

CardioTécnica SRL

OXI601



¿Qué es la oximetría?

Es una prueba indolora no invasiva que mide el nivel de saturación de oxígeno o los niveles de oxígeno en la sangre. Se puede analizar de manera rápida la eficiencia con la cual el oxígeno es enviado hacia las partes más remotas del cuerpo, el corazón, los dedos y las orejas. La saturación de oxígeno es considerada uno de los parámetros más importantes de la evaluación médica, junto con la frecuencia cardíaca, la presión arterial, la frecuencia respiratoria y la temperatura. Esto porque el valor de saturación está directamente relacionado con lo que ocurre en el organismo, disminuyendo cuando existe algún problema de salud potencialmente grave, tal como:

- Enfermedad pulmonar crónica
- Asma
- Anemia
- Cáncer de pulmón
- Neumonía
- Mal formaciones cardíacas congénitas
- Covid 19

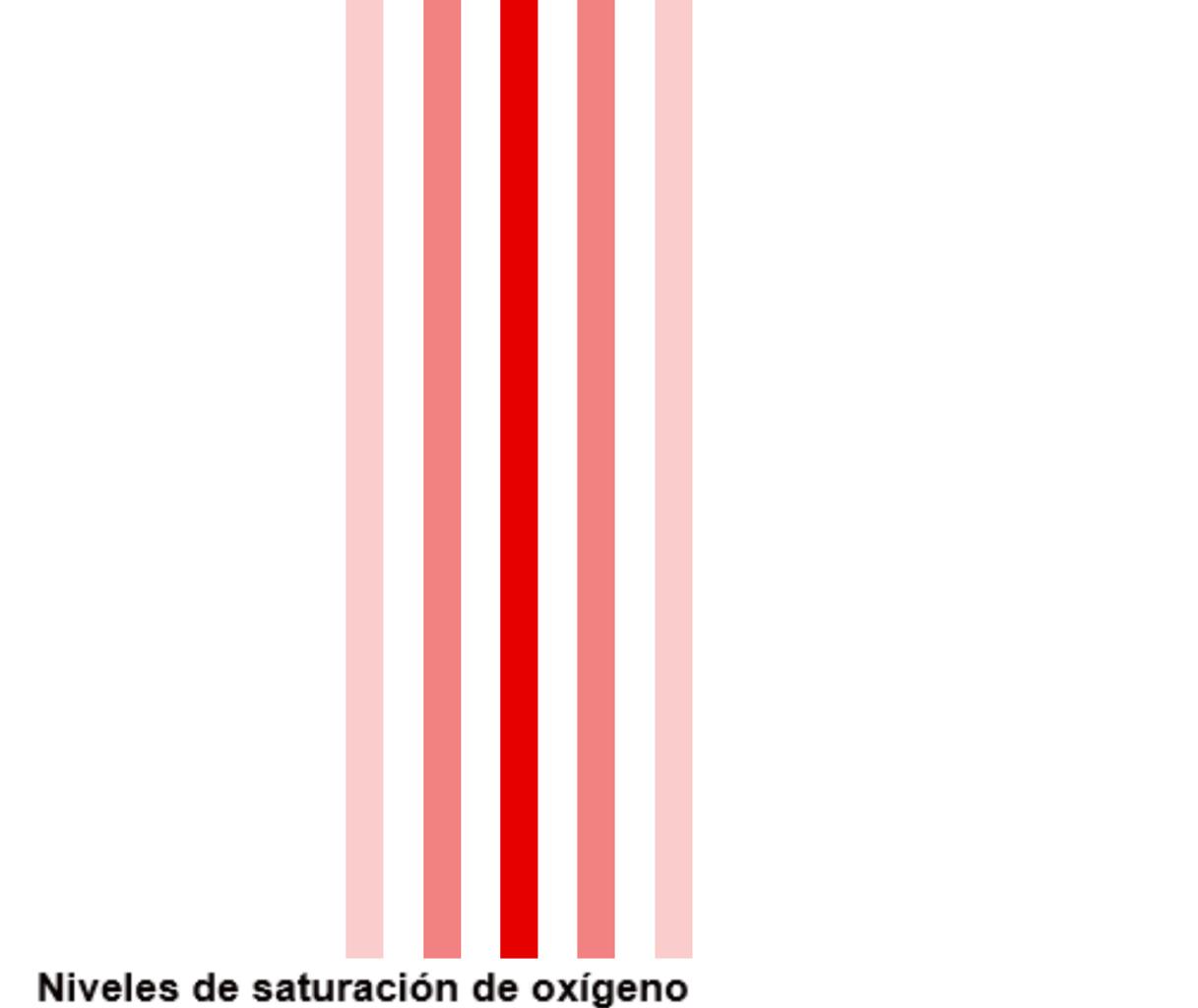


OXÍMETRO DE PULSO

Es un pequeño dispositivo similar a un broche que se sujeta a una parte del cuerpo, como los dedos de los pies o el lóbulo de una oreja. Lo más común es ponerlo en un dedo y se suele usar en un entorno de cuidados críticos como salas de emergencia u hospitales. Algunos médicos, como los neumólogos, pueden usarlo en el consultorio.

Funcionamiento:

Utiliza dos luces que iluminan a través del dedo, una es una luz roja (que se puede observar cuando el oxímetro es usado) y la otra es una luz infrarroja. La combinación de estas dos luces permite al oxímetro de pulso detectar el color de la sangre arterial y de determinar por consiguiente la saturación de oxígeno en la sangre.



- **95 – 99%**

Normal

- **91 – 94 %**

Hipoxia leve

- **86 – 90 %**

Hipoxia moderada

- **< 86 %**

Hipoxia severa

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

Oxímetros de pulso OXI601



BOTONES Y LUCES INDICADORAS

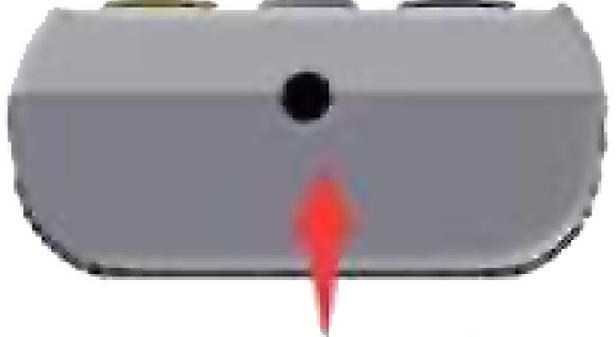


Características	OXI601
Indicador de alarma	La luz roja parpadea cuando se encuentra en condición de alarma
Indicador de Alimentación Externa	La luz roja parpadea cuando se está cargando o se encuentra el oxímetro con Batería baja
Botón Función 1	Realiza las funciones como lo indica el texto que se muestra en la esquina inferior izquierda de la pantalla
Botón 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



PARTES DEL EQUIPO

Entrada Sensor



Entrada Alimentación Externa

Fijación



Reset



TIPOS DE SENSORES Y RECOMENDACIONES

- El sensor 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 660nm +/- 3nm y 905nm +/- 5nm / 940nm +/- 10nm. La emisión de potencia radiada se mantiene por debajo de los 2mW
- 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

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.

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 de 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

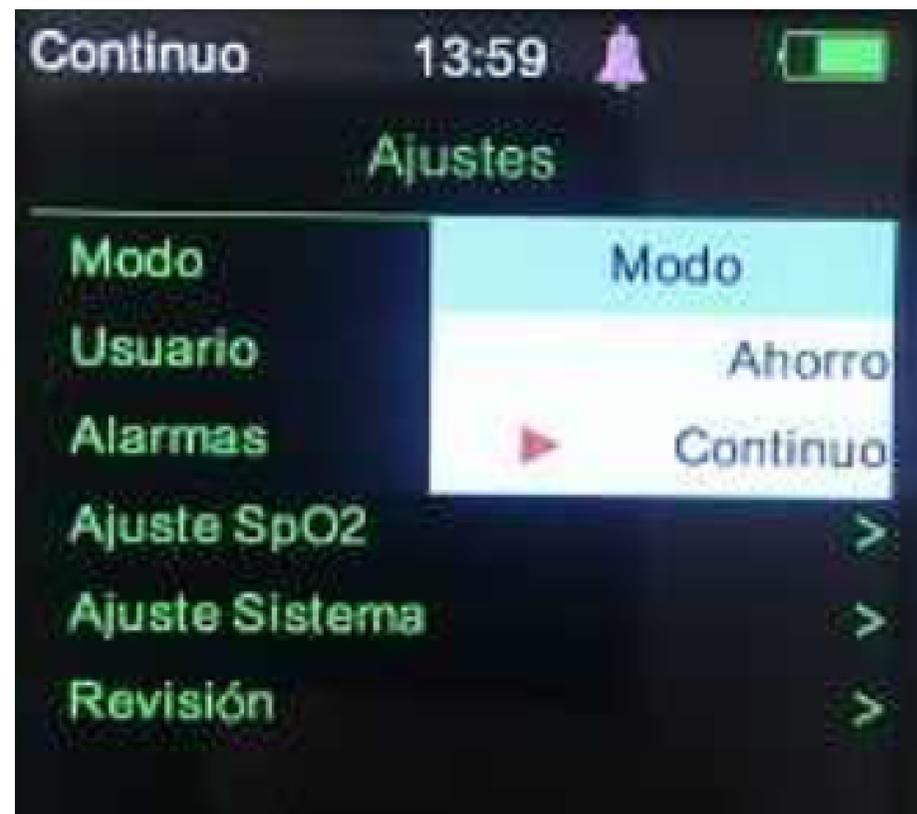
Factores que afectan la medición

Entre los factores que pueden degradar el rendimiento del pulsioxímetro o afecta 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
- Carbohixemoglobina
- Metahemoglobina
- Hemoglobina disfuncional
- Uñas postizas o esmalte de uñas
- Un sensor que no está a nivel del corazón



Configuración del menú



Modos de trabajo

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

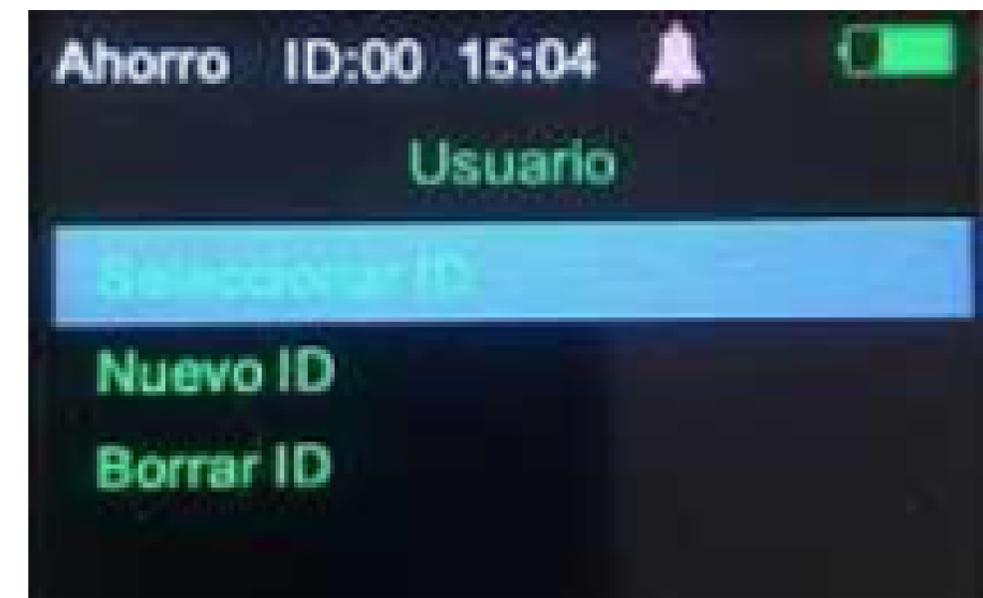
Continuo: En este Modo, el equipo trabaja con un único Usuario. No es necesario generar un numero de ID.

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 puede 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**



ALARMAS

Ingresando a esta pantalla configuramos el Menú de Alarmas

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.

ResetAlarma, presionando OK se fijan los valores establecidos en Fabrica.

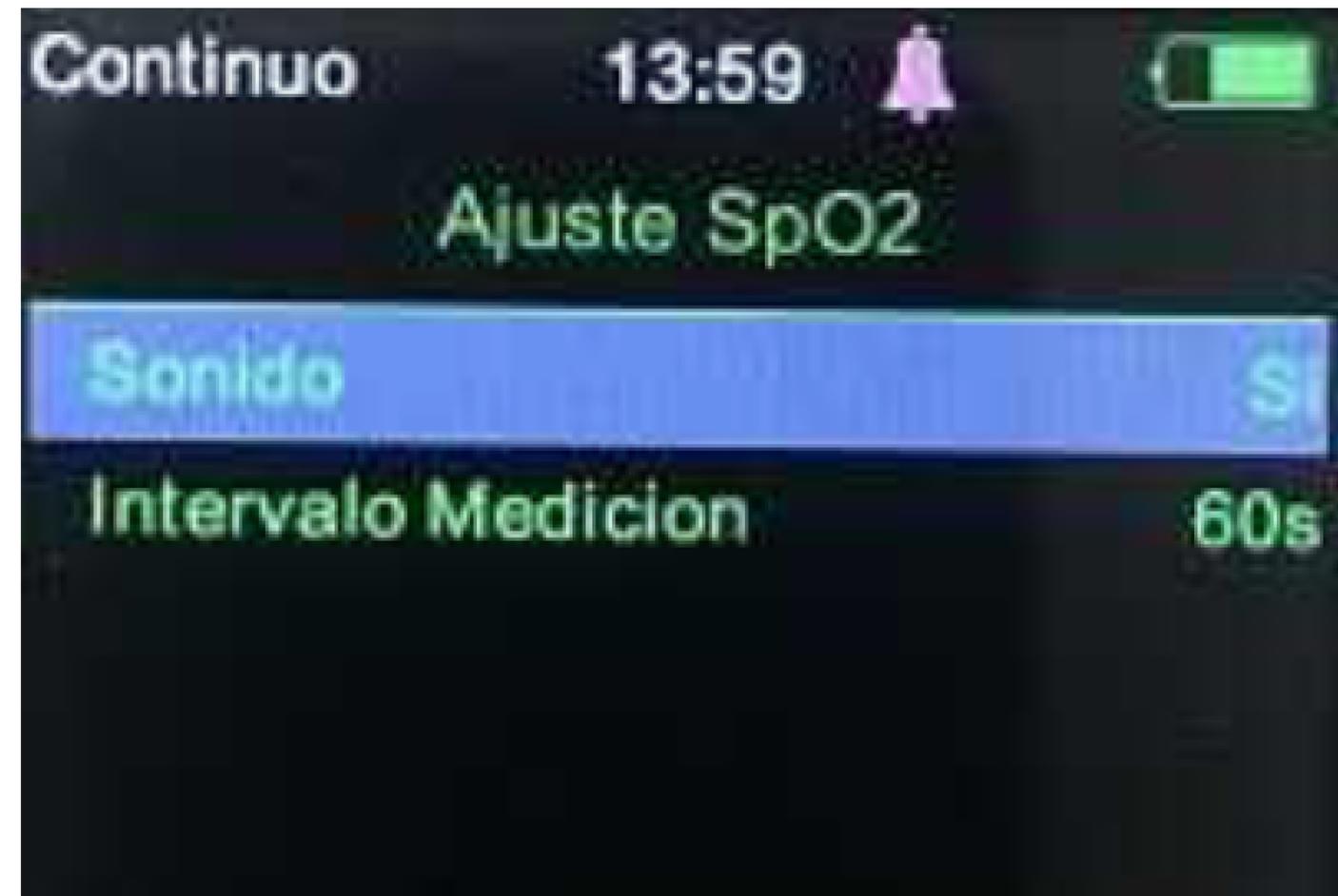


AJUSTE DE SPO2

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.



AJUSTES DEL 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

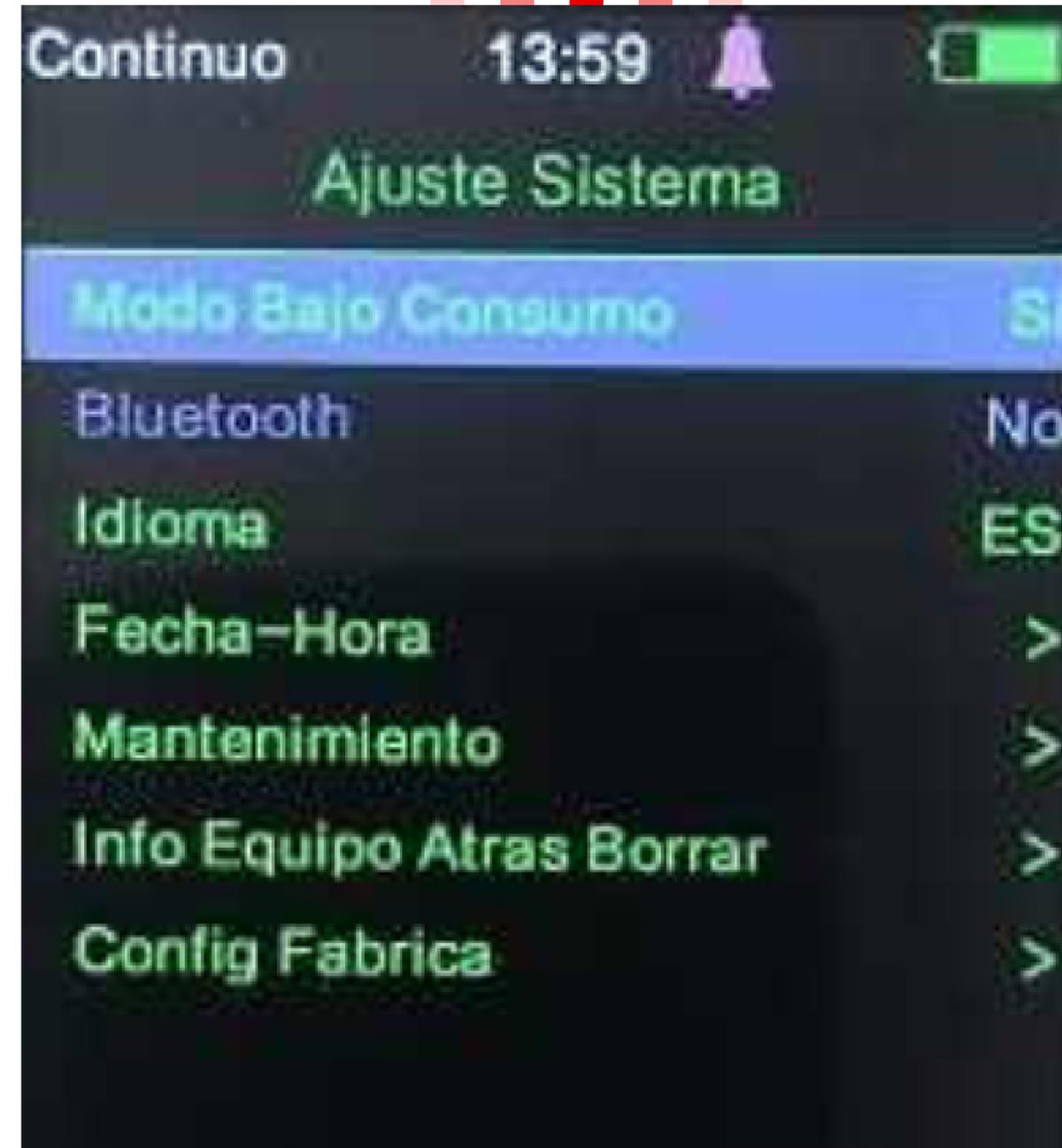
Idioma: Es posible seleccionar el idioma de uso, está disponible en Inglés y español

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



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.

TABLA SPO2

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.

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



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.

MODO DE USO

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 Tabla de Reporte

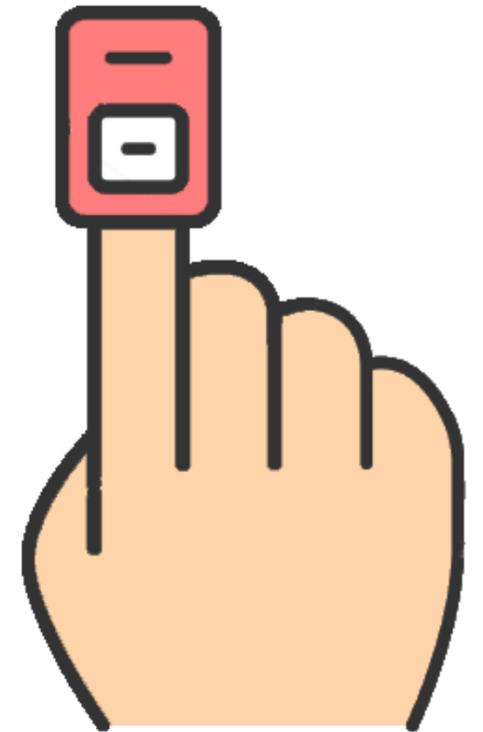


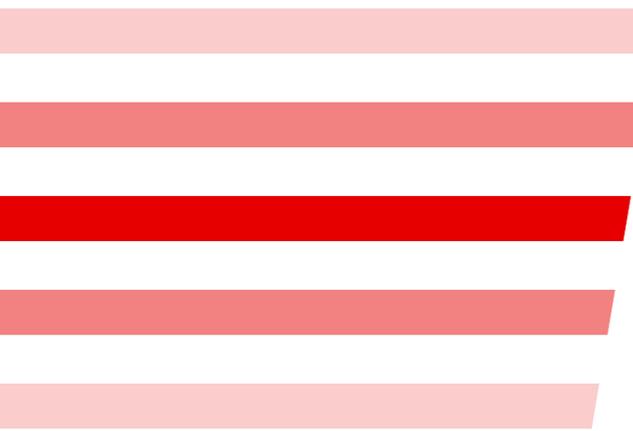
MEDICIÓN DE SPO2

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 de 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 Cardio Técnica
- El sensor SpO2 debe estar en el opisthenar para asegurar que la uña cubra la luz del sensor
- 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
- Después de medir, retire el sensor SpO2 del paciente inmediatamente
- No coloque el sensor de SpO2 en la extremidad con un tubo de inyección de arterias o venas
- 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





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.



CARGA DE LA BATERÍA

IMPORTANTE - Antes de usar el Oxímetro de Pulso OXI601 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 Cardio Técnica SRL y cumplir con las características solicitadas en este manual

Características	Conexión cable al equipo
Entrada: 220 Vca - 50 Hz 115mA Salida: 5V --- 2Ah	

La base soporte del oxímetro esta diseñada para mantener en posición vertical el OXI601. 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 OXI601 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



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Estándares de seguridad y calidad del sistema:

Equipo diseñado para cumplir con los requisitos IEC 60601-1

Equipo validado y ensayado con un sensor de oximetría marca Cardio Técnica PM1230-10 (cumple la ISO80601-2-61 Ed. 1.0.-2011)

Equipo clase II, fuente de energía interna y doble aislamiento Tipo BF

El equipo es clase IPX2 según la norma IEC 60529

Display: TFT Color de 3.5"

Peso y dimensiones: 146mm x 67mm x 30mm
250gr



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 oxímetro esta alimentado desde la red eléctrica

NOTA: el oxímetro se apaga automáticamente cuando la batería llega a un nivel mínimo de carga y no esta alimentado desde la red eléctrica



ACCESORIOS

Los sensores y extensiones para ser utilizados con el equipo y enumerados a continuación cumple con la norma 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 Oximetro	CardioTecnica	CT-OXI-001
Fuente de Alimentación 5V \equiv 2Ah		CT-OXI-002



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

NOTA - Las características de este manual pueden ser ligeramente diferentes al dispositivo real debido a las revisiones del mismo

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 peligrosas descargas eléctricas o posibilidad de fuego

No limpiar ninguna parte del oxímetro con acetona

Nunca esterilice en autoclave el oxímetro. 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

