

HS10

OXÍMETRO DE PULSO DE MANO MANUAL DEL USUARIO



Información De Producto

Nombre: Oxímetro de Pulso de mano

Modelo: HS10A, HS10A-LI

Fabricante: Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.

Dirección: 6th Floor, Biyang Industrial Zone, Lijiacun Road, Xueshi Street of Yuelu District, 410208 Changsha, Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF China

Tel: +86-731-85598539

Versión de software: V1.0

Vida útil: 2 años



EUROPEAN REPRESENTATIVE:

Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

ADD: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Revisión Histórica

Este Manual tiene un número de revisión. Ese número de revisión cambia cada vez que se actualiza el manual debido a cambios en las especificaciones técnicas o del software. El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.

- Numero de revisión: 1.0
- Tiempo de liberación: 2022-12

© Copyright Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd. All rights reserved.

Prefacio

Propósito Del Manual

Este manual contiene las instrucciones necesarias para operar el producto de manera segura, de acuerdo con su funcionalidad y uso previsto. El cumplimiento de este manual es un requisito previo para el correcto funcionamiento del producto, correcta operación, garantía de la seguridad del paciente y del operador.

Este manual se basa en la configuración máxima, y, por tanto, es posible que algunos contenidos no se apliquen a su producto. Si tiene inquietudes por favor contáctenos.

Este manual es parte integral del producto. Se debe mantener siempre cerca del equipo para que pueda obtenerse cómodamente cuando sea necesario.

Público Objetivo

Este manual está dirigido a profesionales clínicos que se espera, tengan un conocimiento práctico de los procedimientos, las prácticas y la terminología medica necesarios para el monitoreo de pacientes críticos.

Ilustraciones

Todas las ilustraciones en este manual sirven como ejemplos únicamente. Es posible que no reflejen necesariamente la configuración o los datos que se muestran en su oxímetro de pulso.

Convenciones

El texto en cursiva se usa para citar los capítulos o secciones a los que se hace referencia.

→ Se usa para indicar procedimientos operacionales.

[]Se usa para encerrar textos de pantalla.

Índice

Índice	4
1 Seguridad	7
1.1 Información De Seguridad	7
1.1.1 Peligros	7
1.1.2 Advertencias	7
1.1.3 Precauciones	8
1.1.4 Notas	9
1.2 Símbolos Del Equipo	9
2 Conceptos básicos	11
2.1 Introducción	11
2.1.1 Uso previsto	11
2.1.2 Operador previsto	11
2.1.3 Población de pacientes prevista	11
2.1.4 Condiciones de Aplicación	11
2.1.5 Rendimiento principal	11
2.1.6 Contraindicaciones	11
2.1.7 Componentes	11
2.1.8 Posición del operador	11
2.1.9 Validación	11
2.2 Unidad principal	12
2.2.1 Vista Frontal	12
2.2.2 Vista Trasera	13
2.3 Vistas de la pantalla	13
2.3.1 Área de SpO ₂	14
2.3.2 Área de FP	14
2.3.3 Área de información	14
3 Empezando	15
3.1 Desempacando Y Revisando	15
3.2 Requisitos Medioambientales	15
3.3 Iniciando El Oxímetro De Pulso	15
3.4 Apagado del oxímetro de pulso	15
4 Operaciones Básicas	16
4.1 Ajuste del volumen del pulso	16
4.2 Selección del tipo de paciente	16

4.3 Configuración del límite de alarma	16
4.3.1 Configuración del límite de alarma alta de FP	16
4.3.2 Configuración del límite de alarma baja de FP	17
4.3.3 Configuración del límite de alarma alta de SpO ₂	17
4.3.4 Configuración del límite de alarma baja de SpO ₂	17
5 Alarmas	18
5.1 Categoría De Alarmas	18
5.2 Niveles De Alarma	18
5.3 Indicadores De La Alarma	18
5.3.1 Lámpara De Alarma	18
5.3.2 Tonos De Alarma	19
5.3.3 Mensajes De Alarma	19
5.4 Configuración De Alarma	19
5.4.1 Activar / Desactivar El Volumen De La Alarma	19
5.4.2 Pausando Los Tonos De Alarma	19
5.5 Cuando Ocurra Una Alarma	19
6 Medición de SpO₂	21
6.1 Introducción	21
6.2 Seguridad	21
6.3 Aplicación del sensor	22
6.4 Ajustes	22
6.4.1 Ajuste del tipo de paciente	22
6.4.2 Ajustando los límites de alarma	22
6.4.3 Configuración del VOLUMEN	22
6.5 Limitaciones De Medida	22
7 Batería	23
7.1 Descripción General	23
7.2 Instalación De Baterías	23
7.2.1 Abriendo La Tapa De La Batería	23
7.2.2 Instalación De Las Pilas Alcalinas	23
7.2.3 Cargando La Batería De Litio	23
Para cargar la batería de Litio:	23
7.3 Comprobación De La Batería De Litio	24
7.4 Disposición De Las Baterías	24
8 Mantenimiento y limpieza	25
8.1 Controles De Seguridad	25
8.2 Limpieza	25
8.3 Desinfección	26

8.4 Disposición	26
9 Accesorios	27
10 Resumen de la investigación clínica	27
A Especificaciones del Producto	28
B EMC	30
C Valores predeterminados de fábrica	34
C.1 Configuración del sistema	34
C.2 Configuración de SpO2	34
D Mensajes De Alarma	34
D.1 Mensaje De Alarma Fisiológica	34
D.2 Mensajes Técnicos De Alarma	34
E Modelo del sensor de SpO2	35
E.1 Sensor de SpO2 desechable	35
E.2 Sensor de SpO2 reutilizable	35
F Símbolos y abreviaturas	35
F.1 Unidades	35
F.2 Símbolos	36
F.3 Abreviaturas	36

1 Seguridad

1.1 Información De Seguridad

PELIGRO

- Indica un peligro inminente que, de no evitarse, provocará la muerte o una lesión grave.
- Indica un peligro inminente que, de no evitarse, ocasionara la muerte o lesiones graves.

ADVERTENCIA

- Indica un peligro potencial o una práctica insegura que, de no evitarse, ocasionara la muerte o lesiones graves.
- Es un aviso que indica que las sondas y los cables están diseñados para su uso con monitores específicos.
- Es un aviso que especifica que la organización o los operadores responsables deben verificar la compatibilidad del monitor, la sonda o los cables antes de su uso, a fin de evitar lesiones al paciente.
- Es un aviso que indica que el mal uso de una sonda con excesiva presión durante períodos prolongados puede inducir una lesión por presión.

PRECAUCIÓN

- Indica un peligro potencial o una práctica insegura que, de no evitarse, puede resultar en una lesión personal menor o daño al producto / propiedad.
- Indica que no se puede utilizar un COMPROBADOR FUNCIONAL para acceder a la PRECISIÓN de una sonda o un monitor de un oxímetro de pulso.

NOTA

- Proporciona sugerencias de aplicaciones u otra información útil para garantizar que el usuario aproveche al máximo su producto.
- El oxímetro de pulso no es parte del cuerpo ni del tejido.

1.1.1 Peligros

No hay peligros que se refieran a la producción en general. Las declaraciones específicas de “peligro” se pueden dar en las secciones respectivas de este manual.

1.1.2 Advertencias

ADVERTENCIAS

- Antes de poner el sistema en funcionamiento, verifique que el equipo, los cables de conexión y los accesorios estén en buenas condiciones de funcionamiento y operación.
- Para evitar riesgo de explosión, no use el equipo en presencia de anestésicos, vapores o líquidos inflamables.
- No abra la carcasa del equipo, puede existir riesgo de descarga eléctrica. Todos los servicios y actualizaciones futuras deben ser realizados por el personal capacitado y autorizado por el fabricante únicamente.
- No confíe exclusivamente en el sistema de alarma audible para la monitorización del paciente. El ajuste o el volumen de la alarma a un nivel bajo o apagado puede resultar en un peligro para el paciente. Recuerde que la configuración de las alarmas se debe personalizar, de acuerdo con las diferentes situaciones del paciente y siempre mantener al paciente bajo

estrecha vigilancia será la forma más confiable para la supervisión segura del paciente.

- Los datos fisiológicos y los mensajes de alarma que se muestran en el equipo son solo de referencia y no se pueden usar directamente para la interpretación del diagnóstico.
- Para evitar una desconexión inadvertida, dirija todos los cables de una manera que evite riesgos de tropiezos. Envuelva y asegure el exceso de cableado para evitar el riesgo de enredo o estrangulación por parte del paciente.
- No se permite la modificación de este equipo.
- La temperatura máxima que la parte aplicada puede alcanzar es de 42,2 °C a una temperatura ambiente de 40 °C.
- El tiempo de medición continua de una parte no debe exceder 2 horas, y la parte de medición se reemplazará.
- La parte aplicada debe tener contacto con el paciente durante un tiempo «t», $10 \text{ min} \leq t \leq 2 \text{ horas}$.
- Manténgase alejado de la Sala de blindaje RF del equipo quirúrgico activo de alta frecuencia y del sistema me para la RMN, donde la interferencia em es alta.
- Debe evitarse el uso de equipos adyacentes o apilados con otros equipos, ya que esto puede dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si es necesario, observe el equipo y otros equipos para verificar su correcto funcionamiento.
- El uso de accesorios, sensores y cables no especificados o suministrados por el fabricante del equipo puede dar lugar a un aumento de la radiación electromagnética o a una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo y a un funcionamiento inadecuado.
- Los dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los cables de antena y los dispositivos periféricos, como las antenas externas) se utilizarán a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento del dispositivo puede disminuir.
- Utilice solo accesorios que se especifiquen en este manual. El uso de otros accesorios puede causar daño al oxímetro de pulso.
- Los accesorios desechables están diseñados para un único uso. La reutilización puede causar un riesgo de contaminación y afectar la precisión de medición
- Compruebe que los accesorios y sus paquetes no tengan señales de daño. No los utilice si detecta algún daño.
- El sensor de SpO2 que se menciona en este capítulo cumple con los requisitos de biocompatibilidad, y cumple con las normas ISO 10993-1, ISO 10993-5 e ISO 10993-10.
- Se debe cambiar la parte de medición cada 2 horas cuando el usuario continúa su uso para detección.
- El valor medido es el mejor cuando la forma de onda de la frecuencia del pulso es suave y estable después de la normalización. Periodo de actualización de datos: ≤ 3 ciclos de frecuencia del pulso, $< 30 \text{ s}$.
- El COMPROBADOR FUNCIONAL no se puede utilizar para evaluar la PRECISIÓN de un OXÍMETRO DE PULSO.
- Las características de las señales recordatorias continúan encendidas durante 1 s Y los intervalos entre las señales recordatorias permanecen activos 1 segundo y se desactivan 4 segundos. Un ciclo tiene 5 segundos.

1.1.3 Precauciones

PRECAUCIONES

- Para garantizar la seguridad del paciente, use únicamente partes y accesorios especificados en este manual.
- Al final de su vida útil, el equipo así como los accesorios, deben disponerse de acuerdo con las directrices que regulan la eliminación de dichos productos. Si tiene alguna pregunta sobre la eliminación del equipo, por favor contáctenos.
- Los campos eléctricos y magnéticos son capaces de interferir con el rendimiento adecuado del equipo. Por este motivo asegúrese que todos los dispositivos externos que operan en las cercanías del equipo cumplan con los requisitos de EMC pertinentes. Celulares, equipo de rayos X o dispositivos IRM son una posible fuente de interferencia ya que pueden emitir niveles más altos de radiación electromagnética.
- Antes de conectar el equipo a la corriente, verifique que las clasificaciones de voltaje y frecuencia de la línea de

alimentación sean las mismas que las indicadas en la etiqueta del equipo o en este manual.

1.1.4 Notas

NOTAS

- Coloque el equipo en una ubicación donde usted pueda ver fácilmente la pantalla y acceder a los controles de operación.
- Mantenga este manual en las cercanías del equipo para que pueda obtenerse convenientemente cuando sea necesario.
- Las características de emisión del equipo lo hacen adecuado para zonas industriales y hospitales (cispr 11 clase a). Si se utiliza en un entorno residencial (normalmente requiere cispr 11 clase B), el dispositivo puede no proporcionar una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Los usuarios pueden necesitar medidas de mitigación, como reubicar o reubicar dispositivos.
- Estas instrucciones y las imágenes en la Caja de color son esquemas, y el producto está sujeto al producto real.

1.2 Símbolos Del Equipo

	Corriente Continua (CC)
	Atención: Consulte los documentos adjuntos (este manual)
	Conector de salida auxiliar
	Conector de fuente de alimentación
SET	Botón de configuración
	Botón de encendido
	Botón de arriba
	Botón de abajo
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número serial
	Pieza aplicada tipo BF, protegida contra desfibrilación
	Respresentación comunidad europea
	La siguiente definición de etiqueta WEEE se aplica solo a los estados miembros de la UE. Este símbolo indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica.

	Pausa de audio (solo para litio)
	Equipo Clase de seguridad II (solo para litio)
	Luz indicadora de carga (solo para litio)
	Dispositivos médicos
	Este proyecto se ajusta al Reglamento 2017 / 745 del Parlamento Europeo y del Consejo (ue).

2 Conceptos básicos

2.1 Introducción

2.1.1 Uso previsto

Se monitorizaron la saturación funcional de oxígeno arterial (SPO₂) y la frecuencia de pulso.

ADVERTENCIA

- Este pulsioxímetro está diseñado solo para profesionales clínicos o bajo su dirección. Solo debe ser utilizado por personas que hayan recibido una capacitación adecuada en su funcionamiento. Cualquier persona no autorizada o no entrenada no debe realizar ninguna operación en él.

2.1.2 Operador previsto

El operador previsto del oxímetro de pulso es un profesional clínico o alguien que está bajo su supervisión. Solo las personas que hayan recibido la capacitación adecuada pueden utilizar este dispositivo. Las personas no autorizadas o no capacitadas no deben realizar ningún tipo de operaciones.

2.1.3 Población de pacientes prevista

El oxímetro de pulso está destinado a pacientes adultos, adolescentes, niños, bebés y recién nacidos.

2.1.4 Condiciones de Aplicación

El oxímetro de pulso está destinado a ser utilizado en hospitales y clínicas.

2.1.5 Rendimiento principal

1. Frecuencia del pulso.
2. Concentración de saturación de oxígeno en sangre.

ADVERTENCIA

- La medición imprecisa del oxígeno en sangre y de la frecuencia del pulso puede llevar a los médicos a realizar un diagnóstico falso.

2.1.6 Contraindicaciones

No use oxímetros en ambientes de resonancia magnética (mr o ct).

2.1.7 Componentes

Este oxímetro de pulso consta de una unidad principal y un sensor de SpO₂.

2.1.8 Posición del operador

Este dispositivo es un oxímetro de pulso portátil. En general, el operador debe usarlo a una distancia de medio metro del dispositivo.

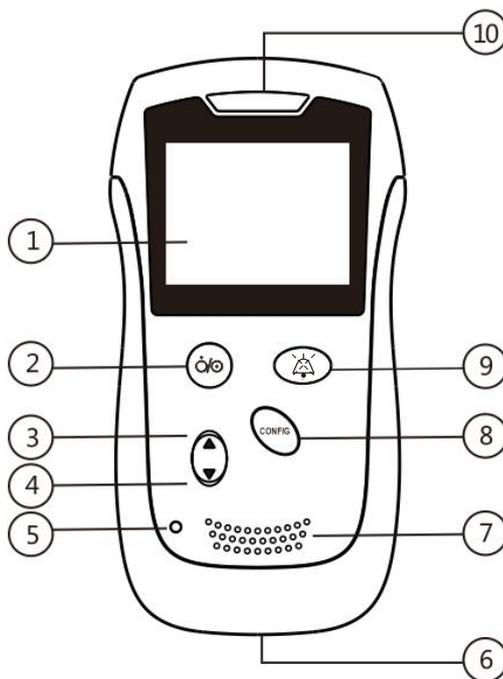
2.1.9 Validación

En general, después de que el operador enciende el dispositivo, y continúa el bip durante 1 segundo, esto prueba que está funcionando

con normalidad.

2.2 Unidad principal

2.2.1 Vista Frontal



1. Pantalla De Visualización

2. Botón De Encendido

- Presione este botón para encender el oxímetro de pulso, después que las baterías estén instaladas.
- Presione y sostenga por 2 segundos para apagar el oxímetro de pulso.
- Presione este botón durante 1 segundo, la pantalla de menú puede volver rápidamente a la interfaz de medición.

3. Botón De Arriba

- Presione este botón durante 1 segundo, la pantalla del menú puede regresar rápidamente a la pantalla de operación normal.

4. Botón De Abajo

- Presione este botón para cambiar el valor del elemento del menú seleccionado o baje el volumen del latido del corazón.

5. Lámpara Indicadora De Potencia (solo para litio)

Es un LED que se ilumina en verde o amarillo. El estado del LED se especifica de la siguiente manera:

- Verde: la batería de Litio del dispositivo se ha cargado completamente cuando el adaptador de corriente está conectado al dispositivo;
- Amarillo: la batería de Litio del dispositivo se está cargando cuando el adaptador de corriente está conectado al dispositivo;
- Desactivado: el dispositivo configurado con la batería de Litio no está conectado al adaptador de corriente.

6. Conector De Fuente De Poder (solo para litio)

Se usa para conectar el adaptador de CA.

7. Parlante

8. Botón De Configuración

Presione este botón para ingresar al menú principal.

9. Botón De Silencio De Alarma

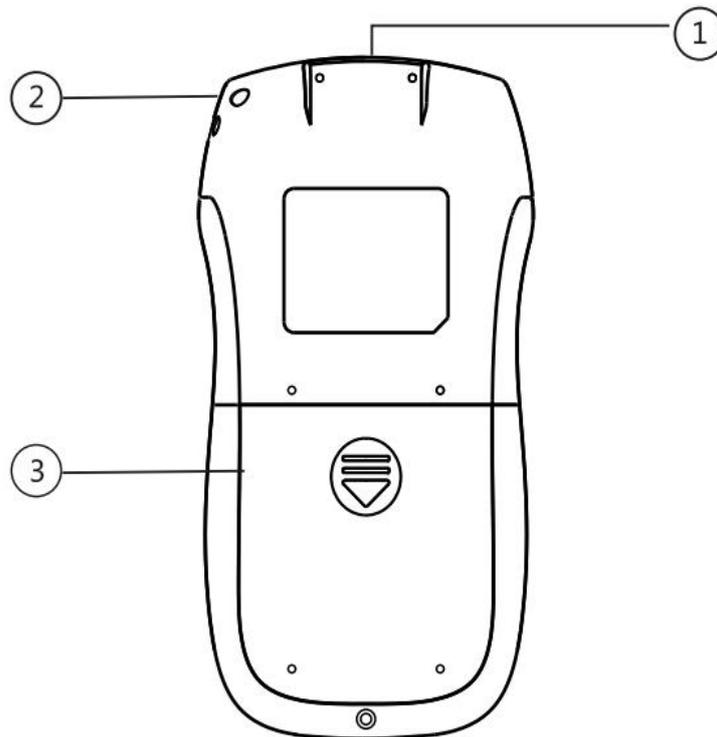
Presione este botón para pausar o reactivar el sonido de la alarma.

10. Lámpara Indicadora De Alarm

Cuando pase una alarma, esta lámpara se iluminara como se define a continuación:

- **Alarma de nivel alto:** la lámpara parpadea rápidamente en rojo.
- **Alarma de nivel medio:** la lámpara parpadea lentamente en amarillo.

2.2.2 Vista Trasera



1. Conector Del Sensor

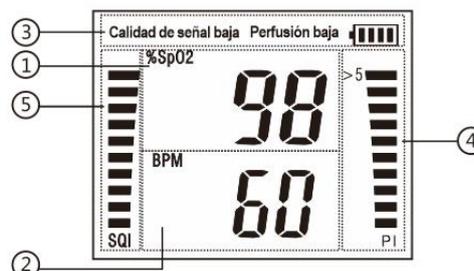
Se usa para conectar un sensor de SpO2 para medir la saturación de oxígeno.

2. Orificio Del Cable

3. Tapa De La Batería

2.3 Vistas de la pantalla

Las siguientes figuras muestran el diseño de la pantalla normal:



1. Área de SpO2.
2. Área de FP
3. Área de información de avisos
4. Índice de perfusión

El índice de perfusión proporciona una indicación del porcentaje de señal pulsátil con respecto a la señal no pulsátil. La barra es más alta cuando la calidad del lugar perfundido es mejor.

5. Índice de calidad de la señal / barra del pulso

El índice de calidad de la señal proporciona una indicación de la calidad de la señal adquirida, como así también el ritmo del pulso. Una barra LED verde vertical se eleva y cae con el pulso, donde la altura de la barra indica la calidad de la señal.

2.3.1 Área de SpO2



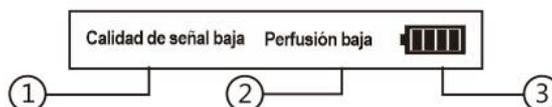
1. Etiqueta y unidad de SpO2
2. Lectura de saturación de oxígeno

2.3.2 Área de FP



1. Etiqueta y unidad FP
2. Lectura de frecuencia de pulso

2.3.3 Área de información



1. Aviso de calidad de señal baja
2. Aviso de perfusión baja
3. Nivel de la batería

3 Empezando

3.1 Desempacando Y Revisando

Antes de desempacar revise cuidadosamente la caja de embalaje por si hay signos de daño. Si detecta algún daño póngase en contacto con el transportador. Si la caja de embalaje está intacta, abra el paquete y retire el equipo y los accesorios con cuidado. Verifique todos los materiales de acuerdo con la lista de empaque y revise si hay daños mecánicos. Póngase en contacto con nosotros en caso de cualquier problema.

NOTA

- **Guarde la caja de empaque y el material de empaque, ya que pueden usarse si el equipo debe reenviarse.**

ADVERTENCIAS

- **Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños. La eliminación del material de embalaje debe respetar las normas de control de residuos aplicables.**
- **El equipo pudo estar contaminado durante el almacenamiento y transporte. Antes del uso, verifique si los empaques, especialmente de los accesorios de un solo uso, están intactos. En caso de cualquier daño, **no lo aplique al paciente.****

3.2 Requisitos Medioambientales

El entorno operativo del equipo debe cumplir los requisitos especificados en este manual. Cuando el equipo se mueve de un lugar a otro, la condensación puede ocurrir como resultado de la diferencia de temperatura o humedad. En este caso, nunca inicie el sistema antes de que desaparezca la condensación.

ADVERTENCIAS

- **Asegúrese de que el entorno operativo del equipo cumpla con los requisitos específicos. De lo contrario, es posible que el equipo no cumpla con las especificaciones incluidas en este manual y con consecuencias inesperadas y resultantes como daños en el equipo.**

3.3 Iniciando El Oxímetro De Pulso

1. Antes de usar, compruebe si hay algún daño mecánico en el Oxímetro de pulso;
2. Instale las baterías alcalinas o la batería de Litio y asegúrese de que haya suficiente energía.
3. Enchufe el cable de extensión SpO2 en el conector del sensor
4. Presione el botón de encendido, el Oxímetro ingresa a la pantalla normal de funcionamiento.

ADVERTENCIAS

- **No use el Oxímetro de pulso para el control de animales o personal si está dañado mecánicamente o parece anormal. Póngase en contacto con su personal de servicio o [Accurate Bio-Medical](#).**

3.4 Apagado del oxímetro de pulso

Apague el oxímetro de pulso:

1. Confirmar que el monitoreo ha finalizado.
2. Desconectar del Oxímetro de pulso el cable de extensión del SpO2.
3. Presione y sostenga por 2 segundos el botón de encendido.

4 Operaciones Básicas

4.1 Ajuste del volumen del pulso

Para ajustar el volumen del pulso:

1. Press button [SET]→[VOL].
2. Presione el botón [Arriba]/[Abajo], establezca un valor entre 0 y 10.

NOTA

- **0 significa que el volumen ha sido apagado, y 10 es el volumen máximo. Aumente o disminuya el volumen presionando el botón [ARRIBA / ABAJO], en caso que el menú no abra.**
 - **Durante el monitoreo de SpO2, el tono del pulso cambia a medida que cambia el nivel de saturación de oxígeno del paciente.**
 - **El tono del pulso aumenta a medida que aumenta el nivel de saturación de oxígeno y disminuye a medida que disminuye el nivel de saturación de oxígeno.**
3. Press the the power button for 1 seconds, the menu screen can quickly return to normal operation display.



4.2 Selección del tipo de paciente

ADVERTENCIA

- **Asegúrese de seleccionar correctamente la configuración de tipo de paciente, para su paciente antes de la medición. Un tipo de paciente incorrecto puede resultar en peligro para el paciente debido a límites de alarma inadecuados.**

Para admitir un paciente:

1. Press button [SET]→[PA].
2. Al presionar el botón [Arriba]/[Abajo], establezca un valor: ADU (adulto), PED (pediátrico), NEO (recién nacido).
3. Presione el botón de alimentación durante 1 segundo, la pantalla de menú volverá rápidamente a la interfaz de medición.



4.3 Configuración del límite de alarma

4.3.1 Configuración del límite de alarma alta de FP

Para ajustar el límite de alarma alta de FP:

1. Presione el botón [Config] para saltar al [BPM H].

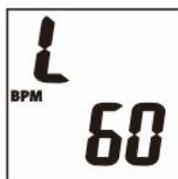
2. Presione el botón [Arriba] y repita 21 veces.
3. Presione el botón [Arriba]/[Abajo], establezca un valor entre (límite bajo+1) y 250.
4. Presione el botón [Config], sale de los ajustes de la alarma de FP alta.
5. Presione el botón de alimentación durante 1 segundo, la pantalla de menú volverá rápidamente a la interfaz de medición.



4.3.2 Configuración del límite de alarma baja de FP

Para ajustar el límite de alarma baja de FP:

1. Presione el botón [Config] para saltar al [BPM L].
2. Presione el botón [Arriba] y repita 21 veces.
3. Presione el botón [Arriba]/[Abajo], establezca un valor entre 25 y (límite alto - 1).
4. Presione el botón [Config], sale de los ajustes de la alarma de FP baja.
5. Presione el botón de alimentación durante 1 segundo, la pantalla de menú volverá rápidamente a la interfaz de medición.



4.3.3 Configuración del límite de alarma alta de SpO₂

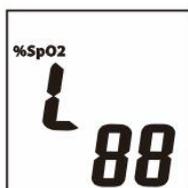
Para ajustar el límite de alarma alta de SpO₂:

Sin límite de alarma alta de SpO₂.

4.3.4 Configuración del límite de alarma baja de SpO₂

Para ajustar el límite de alarma baja de SpO₂:

1. Presione el botón [Config] para saltar al [%SPO2 L].
2. Presione el botón [Arriba] y repita 21 veces.
3. Presione el botón [Arriba]/[Abajo], establezca un valor entre 88 y (límite alto - 1).
4. Presione el botón [Config], sale de los ajustes de la alarma de SpO₂ baja.
5. Presione el botón de alimentación durante 1 segundo, la pantalla de menú volverá rápidamente a la interfaz de medición.



5 Alarmas

Las alarmas, activadas por un signo vital que parece anormal o por problemas técnicos del Oxímetro de pulso, se presentan al usuario mediante indicaciones visuales y audibles de alarma.

5.1 Categoría De Alarmas

Por naturaleza las alarmas del Oxímetro de pulso pueden ser clasificadas en 3 categorías: Alarmas fisiológicas, alarmas tecnológicas y mensajes rápidos.

1. Alarmas fisiológicas:

Las alarmas fisiológicas, también llamadas alarmas de estado del paciente, son activadas por un valor de parámetro monitoreado que viola los límites de alarma establecidos o una condición anormal del paciente.

2. Alarmas tecnológicas:

Las alarmas de tecnología, también llamadas alarmas de estado del sistema, se activan por un mal funcionamiento del dispositivo o una distorsión de los datos del paciente debido a un funcionamiento incorrecto o problemas del sistema.

3. Mensajes rápidos

De hecho, los mensajes de aviso no son mensajes de alarma, que se muestran en el área de alarma tecnológica. Además de los mensajes fisiológicos y tecnológicos, el Oxímetro de pulso mostrará algunos mensajes que indican el estado del sistema.

5.2 Niveles De Alarma

Por gravedad, las alarmas fisiológicas del Oxímetro de pulso se pueden clasificar en tres categorías: [alarmas de nivel alto](#), [alarmas de nivel medio](#).

1. Alarmas de nivel alto

Indican que el paciente se encuentra en una situación potencialmente mortal y se exige un tratamiento de emergencia.

2. Alarmas de nivel medio

Indican que los signos vitales del paciente parecen anormales y se requiere un tratamiento inmediato.

5.3 Indicadores De La Alarma

Cuando se produce una alarma, el Oxímetro de pulso lo indicará a través de las siguientes indicaciones:

- Lámpara de alarma
- Tono de alarma
- Mensaje de alarma

La lámpara de alarma, el tono y los mensajes se indicarán de manera diferente según los diferentes niveles de alarma.

5.3.1 Lámpara De Alarma

Si se produce una alarma tecnológica o fisiológica, la lámpara de alarma parpadeará. El color y la frecuencia parpadeantes coinciden con el nivel de alarma de la siguiente manera:

- Alarmas de alto nivel: la lámpara parpadea rápidamente en rojo.
- Alarmas de nivel medio: la lámpara parpadea lentamente en amarillo.

5.3.2 Tonos De Alarma

Cuando se produce una alarma tecnológica o fisiológica, el Oxímetro de pulso presenta un flash con diferentes patrones de tono de alarma, para coincidir con el nivel de alarma:

- Alarmas de alto nivel: triple pitido, continuo.
- Alarmas de nivel medio: triple pitido.

5.3.3 Mensajes De Alarma

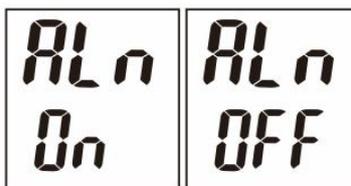
Cuando se produce una alarma, aparecerá un mensaje de alarma en el área de alarma tecnológica o fisiológica.

NOTA

Cuando se producen simultáneamente múltiples alarmas de diferentes niveles, el Oxímetro de pulso seleccionará la alarma del nivel más alto y en consecuencia dará indicaciones de alarmas visuales y audibles.

5.4 Configuración De Alarma

5.4.1 Activar / Desactivar El Volumen De La Alarma



Para activar / desactivar el volumen de la alarma:

1. Presione el botón [Config] para saltar a [Alm].
2. Presione el botón [Arriba] y repita 21 veces.
7. Presione el botón [Arriba]/[Abajo], establezca un estado: ENCENDIDO o APAGADO.
9. Presione el botón de alimentación durante 1 segundo, la pantalla de menú volverá rápidamente a la interfaz de medición.

ADVERTENCIA

- Cuando se apaga el sonido de la alarma, el Oxímetro de pulso no emite tonos de alarma audibles, incluso si se produce una nueva alarma. Por lo tanto, el usuario debe tener mucho cuidado al desactivar o no el sonido de la alarma.
- No confíe exclusivamente en el sistema de alarma audible para la monitorización del paciente. Ajustar el volumen de la alarma a un nivel bajo puede provocar riesgos para el paciente. Siempre mantenga al paciente bajo estrecha vigilancia.

5.4.2 Pausando Los Tonos De Alarma

Para pausar los tonos de los avisos, presione la tecla  durante 1 segundo.

En este caso:

- Se pausa el aviso audible, pero la tecla  permanece encendida y los mensajes del aviso permanecen en pantalla.
- El tiempo restante de pausa del aviso es 60 segundos.

5.5 Cuando Ocurra Una Alarma

Cuando ocurra una alarma, observe los siguientes pasos para tomar las acciones adecuadas:

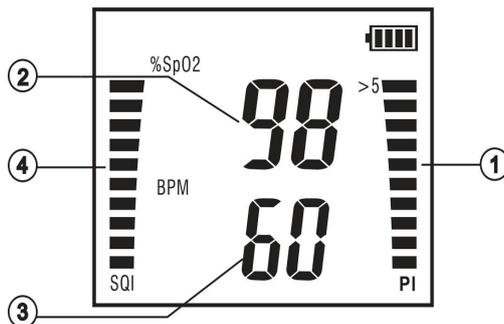
1. Revise la condición del paciente.
2. Confirme el parámetro de la alarma o categoría de la alarma.
3. Identifique la fuente de la alarma.
4. Tome las acciones adecuadas para eliminar la condición de la alarma.
5. Asegúrese que la condición de la alarma es correcta.

Para solucionar problemas de alarmas específicas, consulte el apéndice D, mensajes de alarma.

6 Medición de SpO2

6.1 Introducción

La medición de SPO2 es una técnica no invasiva que se usa para medir la cantidad de hemoglobina oxigenada y la frecuencia del pulso al medir la absorción de longitudes de onda de luz seleccionadas. La luz emitida por un diodo emisor de luz roja e infrarroja atraviesa el tejido y se convierte en señales eléctricas mediante un fotodiodo. Este dispositivo está calibrado para mostrar la saturación de oxígeno funcional.



El oxímetro de pulso proporciona:

1. **IP:** El índice de perfusión de la señal.
2. **Saturación de oxígeno de la sangre arterial (SpO2):** Es el porcentaje de hemoglobina oxigenada con relación a la suma de oxihemoglobina y deoxihemoglobina.
3. **Frecuencia del pulso (FP):** Son las pulsaciones por minuto que derivan de la onda Pleth.
4. **Barras del pulso:** El número de segmentos indica la intensidad del pulso y la calidad de la señal.

6.2 Seguridad

ADVERTENCIAS

- Utilice únicamente los sensores SPO2 especificados en este manual. Siga las instrucciones de uso del sensor SPO2 y respete todas las advertencias y precauciones.
- Verifique que el sensor de SpO2 y su empaque no presenten daños antes del uso. No utilice el sensor si se detecta algún daño.
- Cuando se indica una tendencia hacia la desoxigenación del paciente, las muestras de sangre deben analizarse con un coximetro de laboratorio para comprender completamente la condición del paciente.
- No utilice el Oxímetro de pulso ni el sensor de SpO2 durante la resonancia magnética (MRI). La corriente inducida puede causar quemaduras.
- El sensor reutilizable debe trasladarse a un sitio nuevo al menos cada cuatro horas. Debido a que la condición individual de la piel afecta la capacidad de la piel para tolerar la colocación del sensor, puede ser necesario cambiar el sitio del sensor con más frecuencia con algunos pacientes. Si la integridad de la piel cambia, mueva el sensor a otro sitio.
- No aplique cinta para asegurar el sensor en su lugar o para pegarlo con cinta adhesiva; Las pulsaciones venosas pueden conducir a mediciones de saturación inexactas.
- Al igual que con la unidad electroquirúrgica, enrute con cuidado el cableado del paciente para evitar el enredo.
- No use el sensor de SpO2 en una extremidad con una infusión intravenosa o un catéter arterial en su lugar.
- No utilice el sensor de SpO2 en una extremidad donde se aplica el brazalete NIBP. Esto puede resultar en una lectura de SpO2 inexacta debido a un bloqueo del flujo sanguíneo durante el inflado del brazalete.

6.3 Aplicación del sensor

1. Seleccione un sensor de SpO2 adecuado según el tipo de paciente y el tamaño de la parte de medición.
 2. Aplique el sensor de SpO2 al paciente.
 3. Conecte el cable de extensión SPO2 al Oxímetro de pulso.
 4. Se recomienda el uso de este equipo con el sensor de SpO2 ACCARE desechable o con el sensor de SpO2 reutilizable (vea el anexo C).
- El operador debe verificar la compatibilidad del monitor, el sensor y el cable antes de su uso, o puede dar lugar a una lesión del paciente; la mala aplicación de un sensor con excesiva presión durante períodos prolongados puede inducir a una lesión por presión.

6.4 Ajustes

6.4.1 Ajuste del tipo de paciente

Consulte la sección 4.2 Selección del tipo de paciente.

6.4.2 Ajustando los límites de alarma

Consulte la sección 4.3 Selección de límite de alarma.

6.4.3 Configuración del VOLUMEN

Presione el botón [Config]→[VOL], a continuación, presione el botón Arriba/Abajo para establecer el volumen previsto de los latidos del pulso.

6.5 Limitaciones De Medida

Si duda de las mediciones de SpO2, revise primero los signos vitales del paciente. Luego revise el Oxímetro de pulso y el sensor de SpO2.

Los siguientes factores pueden influir en la precisión de las mediciones:

- Luz ambiental
- Movimiento físico (o movimiento impuesto)
- Pruebas de diagnóstico
- Baja perfusión
- Interferencia electromagnética, como el entorno de MRI
- Unidades electroquirúrgica
- Hemoglobina disfuncional, como la carboxihemoglobina (COHb) y la metahemoglobina (MetHb)
- Presencia de ciertos colorantes, como el metileno y el índigo carmín
- Posicionamiento inadecuado del sensor de SpO2 o uso incorrecto de SpO2
- Caída del flujo sanguíneo arterial a un nivel inconmensurable debido a shock, anemia, baja temperatura o vasoconstrictor

7 Batería

7.1 Descripción General

El Oxímetro de pulso está diseñado para funcionar con tres baterías alcalinas AA de 1.5V o una batería recargable de Litio.

NOTA

- Antes de transporte o si el pulso es menos probable que se utiliza durante mucho tiempo, por trasladar la batería.

ADVERTENCIAS

- Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños.
- Utilice únicamente las baterías especificadas en este manual.

7.2 Instalación De Baterías

7.2.1 Abriendo La Tapa De La Batería

1. Presione la tapa de la batería, empújela hacia abajo y retire la tapa de la batería.



7.2.2 Instalación De Las Pilas Alcalinas

1. Inserte las baterías alcalinas AA en el compartimiento de la batería, alineando el + en cada batería con el + que se muestra dentro del compartimiento de la batería.
2. Cierre la tapa de la batería, empújela hacia abajo y retire la tapa de la batería.

PRECAUCION

- No haga funcionar el oxímetro de pulso con baterías alcalinas de diferentes tipos o capacidades al mismo tiempo.

7.2.3 Cargando La Batería De Litio

Para cargar la batería de Litio:

1. Conecte el enchufe del adaptador de CA al conector de la fuente de poder del Oxímetro de pulso.



2. Enchufe el cable del adaptador de CA a la red eléctrica de CA.

ADVERTENCIAS

- **No utilice el cargador cuando las pilas alcalinas estén agotadas o no haya ninguna instalada.**
- **No se recomienda monitorizar a un paciente mientras se carga la batería.**

7.3 Comprobación De La Batería De Litio

El desempeño de la batería de Litio recargable puede deteriorarse con el tiempo. Para revisar el desempeño de la batería siga este procedimiento:

1. Desconecte el Oxímetro de pulso del paciente y detenga todo monitoreo y procedimiento de mediciones.
2. Coloque el Oxímetro de pulso en el cargador y conecte la red eléctrica de CA. Permita que la batería se cargue ininterrumpidamente durante más de 2 horas.
3. Desconecte la red eléctrica de CA y deje que el Oxímetro de pulso funcione con la batería hasta que se apague.

El tiempo de funcionamiento de una batería refleja su rendimiento directamente. Si el tiempo de funcionamiento de una batería de Litio es notablemente más corto que el indicado en las especificaciones, sustitúyalo o póngase en contacto con el personal de servicio.

NOTAS

- **Las baterías de litio se pueden recargar 200 veces y tienen una vida útil de unos 2 años. El uso inadecuado de la batería puede conducir a una vida útil más corta de la batería. Se recomienda reemplazar las baterías de litio cada 2 años o cuando la frecuencia de carga supere las 200 veces.**
- **Las baterías de litio incorporadas al equipo deben ser reemplazadas por personal de mantenimiento autorizado de nuestra empresa. No lo reemplaces por ti mismo.**
- **El tiempo de funcionamiento de una batería de litio depende de la configuración y el funcionamiento del Oxímetro de pulso.**

7.4 Disposición De Las Baterías

Las baterías dañadas o agotadas deben ser reemplazadas y desechadas adecuadamente. Deseche las baterías usadas de acuerdo con las regulaciones locales.

ADVERTENCIA

- **No retire la batería, Tírala al fuego o cortocircuitela, ya que esto puede causar lesiones accidentales.**
- **El reemplazo de baterías de litio por personal no capacitado adecuadamente puede causar quemaduras, explosiones o fugas de baterías, lo que puede causar lesiones accidentales.**

8 Mantenimiento y limpieza

Utilice solo las sustancias aprobadas por nosotros y los métodos que se enumeran en este capítulo para limpiar o desinfectar su equipo. La garantía no cubre los daños causados por sustancias o métodos no aprobados. No hacemos afirmaciones sobre la eficacia de los productos químicos o métodos enumerados como medio para controlar la infección. Para conocer el método de control de infecciones, consulte al oficial de control de infecciones o al epidemiólogo de su hospital. Mantenga su equipo y accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar daños al equipo, siga estas reglas:

- Siempre diluya de acuerdo con las instrucciones del fabricante o use la concentración más baja posible.
- No sumerja parte del equipo en el líquido.
- No vierta líquido sobre el equipo o accesorios.
- No permita que el líquido entre en la caja.
- Nunca use materiales abrasivos (como esponjillas de acero o pulimento de plata) o limpiadores erosivos (como acetona o limpiadores a base de acetona).

ADVERTENCIA

- **Asegúrese de apagar el sistema y desconectar todos los cables de alimentación de las tomas antes de limpiarlo.**

PRECAUCION

- **Si derrama líquido sobre el equipo o los accesorios, comuníquese con nosotros o con el personal de servicio.**

NOTA

- **Para limpiar o desinfectar accesorios reutilizables, consulte las instrucciones entregadas con los accesorios.**

8.1 Controles De Seguridad

Antes del primer uso, o al menos cada año, o cuando su Oxímetro de pulso sea reparado o actualizado, el personal de servicio calificado debe realizar una inspección exhaustiva para garantizar la seguridad.

Siga estas pautas cuando inspeccione el equipo:

- Asegúrese de que el entorno y la fuente de alimentación cumplan con los requisitos.
- Inspeccionar el equipo y sus accesorios por daños mecánicos.
- Inspeccione todos los cables de alimentación en busca de daños y asegúrese de que su aislamiento esté en buenas condiciones.
- Asegúrese de que solo se utilicen los accesorios especificados.
- Inspeccionar si el sistema de alarma funciona correctamente.
- Asegúrese de que las baterías cumplan con los requisitos de rendimiento.
- Asegúrese de que el Oxímetro de pulso esté en buenas condiciones de funcionamiento.

En caso de cualquier daño o anomalía, no utilice el Oxímetro de pulso. Póngase en contacto con los ingenieros biomédicos de su hospital o con el personal de servicio inmediatamente.

8.2 Limpieza

Su equipo debe limpiarse regularmente. Si hay mucha contaminación o mucho polvo y arena en su lugar, debe limpiar el equipo con más frecuencia. Antes de limpiar el equipo, consulte las normas de su hospital para la limpieza del equipo.

Los agentes de limpieza recomendados son:

- Jabón suave (diluido)
- Amoniaco (diluido)
- Blanqueador de Hipoclorito de Sodio (diluido)

- Peróxido de Hidrogeno (3%)
- Etanol (70%)
- Isopropanol (70%)

Para limpiar su equipo siga las siguientes instrucciones:

1. Apague el Oxímetro de pulso y desconéctelo de la corriente eléctrica.
2. Limpie la pantalla con un paño suave y limpio humedecido con un limpiador de vidrios.
3. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave humedecido con el limpiador.
4. Limpie toda la solución de limpieza con un paño seco después de limpiar si es necesario.
5. Seque su equipo en un lugar fresco y ventilado.

8.3 Desinfección

La desinfección puede dañar el equipo y, por lo tanto, no se recomienda para este Oxímetro de pulso a menos que se indique lo contrario en el programa de servicio de su hospital. Limpie el oxímetro de pulso antes de desinfectarlo. Los desinfectantes recomendados incluyen: Etanol 70%, Isopropanol 70%, desinfectantes líquidos de tipo Glutaraldehído al 2%.

PRECAUCION

- **Nunca utilice esterilización por Oxido Etileno EtO o formaldehído para la desinfección.**

8.4 Disposición

Deseche el Oxímetro de pulso de acuerdo con las leyes y reglamentaciones locales de eliminación de residuos. Para desechar el sensor de SpO₂, siga las regulaciones locales con respecto a la eliminación de desechos hospitalarios.

Cumpla con las leyes de desecho y reciclado locales para el oxímetro y sus componentes, que incluyen la batería, residuos de embalaje.

9 Accesorios

NO	Item	Cantidad	Observaciones
1	Sensor del oxímetro de pulso reutilizable para: Pacientes adultos, adolescentes, niños, bebés y recién nacidos	1	
2	Cubierta protectora	1	
3	Baterías de 1,5 voltios de tamaño "AA" alcalinas	3	solo para equipos alcalinos
4	Batería de Litio	1	solo para dispositivos de litio
5	Cable de carga	1	

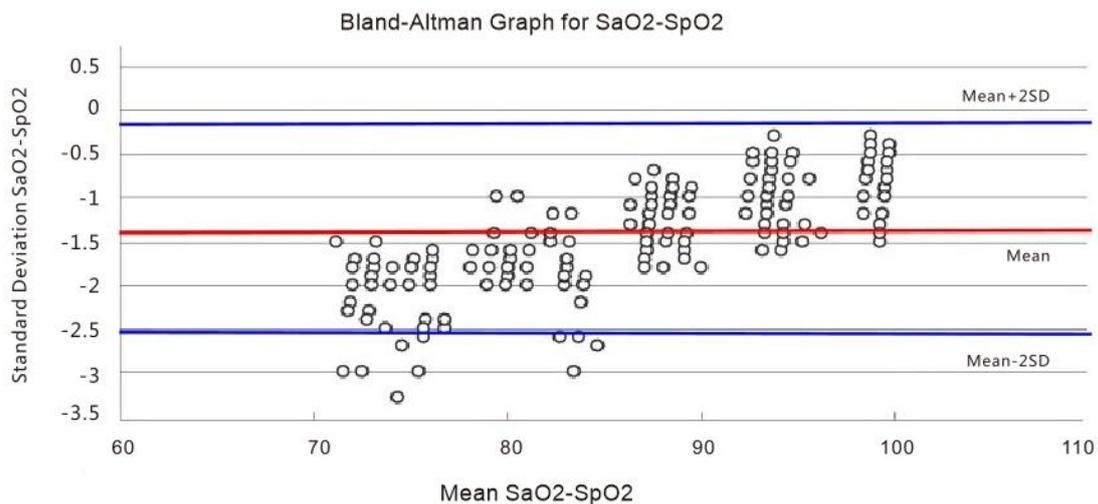
10 Resumen de la investigación clínica

El oxímetro de pulso se ha realizado en el tercer hospital xiangya de la Universidad Central Sur. El estudio incluyó 12 sujetos - 8 mujeres y 4 hombres. Los sujetos eran sanos, de 22 a 28 años, con tez media, media oscura, oscura y clara.

La siguiente tabla muestra la conclusión estadística de un estudio de desaturación controlada invasiva guiado por "ISO80601-2-61, Anexo EE, Guía para evaluar y documentar la precisión de la SpO2 en sujetos humanos". El resultado estadístico muestra la distribución de precisión entre el rango de 70% ~ 100%, lo que puede ser útil para el usuario.

Bias Analysis SpO2- Oxímetro de pulso	Radiómetro SaO2 ABL800 FLEX-CO-Oxímetro			
	70-80 (%)	80-90 (%)	90-100 (%)	70-100 (%)
Mean Bias(Bs)	0.40	0.59	0.74	0.25
Precisión(Sres)	1.23	1.62	1.35	1.39
Exactitud(Arms)	1.07	1.45	1.67	1.38

La siguiente es la gráfica de Bland-Altman de muestras del estudio de desaturación controlada invasiva.



A Especificaciones del Producto

Safety specifications (classified according to IEC60601-1)	
Tipo de protección contra	Descargas eléctricas
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo BF - Parte aplicada
Grado de protección contra riesgos de explosión	Equipos ordinarios, no protegidos
Grado de protección contra la entrada de líquidos	IPX2
Tipo de equipo	De mano
Modo de operación	Continuo
Vida útil	2 años

Especificaciones Físicas	
Ancho x Alto x Profundidad	72x142x31mm
Peso máximo	Unos 180 gramos (solo equipos)

Especificaciones ambientales	Condiciones de operación	Condiciones de almacenamiento
Temperature (°C)	0 a 40	-20 a 60
Humedad relativa (sin condensación)	15% a 95%	10% a 95%
Presión atmosférica	70 a 106	50 a 107.4

Soporte del cargador	
Voltaje de entrada	100 a 240 VAC, 50/60Hz, 0.2A
Tensión de salida	5 V DC
Corriente de salida	1 A
Potencia de salida	5 W
Advertencia	El adaptador de Potencia debe cumplir los requisitos de la norma IEC60601 - 1.

Baterías alcalinas	
Cantidad	3
Especificación	1.5 V, AA
Tiempo de ejecución	9 horas con SpO2 monitoreado continuamente, los indicadores de audio apagados y el brillo de la retroiluminación ajustados al mínimo usando baterías nuevas de potencia completa a temperatura ambiente de 25° C.
Retraso de apagado	Max. 10 minutos después de la primera alarma de batería baja ocurre.

Baterías de litio	
Cantidad	1
Anma gerilimi	3.7 V

HS10A OXÍMETRO DE PULSO DE MANO MANUAL DEL USUARIO

Tiempo de ejecución	12 horas con SpO2 monitoreado continuamente, los indicadores de audio apagados y el brillo de la retroiluminación ajustados al mínimo usando cargador nuevo de potencia completa a temperatura ambiente de 25° C.
Tiempo de carga	3 horas al 90% 6 horas al 100%
Retraso de apagado	Max. 10 minutos después de la primera alarma de batería baja ocurre.

Especificaciones del Hardware	
Monitor	Color LCD, 2.3"
Lámpara indicadora de potencia	Iluminación verde y amarilla
Altoparlante	Da alarma audible (45 a 85 dB) y tono de botón; Soporta tono de tono y volumen multinivel; Los tonos de alarma cumplen con el requisito
Luz indicadora de alarma	Iluminación roja y amarilla
Conector den sensor	Conector de 9 pines tipo D
Intervalo de la longitud de onda	660-905 nm
Potencia de salida	< 18 mW

SpO ₂	
Rango	70 a 100%
Resolución	1%
Exactitud	70 a 100%: ±2% 0% a 69%: No especificado
Período de actualización	1 s
Tiempo promedio	8 s
Intervalo visualizado	0 % a 100 %

PR	
Rango	25 a 250bpm
Resolución	1 bpm
Exactitud	±3 bpm
Período de actualización	1 s
Tiempo promedio	8 s
Intervalo visualizado	25 a 250 lpm

Especificaciones de límite alarma		
Límite de alarma	Rango (%)	Grado (%)
Límite alto de SpO2	/	1
Límite bajo de SpO2	88	
Límites de alarma	Rango (bpm)	Grado (bpm)
Límite alto de FP	(límite bajo +1) a 250	1
Límite bajo de FP	25 a (límite alto -1)	
Tiempo de retraso de la señal de alarma	1 s	

B EMC

El dispositivo cumple con los requisitos de IEC 60601-1-2

Potencia de transmisión: 0dbm

Rango de frecuencia inalámbrica: 2402mhz ~ 2480mhz

Por la presente, [Hunan precise Biomedicine Technology Co., Ltd.] declara que [hs10a, hs10a - Li] cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones pertinentes de la Directiva 2014 / 53 / UE re. Se adjunta una copia completa del documento.

PRECAUCIÓN

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo de monitorización del paciente.
- El dispositivo o sus componentes no se deben usar adyacentes o apilados con otro equipo. Si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el dispositivo o sus componentes para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
- El dispositivo necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética (EMC) que se proporciona a continuación.
- Otros dispositivos pueden afectar este Oxímetro de pulso aunque cumplan con los requisitos de CISPR.
- Cuando la señal ingresada está por debajo de la amplitud mínima provista en las especificaciones técnicas, se pueden producir mediciones erróneas.
- El equipo de comunicación portátil y móvil tendrá un impacto en el rendimiento del Oxímetro de pulso.

Lineamientos y declaración del fabricante, misión electromagnética, para todo EL EQUIPO Y LOS SISTEMAS

Orientación y declaración - Emisiones electromagnéticas		
El dispositivo es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Pruebas de emisión	Conformidad	Guía - Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solo por su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es probable que no causen interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Clase A	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos e indirectamente conectados a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Conformidad	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conformidad	

Lineamientos y declaración del fabricante, inmunidad electromagnética, para todo EL EQUIPO Y LOS SISTEMAS

Orientación y declaración - Inmunidad electromagnética			
El dispositivo es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía - Entorno electromagnético
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.

HS10A OXÍMETRO DE PULSO DE MANO MANUAL DEL USUARIO

Ráfaga eléctrica transitoria rápida (EFT) IEC 61000-4-4	Línea de alimentación de ± 2 KV ± 1 Kv entrada / salida de señal Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 1 Kv entrada / salida de señal Frecuencia de repetición de 100 kHz	N/D
Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 Kv modo diferencial $\pm 0,5$ kV, ± 1 Kv, ± 2 kV modo común	N/D	
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	N/D	N/D	N/D
Campo magnético de frecuencia de poder (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia deben ser a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial o de hospital típico.

Nota: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Lineamientos y declaración del FABRICANTE, INMUNIDAD electromagnética

Orientación y declaración - Inmunidad electromagnética		
El dispositivo es adecuado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Conducción RF IEC 61000-4-6	3 voltios 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en la Banda ISM 0,15 MHz y 80 MHz 80% am a 1 kHz	3 voltios 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en la Banda ISM 0,15 MHz y 80 MHz 80% am a 2 kHz
Conducción RF IEC 61000-4-3	3 V / M 80 MHz - 2,7 GHz 80% am a 1 kHz	3 V / M 80 MHz - 2,7 GHz 80% am a 2 kHz
Entorno electromagnético, lineamientos		
<p>El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe utilizarse más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ to } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{M to } 2,7\text{GHz}$ <p>Donde P es la clasificación de potencia máxima de salida del transmisor en vatios (V) de acuerdo con el fabricante del transmisor; y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores RF fijos, según se determina mediante la evaluación del sitio electromagnético, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia b.</p> <p>Puede ocurrir interferencia en la cercanía del equipo marcado con el símbolo</p> 		
<p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.</p> <p>Nota 2: Estos lineamientos no pueden aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.</p> <p>a: Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radio aficionado entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 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.</p> <p>b: Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz, y en el intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2,7 GHz están destinados a disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles pudieran causar interferencia si inadvertidamente se introdujeran en las áreas del paciente. Por esta razón, se ha incorporado un factor adicional de 10/3 en las fórmulas utilizadas para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos intervalos de frecuencia.</p> <p>c: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como por ej., las estaciones de base para radiocomunicaciones telefónicas (celulares/inalámbricas) y radiocomunicaciones móviles terrestres, radio aficionado, transmisión por radio AM y FM y transmisión por TV, no pueden ser previstas, teóricamente, con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético de los transmisores RF fijos, se debe considerar una evaluación del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en el lugar donde está utilizado el HS10A excede el nivel de cumplimiento RF aplicable anterior, el HS10A debe ser examinado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa rendimiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como por ej., reorientación o reubicación del dispositivo.</p> <p>d: Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>		

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el EQUIPO o SISTEM

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo			
El dispositivo es adecuado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF irradiadas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación (m) correspondiente a la frecuencia del transmisor		
	150k a 80MHz	80M a 800MHz	800M a 2.7GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.37	0.12	0.23
1	1.17	0.35	0.7
10	3.7	1.11	2.22
100	11.7	3.5	7.0
Para transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación se puede estimar utilizando la ecuación en la columna correspondiente, donde P es la capacidad de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
Nota 1: de 80MHz a 800Mhz, se aplica el rango de frecuencia más alto.			
Nota 2: estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética				
Radiofrecuencia radiada Iec61000 - 4 - 39 Especificación del ensayo de resistencia a las interferencias en los puertos de los recintos Campo magnético cercano)	Examen Frecuencia	Modulación	Norma IEC 60601 - 1 - 2 Nivel de prueba (A / M)	Nivel de cumplimiento (A / M)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulso Modulación 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulso Modulación 50 kHz	7,5	7,5

Distancia de intervalo recomendada entre dispositivos de comunicación inalámbrica RF								
El dispositivo es adecuado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF irradiadas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el dispositivo de comunicación inalámbrica RF y el dispositivo. de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.								
	Frecuencia MHz	Potencia máxima W	Distancia	Band (MHz)	Servicios	Modulación	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Radiofrecuencia radiada Iec61000 - 4 - 3 Especificación del ensayo de resistencia a las interferencias en	385	1.8	0.3	380 - 390	TETRA 400	Pulso modulación 18 Hz	27	27
	450	2	0.3	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desviación de ± 5 kHz Sinusoidal de	28	28

HS10A OXÍMETRO DE PULSO DE MANO MANUAL DEL USUARIO

los puertos de los recintos Equipo de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia)						1 kHz		
	710	0.2	0.3	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Pulso modulación 217 Hz	9	9
	745							
	780							
	810	2	0.3	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulso modulación 18 Hz	28	28
	870							
	930							
	1720	2	0.3	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación 217 Hz	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2	0.3	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso modulación 217 Hz	28	28
	5240	2	0.3	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación 217 Hz	9	9
	5500							
	5785							

Entorno electromagnético, lineamientos

El equipo de Radiocomunicaciones de radiofrecuencia no debe estar cerca de ninguna parte del equipo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Distancia de separación recomendada:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Donde P es la clasificación de potencia máxima de salida del transmisor en vatios (V) de acuerdo con el fabricante del transmisor; y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)

Las intensidades de campo de los transmisores RF fijos, según se determina mediante la evaluación del sitio electromagnético, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia b.



Puede ocurrir interferencia en la cercanía del equipo marcado con el símbolo

Note 1: Estos lineamientos no pueden aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo no se debe utilizar cerca o en la parte superior de otro equipo electrónico como por ej., un teléfono celular, transmisor o productos de radiocontrol. De ser así, se debe observar que el dispositivo tenga un funcionamiento normal.
- El uso de accesorios y cables de alimentación que no sean los especificados, con la excepción de cables comercializados por el fabricante del equipo o del sistema como piezas de reemplazo para los componentes internos, puede dar lugar a aumentos de emisiones o disminución de la inmunidad del equipo o el sistema.

C Valores predeterminados de fábrica

C.1 Configuración del sistema

Configuración del sistema	
Tipo de Paciente	Adultos, adolescentes, niños, bebés y recién nacidos
Modo de Visualización de Pantalla	Normal(Modo de Medición)
Volumen del latido	5
Apagado automático	No permitido
Alarma	Encendida
botón de silencio de notificaciones	60 s

C.2 Configuración de SpO2

Configuraciones SpO2	Adulto	niños	recién nacidos
Límite alto de SpO2	/	/	/
Límite bajo de SpO2	88	88	88
Ajustes de FP	Adulto	niños	recién nacidos
Límite alto de FP	120	160	200
Límite bajo de FP	50	75	100
Sensibilidad	Med		

D Mensajes De Alarma

Esta sección enumera solo los mensajes de alarma fisiológica y técnicos más importantes. En las tablas a continuación, "H" significa alto, "M" significa medio y "L" significa bajo. La columna "Causa y acciones" proporciona recomendaciones para indicarle que resuelva los problemas. Si el problema persiste, póngase en contacto con el personal de servicio.

D.1 Mensaje De Alarma Fisiológica

Alarma	Mensaje de Alarma	Nivel de Alarma	Causa y acciones
SpO2 demasiado baja	La lectura de SpO2 parpadeará.La lámpara de la alarma es roja y parpadea.	H	Una medición ha superado el límite alto de alarma o ha caído por debajo del límite bajo de alarma. Verifique la condición del personal o del animal y verifique si la configuración de límite de alarma y categoría de personal o animal es correcta.
FP demasiado alta	La lectura de FP parpadeará.La lámpara de la alarma es roja y parpadea.	H	
FP demasiado baja	La lectura de FP parpadeará.La lámpara de la alarma es roja y parpadea.	H	
PR Sobre el límite	La lectura de FP parpadeará.La lámpara de la alarma es roja y parpadea.	H	
Baja perfusión	La lámpara de alarma se mantiene amarilla La pantalla mostrará "Baja perfusión"	M	La señal de pulso es débil, preste atención al personal o al estado del animal.
Movimiento alterado	La lámpara de alarma se mantiene amarilla.La pantalla mostrará "Movimiento alterado"	M	

D.2 Mensajes Técnicos De Alarma

Alarma	Mensaje de Alarma	Nivel de Alarma	Causa y acciones
Sensor apagado	La lámpara de alarma se mantiene	M	El sensor de SpO2 desconectó al paciente o el

	<p>amarilla. La pantalla mostrará “Sensor apagado”</p>	<p>Oxímetro de pulso, o hubo una falla en el sensor de SpO2 o se usó un sensor de SpO2 no especificado. Verifique que el sitio de aplicación del sensor y el tipo de sensor sean correctos, y asegúrese de que el sensor no esté dañado. Vuelva a conectar el sensor si el sensor está desconectado o use un nuevo sensor si el sensor está dañado.</p>
--	--	---

E Modelo del sensor de SpO2

E.1 Sensor de SpO2 desechable

Adultos (dedo) / Recién nacidos (pie)	
Sensor de SpO2 de espuma adhesivo	AF543-01,AF543-01X

E.2 Sensor de SpO2 reutilizable

Adulto	
Sensor de SpO2 de punta suave	A403S-01,A410S-01
Sensor de SpO2 con clip para dedo	A403-01,A410-01

F Símbolos y abreviaturas

F.1 Unidades

A	amperios
lpm	latidos por minuto
°C	centígrados
g	gramo
kHz	kilohercio
MHz	megahercio
GHz	Gigahercio
h	hora
Hz	hercio
K	kilo
kg	kilogramo
kPa	kilo pascal
m	metro
M	mega
min	minuto
mm	milímetro
ms	milisegundos
mW	milivatio
s	segundo
nm	nanómetro

ppm parte por millón

V voltios

μA microamperios

F.2 Símbolos

- menos

- negativo

% por ciento

/ por; dividir; o

+ más

= igual a

< menor que

> mayor que

≤ menor que o igual a

≥ mayor que o igual a

± más o menos

x multiplicar

© derecho de autor

F.3 Abreviaturas

CISPR Comité Especial Internacional de Perturbaciones Radioeléctricas (por sus siglas en inglés)

EEC Comunidad Económica Europea

EMC Compatibilidad electromagnética

ID Identificación

IEC Comisión Electrotécnica Internacional

LCD pantalla de cristal líquida

LED diodo emisor de luz

MDD Directiva de dispositivos médicos

PC computadora personal

FP frecuencia del pulso

RF radiofrecuencia

SpO2 Saturación de oxígeno arterial del oxímetro de pulso