

MANUAL DE INSTRUCCIONES DEL OXÍMETRO DE PULSO CMS50DL1 DE CITIZEN

CITIZEN

Muchas gracias por comprar el
OXÍMETRO DE PULSO DE
CITIZEN



Rev.2401

Fecha de publicación: 2024/2/15

- Lea toda la información contenida en este manual de instrucciones antes de utilizar el dispositivo.
- Asegúrese de tener a mano este manual de instrucciones durante el uso.

- **Uso previsto:** El oxímetro de pulso se utiliza para medir la saturación de oxígeno (SpO₂) y el pulso a través del dedo, e indicar la intensidad del pulso mediante la pantalla de barras.
- **Operador previsto:** El dispositivo es apto para personas con un peso superior a los 40 kg.

Precauciones de seguridad

Asegúrese de leer las siguientes instrucciones antes de utilizar el dispositivo.

Advertencia: Indica una situación potencialmente peligrosa que puede provocar la muerte o lesiones graves.

- Consulte a su médico antes de utilizar el dispositivo. No utilice los resultados de la medición para el autodiagnóstico y el autotratamiento. Consulte siempre a su médico.
- Si el líquido de la pila entra en contacto con sus ojos o con su piel, aclárelo inmediatamente con agua y, a continuación, reciba tratamiento de su médico.
- No utilice el dispositivo cerca de gases inflamables, como los utilizados para anestesia. Podría prender los gases y causar una explosión.
- No use el dispositivo mientras esté examinando por IRM o TAC, ya que la corriente inducida puede causar quemaduras.
- No use la información mostrada en el dispositivo como única base para el diagnóstico clínico. El dispositivo solo debe utilizarse como medio auxiliar para el diagnóstico. Además, debe utilizarse junto con los consejos del médico, las manifestaciones clínicas y los síntomas.
- No retire el cordón para evitar que el dispositivo se caiga y cause daños. El cordón está fabricado con material insensible. No lo utilice si una persona es alérgica al cordón. Para evitar accidentes, no enrolle el cordón alrededor del cuello.
- Compruebe el dispositivo antes del uso para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar a la seguridad del usuario y al rendimiento del dispositivo. Cuando haya daños evidentes, no lo utilice y póngase en contacto con su distribuidor.
- Cuando utilice el dispositivo, manténgalo alejado de equipos que puedan generar campos eléctricos o magnéticos fuertes. El uso del dispositivo en un entorno inadecuado puede provocar interferencias en los equipos de radio circundantes o afectar a su funcionamiento.
- El uso de varios productos en el mismo paciente simultáneamente puede ser peligroso debido a la superposición de la corriente de fuga.
- El envenenamiento por CO se muestra como una sobreestimación, por lo que no se recomienda utilizar el dispositivo para este propósito.

Precaución: Indica una situación potencialmente peligrosa que puede provocar lesiones o daños a la propiedad. Los daños a la propiedad se refieren a daños consecuentes al edificio, la casa, las pertenencias, el ganado y las mascotas.

- Puede aparecer una sensación incómoda o dolorosa si el dispositivo se utiliza durante largos periodos, especialmente en usuarios con trastornos de microcirculación. No se recomienda utilizar el sensor en el mismo dedo durante más de 2 horas.
- Para algunos usuarios especiales que necesiten una supervisión más cuidadosa en el lugar de la prueba, no coloque el dispositivo sobre un edema o tejido sensible.
- No mire al emisor de luz infrarroja o roja (la luz infrarroja es invisible) después de encender el dispositivo, incluido el personal de mantenimiento, ya que puede ser perjudicial para los ojos.
- El dispositivo contiene silicona, PVC, TPU, TPE y materiales ABS, cuya biocompatibilidad ha sido sometida a prueba de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 10993-1 y ha superado la prueba de biocompatibilidad recomendada. Las personas que sean alérgicas a la silicona, PVC, TPU, TPE o ABS no pueden usar este dispositivo.
- El dispositivo no se puede utilizar con equipos no especificados en el manual. Únicamente se pueden utilizar los accesorios designados o recomendados por el fabricante. El incumplimiento de esta instrucción puede causar lesiones al controlador y al operador o daños al dispositivo.
- La precisión medida se ve afectada por las interferencias del equipo electroquirúrgico.
- La medición puede verse afectada o mostrar lecturas poco fiables si los dedos son demasiado delgados, las uñas son demasiado largas, llevan lociones, pintauñas o las puntas de los dedos están sucias, en presencia de luz intensa, como la luz del sol o la luz quirúrgica.
- La medición no se puede realizar correctamente si la punta del dedo está fría. Antes de tomar una medición, caliente el dedo masajeándolo, etc., para mejorar el flujo sanguíneo.
- No intente desmontar, reparar o modificar el dispositivo.
- Si salpica o coagula con agua el dispositivo, deje de utilizarlo y no lo exponga al agua.
- Antes de utilizar el dispositivo, asegúrese de que se encuentra en un estado de funcionamiento y en un entorno de funcionamiento normales.
- Para obtener mediciones más precisas, el dispositivo debe utilizarse en un entorno tranquilo y cómodo.
- No utilice el dispositivo inmediatamente después trasladarlo de un entorno frío a uno cálido o húmedo.
- No utilice el dispositivo con un objeto puntiagudo.
- No retuerza ni arrastre el cable del dispositivo.
- El dispositivo no tiene función de alarma. No utilice el dispositivo si necesita una alarma.
- No deje que el dispositivo se caiga ni lo someta a impactos o vibraciones.

Explicación de los símbolos

- Consulte el manual de instrucciones antes del uso.
- Pieza aplicada tipo BF
- Advertencia
- Precaución

Inhibición de alarma

2012/19/UE WEEE
Al final de su vida útil, no deseche el producto junto con la basura doméstica.
La eliminación debe realizarse en los puntos de recogida adecuados proporcionados en su país.

Para proteger el medioambiente, deseche las pilas agotadas en su establecimiento de venta o en lugares de recogida adecuados de acuerdo con las normativas nacionales o locales.

IP22 Nivel de protección de partículas sólidas y entrada de líquidos

Reciclado de papel

Fabricante
Nombre: Contec Medical Systems Co., Ltd.
Dirección: N.º 112 Qinhuang West Street, Qinhuangdao, Provincia de Hebei, República Popular China

Fecha de fabricación

SN Número de serie

Representante autorizado de la comunidad europea
Nombre: Prolinx GmbH
Dirección: Brehmstr. 56,40239 Dusseldorf, Alemania
Tel.: 0049 211 3105 4698
Correo electrónico: med@eulinx.eu

El marcado CE y los números de registro del organismo notificado

Nombres de las piezas

El dispositivo y sus accesorios

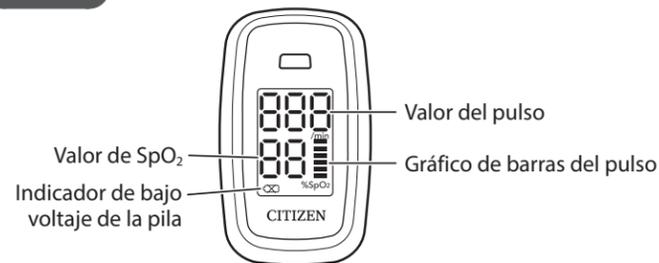
Dispositivo



Asegúrese de que el paquete contiene todos los artículos siguientes.

- Dispositivo
- Manual de instrucciones y datos técnicos de CEM
- Pilas de prueba
- Cordón

Pantalla



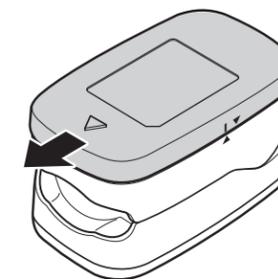
Descripción general

La saturación de oxígeno (SpO₂) es el porcentaje de HbO₂ en el total de Hb en la sangre, denominado concentración O₂ en la sangre, y es un parámetro fisiológico importante para el sistema respiratorio y circulatorio.

Varias enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio pueden causar la disminución de la SpO₂ en la sangre, asimismo, algunas otras causas como el mal funcionamiento de la autorregulación del cuerpo humano, los daños sufridos durante una cirugía y las lesiones causadas por una revisión médica también pueden provocar problemas de suministro de oxígeno en el cuerpo humano, y los síntomas correspondientes aparecerían como consecuencia, por ejemplo vértigo, impotencia, vómito, etc. Los síntomas más graves pueden suponer riesgos para la vida humana. Por lo tanto, la detección rápida de la SpO₂ en los pacientes resulta de gran ayuda para que el médico descubra el peligro potencial y es de gran importancia en el campo médico clínico. Introduzca el dedo al medir. El dispositivo mostrará directamente el valor de la SpO₂ medida.

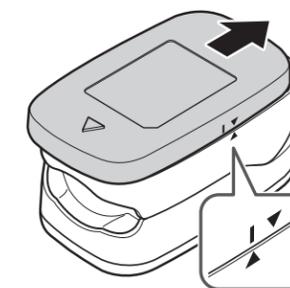
INTRODUCCIÓN DE LAS PILAS

1. Deslice la tapa de las pilas en la parte inferior del dispositivo para abrirla.



2. Asegúrese de introducir primero las pilas en el lado negativo ⊖ con los resortes salientes para no mezclar los terminales positivo ⊕ y negativo ⊖.

3. Alinee la marca “▲” de la unidad principal con la marca “▼” de la tapa de las pilas. Deslice la tapa de las pilas de modo que la marca “▲” de la unidad principal esté alineada con la marca “I” de la tapa de las pilas.



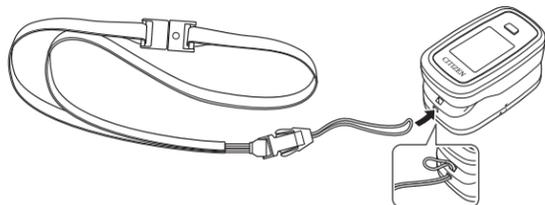
* El dispositivo no tiene una función de aviso de baja tensión, solo muestra la tensión baja. Cambie la pila cuando se agote el voltaje de la pila.

* Utilice únicamente pilas alcalinas.

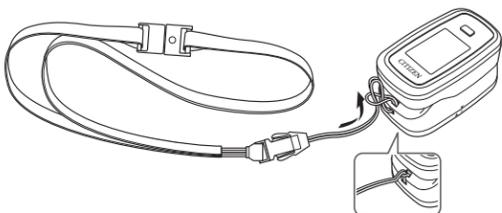
* No mezcle el tipo de pilas.

Coloque el cordón

1. Coloque el extremo del lazo en el orificio.

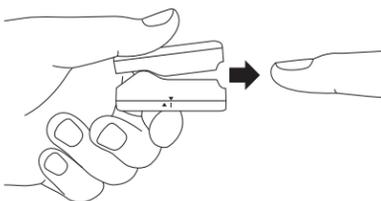


2. Coloque otro extremo del lazo a través del primero y luego apriételo.



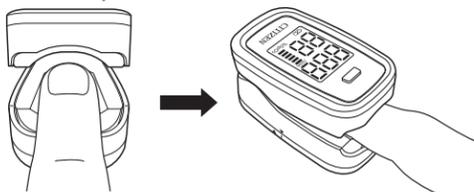
Valor de medición

1. Abra el clip tal y como se indica a continuación.



2. Coloque el dedo del paciente en las almohadillas de goma del clip (asegúrese de que el dedo esté en la posición correcta) y, a continuación, fije el dedo con el clip.

* Introduzca el dedo más grueso, como el pulgar o el dedo medio, suficientemente profundo en la sonda al realizar la medición.



3. Presione una vez el botón en el panel delantero.

4. No mueva el dedo y mantenga al paciente calmado durante el proceso. Se recomienda que el paciente permanezca quieto durante la medición.

5. Lea la información directamente desde la pantalla.

* Las uñas y el tubo luminiscente deben estar en el mismo lado.



* Después de extraer el dedo, el dispositivo entra en el modo de ahorro de energía.



Mantenimiento, transporte y almacenamiento

Limpieza y desinfección

Apague el dispositivo antes de limpiarlo y no lo sumerja en líquidos. Retire las pilas internas antes de la limpieza y no lo sumerja en líquidos. Utilice alcohol al 75 % para limpiar la carcasa del dispositivo y utilice jabón líquido o isopropanol para limpiar y desinfectar la pantalla. Deje que se seque de forma natural o con un paño limpio y suave. No rocíe ningún líquido directamente sobre el dispositivo y no permita que penetre líquido en el dispositivo.

Mantenimiento

- Compruebe periódicamente la unidad principal y todos los accesorios para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente ni al rendimiento de la medición. Se recomienda inspeccionar el dispositivo al menos semanalmente. Cuando haya daños evidentes, deje de usarlo.
- Limpie y desinfecte el dispositivo antes/después de su uso según lo indicado en el Manual del usuario.
- Sustituya las pilas rápidamente cuando aparezca la indicación de pila baja.
- Extraiga las pilas si no va a utilizar el dispositivo durante un largo período de tiempo.

Transporte y almacenamiento

- El equipo empaquetado se puede transportar por medio de transporte ordinario o de acuerdo con el contrato de transporte. Durante el transporte, evite impactos fuertes, vibraciones y salpicaduras de lluvia o nieve. El dispositivo no se puede transportar junto con materiales tóxicos, dañinos o corrosivos.
- El dispositivo empaquetado debe almacenarse en una habitación sin gases corrosivos y con buena ventilación. Temperatura: -40 °C~+60 °C; Humedad relativa: ≤95%.

Solución de problemas

Problema	Posible motivo	Solución
La SpO ₂ y el pulso no se pueden visualizar con normalidad	<ol style="list-style-type: none"> 1) El dedo no se ha introducido correctamente. 2) El dedo está temblando o el paciente se está moviendo. 3) El dispositivo no se está utilizando en el entorno requerido por el manual. 4) El dispositivo está dañado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Introduzca el dedo correctamente y mida de nuevo. 2) Ayude al paciente a tranquilizarse. 3) Use el dispositivo en el entorno adecuado. 4) Póngase en contacto con el distribuidor.
La SpO ₂ y el pulso no son estables	<ol style="list-style-type: none"> 1) El dedo no se ha introducido suficientemente. 2) El dedo está temblando o el paciente se está moviendo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Introduzca el dedo correctamente y vuelva a intentarlo. 2) Ayude al paciente a tranquilizarse.
El dispositivo no se enciende	<ol style="list-style-type: none"> 1) La pila está agotada o casi agotada. 2) La pila está instalada incorrectamente. 3) El dispositivo está dañado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Cambie las pilas. 2) Vuelva a introducir las pilas. 3) Póngase en contacto con el distribuidor.
La pantalla se apaga repentinamente	<ol style="list-style-type: none"> 1) El dispositivo ha entrado en el modo de ahorro de energía. 2) Pila baja. 3) El dispositivo está dañado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) El equipo funciona correctamente. 2) Cambie las pilas. 3) Póngase en contacto con el distribuidor.

Especificación de la función

SpO ₂ (*1)	
Margen de visualización	0 % SpO ₂ ~99 % SpO ₂
Margen de medición	0 % SpO ₂ ~100 % SpO ₂
Precisión (*2)	70 % SpO ₂ ~100 % SpO ₂ : ±2 % SpO ₂ ; 0 % SpO ₂ ~69 % SpO ₂ : Sin especificar.
Resolución	1 % SpO ₂
Pulso	
Margen de visualización	30 bpm~250 bpm
Margen de medición	30 bpm~250 bpm
Precisión (*3)	±2 bpm o ±2 %, el más grande.
Resolución	1 ppm
Precisión bajo perfusión baja (*4)	Poca perfusión 0,4 %: SpO ₂ : ±4 % SpO ₂ ; Pulso: ±2 bpm o ±2 %, el más grande.
Interferencia de luz	Bajo condiciones de luz normales y ambientales, la desviación de la SpO ₂ ≤ 1 % SpO ₂
Luz roja (*5)	Longitud de onda: Aproximadamente 660 nm, Potencia de salida óptica: <6,65 mW
Luz infrarroja (*5)	Longitud de onda: Aproximadamente 905 nm, Potencia de salida óptica: <6,75 mW
Clase de seguridad	Equipo con alimentación interna, pieza aplicada tipo BF
Entorno operativo	Temperatura: +10 °C~+40 °C Humedad relativa: ≤75% Presión atmosférica: 700 hPa~1060 hPa
Entorno de almacenamiento	Temperatura: -40 °C~+60 °C Humedad relativa: ≤95% Presión atmosférica: 500 hPa~1060 hPa
Protección internacional	IP22
Tensión operativa	CC 2,6 V~3,6 V
Corriente operativa	≤ 25 mA
Fuente de alimentación	Pilas alcalinas de 1,5 V (tamaño AAA (LR03)) × 2
Vida útil de la pila	Dos pilas pueden operar continuamente durante 24 horas
Vida útil	3 años
Dimensiones	61 (la.) × 36 (an.) × 32 (al.) mm
Peso	Aproximadamente 55 g (con las pilas)

* 1: Las afirmaciones sobre la precisión de la SpO₂ deben ser respaldadas por mediciones de estudio clínico tomadas en todo el rango. Mediante inducción artificial, ajuste el nivel de oxígeno estable del 70 % al 100 % de la SpO₂, compare los valores de la SpO₂ obtenidos por el equipo de oxímetro de pulso estándar secundario y el equipo probado al mismo tiempo para emparejar datos, los cuales se utilizan para el análisis de precisión. Hay datos de 12 voluntarios sanos (hombres: 6, mujeres: 6; edad: 18~45; color de piel: negra: 2, clara: 8, blanca: 2) en el informe clínico.

* 2: Debido a que las mediciones del equipo del oxímetro de pulso se distribuyen de forma estadística, solo se puede esperar que dos tercios de las mediciones del oxímetro de pulso se encuentren dentro de ±brazos de tratamiento del valor medido por un CO-OXÍMETRO.

* 3: El simulador del paciente se ha utilizado para verificar la precisión del pulso, se indica como la diferencia de la media cuadrática entre el valor de medición del pulso y el valor establecido por el simulador.

* 4: La modulación porcentual de la señal infrarroja, como por ejemplo la indicación de la intensidad de la señal pulsante o el simulador del paciente, se ha utilizado para verificar su precisión en condiciones de baja perfusión. Los valores de la SpO₂ y del pulso son diferentes debido a las condiciones de señal baja, compárelos con los valores conocidos de la SpO₂ y del pulso de la señal de entrada.

* 5: Los sensores ópticos, como los componentes emisores de luz, afectarán a otros dispositivos médicos que apliquen el rango de longitud de onda. La información puede ser útil para el médico que lleva a cabo el tratamiento óptico. Por ejemplo, la terapia fotodinámica realizada por un médico.

Este dispositivo cumple con las siguientes normas:
IEC 60601-1/EN 60601-1 (Equipo eléctrico médico - Parte 1), IEC 60601-1-2/
EN 60601-1-2 (Equipo eléctrico médico - Parte 1-2), ISO 80601-2-61 (Equipo eléctrico médico - Parte 2-61)

• CITIZEN is a registered trademark of Citizen Watch Co., Ltd. Japan.
• Design and specifications are subject to change without notice.

CITIZEN SYSTEMS JAPAN CO., LTD.

6-1-12, Tanashi-cho, Nishi-Tokyo-shi,
Tokyo 188-8511, Japan

E-mail: sales-oe@systems.citizen.co.jp
http://www.citizen-systems.co.jp/