1 Base de Soporte de Oxímetro. Fabricante CardioTécnica SRL
 - 1 Sensor de Oximetría. Marca CardioTécnica SRL (Registro ANMAT PM1230-10)
 - 1 Fuente de Alimentación 5V --- 2Ah. (Codigo CT-OXI-002)
 - 1 Manual del Usuario.
- Llenar la tarjeta del certificado de garantía (disponible al final de este manual) y enviarla al Centro de Servicio autorizado.

1.5 Soporte Post Venta

Contactar a su representante o distribuidor para obtener el Servicio Post Venta.

Es necesario disponer de la siguiente información antes de establecer el contacto:

- Equipo a verificar.
- Descripción detallada de la falla o el motivo del contacto.
- Modelo y número de serie del Equipo.
- Configuración del Equipo.
- Fecha de compra del mismo.

1.6 Información General

- Cardiotécnica SRL
- Av. Reservistas Argentinos 443 - (C1408All)
- Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires - Argentina.
- info@cardiotecnica.com.ar - www.cardiotecnica.com.ar
- Oxímetro de Pulso OXI-601
- Batería de Litio 3,7V --- 1,8Ah
- Director Técnico: Juan Carlos Grasso Mat. COPIME N° 6.948
- Autorizado por ANMAT - PM-1230-12
- Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

1.7 Cargador de Batería

Características

Entrada: 220 Vac - 50 Hz / 115mA

Salida: 5V --- 2Ah

Conexión cable al equipo



2 Seguridad

IMPORTANTE: Los Oxímetros de Pulso OXI-601, utilizados respetando las indicaciones de este manual, son dispositivos médicos seguros, que no presentan efectos secundarios adversos, ni peligros para las personas o el entorno.

Los Oxímetros de Pulso OXI-601 están diseñados conforme los requisitos de las normas:

IEC 60601-1 Ed 3.0 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de Seguridad Básica y Funcionamiento Esencial.

IEC 60601-1-1 Ed 2.0 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Sección 1: Normas colaterales. Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.

IEC 60601-1-2 Ed 3.0 - Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Sección 2: Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos

ISO 80601.-.61 Oxímetros y Sensores de SpO2

NOTA: La información de seguridad presentada en este capítulo, hace referencia al equipo en general. Las características particulares de seguridad de cada parámetro se informan en los capítulos correspondientes.

NOTA: El ordenamiento de la información de seguridad no tiene relación con el grado de importancia.

2.1 Clasificaciones

La Línea de Oxímetros de Pulso OXI-601 esta clasificada, de acuerdo a la norma IEC 60601-1 como:

Tipo de protección contra choque eléctrico:

Equipo: Clase II, Internamente alimentado.

Partes Aplicables: Tipo BF para SPO2

El equipo es clase IPX2 según la norma IEC 60529.

El oxímetro de pulso OXI 601 posee el sensor como parte aplicable del equipo

No Esterilizable

No Idóneo para el Uso en Ambientes Rico en Oxígeno o en presencia de gases anestésicos inflamables

Uso Continuo

Clasificación de ANMAT:

Producto Médico Clase II

2.2 Terminología

Los términos precaución, peligro y alerta son usados en este manual para prevenir riesgos que puedan significar un nivel delicado para el paciente. Familiarizarse con

estos términos y definiciones es de vital importancia.

ADVERTENCIA: Indica una advertencia potencial y una práctica no segura, el paciente puede resultar seriamente lesionado o en peligro de muerte.

PRECAUCIÓN: Indica una advertencia potencial o practica insegura, el paciente puede resultar lesionado.

2.3 Guía de Símbolos y Abreviaturas

NOTA: Algunos símbolos no aparecerán en las unidades.

	Consultar las instrucciones de uso.
	Atención: consulte el manual del usuario
	Parte aplicable Tipo BF
	Encendido para parte del equipo
	Apagado por parte del equipo
IPX2	Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando la caja se inclina 15 grados hacia arriba, según IEC 60529
SN	Número de Serie
LOT	Número de Lote
	Fusible
	Indica recogida aparte para equipos eléctricos y electrónicos (RAEE).
	Equipotencial
	Corriente continua
	Corriente alterna
	Conector de tierra

SpO2: Saturación de oxígeno capilar periférica.

IP: El grado de protección IP hace referencia a la norma internacional CEI 60529. Es utilizado para clasificar los diferentes grados de protección aportados a los dispositivos por los contenedores que resguardan los componentes que constituyen el equipo. El oxímetro es grado IPX2, pudiendo soportar cierta cantidad de agua sin sufrir daños:

FP: Frecuencia de Pulso

IP / Índice de perfusión: Indica la calidad de la señal entre 0,05 y 20 %. Es útil debido a que la onda pletismográfica se escala automáticamente.

2.4 Requerimientos de Seguridad

Las siguientes indicaciones y precauciones deben ser leídas y entendidas antes de la operación del equipo:

ADVERTENCIAS:

- El oxímetro de pulso OXI 601 posee el sensor como parte aplicable del equipo
- Todos los Oxímetros de Pulso OXI-601 son aptos para el monitoreo de pacientes adultos y pediátricos.
- El Oxímetro de Pulso OXI-601 no está diseñado para ser utilizado cerca de equipos de RMN ni de equipos de tomografía.
- No utilice el Oxímetro de Pulso OXI-601 durante prácticas de resonancia magnética nuclear (RMN) o tomografía computada (TC) estos equipos podrán provocar errores de lectura. El Oxímetro de Pulso OXI-601 puede afectar las imágenes de RMN o TC.
- No sumergir el oxímetro, sensor y cable en agua, solventes o soluciones limpiadoras. No son a prueba de agua.

PRECAUCIONES:

- OPERADOR: Los Oxímetros de Pulso OXI-601 deben ser utilizados únicamente por profesionales de la salud con entrenamiento adecuado, que hayan leído e interpretado este manual, y que sean capaces de usarlo en forma apropiada.
- El operador es responsable de establecer los valores apropiados de las alarmas para cada paciente.
- El uso incorrecto de los sensores puede producir mediciones erróneas y daños al paciente, al operador, a terceros y al entorno.
- El Oxímetro debe ser reparado o ensamblado por personal debidamente calificado, autorizado por el fabricante.
- Este dispositivo no está a prueba de desfibrilación según IEC 60601-1:2005 cláusula 8.5.5.1
- PELIGRO DE EXPLOSIÓN: No usar el Oxímetro en presencia de agentes o gases inflamables.
- FUENTE DE ENERGÍA EXTERNA: Tener la precaución de conectar la fuente de

alimentación externa a un tomacorriente de fácil acceso para una rápida desconexión en caso de ser necesario.

- Antes de encender el equipo, inspeccionar visualmente que todos los cables y conectores se encuentren en perfectas condiciones. Todo cable o conector en mal estado debe ser reemplazado inmediatamente.
- ALARMAS: Ajustar el volumen de alarmas a un nivel tal que permita ser escuchado claramente en el ámbito de uso. Apagar el volumen de las alarmas durante la monitorización puede ocasionar el desconocimiento de los eventos. Setear correctamente los valores y volúmenes de las alarmas es fundamental para la correcta operación del equipo de monitoreo.
- EQUALIZACIÓN: Cuando varios equipos se encuentren simultáneamente conectados al paciente, se debe tener en cuenta que la fuga de corriente se incrementará por el uso simultáneo de los equipos médicos conectados. Antes de conectar más de un equipo al paciente, se debe verificar que la fuga de corriente debe cumplir con los requisitos de la familia de Normas IEC 60601.
- INTERCONEXIÓN CON OTROS EQUIPOS: Este equipo podrá conectarse con otros equipos, sólo si un responsable calificado de ingeniería biomédica ha evaluado la situación, y asegure que no es peligroso para los pacientes, el operador, ni para el medio ambiente. De existir alguna duda concerniente a la seguridad, se deberán verificar los requisitos de la familia de Normas IEC 60601.
- Los Circuitos de Electrocirugía deben ser conectados correctamente para prevenir quemaduras en sitios de monitoreo.
- Las lecturas de oximetría de este dispositivo pueden verse alteradas por el uso concomitante de equipo electroquirúrgico (EE).
- Los accesorios de equipos análogos e interfaces digitales deberán estar certificados de acuerdo a los estándares de la familia de Normas IEC 60601.
- Los conectores de entrada de los sensores no deben ser conectados ni a fuentes de tensión, ni a elementos con tensión, ni a otros equipos. Sólo deben ser conectados a los accesorios correspondientes, en perfecto estado, recomendados por el fabricante.
- Usar sólo partes y accesorios sugeridos por el fabricante. Usar otras partes o accesorios puede ser un riesgo para el paciente, el operador o el equipo.
- Antes de usar este sistema sobre un paciente, verificar que el equipo opere en condiciones óptimas.

NOTAS:

- El Oxímetro debe funcionar en un lugar que permita el acceso a los controles de operación y la visualización de la información de la pantalla.
- El Oxímetro no está diseñado para soportar peso.
- No someter el oxímetro a ambientes de excesiva humedad, tal como lluvia directa. La humedad puede ocasionar su mal funcionamiento.
- El puerto USB no se incluye en la versión actual. No conectar un dispositivo al mismo ya que el equipo puede ser dañado.
- La pantalla del Oxímetro es frágil, no se debe golpear ni presionar con elementos punzantes.

- Los errores del software han sido minimizados para mayor rendimiento del equipo.

2.5 Revisiones Periódicas de Seguridad

El chequeo de seguridad debe realizarse al menos cada 12 meses por personal calificado, adecuadamente entrenado con experiencia práctica en pruebas de revisión y autorizado por Cardiotécnica SRL. En el chequeo se deberá:

- Revisar el equipo y accesorios contra daños mecánicos y funcionales.
- Verificar sus niveles relevantes de seguridad.
- Inspeccionar los fusibles y verifique si hay rasgos de degradación.
- Verificar las funciones de uso periódicamente.
- Verificar que el equipo funcione correctamente como se describe en las instrucciones de uso.
- Efectuar una prueba de resistencia a protección a tierra según estándares IEC 60601-1: límite 0.1Ω.
- Efectuar una prueba de fuga a tierra actual de acuerdo con el IEC60601-1
- Efectuar una prueba de fuga paciente según IEC60601-1: límite 10μA (CF)
- Efectuar una prueba de fuga paciente bajo condición de falta única con voltaje principal en la parte aplicada según IEC60601-1: límite 50μA (CF)
- La fuga de corriente durante los ensayos, no debe exceder los límites. Los datos deben ser medidos correctamente.
- Si el equipo no funciona apropiadamente o falla alguna de las pruebas anteriores, debe ser reparado.

IMPORTANTE: Un ensayador funcional no puede ser usado para evaluar la precisión de un Sensor de oximetría de pulso o de un Monitor de oximetría de pulso.

3 Descripción de la Unidad

3.1 Botones y Luces indicadoras

**Indicador de Alarma:**

La luz roja parpadea cuando se encuentra en condición de alarma

Indicador de Alimentación Externa:

La luz Verde se enciende cuando se está cargando.

Boton Función 1:

Realiza las funciones como lo indica el texto que se muestra en la esquina inferior izquierda de la pantalla

Boton Función 2:

Realiza las funciones como lo indica el texto que se muestra en la esquina inferior derecha de la pantalla

Encendido:

Botón de Encendido / Apagado

Silencio:

Presione el Botón para suspender o reanudar el sonido de alarma

Selector de Opciones:

Elija diferentes opciones en el menú de configuración

3.2 Entrada de Alimentación Externa



ATENCIÓN

Por favor, use solamente fuente de alimentación CardioTecnica.
No use el dispositivo mientras se carga.

3.3 Boton de Reset

Retire la carcasa protectora y Presione con una punta en el lugar de reset. El Oxímetro se reiniciará.

Nota

El puerto USB no se incluye en la versión actual. No conectar un dispositivo al mismo ya que el equipo puede ser dañado.

3.4 Entrada del Sensor de SpO2**ATENCIÓN**

Por favor, use solamente Sensores de SpO2 marca CardioTecnica.

3.5 Base Soporte Oxímetro

Esta base esta diseñada para mantener en posición vertical el Oxímetro de Pulso OXI-601. La misma tiene un conector de entrada para poder cargar el equipo mientras esta colocado en la base.

4 Tipo de Sensores y Recomendaciones

- El sensor provisto debe ser utilizado solamente en equipos de la marca y modelo que se entrega.
- Los sensores y extensiones entregados para ser utilizados con este equipo cumplen con la ISO 80601-2-61:2011.
- Los diodos utilizados en el sensor de oximetría trabajan en el rango de 660 nm \pm 3 nm y 905 nm \pm 5 nm / 940 nm \pm 10 nm. La emisión de potencia radiada se mantiene por debajo de los 2 mW.
- La organización responsable y/o el operador deben verificar la compatibilidad del sensor antes del uso, de otra forma el paciente podría resultar lesionado.
- No utilizar sensores defectuosos, los sensores descartados deben ser tratados como residuo patológico.

NOTA: Cuando desee desconectar el sensor del equipo siempre hágalo tirando de la ficha, nunca del cable

El uso, el almacenamiento, la limpieza, la esterilización y el descarte de los sensores debe realizarse según las recomendaciones del fabricante.

El uso prolongado de los sensores puede causar lesiones en la zona de aplicación o malestar. Los sensores de oximetría deberán ser reubicados por lo menos cada 4 horas, en algunos pacientes los cambios de posición se deberán hacer más frecuentemente aún.

Los adhesivos pueden causar irritación o alergias. Verificar las recomendaciones del fabricante correspondiente, acerca del tiempo y las condiciones de utilización de los sensores.

Sensor de Oximetría	Uso recomendado
Sensor reutilizable adulto de dedo	Insertar el dedo en el sensor y verificar que el sensor cubra al dedo completamente.
Sensor reusable Universal Y 	Aplicar el sensor en Y con el lado de la luz roja en la parte dorsal del miembro y alinear la fuente de luz y el detector. Entonces fijar el sensor y cerciorarse de que no quede apretado.

ADVERTENCIAS:

- Las lecturas de oximetría y las señales de pulso pueden verse afectadas por determinadas condiciones ambientales, por errores en la aplicación del sensor y por afecciones concretas del paciente. Consulte los apartados correspondientes de este manual.
- El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los especificados en este manual puede dar lugar a un mal funcionamiento, así como a lecturas inexactas del oxímetro
- Para evitar mediciones inexactas, es necesario cubrir la zona de aplicación del

sensor con un material opaco en ambientes de alta luz ambiental.

4.1 SpO2 Precauciones

Antes y después del uso, limpiar la superficie del sensor de SPO2 con un paño humedecido en una solución de alcohol al 70%, sin sumergir el sensor en la solución.

No utilizar sensores SPO2 dañados.

No esterilizar por óxido de etileno o radiación el sensor de SPO2, excepto cuando el fabricante lo recomiende.

Los siguientes factores pueden inducir error en la medición de SPO2:

- Incorrecta conexión del sensor.
- Largos períodos de medición sobre el mismo lugar.
- Restricciones del flujo sanguíneo.
- Materiales de contraste o tintas como el azul de metileno.
- Obstrucción del emisor o del receptor del sensor (esmalte, uñas postizas, suciedad).
- Interferencias de ruidos de señales ópticas como los altos niveles de iluminación sobre el sensor.
- Determinadas condiciones clínicas o patologías como anemias graves, inhalación de humo o monóxido de carbono.

ADVERTENCIA: Se debe tener especial cuidado con el uso del sensor de oximetría cuando el paciente está siendo tratado con sustancias sensibles a la luz. Verificar que no existan contraindicaciones del uso de la oximetría en los tratamientos realizados sobre el paciente.

PROBLEMAS

No Lectura de SPO2

Comprobar si hay luz roja en el sensor y si este aprieta demasiado la zona o si la temperatura ambiente es demasiado baja.

Solución: Si no hay luz roja en el sensor, comprobar la conexión del cable de extensión. En área fría, intentar no dejar el brazo del paciente sin abrigo. No utilizar el mismo brazo para medir simultáneamente la presión arterial y la SPO2.

Lectura intermitente de SPO2

Comprobar si el paciente se ha movido o si se dañó el cable de extensión.

Solución: Mantener al paciente lo más inmóvil posible. Si el cable de extensión SPO2 falló, sustituirlo inmediatamente.

5 Funcionamiento del Equipo

El Oxímetro de Pulso OXI-601 está calibrado para mostrar saturación de oxígeno funcional

El Oxímetro de Pulso OXI-601 es adecuado para pacientes adultos, pediátricos o neonatales. Incluye una pantalla TFT color de 3.5 ", funciones de revisión de datos, incluyendo listado y gráfico de tendencia de datos.

El usuario puede activar o desactivar las alarmas según las necesidades.

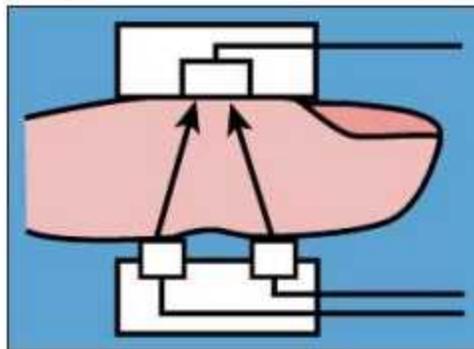
Nota

El dispositivo se apagará automáticamente, en el modo Ahorro dentro de los 3 minutos posteriores de la última medición.

5.1 Principio de Funcionamiento

El principio de funcionamiento del sensor óptico está determinado porque la absorción de la sangre a una cierta longitud de onda es dependiente de la saturación de oxihemoglobina. Entonces refiriéndose al sensor de dedo, emitiendo una luz a esta longitud de onda a través del dedo y recibiendo la cantidad de luz que no fue absorbida en un receptor diametralmente opuesto al emisor, se puede conocer la cantidad de luz absorbida por el dedo, que es mayoritariamente absorbida por la sangre.

Una vez llegado a este punto se presenta un problema, la sangre y por tanto la SaO₂ es pulsátil, por ende, al ser variable esta, no se puede determinar a priori si la variación de la medida es debido a una variación de la variable misma o debido a la pulsatilidad del flujo sanguíneo. Es por esta razón que estos sensores contienen en realidad dos emisores a dos longitudes de diferentes y un receptor como se puede ver en la figura 1, de manera que a una de las longitudes de onda la absorción es muy dependiente de la SaO₂, y a la otra longitud de onda la absorción teóricamente no varía con la SaO₂ pero sí con la cantidad de sangre, es decir, varía con el pulso.



De esta manera se tiene una señal que varía con el pulso y con la SaO₂, y una señal que varía solamente con el pulso, o sea, se puede modular la primera con la segunda de manera de obtener una lectura permanente de la SaO₂.

Por eso las longitudes utilizadas son: Rojo 660nm y Infrarojo 905nm y 940nm

5.2 Factores que Afectan la Medición

Entre los factores que pueden degradar el rendimiento del pulsioxímetro o afectar la precisión de las mediciones se incluyen los siguientes:

- Luz ambiente excesiva
- Movimiento excesivo
- Interferencia electroquirúrgica
- Dispositivos que restringen el flujo sanguíneo (catéteres arteriales, manguitos de presión sanguínea, líneas de infusión, etc.)
- Humedad en el sensor
- Aplicación incorrecta del sensor
- Tipo de sensor incorrecto
- Mala señal de pulso
- Pulsaciones venosas
- Anemia o bajas concentraciones de hemoglobina
- Cardiogreen (verde de indocianina) y otros colorantes intravasculares
- Carboxihemoglobina
- Metahemoglobina
- Hemoglobina disfuncional
- Uñas postizas o esmalte de uñas
- Un sensor que no está a nivel del corazón

5.2.1 Configuración

5.2.1.1 Menu del Sistema



5.2.1.1.1 Modo de Trabajo

Ingresando a esta pantalla configuramos el Modo de Trabajo



Continuo: En este Modo, el equipo trabaja con un único Usuario. No es necesario generar un numero de ID.

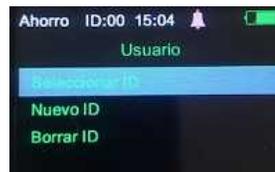
Ahorro: En este Modo, se pueden identificar hasta 100 usuarios distintos. Estos tendrán asociadas las tablas y gráficos generados durante su monitoreo.

5.2.1.1.2 Usuario

Ingresando a esta pantalla configuramos el Usuario a Monitorear

Estando en **Modo de Trabajo continuo**, el equipo no necesita generar un ID de paciente.

Estando en **Modo de Trabajo Ahorro**, se pueden generar hasta 100 usuarios distintos y tener memoria numérica y grafica de las mediciones realizadas. En esta pantalla tenemos la posibilidad de **Seleccionar un Usuario**, generar un **Nuevo Usuario** y **Borrar un Usuario**.



5.2.1.1.3 Alarmas

Ingresando a esta pantalla configuramos el Menú de Alarmas (Spo2 y Frecuencia de Pulso)



Rangos de configuración

SpO2: 100% a 0%
FP: 0bpm a 250bpm

Con el selector de Opciones se posiciona en la opción a configurar, se ingresa a la misma presionando OK, en el margen derecho, y se selecciona el valor a fijar presionando OK.

Reset Alarma, presionando OK se fijan los valores establecidos en Fabrica.

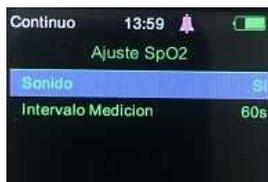
NOTA: Una forma de probar el funcionamiento de las alarmas de sobrepaso, es con el sensor conectado a un paciente, variar las mismas por arriba y por debajo del valor en pantalla. La alarma deberá responder en cada caso sea por sobrepaso superior o inferior.}

NOTA: A continuación, se describe el PROCEDIMIENTO para utilizado para medir la suma del RETARDO DE CONDICIÓN DE ALARMA y el RETARDO DE GENERACIÓN DE SEÑAL DE ALARMA del EQUIPO DE OXÍMETRO DE PULSO.

- Se utiliza el simulador FLUKE INDEX 2. El mismo se configura para comenzar en un nivel de saturación de 98%.
- Se simula este nivel por un período de tiempo de 1 minuto para permitir la estabilización del Oxímetro OXI 601 bajo prueba.
- Se configura la alarma mínima de saturación del Oxímetro OXI 601 bajo prueba en 85%.
- Se va cambiando el nivel de saturación en el simulador a razón de 1% cada 1 segundo en función de rampa lineal hasta un llegar a 80% de saturación.
- La suma del RETARDO DE CONDICIÓN DE ALARMA y el RETARDO DE GENERACIÓN DE SEÑAL DE ALARMA se define como el tiempo transcurrido desde que la saturación simulada pasa el umbral de LÍMITE DE ALARMA (85%) al momento en que el SISTEMA DE ALARMA genera la SEÑAL DE ALARMA adecuada.

5.2.1.1.4 Ajuste SpO2

Ingresando a esta pantalla configuramos los ajustes de SpO2

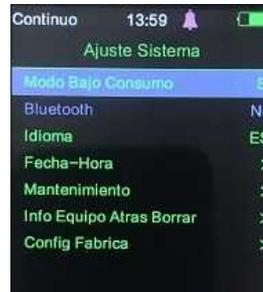


Sonido: Emite un beep con cada Pulso detectado. Tenemos la opción Si/No

Intervalo Medición: Este tiempo es el utilizado para guardar valores en las tablas de memoria, tanto numéricas como graficas.

5.2.1.1.5 Ajuste Sistema

Ingresando a esta pantalla configuramos los ajustes del Sistema



Modo Bajo Consumo: Tenemos la opción Si/No. Activando esta opción dentro de los 3 minutos de no tener valores válidos, se apaga el Oxímetro. Esta función trabaja exclusivamente con el Modo Ahorro activado.

Bluetooth: Esta opción no está disponible

Idioma: Es posible seleccionar el idioma de uso, está disponible en Inglés y español

Fecha-Hora: Configura la Fecha y Hora. Esta se presentara en la Pantalla de Inicio y será utilizada para el armado de las tablas y gráficos de memoria

Mantenimiento: Esta opción está reservada para servicio técnico

Info Equipo: Nos presenta en pantalla el número de versión de software instalado

Config Fabrica: Restablece la configuración a la fijada en fabrica

5.2.1.1.6 Revisión de Datos

Ingresando a esta pantalla podemos ver los valores guardados en forma de Tabla o Grafica.



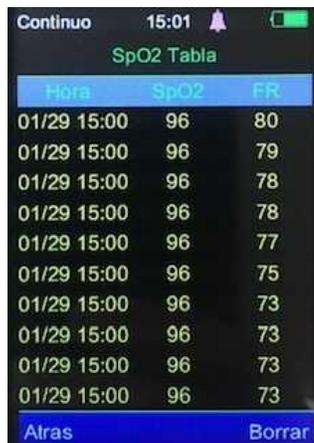
En el caso de estar en **Modo de Trabajo Ahorro**, se ingresa a una pantalla intermedia donde se debe seleccionar el paciente por medio del número de ID asignado.

En caso de estar en **Modo de Trabajo Continuo**, directamente se ingresa a la pantalla de datos.

SpO2 Tabla

Se presentan los datos guardados durante el tiempo de medición en forma numérica,

estos son Fecha y Hora, valor de SpO2 y valor de FR. Con el Selector de Opciones es posible cambiar de hoja para visualizar todos los valores guardados en la Tabla.



Continuo 15:01

SpO2 Tabla

Hora	SpO2	FR
01/29 15:00	96	80
01/29 15:00	96	79
01/29 15:00	96	78
01/29 15:00	96	78
01/29 15:00	96	77
01/29 15:00	96	75
01/29 15:00	96	73
01/29 15:00	96	73
01/29 15:00	96	73
01/29 15:00	96	73

Atras Borrar

SpO2 Trend

Se presentan los datos guardados durante el tiempo de medición en forma Gráfica, estos son Fecha y Hora (en lo ejes del gráfico), valor de SpO2 y Valor de FR (en forma de trazados con diferentes colores). Con el Selector de Opciones es posible cambiar de hoja para visualizar todos los valores guardados.



5.3 Modo de Uso

5.3.1 Pantalla de Inicio



En la pantalla de inicio se presenta la siguiente información:

SpO2 / Saturación de Oxígeno: Indica el porcentual de Saturación de Oxígeno

FP / Frecuencia de Pulso: Indica el valor de Frecuencia de Pulso

IP / Índice de perfusión: Indica la calidad de la señal entre 0,05 y 20 %. Es útil debido a que la onda pletismográfica se escala automáticamente.

Curva Pletismografica o de Saturación

Tabla de Reporte

Estado de la Bateria y Conexión del cargador a la Red Electrica

5.3.2 Medición de SpO2

- 1) Conecte el sensor de SPO2 al Oxímetro.
- 2) Presione el botón de encendido.
- 3) Coloque la punta del dedo del paciente en el sensor SPO2 de manera adecuada

Precauciones:

Verifique todos los cables y asegúrese de que el sensor SPO2 esté en buenas condiciones

Para mantener la calidad de las mediciones utilice solamente Sensores CardioTecnica

Debe usar el sensor SPO2 enviado con el monitor

- 2) El sensor SPO2 debe estar en el opisthenar para asegurar que la uña cubra la luz del sensor

3) Mantenga el sensor SPO2 estable para obtener resultados de medición precisos

Cuando el sensor SPO2 o el paciente se está moviendo, los resultados de la medición pueden verse alterados

No coloque el sensor SPO2 y el brazalete NIBP en una misma extremidad.

Después de medir, retire el sensor SPO2 del paciente inmediatamente

No coloque el sensor SPO2 en la extremidad con un tubo de inyección de arterias o venas

No use el monitor cuando la frecuencia del pulso del paciente sea inferior a 25 BPM, de lo contrario, puede dar valores incorrectos

Durante una monitorización prolongada, cada 2-3 horas, debe verificar si el dedo y el sensor SPO2 están ubicados adecuadamente.

Mantenga limpia la superficie de contacto, de lo contrario, puede influir en la precisión de la medición de SPO2

Limpiar y desinfectar el sensor SPO2 antes de medir al siguiente paciente

5.3.3 Mensajes en Display

Mensaje	Causa	Solución
Buscando	Se encuentra buscando medición de SpO2 y Pulso	El equipo esta buscando señal valida, esperar la misma.
Sin Pulso	Después de un tiempo, No detecta medición	Cambiar el sensor de posición. Verificar el funcionamiento correcto del sensor.
Sin Sensor	El equipo No detecta Sensor conectado	Colocar el sensor correctamente en el equipo. Verificar el funcionamiento correcto del sensor.
Sens No Detect	El equipo No detecta Paciente conectado	Cambiar el sensor de posición. Verificar el funcionamiento correcto del sensor.
Bateria Baja	El equipo presenta un estado de Bateria Baja	Conectar cargador a la red electrica

5.3.4 Carga de Batería

IMPORTANTE - Antes de usar el Oxímetro de Pulso OXI-601 por primera vez cargue las baterías por 3 (tres) horas

La carga de Baterías se realiza conectando la fuente de alimentación al equipo, en cualquier condición de funcionamiento, este encendido o apagado. La fuente de alimentación debe ser la provista por CardioTecnica SRL y cumplir con las características solicitadas en este manual.

<p>Características Entrada: 220 Vca - 50 Hz 115mA Salida: 5V \equiv 2Ah</p>	<p>Conexión cable al equipo</p> 
--	--

La Base Soporte del Oxímetro está diseñada para mantener en posición vertical el Oxímetro de Pulso OXI-601. La misma tiene un conector de entrada para poder cargar el equipo mientras esta colocado en la base.

La fuente a utilizar para cargar el Oxímetro de Pulso OXI-601 es la misma, sea conectada al equipo directamente o por medio de esta base.

IMPORTANTE: Cuando desee desconectar el sensor del equipo siempre hágalo tirando de la ficha, nunca del cable

6 Especificaciones técnicas

6.1 Estándares de Seguridad y Calidad del Sistema

Equipo diseñado para cumplir con los requisitos IEC 60601-1
 Equipo ha sido validado y ensayado con un Sensor de oximetría marca CardioTécnica PM1230-10 (cumple la ISO80601-2-61 Ed.1.0.-2011)
 Equipo clase II, Fuente de energía interna, doble aislamiento.
 Tipo BF .
 El equipo es clase IPX2 según la norma IEC 60529.

Display: TFT Color de 3.5 Pulgadas

6.2 Peso y Dimensiones

Los Oxímetros de Pulso OXI-601 son equipos portátiles con las siguientes características:

Modelo	Alto:	Ancho:	Profundidad:	Peso:
OXI-601	146mm	67mm	30mm	250gs

6.3 Requerimientos de Energía

Alimentación del Equipo:	5V ---- 2Ah.
Batería:	3.7V ---- 1,8Ah
Tipo:	Bateria Recargable de Litio
Tiempo de Carga Completa:	8Hs
Autonomía a Carga Completa:	6HS

ADVERTENCIA: No conectar el equipo a una fuente de alimentación distinta a la de las especificaciones.

NOTA: La batería carga automáticamente cuando el monitor está alimentado desde la red eléctrica.

NOTA: El Oxímetro de Pulso se apaga automáticamente cuando la batería llega a un nivel mínimo de carga y no está alimentado desde la red eléctrica.

6.4 Especificación Ambiental

El ambiente del monitor debe cumplir con las siguientes características, según corresponda:

Estado:	Funcionamiento	Transporte y Almacenamiento
Temperatura:	+5°C a +40°C	-20°C a +60°C
Humedad Relativa:	≤85% (no condensado)	10% a 95% (no condensado)
Presión Atmosférica:	700hPa a 1060hPa	500hPa a 1060hPa

ADVERTENCIA: Si un líquido salpica al Oxímetro de Pulso, límpielo con cuidado y no permita que el líquido ingrese al equipo. Si el líquido ingresa al equipo, apáguelo inmediatamente, desconéctelo de la red eléctrica, desconecte todos los accesorios sobre el paciente, identifique el equipo, aparte el equipo, y contacte al personal del servicio técnico.

6.5 Accesorios

Los sensores y extensiones para ser utilizados con el equipo y enumerados a continuación cumplen con la ISO 80601-2-61:2011

Todos los accesorios sugeridos por el fabricante se encuentran listados en la siguiente tabla:

Nombre	Fabricante	Tipo
Sensor SPO2 Broche Adulto	CardioTecnica	CT-SPO2-010 CT-SPO2-011
Sensor SPO2 Universal Y	CardioTecnica	CT-SPO2-014 CT-SPO2-015
Sensor SPO2 Soft Adulto	CardioTecnica	CT-SPO2-016 CT-SPO2-017
Sensor SPO2 Soft Pediatrico	CardioTecnica	CT-SPO2-018 CT-SPO2-019
Sensor SPO2 Broche Pediatrico	CardioTecnica	CT-SPO2-012 CT-SPO2-013
Extensión para Sensor SpO2	CardioTecnica	CT-SPOE-011
Base Soporte Oxímetro	CardioTecnica	CT-OXI-001
Fuente de Alimentación 5V --- 2Ah		CT-OXI-002

La organización responsable y/o el operador deben verificar la compatibilidad del sensor antes del uso, de otra forma el paciente podría resultar lesionado. El uso de otros accesorios puede resultar en un mal funcionamiento y posibles riesgos de

seguridad.

6.6 Especificaciones de Performance

SPO2 - SATURACIÓN DE OXÍGENO EN SANGRE

Medición de SPO2:	Promedio de 8 segundos
Rango de SPO2:	0% a 100%
Resolución de SpO2	1%
Precisión SPO2 Adulto:	$\pm 2\%$ (70% a 99%) / <70% indefinido, En condiciones de Movimiento $\pm 3\%$
Precisión SPO2 Neonatal:	$\pm 3\%$ (70% a 99%) / <70% indefinido, En condiciones de Movimiento $\pm 3\%$
Índice de Perfusión:	0.05% a 20%
Medición de Pulso:	Promedio de 8 latidos
Unidad de Pulso:	bmp
Rango de Pulso:	25bpm a 254bpm
Precisión de Pulso:	$\pm 3\%$ (30bpm a 254bpm), En condiciones de Movimiento $\pm 3\%$
Resolución de Pulso:	1bmp
Sensor:	Dedo, Universal "Y", Soft

El método de referencia para determinar la exactitud de los valores de Frecuencia de pulso es por medio de comparación con simuladores de señal.

NOTA

Las características de este manual pueden ser ligeramente diferente al dispositivo real debido a las revisiones del mismo.

7 Mantenimiento

Limpiar el Oxímetro de Pulso utilizando un paño suave, humedecido con agua y jabón, asegurando que no ingrese líquido en el equipo.

Antes de la limpieza, asegúrese desconectar la alimentación de corriente eléctrica para evitar el peligrosas descargas eléctricas o posibilidad de fuego.

No limpiar ninguna parte del Oxímetro de Pulso con acetona.

Nunca esterilice en autoclave el Oxímetro de Pulso. No lo sumerja en ningún líquido. No use vapor para su esterilización.

La pantalla puede ser limpiada con un paño suave mojada en agua. Nunca use material abrasivo, instrumentos, cepillos o cualquier material que pueda rayar la pantalla.

Si encuentra cualquier daño o funcionamiento defectuoso del Oxímetro de Pulso, por favor deje de usarlo y póngase en contacto con el personal de servicio técnico.

Sensores de SpO2

Los sensores son accesorios en contacto con el paciente. Cada vez que termine su uso los sensores deberán ser limpiados.

Cable de Extensión de SPO2

No limpie en autoclave el Cables de Extensión.

Antes de usar el Cables de Extensión, por favor con cuidado compruebe para ver si hay algún daño. Si algún daño es encontrado en el cable, sustitúyalo inmediatamente.

No sumerja Cable de Extensión en líquido, limpie la superficie de cable con un paño humedecido en agua jabonosa

Descarte

Los Oxímetro de Pulso OXI-601 deben ser descartados una vez finalizado su tiempo de vida útil, o cuando su reparación no se justifique.

Los Oxímetro de Pulso OXI-601 deben ser descontaminados, aplicando los procedimientos internos de la institución, previo a su descarte.

Los Oxímetro de Pulso OXI-601 deben ser descartados como residuos electrónicos cumpliendo la legislación regional y/o nacional aplicable.

Especificaciones sujetas a cambios sin aviso.

7.1 Interferencias Electromagnéticas (EMI)

Este dispositivo ha sido probado y cumple los límites establecidos para los dispositivos médicos en IEC 60601-1-2. Estos límites tienen por objeto ofrecer un grado de protección razonable contra las interferencias nocivas en instalaciones médicas típicas.

Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencias y de otras fuentes de ruido eléctrico en los centros de asistencia sanitaria (por ejemplo, equipos electroquirúrgicos, teléfonos móviles, equipos portátiles bidireccionales de radio, aparatos eléctricos y televisión de alta definición), es posible que se interrumpa el funcionamiento de este dispositivo debido a la presencia de un alto grado de interferencias de este tipo por la estrecha proximidad o por la elevada potencia de la fuente que las produzca.

El Oxímetro de Pulso OXI-601 está diseñado para utilizarse en entornos en los que la detección del pulso puede verse obstaculizada por las interferencias electromagnéticas. En caso de producirse tales interferencias, puede parecer que las mediciones son inadecuadas o que el monitor no funciona correctamente.

Esta alteración puede manifestarse en forma de lecturas erráticas, de interrupción del funcionamiento o de otros fallos del aparato. Si esto sucede, compruebe el lugar donde lo esté utilizando para averiguar la causa de dicha alteración y tome las medidas oportunas para eliminar la fuente de interferencias:

- Apague y vuelva a encender los aparatos próximos para averiguar qué equipo produce las interferencias.
- Reoríentelo o cámbielo de lugar.
- Aumente la separación entre el equipo causante de la interferencia y este equipo.



DISPOSITIVOS
MÉDICOS

RI 13485-016



La empresa CardioTécnica SRL tiene certificado su sistema de gestión de calidad por IRAM según norma IRAM-ISO 13485:2016 con número de registro RI-13485-016

Cardio Técnica

Av. Reservas Argentinas 443
C.A.B.A. - Buenos Aires - Argentina
(5411) 4643-9436 / (5411) 4643-9482
+54 9 11 5035 3896

cardiotecnica.com.ar

info@cardiotecnica.com.ar