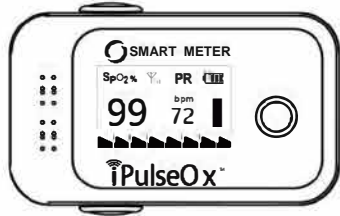


iPulseOx™ Manual del Usuario

Pulsioxímetro SMO1000-US



Fabricado para la Corporación Smart Meter
201 E. Kennedy Blvd.
Tampa, Florida 33602

Fecha de publicación: 12/01/2021 Versión: 1.0

Descripción del producto

Un pulsioxímetro es un dispositivo importante y común utilizado para comprobar la saturación de oxígeno (SpO2) y la frecuencia del pulso (FC). Es un dispositivo de monitorización fisiológica pequeño, compacto, sencillo, fiable y duradero. Este dispositivo contiene la placa base, la pantalla OLED y baterías secas.

Uso previsto

El pulsioxímetro es un dispositivo reutilizable, y está destinado a la medición constante de la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso de los adultos en el hogar o en un entorno clínico. Este dispositivo médico no está destinado a la monitorización continua.

Personas y ámbito de aplicación

El pulsioxímetro está destinado a la monitorización de adultos. Puede utilizarse en casa o en la clínica.

Contraindicaciones

El pulsioxímetro no debe utilizarse para monitorizar a niños. No es adecuado para su uso en tejido cutáneo lesionado.

Información de seguridad

- Léa las instrucciones de uso antes de utilizar su iPulseOx.
- El pulsioxímetro sólo sirve para evaluar las condiciones fisiológicas de los pacientes.
- PELIGRO DE EXPLOSIÓN:** No utilice el oxímetro de pulso en presencia de sustancias anestésicas inflamables, sustancias explosivas, vapores o líquidos.
- No se recomienda modificar el oxímetro de pulso. Cualquier mantenimiento del producto debe ser realizado por personal de mantenimiento profesional autorizado por el fabricante.
- Desconecte la alimentación antes de limpiar el pulsioxímetro. Se prohíbe la desinfección del pulsioxímetro mediante métodos de alta presión y alta temperatura. No se recomienda el uso de agentes de limpieza o desinfectantes distintos de los recomendados en el manual de instrucciones.
- El pulsioxímetro no es impermeable. Mantenga limpia su superficie.
- Evite presiones, sacudidas, vibraciones fuertes u otros daños mecánicos puntuales. Sujételo con cuidado y livianamente. Si no lo utiliza, guarde el pulsioxímetro de forma adecuada.
- Utilice baterías alcalinas AAA.
- En la medida de lo posible, mantenga el pulsioxímetro alejado de cualquier receptor de radio cuando está en uso.

Características del producto

- Funcionamiento sencillo y cómodo con un solo botón.
- Compacto, ligero y cómodo de transportar.
- Indicador de batería en pantalla.
- Se apagará automáticamente después de 10 segundos cuando no hay señal.
- Los datos se pueden registrar en un EMR a través de la comunicación celular.

Presentación de la pantalla

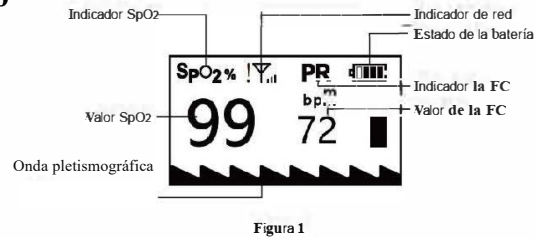


Figura 1

Instalación de las baterías

- Abra el compartimento de las baterías como se muestra en la figura 2.
- Instale las baterías en las ranuras de acuerdo con los símbolos "+" y "-" como se muestra en la Figura 3. Cubra la tapa del compartimento de las baterías y empujela hacia arriba para cerrarla.
- Los polos positivos y negativos de las pilas deben estar colocados uno junto al otro, de lo contrario el aparato no funcionará.
- Cuando instale o extraiga las baterías, siga el procedimiento correcto para evitar que se dañe el compartimento de las baterías.



Figura 2

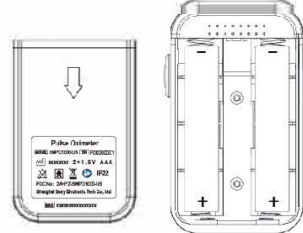


Figura 3

Instalación del cordón

- Pase el extremo del cordón por el orificio del cordón. La posición del orificio del elemento de amarre se muestra en la figura 4.
- (Nota: el orificio del elemento de amarre está en ambos lados).
- Pase el extremo más grueso del cordón por el extremo más fino del cordón. A continuación, enrosque el extremo más grueso del cordón hasta que quede apretado.

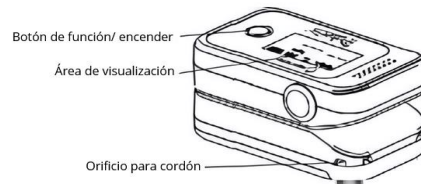


Figura 4

Instrucciones de uso

- Después de instalar correctamente dos baterías AAA, presione la tapa como se muestra en la Figura 5 y abra el clip. Coloque el dedo en las almohadillas de goma del clip, asegúrese de que el dedo está en la posición correcta como se muestra en la Figura 5 y, a continuación, suelte el clip para que se cierre sobre el dedo.
- Presione el botón blanco y encienda el aparato. Espere un momento, el valor de SpO2 y el valor de FC se mostrarán en la pantalla OLED después de la onda y los valores medidos son estables, como se muestra en la Figura 6.

- Asegúrese de colocar el dedo del paciente dentro del producto en la orientación correcta. La parte LED del sensor debe estar en el dorso de la mano del paciente.
- Asegúrese de insertar el dedo lo suficientemente profundo en el sensor para que la uña del dedo esté opuesta a la luz emitida por el sensor.
- No mueva el dedo y permanezca inmóvil durante el proceso.
- El periodo de actualización de los datos es menos de 30 segundos.

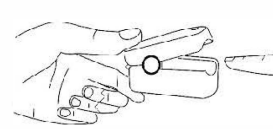


Figura 5

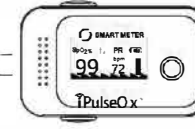


Figura 6

NOTA:

- Compruebe si el pulsioxímetro está dañado antes de utilizarlo. Si está dañado, no lo utilice.
- No coloque el pulsioxímetro en extremidades con catéter arterial o jeringa venosa.
- No realice mediciones de SpO2 y PSNI en el mismo brazo simultáneamente.
- La obstrucción del flujo sanguíneo durante las mediciones de PSNI puede afectar a la lectura del valor de SpO2.
- No utilice el pulsioxímetro para medir a pacientes cuyo pulso sea inferior a 30 lpm (esto puede provocar resultados incorrectos).
- El pozo de perfusión del instrumento de medición debe cubrir completamente la ventana de prueba del sensor. Limpie y seque la pieza de medición antes de guardar el pulsioxímetro.
- Cubra el sensor con material opaco cuando haya mucha luz. De lo contrario, la luz puede causar mediciones inexactas.
- Asegúrese de que no hay contaminación ni cicatrices en los dedos sometidos a prueba. De lo contrario, los resultados pueden ser erróneos.
- El dispositivo está diseñado para su uso en un solo paciente.
- La colocación incorrecta del sensor puede afectar a la precisión de las mediciones. Para obtener las mejores mediciones, debe elegirse el mismo panel en posición horizontal con el corazón.
- La temperatura máxima de uso no debe superar los 41 (105 Fahrenheit).

Factores que afectan a la precisión de las mediciones:

- Las mediciones dependen de la absorción del rayo de longitud de onda espectral por la hemoglobina oxidada y la desoxihemoglobina. La concentración de hemoglobina no funcional puede afectar a la precisión de la medición.
- El shock, la anemia, la hipotermia y los fármacos vasoconstrictores pueden reducir la concentración de oxígeno en sangre a un nivel no mensurable.
- Los pigmentos o colores intensos (por ejemplo, esmalte de uñas, uñas artificiales, tintes, crema pigmentada) pueden provocar mediciones inexactas de ácido úrico.

Descripción de la función de comunicación de datos.

- Una vez visualizados los datos en la pantalla, se iniciará automáticamente la transferencia de datos celulares. La carga aparecerá en la pantalla (como se muestra en la Figura 7).
- La lectura de SPO2 y la FC se cargarán en el registro del paciente asociado con el número de serie del dispositivo. Una vez transferidos los datos, la pantalla mostrará el mensaje "Goodbye". (como se muestra en la Figura 10).
- El dispositivo se apagará automáticamente después de unos segundos.
- Cuando la señal recibida es inadecuada, " --- --- --- " se mostrará en la pantalla. (como se muestra en la Figura 9)
- Una vez visualizados los datos en la pantalla, presione la tecla "POWER/ FUNCTION" una vez, la dirección de la pantalla se rotará. (como se muestra en la Figura 8)



Figura 7



Figura 8



Figura 9



Figura 10

Limpieza y desinfección

- No sumerja el aparato ni sus accesorios en agua o desinfectantes.
- Limpie el producto con algodón o un paño suave ligeramente humedecido con agua.
- Después de limpiarlo, límpiolo con un paño suave o deje que se seque de forma natural.

Desinfección

- Los desinfectantes recomendados son: etanol 70%, isopropanol 70%, solución desinfectante de glutaraldehído (2%).
- Limpie el producto como se ha indicado anteriormente.
 - Desinfecte el producto con algodón o un paño suave humedecido con uno de los desinfectantes recomendados.
 - Después de la desinfección, limpie el dispositivo con un paño suave humedecido con agua.
 - Deje que el aparato se seque de forma natural.

Lista de embalaje

La configuración estándar	
Pulsioxímetro	1pc
Estuche con cremallera	1pc
Cordón	1pc
Manual de instrucciones	1pc
Baterías alcalinas AAA	2 pcs

Vida útil prevista: 3 años

Especificaciones técnicas

- Modo de visualización: OLED
- SpO2
- Rango de medición: 0- 100%
Precisión: ±3% (70o/o---100%)
- Frecuencia de pulso:
Rango de medición: 25-250bpm
Precisión: ±2bpm
- La precisión de la frecuencia del pulso ha pasado la verificación y comparación con el simulador de SpO2.
- Perfusión baja:
Rango: 0.5o/o---20o/o
Precisión de SpO2: ±3% (70%-100%)
Precisión de la FC: 25-250bpm, ±2bpm

5. Especificaciones eléctricas:

Tensión de trabajo: D.C.2.2 V-D.C.3.4V

Tipo de baterías: Dos baterías alcalinas AAA de 1,5V Consumo:

inferior a 50mA

6. Especificaciones del producto:

6. Especificaciones del producto:

Tamaño: 58 (Al) x 34 (An) x 30(Pr) mm

Peso: 50 g (incluye dos baterías AAA)

7. Requisitos medioambientales:

Temperatura:

Funcionamiento: +5-+40°C

Transporte y almacenamiento: -10 +50°C

Humedad:

Funcionamiento: 15% - 80% (sin condensación) Transporte y

almacenamiento: 10% - 90% (sin condensación)

Presión atmosférica:

Funcionamiento: 860hPa - 1060hPa Transporte y

almacenamiento: 700hPa- 1060hPa

NOTA:

Longitud de onda: 666 nm/905 nm

Potencia de salida: <0,1 W

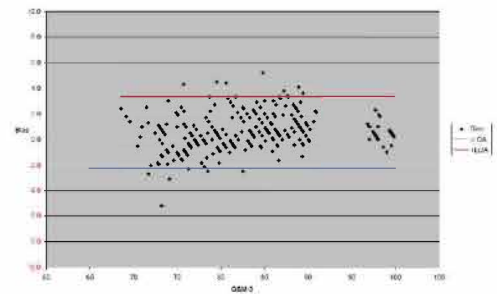
Especificaciones de las armas

1. Brazos SpO2:

Rango de SpO2	Especificación de las armas
70% - 80%	1.65
80% - 90%	1.22
90% - 100%	1.11

2. Gráfico de datos clínicos:

Rango de Hemoxímetro	60-80	80-100	60-100	70-100	60-70	70-80	80-90	90-100
Media	0.27	0.74	0.58	0.57	0.90	0.25	1.00	0.12
Cuenta	102	185	287	284	3	99	131	54
Datos que faltan	0	2	2	2	0	0	0	2
Desviación típica	1.64	1.25	1.42	1.42	1.23	1.65	1.22	1.11
Error estándar	0.16	0.09	0.08	0.08	0.71	0.17	0.11	0.15
Intervalo de confianza 95%	0.32	0.18	0.16	0.17	1.39	0.33	0.21	0.30
LOA Superior	3.55	3.22	3.38	3.38	N/A	3.55	3.42	2.29
LOA inferior	-3.01	-1.73	-2.23	-2.24	N/A	-3.05	-1.42	-2.05
Máximo	4.50	5.20	5.20	5.20	1.80	4.50	5.20	2.40
Mínimo	-5.20	-3.10	-5.20	-5.20	-0.50	-5.20	-1.60	-3.10
Media cuadrática	1.66	1.45	1.53	1.53	1.35	1.67	1.57	1.11



Solución de problemas

Problema	Posible motivo	Solución
La SpO2 y la FC no se pueden visualizar normalmente y el valor desapareció	1. El dedo no está bien posicionado . 2. La SpO2 del paciente es demasiado baja para ser detectado	1. Por favor, inténtelo de nuevo. 2. Inténtalo de nuevo; Ve a un hospital para un diagnóstico si se está seguro de que el dispositivo funciona bien.
El SpO2 y el FC se muestran inestables.	1. El dedo no está colocado lo suficientemente dentro 2. El dedo tiembla o la persona evaluada se mueve.	1. Coloque el dedo correctamente e inténtelo de nuevo 2. Relájese
El dispositivo no puede encenderse	1. Las baterías están gastadas o casi agotadas 2. La instalación de las baterías no es correcta. 3. El mal funcionamiento del dispositivo .	1. Cambie las baterías. 2. Vuelva a colocar las baterías 3. Llamar al Servicio del Consumidor 1-844-445-826 7
La pantalla está apagada repentinamente.	1.El producto se apaga cuando no se detecta una señal durante más de 10 segundos 2.La energía de las baterías agotadas.	1. Normal 2. Reemplace las baterías

Significado de Símbolo

Símbolo	Significado
	¡" PRECAUCIÓN "! Consulte el manual de instrucciones.
	Tipo de equipo BF.
	El producto no tiene función de alarma.
	Cuando el usuario final desee desechar este producto, deberá enviarse a instalaciones de recogida selectiva para su recuperación y reciclado.
	Datos del fabricante, incluidos el nombre y la dirección.
	Fecha de fabricación.
	Número de serie.
	Código de lote.
	Tipo Número.
	Grados de protección proporcionados por la caja.

Fabricado para Smart Meter Corporation por:

Shanghai Berry Electronic Tech Co., Ltd.

Unit 104, 1st Floor, 7th Building, No.1188 Lianhang Road, Minhang District, Shanghai, China 201112

TEL: +86-21-5853 1958 FAX: +86-21-5853 0420

WEB: www.shberrymed.com

Si necesita más información, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en 1-844-445-8267.

Apéndice A Declaración EMC

Orientaciones y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas - para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante - Emisión electromagnética		
Este pulsioxímetro está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación . El cliente o el usuario de este pulsioxímetro debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	orientación sobre el entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Este Pulsioxímetro utiliz a energía de radiofrecuencia sólo para esta función interna . Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos .
Emisiones RF CISPR11	Clase B	El Pulsímetro es apto para su uso en todo tipo de edificios, incluyendo edificios domésticos y edificios conectados a una red de suministro eléctrico de baja tensión .

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para todos los equipos y sistemas

Guía y declaración del fabricante...inmunidad electromagnética			
Este oxímetro de pulso está diseñado para su uso en el entorno ambiental especificado. El propietario o el usuario de este pulsioxímetro debe asegurarse de que se utiliza en un entorno seguro.			
Prueba de Inmunidad	IEC 60601 Niveldeprueba	Nivel de conformidad	Orientación sobre el entorno electromagnético
ELECTROSTÁTICA DESCARGAS IEC 61000-4-2	±8 KV contact ±2 KV, ±4 KV, ±8 KV, ±15 KV air	±8 KV contact ±2 KV, ±4 KV, ±8 KV, ±15 KV air	Los suelos deben ser de madera, concreto o loseta de cerámica . Si el suelo está cubierto o con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
POTENCIA frecuencia magnética campos b) 9) IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60 Hz	30A/m 9)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
a) Las descargas serán aplicadas sin conexión a una mano artificial y ninguna conexión a la simulación de PACIENTE. La simulación de PACIENTE puede ser conectada después de la prueba según sea necesaria para poder verificar SEGURIDAD BASICA y RENDIMIENTO ESENCIAL. b) Se aplica únicamente a los EQUIPOS ME y SISTEMAS ME con componentes y circuitos sensibles a los campos magnéticos. c) Durante la prueba, los EQUIPOS ME o SISTEMAS ME pueden ser alimentados en cualquier voltaje de entrada, pero con la misma frecuencia que la señal de prueba (vea la tabla 1) d) Este nivel de prueba supone una distancia mínima entre los EQUIPOS ME o SISTEMAS ME y las fuentes de los campos magnéticos de frecuencia de potencia de al menos 15 cm. Si el RIESGO DE ANALISIS muestra que los EQUIPOS ME o SISTEMAS ME serán usados más cerca de 15 cm a las fuentes del campo magnético de frecuencia de potencia, el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD será ajustada según corresponda a la distancia prevista mínima.			

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para todos los EQUIPOS y SISTEMAS que no sean DE SOPORTE VITAL

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética		
Este pulsioxímetro está diseñado para su uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del pulsioxímetro debe asegurarse de que se utiliza en un ambiente de este tipo		
Prueba de Inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad
Perturbaciones conducidas RF a) IEC 61000-4-6	3 V 0) 01.5 MHz - 80 V 0) en bandas ISM y de radiofrecuados entre 0.15 MHz y 80 MHz	3 V 0) 6 V 0)
Campos electromagnéticos de RF radiados a) IEC 61000-4-3	80% AM at 1 kHz 10 V/m 0) 80 MHz - 2.7 GHz 0) 80% AM at 1 kHz 0)	10 V/m 0)
- a) Se aplicará lo siguiente. - Se someterán a prueba todos los cables acoplados a pacientes, ya sea individualmente o agrupados. - Los cables acodados a los pacientes se probarán con una pinza amperimétrica, a menos que ésta no sea adecuada. Cuando no se pueda utilizar una pinza simétricamente, se utilizará una pinza EM. - b) En ningún caso se utilizará un dispositivo de desacoplamiento intencional entre el punto de inyección y el PUNTO DE ACOPLOAMIENTO DEL PACIENTE. - Se podrán utilizar otras frecuencias de modulación determinadas por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. - Los tubos que estén intencionalmente llenos de líquidos conductores y destinados a ser conectados a un PACIENTE se considerarán cables conectados a un PACIENTE. - Si el paso de frecuencia se salta una banda ISM o de radiofrecuados, según proceda, se realizará una prueba adicional. - frecuencias en la banda ISM o de radiofrecuados. Esto se aplica a cada banda ISM y de radiofrecuados en su rango de frecuencias específico. - Las bandas ISM (industrial, científica y médica) comprendidas entre 0,15 MHz y 00 MHz son las siguientes: 6,75 MHz a 6,75 MHz; 13,35 MHz a 13,35 MHz; 26,35 MHz a 27,25 MHz; y 40,68 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radiofrecuados entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 20 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz, 7 MHz, 10 MHz, 10 MHz, 14 MHz, 14 MHz a 142 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz. b) antes de aplicar la modulación c) La interfaz entre la simulación fisiológica del PACIENTE, si se utiliza, y el EQUIPO DE MEDICINA o el SISTEMA DE MEDICINA deberá estar situada a menos de 0,1 m del plano vertical del área de campo uniforme en una orientación del EQUIPO DE MEDICINA o del SISTEMA DE MEDICINA. d) Los ME EQUIPOS y ME SISTEMAS que reciban intencionalmente energía electromagnética de RF para su funcionamiento se someterán a ensayo en la frecuencia de recepción. Las pruebas podrán realizarse en otras frecuencias modulares identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. Esta prueba evalúa la SEGURIDAD BASICA y el DESEMPEÑO ESENCIAL de un receptor intencional cuando una señal ambiental se encuentra en la banda de paso. Se entiende que el receptor puede no alcanzar la recepción normal durante la prueba. e) Las pruebas pueden realizarse en otras frecuencias moduladas identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.		

Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE RECIENTO a los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Band 0)	Servicio 0)	Modulación 0)	Maximo poder (W)	Distancia	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso 0) 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMR5 460, FRS 460	FM 0) ± 5 kHz desviación 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulación de pulso 0) 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación de pulso 0) 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
120	1700-1990	GSM 1900, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMS 1	Modulación de pulso 0) 217 Hz	2	0.3	28
145						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación de pulso 0) 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 0) 21 7 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

NOTA Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias de enlace ascendentes.
b) La portadora se modulará utilizando una onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.
c) Como alternativa a la modulación de frecuencia modulada, puede utilizarse una modulación de 50 % de la longitud de onda de 18 Hz, ya que, aunque no representa una modulación real, sería el peor caso.