



# Pulsioxímetro infantil Portatil de dedo

MEDIKRAMER

File No : 2.782.136(QM)SSS/1.0  
File Ver: 1.0  
Release Date : November 2010

Lea el valor medido cuando la forma de la onda que aparece en la pantalla sea constante y uniforme. Este valor es el valor óptimo. Y la forma de la onda en ese momento es el Standard.  
Si durante la prueba aparecen algunas condiciones anormales en la pantalla, retire el dedo y colóquelo de nuevo para restablecer el uso normal.  
El dispositivo tiene una vida útil tres años a partir de su primer uso.  
Este aparato tiene indicación sonora del pulso, consulte el capítulo 6.1 de las instrucciones para comprobar esta función.  
El aparato posee función de alarma de límites, cuando los datos medidos superan los límites superior ó inferior, la alarma avisa automáticamente.  
La función de alarma también puede ser apagada, consulte el capítulo 6.1.  
El dispositivo puede no ser apto para todos los pacientes. Si no es capaz de obtener lecturas estables, interrumpa su uso.

Estimados usuarios, agradecemos la confianza en MEDIKRAMER y en la línea de productos MEDIKRAMER.

Este manual está escrito y compilado de conformidad con la Directiva del Consejo MDD93/42/EEC de aparatos médicos y normas armonizadas. En el caso de modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

El Manual describe, de acuerdo con las características y necesidades del pulsioxímetro, estructura principal, funciones, especificaciones, métodos correctos para el transporte, instalación, uso, manejo, reparación, mantenimiento y almacenamiento, etc. Así como los procedimientos de seguridad para proteger tanto al usuario como al equipo. Consulte los capítulos respectivos para más detalles.

Por favor, lea el manual del usuario antes de utilizar este producto. El Manual del Usuario describe los procedimientos operativos que deben ser estrictamente seguidos. El no seguir las instrucciones puede causar anomalías de medición, daños en el equipo y lesiones en el usuario. El fabricante NO es responsable de la seguridad, la fiabilidad y los problemas de rendimiento o cualquier anomalía de seguimiento, lesiones corporales y daños en el equipo debido a la negligencia de los usuarios por no seguir las instrucciones de uso. El servicio de garantía del fabricante no cubre tales fallos.

Debido a la próxima renovación, los productos específicos que ha recibido pueden no corresponderse totalmente con la descripción de este Manual del Usuario. Disculpen este hecho.

Este producto es un dispositivo médico, que pueden ser utilizados de forma repetida.

### ADVERTENCIAS:

- Si el dispositivo se utiliza de forma ininterrumpida puede aparecer una sensación de incomodidad o dolor, sobre todo en pacientes con problemas de micro circulación. Se recomienda que el sensor no se aplique en el mismo dedo durante más de 2 horas.
  - Para los pacientes especiales, debe realizarse una inspección más prudente del proceso de colocación. El dispositivo no puede ser colocado en las zonas con edema ni en tejido sensible.
  - La luz (la infrarroja es invisible) emitida desde el dispositivo es perjudicial para los ojos, por lo que el usuario y el encargado de mantenimiento no deben mirarla fijamente.
  - El sujeto de la prueba no puede llevar esmalte de uñas ni otros productos que impidan el paso de la luz.
  - La uña del sujeto de la prueba no puede estar demasiado larga.
  - Consulte la bibliografía relativa a las restricciones y precauciones clínicas.
  - Este dispositivo no está dirigido a tratamiento.
- El manual de usuario ha sido publicado por nuestra empresa. Todos los derechos están reservados.

## 1. SEGURIDAD

### 1.1 Instrucciones para manejo seguro

Compruebe la unidad principal y todos los accesorios periódicamente para asegurarse de que no haya ningún daño visible que pueda afectar a la seguridad del paciente ni al buen funcionamiento del equipo. Se recomienda que el dispositivo sea inspeccionado al menos una vez por semana. Deje de usar el dispositivo cuando detecte daños evidentes.

- El mantenimiento necesario SÓLO debe ser realizado por ingenieros cualificados. No se permite a los usuarios que lleven a cabo el mantenimiento por sí mismos.
- El pulsioxímetro no puede ser utilizado conjuntamente con dispositivos no especificados en el Manual de usuario. Utilice únicamente los accesorios recomendados por el Fabricante para este aparato.
- Este producto ha sido calibrado antes de salir de fábrica.

### 1.2 Advertencias

- Riesgo de explosión: NO use el pulsioxímetro en un entorno con gases inflamables, como algunos agentes anestésicos.
- NO use el pulsioxímetro mientras el sujeto está siendo escaneado por RM o TC.
- Las personas alérgicas a la goma no pueden utilizar este dispositivo.
- La eliminación de los residuos del dispositivo, accesorios y embalaje (incluyendo la batería, bolsas de plástico, espumas y cajas de papel) debe seguir las leyes y reglamentos locales.
- Compruebe el embalaje antes de su uso para asegurarse de que el aparato y los accesorios coinciden con la lista de embalaje, o bien el dispositivo podría funcionar de forma anormal.
- Elija los accesorios que han sido designados o recomendados por el fabricante para evitar daños en el dispositivo.
- Por favor no mida este dispositivo con el probador funcional para la información relacionada del dispositivo.
- Para uso con niños, utilice siempre el producto bajo la supervisión de un adulto. Evite que los niños se traguen el aparato o sus accesorios.
- Al instalar o extraer la batería, no lleve artículos eléctricos en las manos para prevenir cortocircuitos y quemaduras en la piel.

### 1.3 Atención

Mantenga el pulsioxímetro protegido del polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, yesca, alta temperatura y la humedad.

Si el pulsioxímetro se moja, detenga su funcionamiento.

No utilice el aparato de inmediato cuando lo cambie de un ambiente frío a uno más cálido o con humedad.

NO manipule el botón del panel frontal con objetos cortantes.

No está permitida la desinfección del pulsioxímetro con vapor a alta temperatura o alta presión. Consulte el Manual de usuario en el capítulo correspondiente

(7.1) para conocer las instrucciones de limpieza y desinfección.

No sumerja el pulsioxímetro en ningún líquido. Cuando necesite limpiarlo, humedezca su superficie con un paño suave impregnado en alcohol médico. No rocíe ningún líquido directamente sobre el dispositivo.

Cuando limpie el aparato con agua, la temperatura de ésta debe estar por debajo de 60° C.

La precisión de la medida puede verse afectada cuando los dedos son demasiado delgados o están demasiado fríos, en estos casos utilice el dedo pulgar o el corazón bien sujeto en la sonda.

El período de actualización de los datos es inferior a 5 segundos, variando según las diferentes frecuencias de pulso.

## 2. VISION GENERAL

La saturación de oxígeno es el porcentaje de HbO2 de la Hb total en la sangre, es la denominada concentración de O2 en sangre. Es un importante parámetro biológico de la respiración. Algunas enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio pueden causar disminución de la SpO2 en sangre, además, algunas otras causas como el mal funcionamiento de la autorregulación interna, daños durante cirugías, y daños causados por algunas revisiones médicas podrían llevar a la dificultad del suministro de oxígeno en el cuerpo y como consecuencia aparecerían los siguientes síntomas: vértigo, impotencia, vómitos,... Unos síntomas graves podrían poner en peligro la vida del paciente. Por lo tanto, una rápida información sobre la SpO2 del paciente es de gran ayuda para el médico para detectar un peligro potencial y tiene gran importancia en el campo de la medicina clínica. El pulsioxímetro es de pequeño tamaño, con bajo consumo de batería, cómodo de usar y transportar. Sólo es preciso poner el dedo del paciente en el sensor del dispositivo, y aparecerá el valor de SpO2 en la pantalla de inmediato con una alta fidelidad y repetición.

### 2.1 Características

- A Presentación original, más apropiado para niños.
- B Dispositivo de pequeño volumen, peso ligero y cómodo de transportar.
- C Bajo consumo de energía.

### 2.2 Principales aplicaciones y ámbito de aplicación

El pulsioxímetro puede ser utilizado para la medición de la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso a través del dedo. Este producto es apropiado para la familia, hospitales, bares de oxígeno, consultas médicas, la atención física en los deportes (Se puede utilizar antes o después de hacer deporte y No se recomienda utilizar el dispositivo mientras se realiza), y etc



Si el paciente sufre intoxicación causada por monóxido de carbono surgiría un problema de sobrevaloración, no se recomienda el uso del dispositivo bajo esta circunstancia.

### 2.3. Requisitos ambientales

Entorno de almacenamiento:

- a. Temperatura: -40° C ~ 60° C
- b. Humedad: 5% ~ 95%
- c. Presión: 500hPa ~ 1060hPa

Entorno operativo

- a. Temperatura: 10° C ~ 40° C
- b. Humedad: 30% ~ 75%
- c. Presión: 700 hPa ~ 1060 hPa

## 3. PRINCIPIO

Principio de oximetría: con los datos del proceso se establece una fórmula utilizando la Ley de Lambert Beer y basada en las diferentes características del espectro de absorción de la hemoglobina reducida (Hb) y de la oxihemoglobina (HbO2) bajo resplandor y zonas de infrarrojo cercano. Principio de funcionamiento del dispositivo: la tecnología de inspección fotoeléctrica de la oxihemoglobina se adopta de conformidad con la capacidad de escaneo del pulso y la tecnología de grabación, de modo que los dos rayos de diferentes longitudes de onda de la luz pueden enfocarse en la uña del dedo a través de un sensor tipo pinza.

Después la señal medida es recogida por un elemento fotosensible, la información obtenida se mostrará en la pantalla a través del tratamiento en circuitos electrónicos y microprocesadores.

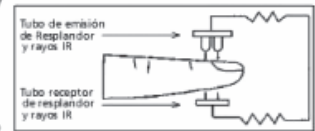


Figura 1. Elementos de trabajo

## 4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### 4.1 Funciones principales

- Visualización de SpO2, visualización de valor del pulso
- Gráfica de barras
- Visualización de la onda del pulso
- Indicador de sonido de pulso
- Indicador de batería baja: el indicador de baja batería aparece antes de funcionar de forma anormal y es debido al bajo voltaje
- Función de alarma
- Función de cambio de pantalla

### 4.2 Parámetros Principales

A Medición de SpO2

- Rango de medición: 0% ~ 100%
- Precisión: 70 ~ 100%: ± 2%, inferior al 70%: no especificado.

B Medición de la frecuencia del pulso

- Rango de medición: 30bpm ~ 250bpm
- Exactitud: ± 2 bpm o ± 2% (seleccionar más grande)

C Resolución

- SpO2: 1%, frecuencia del pulso: 1 bpm

D Resultados de la medición en condiciones de llenado débil:

- La SpO2 y el pulso se pueden mostrar correctamente cuando la razón pulso- llenado es del 0,4%; el error de SpO2 es de ± 4%, el error de la frecuencia del pulso es de ± 2 bpm o ± 2% (seleccionar el mayor).

E Resistencia a la luz del entorno:

- La desviación entre el valor medido en condiciones de luz artificial o luz interior natural y la de un cuarto oscuro es menor de ± 1%.

F Requisitos Alimentación:

- 3.6 V DC ~ 4.2V DC

## 5. INSTALACIÓN

### 5.1 Vista del panel frontal

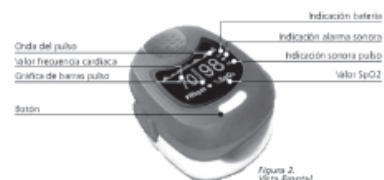


Figura 2. Vista Frontal



## 5.2 Instalación de la batería

- A. Consulte la Figura 3 e inserte una pila de botón teniendo en cuenta el signo de polaridad indicado en el compartimento de la batería.  
B. Vuelva a colocar la tapa.

⚠ Tenga cuidado con la polaridad al colocar la pila, la inserción incorrecta puede dañar el dispositivo.



Figura 3. Instalación de la batería

## 5.3 Accesorios

- A. Una pila de botón de litio recargable.  
B. Accesorios de carga: Un adaptador de corriente, un cargador, una línea de datos.  
C. Un manual de usuario  
D. Un cordón

## 6. MANUAL DE INSTRUCCIONES

### 6.1 Modo de uso

#### 6.1.1 Operaciones básicas

- Abra la tapa de la batería, y ponga la batería de botón de litio en el compartimento de la batería, luego vuelva a colocar la tapa.
- Introduzca el dedo en la sonda del dispositivo.
- Mantenga presionado el botón para encender el dispositivo, la interfaz de medida aparecerá después del auto-chequeo del dispositivo.
- No agite el dedo y trate de mantener quieto al paciente durante el proceso.
- Los datos se pueden leer directamente desde la pantalla en la interfaz de medición.



Figura 4. Colocación del dedo

⚠ La uña y el tubo luminoso debe estar en el mismo lado.

#### 6.1.2 Ajuste del sonido del pulso

Después de encender el aparato, el sonido del pulso comienza. Si presiona el botón el sonido se cierra y el icono del indicador del sonido del pulso desaparece. Si vuelve a presionar el botón, se enciende de nuevo el sonido y el icono del indicador del sonido del pulso reaparece.

#### 6.1.3 Ajuste de alarma

- La alarma incluye la alarma cuando los datos de medida superan límites (la alarma se produce cuando la SpO2 es inferior al 90%, o la frecuencia del pulso no está entre 50 bpm y 120 bpm) y la alarma de baja energía.
- En el estado de encendido de alarma, cuando los datos de medida van sobrepasan el rango de valores normales, se producirá la alarma sonora y el correspondiente valor destelleante. Si pulsa el botón la alarma se suspende y desaparece el icono del indicador de sonido de alarma, pero el valor continúa brillando. La función de alarma se reanuda en 30 segundos.

#### 6.1.4 Cambio del modo de visualización

En la medición normal o en estado de pausa de alarma, puede cambiar el modo de visualización de la pantalla pulsando el botón.

#### 6.1.5 Carga

Coloque la pila de botón de litio recargable teniendo en cuenta la dirección de polaridad en el cargador. Conecte un extremo del adaptador a la toma de alimentación eléctrica y conecte el otro extremo al cargador con la línea de datos.

⚠ Durante la carga, brillará una luz roja en el cargador, cuando la carga se ha completado brillará verde la luz del cargador.

## 6.2 Observaciones de uso

- Compruebe el dispositivo antes de usarlo, y confirme que puede funcionar con normalidad.
- El dedo debe estar en una posición adecuada (vea la ilustración adjunta de la figura 4 como referencia), o bien puede dar una medida inexacta.
- La luz entre el tubo luminoso y el tubo fotoeléctrico receptor deben pasar a través de la arteriola del sujeto.
- El exceso de luz ambiental puede afectar a la precisión de la medición. Incluyendo lámparas fluorescentes, doble luz rubí, calentador de infrarrojos, luz solar directa,....
- Una actividad excesiva del sujeto o demasiadas interferencias electro-quirúrgicas también pueden afectar a la precisión de la medición.
- El sujeto no puede llevar esmalte ni cualquier otro tipo de maquillaje de uñas.
- Tras su uso limpie y desinfecte el dispositivo siguiendo las indicaciones del manual (7.1).

## 6.3 Restricciones clínicas

- La medición se hace a nivel del pulso arteriolar, por lo que se requiere un flujo sanguíneo mínimo del pulso del sujeto. Para un paciente con pulso débil debido shock, baja temperatura ambiental / corporal, hemorragia importante o bajo el uso de fármacos vasoconstrictores, la onda de SpO2 (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a interferencias.
- Para aquellos pacientes que tengan una cantidad sustancial de fármacos de tinción en dilución (como azul de metileno, verde índigo y ácido azul añil), o carboxihemoglobina (COHb), o metionina (Me + Hb), o hemoglobina tiosalicídica, y algunos con problemas de ictericia, la determinación de SpO2 con este dispositivo podría ser inexacta.
- Fármacos como la dopamina, procaína, prilocaína, lidocaína y butacaína también pueden ser importantes factores causantes de errores graves de la medición de SpO2.
- Los valores de SpO2 sirven como valores de referencia para la determinación de anemia anémica y anemia tóxica, algunos pacientes con anemia severa podrían incluso dar buenos resultados de medición de SpO2.

## 7. MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO.

### 7.1 Limpieza y desinfección

Para la desinfección del dispositivo utilice alcohol medicinal, deje secar o límpielo con un paño limpio y suave.

### 7.2 Mantenimiento

- Limpie y desinfecte el aparato antes de usarlo de acuerdo al manual de uso (7.1).
- Recargue la batería cuando la pantalla muestre nivel bajo (🔋).
- Recargue la batería lo antes posible tras su descarga total. El aparato debería ser recargado cada 6 meses cuando no se le de un uso regular. La vida de la batería se puede alargar siguiendo estas indicaciones.
- El dispositivo debe ser calibrado una vez al año (o de acuerdo con el programa de calibración de hospital). También puede realizarse a través de un agente acordado o contacte directamente con nosotros para la calibración.

### 7.3 Transporte y almacenamiento

- El aparato empaquetado puede ser transportado mediante transporte ordinario o de acuerdo a un contrato de transporte. El dispositivo no puede ser transportado junto a materiales tóxicos, nocivos o corrosivos.
- El aparato embalado debe ser almacenado en una habitación con buena ventilación y gases no corrosivos. Temperatura: - 40? C ~ 60? C, Humedad: ≤ 95%.

## 8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.

Problema	Motivo Posible	Solución
SpO2 y frecuencia del pulso no se pueden visualizar con normalidad.	El dedo no está en la posición correcta La SpO2 del paciente es demasiado baja para ser detectada.	Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo. Inténtelo de nuevo, vaya al hospital si está seguro de que el aparato funciona correctamente.
SpO2 y la frecuencia del pulso no se visualizan de manera estable.	El dedo no está colocado con suficiente profundidad en la pírza. El dedo o el paciente están moviéndose. Las baterías están agotadas o casi agotadas. La batería está colocada de forma incorrecta. Hay un malfuncionamiento del aparato.	Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo. Deje que el paciente se mantenga calmado. Recargue la batería. Coloque la batería de nuevo. Contacte con el servicio central local.
El aparato no se puede encender.	La batería se ha agotado o casi agotado. El aparato está programado para apagarse después de 5 minutos sin recibir señal. La batería no se ha cargado completamente. La batería está dañada.	Recargue la batería. Normal Recargue la batería. Contacte con el Servicio central local.
La pantalla se apaga de repente.	La batería no puede cargarse del todo incluso después de 10 horas de recarga.	Contacte con el Servicio central local.

## 9. SIMBOLOGÍA

Símbolo	Descripción
⚠	Advertencia - Consulte manual de uso
%SpO <sub>2</sub>	Saturación de oxígeno (%)
PRbpm	Frecuencia de pulso (bpm)
🔋	Batería baja
🔔	Indicador de alarma acústica
🔊	Indicación de sonido del pulso
👤	Tipo BF
IPX1	Rango de entrada de líquidos
+	Electrodo positivo de la batería
-	Electrodo del cátodo de la batería

## 10. ESPECIFICACIONES DE FUNCIONAMIENTO

Información	Modo de visualizador
Saturación de oxígeno en pulso (SpO2)	2 - dígitos digitales pantalla OLED
Frecuencia de pulso (PR)	3 - dígitos digitales pantalla OLED
Intensidad del pulso (gráfico de barras)	Gráfico de barras pantalla OLED
Forma de la onda	Onda pantalla OLED

### Especificación del parámetro SpO2

Rango de medida	0% ~ 100% (resolución 1ppm)
Precisión	70% ~ 100%: ±2%, Por debajo de 70% sin especificar

### Especificaciones del parámetro pulso

Rango de medida	30 bpm ~ 250 bpm (resolución 1ppm)
Precisión	±2 bpm o ±2% (seleccionar el mayor)

### Tipo de Seguridad

Batería interna, Tipo BF

### Intensidad del pulso

Rango	Continua visualización del gráfico de barras, la visualización más alta indica el pulso más fuerte.
-------	---

### Requisitos de la Batería

Batería de botón de litio recargable 3,6V X 1

### Duración de la Batería

Carga y descarga no inferior a 300 veces

### Dimensiones y peso

Dimensiones	46 (L) X 40 (W) X 29 (H) mm
Peso	Aprox. 35 g (incluido pila de botón de litio)