



CMS 50D

Pulsioxímetro

Manual de Usuario



Atención

El presente Manual de Usuario se ha escrito y estructurado de acuerdo con los requisitos de la Directiva Comunitaria MDD93/42/EEC para equipos médicos.

El Manual de Usuario describe las características, funcionamiento, especificaciones, correctos modos de transporte, utilización y mantenimiento del equipo, así como las normas de seguridad para el equipo y el usuario. Consulte los apartados específicos para obtener la información.

Las instrucciones deben ser seguidas rigurosamente, no hacerlo puede resultar en determinaciones erróneas, o daños en el equipo o el paciente. El fabricante NO será responsable de la seguridad, fiabilidad y funcionamiento del equipo, ni de las alteraciones en la monitorización, lesiones o daños en el equipo debido a negligencia del usuario en su utilización. La garantía del fabricante no cubre los mencionados extremos.

El CMS 50D es un dispositivo médico que puede utilizarse de manera repetida. Su vida útil estimada es de 3 años.

△Precaución:

- △ Puede aparecer una sensación de molestia o dolor si se utiliza el equipo sin precaución, especialmente en pacientes con problemas de microcirculación. Es recomendable no aplicar el equipo durante más de 2 horas en el mismo dedo.**
- △ Seleccione adecuadamente el punto de determinación. No realice la medición en dedos edematosos o hinchados.**
- △ La luz emitida por el dispositivo, (la infraroja es invisible), puede causar daños irreversibles en los ojos. Ni el usuario ni el paciente deben dirigir su mirada a la luz.**
- △ El esmalte de uñas, o cualquier otro tipo de producto aplicado sobre éstas puede causar alteraciones en la determinación.**
- △ Las uñas demasiado largas pueden impedir que el dispositivo se ubique en su posición correcta.**
- △ Lea el contenido del presente Manual relativo a indicaciones clínicas y precauciones.**
- △ El CMS 50D es un equipo de medición, no de tratamiento.**

CONTENIDO

1. Seguridad.....	pag. 4
2. Introducción.....	pag. 6
3. Principios de funcionamiento /Precauciones..	pag. 8
4. Especificaciones Técnicas.....	pag. 9
5. Accesorios.....	pag. 10
6. Instalación.....	pag. 10
7. Guía de Operación.....	pag. 11
8. Limpieza y Mantenimiento.....	pag. 11
9. Solución de problemas.....	pag. 12
10.Símbolos.....	pag. 13
11.Especificaciones.....	pag. 13

1. Seguridad

1.1. Instrucciones para un uso seguro

- ☞ Cuando utilice el equipo asegúrese de que éste no muestra evidencias de daños que pudiesen afectar a su seguridad, o al correcto funcionamiento del dispositivo. Se recomienda realizar una inspección cada semana como mínimo. Si existe un daño evidente no utilice el equipo.
- ☞ El mantenimiento del equipo sólo debe llevarse a cabo por personal técnico cualificado.
- ☞ El equipo no debe utilizarse junto con accesorios que no sean los que se especifican en el presente Manual.
- ☞ El CMS 50D ha sido calibrado antes de su empaquetado.

1.2. Precauciones

- △ Peligro de explosión. No utilice el equipo en presencia de gases anestésicos inflamables.
- △ No utilice el equipo durante la realización de pruebas de imagen, (Resonancias y Escáneres).
- △ No utilizar en pacientes alérgicos al caucho.
- △ Acabada su vida útil, por favor devuelva el equipo, su embalaje y accesorios al fabricante, o deséchelo siguiendo la normativa aplicable.
- △ Antes de utilizar el equipo chequee su embalaje en busca de daños que puedan comprometer el funcionamiento del equipo. Compruebe el contenido y los accesorios.

1.3. Atención

- 🔔 Mantenga el equipo alejado de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales inflamables, altas temperaturas y humedad.
- 🔔 Si el pulsioxímetro se moja, deje de usarlo inmediatamente.
- 🔔 No utilice de manera inmediata tras pasar de un ambiente frío a uno cálido y húmedo.
- 🔔 No presione los botones con elementos punzantes.
- 🔔 No desinfecte a alta temperatura o con vapor. Consulte el apartado de Limpieza y Mantenimiento del Manual.
- 🔔 No sumerja ni salpique el pulsioxímetro con ningún líquido.
- 🔔 Los dedos fríos o pequeños pueden causar errores en la determinación, utilice el pulgar en esos casos, introduciendo el dedo hasta el tope final del equipo para que la sonda pueda medir la SpO₂ y el pulso.
- 🔔 No use el equipo en niños menores de 4 años.
- 🔔 El dispositivo es adecuado para pacientes entre 15 y 110 kg.
- 🔔 El equipo puede no funcionar en determinados pacientes, si no consigue una lectura consistente, deje de utilizarlo.
- 🔔 La lectura se actualiza en menos de 5 segundos, pero puede variar según las condiciones del paciente.
- 🔔 Obtenga la lectura cuando la señal de la onda de pulso sea estable. La lectura será óptima.
- 🔔 En algunas ocasiones, debido a un test erróneo, aparecen valores incoherentes en la pantalla.

Extraiga el dedo y vuelva a insertarlo y a encender el equipo.

- 🔔 La cinta incluida como accesorio está realizada en material hipoalergénico, aunque en usuarios muy sensibles puede causar reacciones alérgicas. En ese caso deje de usarla.
- 🔔 El equipo avisa en pantalla de la descarga de las pilas, pero no dispone de alarma, cambie las pilas cuando aparezca el mensaje en pantalla.
- 🔔 El equipo no dispone de ningún tipo de alarma, no utilice el equipo si se necesitan alarmas.
- 🔔 Si no utiliza el equipo durante más de un mes, extraiga las pilas. Las pilas usadas deben ser desechadas siguiendo la normativa ambiental aplicable.
- 🔔 Un circuito flexible conecta las dos partes del equipo, no lo retuerza o trate de abrirlo.

2. Introducción

La saturación de oxígeno en sangre, (SpO_2), refleja el porcentaje de Hemoglobina que está transportando oxígeno, respecto de la Hemoglobina total. Es un parámetro importante para comprobar, entre otros el estado de la función pulmonar.

El pulsioxímetro mide la SpO_2 y la frecuencia cardiaca, (pulso), simultáneamente.

2.1. Clasificación:

Clase II b, (MDD93/42/EEC IX Regla 10)

2.2. Características

- Manejo sencillo e intuitivo.
- Pequeño y ligero, (50 gr. con pilas).
- Consumo reducido, (hasta 20 horas de uso continuo con dos pilas AAA alcalinas).
- Apagado automático si no hay señal.

2.3. Uso

El producto está indicado para su utilización hospitalaria o domiciliaria. Su formato lo convierte en una herramienta muy útil para terapeutas, profesionales sanitarios en visita médica, pacientes que necesitan realizarse determinaciones periódicas en su domicilio, etc.

Δ El equipo no ha sido diseñado para supervisión continua del paciente.

Δ Las mediciones en caso de intoxicación por monóxido de carbono no son fiables.

2.4. Requisitos ambientales

Transporte y Almacenamiento:

- a) Temperatura: -40°C a +60°C
- b) Humedad: 5 a 95%
- c) Presión Atmosférica: 50 kPa a 106 kPa

Utilización:

- a) Temperatura: +10°C a +40°C
- b) Humedad: 30 a 75%
- c) Presión Atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

3. Principios de Funcionamiento /Precauciones

3.1. Principios

El pulsioxímetro obtiene la determinación de los valores de SpO₂ y Pulso mediante el análisis de la variación de un haz de luz infra-roja que atraviesa el dedo del paciente. Un sensor fotosensible registra el haz de luz y un microprocesador transforma la información en datos mostrados en la pantalla.

3.2. Precauciones

1. El dedo debe estar bien introducido para que la determinación sea precisa.
2. La arteriola debe ser traspasada por el haz de luz.
3. No utilizar el pulsioxímetro en extremidades con manguitos de presión, o vías arteriales o venosas.
4. Asegúrese de que el sensor se encuentra libre de suciedad y obstáculos.
5. La luz ambiental excesiva puede comprometer la medición.
6. Los movimientos y las interferencias de otros dispositivos también pueden afectar a la determinación.
7. El esmalte de uñas o cualquier otro material adherido a la uña dificulta la medición.

3.3. Restricciones clínicas

1. La medición se realiza en sangre arteriolar, es necesario un pulso adecuado. En condiciones de pulso periférico comprometido, como el shock, las bajas temperaturas, sangrado profuso, o el uso de

medicación vasoconstrictora la forma de la curva de pulso (PLETH) se aplana. En estos casos la determinación puede mostrar más errores.

2. El pulsioxímetro no muestra valores precisos en algunos casos de: uso de contrastes, intoxicación por CO, metionina, y en algunos casos de ictericia.
3. Algunos fármacos como la dopamina, procaína, prilocaína, lidocaína y butacaína pueden también producir alteraciones en la determinación de la SpO₂.
4. Algunos pacientes con anemia severa pueden también mostrar determinaciones de SpO₂ normales.

4. Especificaciones Técnicas

- **Pantalla:** OLED
- **Rango de medición SpO₂:** 0 a 100%
- **Rango de medición Pulso:** 30 a 250 l.p.m.
- **Representación del pulso:** Onda o Columna
- **Alimentación:** 2 x 1,5V AAA alcalinas
- **Consumo:** < 30mA, (20 horas de uso continuo).
- **Resolución:** 1% SpO₂, 1 l.p.m. Pulso
- **Precisión:** ±2% SpO₂ entre 70 y 100%, sin especificar por debajo de 70%. ±2 l.p.m. o ± 2%, (el mayor), para el Pulso.
- **Precisión en caso de pulso débil:** ±4% SpO₂
- **Luz:** la variación entre la lectura en oscuridad y en luz artificial es < 1%.
- **Apagado:** Automático si no hay señal.
- **Sensor óptico:** Luz roja (660nm, 6,65mW), Infrarrojo (880nm, 6,75mW).

5. Accesorios

- Cinta para colgar.
- 2 pilas AAA.
- Manual de Usuario.

6. Instalación

6.1. Panel Frontal



6.2. Pilas

Retire la tapa trasera deslizándola. Inserte las pilas en su orientación adecuada. Coloque la tapa de nuevo.

Δ Preste atención a la orientación de las pilas, la inserción inadecuada podría dañar el equipo.



6.3. Cinta

Introduzca el lazo del extremo de la cinta por el orificio de la base del pulsioxímetro, luego pase la pieza de plástico por el lazo y tense.



7. Guía de Operación

1. Introduzca el dedo del paciente en el dispositivo por la abertura de la zona curva, el clip se abrirá, no fuerce la apertura.
2. Asegúrese de que el extremo del dedo se encuentra entre el haz de luz y el sensor.
3. Pulse el botón On /Selector.
4. Mantenga el dedo estable.
5. Las lecturas de SpO₂ y Pulso aparecerán en pantalla.
6. El botón On/ Selector tiene tres funciones:
 - 6.1. Encendido.
 - 6.2. Cambio de pantalla, (con el equipo encendido dar toques breves).
 - 6.3. Ajuste del brillo, (con el equipo encendido, mantener pulsado).

Δ La uña debe ubicarse aproximadamente debajo de la pantalla.

8. Limpieza y mantenimiento

- Cambie las pilas cuando aparezca el aviso en pantalla.
- Limpie el equipo tras el uso. Utilice un paño humedecido con alcohol. Seque al aire o con un

pañó seco. El alcohol actúa como agente limpiador y desinfectante.

- Retire las pilas si no va a usar el dispositivo durante más de un mes.
- El equipo debe ser calibrado una vez al año, consulte con su proveedor.

9. Solución de problemas

Problema	Posible causa	Solución
SpO ₂ y Pulso ausentes	<ul style="list-style-type: none">• Dedo mal colocado• Bajos SpO₂ o pulso	<ul style="list-style-type: none">• Recoloque el sensor• Repetir medición, usar equipo alternativo
SpO ₂ y Pulso inestables	<ul style="list-style-type: none">• Dedo mal colocado• Movimiento en el sensor	<ul style="list-style-type: none">• Recoloque el sensor• Calme al paciente
El equipo no se enciende	<ul style="list-style-type: none">• Pilas agotadas• Pilas mal colocadas• Avería	<ul style="list-style-type: none">• Cambie las pilas• Recoloque las pilas• Contacte a su proveedor
La pantalla se apaga de repente	<ul style="list-style-type: none">• Falta de señal• Pilas agotadas	<ul style="list-style-type: none">• Introduzca el dedo y pulse On• Cambie las pilas

10. Símbolos

Símbolo	Descripción
	Saturación de Oxígeno en sangre
	Frecuencia Cardíaca (Pulso)
	Pilas gastadas
	Versión de Software
	No hay señal

11. Especificaciones

Información en pantalla OLED:

- SpO2
- Frecuencia cardíaca
- Intensidad de pulso (barra)
- Onda de pulso

Dimensiones:

57 x 31 x 32 mm

Peso:

50 gr. (con pilas)

HCM&C
Versión 0.93
Junio 2009