

# MANUAL DE INSTRUCCIONES

## OXÍMETRO DE PULSO MD300C2D/ MD300C5 /MD300C

### 01 DESCRIPCIÓN GENERAL

El grado de saturación del oxígeno contenido en la sangre se refiere al porcentaje del volumen de hemoglobinas oxigenadas [HbO<sub>2</sub>] sobre el volumen total de hemoglobinas [Hb] susceptibles de combinarse con el oxígeno. Es decir, la densidad del oxígeno contenido en la sangre refleja el grado de saturación de hemoglobinas oxigenadas. Se trata de un parámetro fisiológico muy importante del sistema de circulación respiratoria. Muchas enfermedades del sistema respiratorio pueden causar la reducción de la saturación de la hemoglobina. Además, la disfunción de la regulación automática del organismo causado por la anestesia, las traumas de operaciones quirúrgicas y lesiones causadas por algunos exámenes médicos pueden perturbar el suministro de oxígeno del paciente que hace descender la saturación de la hemoglobina, lo cual da origen a algu-

nos efectos adversos en el paciente tales como síntomas de mareo, vómitos e inercia.

De no adoptar medidas terapéuticas oportunas, un caso de gravedad puede comprometer la vida del paciente. Por lo tanto, medir la saturación del oxígeno de la sangre del paciente ayuda al médico a descubrir a tiempo los problemas, valiéndose de esta detección.

El Oxímetro de Pulso Digital (en adelante denominado oxímetro) tiene como ventajas su reducido volumen (portátil), bajo consumo energético y fácil operación.

Para la detección, basta con introducir un dedo en el detector fotoeléctrico y el instrumento extrae datos mediante un detector fotosensible, para luego mostrarlos en el display. Diversos ensayos clínicos demuestran la alta precisión del equipo.

### 02 PRINCIPIO DE DETECCIÓN

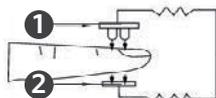
El principio de detección del oxímetro es el siguiente: Se realiza un cálculo utilizando los datos adquiridos y procesados, haciendo uso de la Ley Lambert Beer de acuerdo con las características de absorción de espectro reducible de la hemoglobina (RHb) y de la oxihemoglobina (O2Hb) en las zonas de rayos rojos y rayos infrarrojos cercanos. La operación principal del instrumento reside en la tecnología de inspección fotoeléctrica de oxihemoglobina adoptada en concordancia

de la tecnología de escáner y registro de la capacidad del pulso, de esta manera, dos haces de rayos de diferente frecuencia (660nm de rayos rojos y 940nm de rayos infrarrojos cercanos) pueden enfocarse en la uña humana a través del sensor tipo digital.

Luego se obtiene la señal medida por un elemento fotosensible, y la información adquirida será mostrada en un display, luego de ser procesada en un microprocesador y circuitos electrónicos.

#### ESQUEMA DEL PRINCIPIO DE OPERACIÓN

1. Emisión de rayos infrarrojos.
2. Recepción de rayos infrarrojos.



### 03 REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD

1. No utilice el oxímetro en un ambiente de imágenes de resonancia magnética (MRI) o tomografías computadas (CT).
2. No utilice el oxímetro en situaciones donde se requieran alarmas, pues el equipo no tiene función de alarma.
3. Riesgo de explosión: No utilice el oxímetro en un ambiente de gas anestésico inflamable.
4. El oxímetro sólo desempeña un papel auxiliar para el diagnóstico del paciente, por lo que debe ser usado en conjunto con otros métodos de diagnósticos de síntomas y signos clínicos.
5. Es aconsejable examinar con frecuencia el lugar de aplicación del sensor del oxímetro para determinar el posicionamiento del sensor y la normal circulación y sensibilidad de la piel del paciente.

6. Excesiva tensión del adhesivo envolvente con el que se fija el sensor sobre la superficie de la piel, puede originar mediciones erróneas y causar ampollas en la piel del paciente.
7. Lea detenidamente el manual de instrucciones antes del uso.
8. El oxímetro no tiene función de alarma y no es para monitoreo continuo.
9. El uso prolongado o la condición del paciente, pueden requerir el cambio del lugar de aplicación del sensor periódicamente. Cambie el lugar de aplicación del sensor y verifique la integridad de la piel, el estado de circulación al menos cada 4 horas.

### 04 MEDICIONES INCORRECTAS

1. La esterilización con óxido de etileno, el autoclavado o sumergir el sensor en líquido puede causar errores en la medición.
2. Niveles importantes de hemoglobina disfuncional (tales como carboxihemoglobina, metahemoglobina y sulfahemoglobina) pueden causar errores en la medición.
3. La sobredosis de colorantes en las venas puede causar errores de la indicación.
4. La medición de la saturación de la hemoglobina puede verse afectada por la presencia de un ambiente con mucha luz. Si es necesario, se puede colocar una cubierta de protección sobre el sensor (por ejemplo una toalla de desinfección).
5. Los movimientos excesivos del paciente pueden causar errores de la indicación.
6. Pulsaciones venosas pueden causar errores de indicación.
7. El posicionamiento del sensor en una extremidad con una manga de un tensiómetro, catete arterial o línea intravascular puede causar errores de indicación.
8. La hipotensión, la vasoconstricción, la anemia severa o la hipotermia del paciente pueden causar errores de indicación.
9. Si el paciente está en un paro cardíaco o en shock puede generar errores de indicación.
10. Esmalte de uñas o uñas postizas pueden causar errores de indicación.

### 05 CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. La operación del producto es simple y cómoda.
2. El producto es de pequeño volumen, poco peso (pesa en total 50g incluyendo pilas) y es portátil.
3. Tiene bajo consumo energético y las dos pilas AAA pueden durar 30 horas.
4. Cuando las pilas tengan un bajo voltaje que perjudique el uso normal, se indicará por medios visuales en el display.
5. Cuando no haya señal, el instrumento se apagará automáticamente luego de 8 segundos.
6. Algunas características pueden diferir entre los diferentes modelos incluidos en este manual.

### 06 ALCANCE DE OPERACIÓN

El oxímetro puede ser usado para medir la saturación de la hemoglobina y la frecuencia del pulso a través del dedo. El producto es apropiado para el uso en el hogar, hospitales (incluyendo uso clínico en internación o cirugía, anestesia, pediatría, emergencia, etc.), organizaciones

médicas sociales y cuidado de la salud en el deporte (puede ser usado antes y después de la actividad. La operación durante la actividad no es aconsejable).

El producto no es apropiado para el monitoreo continuo del paciente.

### 07 INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca dos pilas AAA en el gabinete porta pilas y cierre la tapa.
2. Abra la mordaza presionando como se indica en la figura más abajo.
3. Ponga uno de los dedos en el alojamiento (el dedo debe ser colocado suficientemente adentro), luego deje de presionar la mordaza.
4. Presione una vez el botón interruptor del panel frontal.
5. El dedo no debe temblar mientras el oxímetro esté midiendo. Es recomendable que el cuerpo no se mueva.
6. Lea los datos obtenidos en el display.

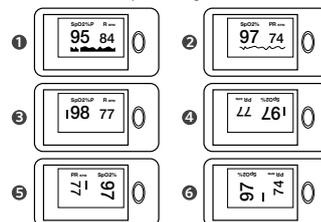
7. **Modos de display:** Luego de encender el oxímetro, cada vez que se presione el botón de encendido, el oxímetro irá cambiando entre los diferentes modos de display. **Únicamente para modelos con onda pletismográfica:** Hay seis modos diferentes: Cuando se presiona el botón de encendido por un largo tiempo (más de un segundo), el brillo del display variará de nivel. Hay 10 niveles y el nivel inicial es el 4. **ACLARACIÓN:** Antes y después de cada uso, limpie la mordaza con alcohol de uso médico.

#### Modos de display:

Modelo standard:



Modelos con onda pletismográfica:



(El material interno de la mordaza es de uso médico, atóxico, y no causa consecuencias adversas en la piel del cuerpo humano).

El dedo debe ponerse con la uña hacia arriba.

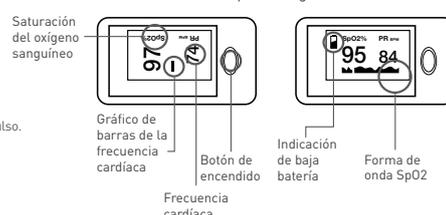


### 08 DESCRIPCIÓN DEL PANEL FRONTAL

Modelo standard:



Modelos con onda pletismográfica:



### 09 ACCESORIOS DEL PRODUCTO



CON CORDÓN PARA COLGAR



MANUAL DE INSTRUCCIONES



AAA 2 PILAS INCLUIDAS

#### INSTALACIÓN DE LAS PILAS:

1. Introduzca dos pilas AAA en el gabinete porta pilas con su correcta polaridad.
2. Empuje la tapa horizontalmente en la dirección indicada por la flecha.

#### COLOCACIÓN DE LAS CUERDAS PARA COLGAR

1. Tome el extremo fino de la cuerda y hágalo pasar por el orificio para colgar.
2. Tome el extremo grueso de la cuerda y hágalo pasar por el extremo fino ya atado y tense la cuerda.

**La polaridad de las pilas debe ser la correcta. De otra manera, puede ocurrir daño sobre el equipo. Quite las pilas si el oxímetro no será usado por un largo tiempo.**

NOTA: El producto podrá sufrir modificaciones en sus accesorios y/o colores.

### 10 MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO

1. Reemplace las pilas oportunamente cuando se indique bajo voltaje de las mismas.
2. Limpie la superficie del oxímetro antes de ser utilizado.
3. Quite las pilas si el oxímetro no será usado por un largo tiempo.
4. Es aconsejable preservar el producto en un ambiente de temperatura entre -10°C y 40°C y de humedad entre 10% y 80%.

5. Se recomienda mantener el producto siempre en un ambiente seco. Un entorno húmedo puede afectar la vida útil del producto e incluso dañarlo.
6. Deseche las pilas usadas siguiendo las leyes y reglamentaciones locales.

### 11 LIMPIEZA

Utilice un paño humedecido con un 70% de alcohol para limpiar la goma interior del alojamiento para el dedo. Permita que el oxímetro se seque completamente antes de volver a utilizarlo.

No vierta o derrame líquidos sobre el oxímetro, y evite que ingresen líquidos en cualquier abertura del mismo.

## 12 POSIBLES PROBLEMAS Y SOLUCIONES

Falla	Posible causa	Solución
No se indican normalmente los valores de SpO2 o frecuencia del pulso.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El dedo no está colocado correctamente.</li> <li>2. El valor del oxígeno en hemoglobina del paciente es muy bajo para ser medido.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Introduzca correctamente el dedo e intente nuevamente.</li> <li>2. Intente varias veces si hay seguridad de que no hay problemas en el producto. Dirijase al hospital oportunamente para un diagnóstico exacto.</li> </ol>
La indicación de los valores de SpO2 y frecuencia del pulso es inestable.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El dedo puede no haberse introducido suficientemente adentro.</li> <li>2. El dedo está temblando o el cuerpo del paciente se está moviendo.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Introduzca correctamente el dedo e intente nuevamente.</li> <li>2. Trate de no moverse.</li> </ol>
No puede encenderse el oxímetro.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Las pilas pueden no tener suficiente energía o estar agotadas.</li> <li>2. Las pilas pueden no estar correctamente instaladas.</li> <li>3. El oxímetro puede estar dañado.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reemplace las pilas.</li> <li>2. Reinstale las pilas.</li> <li>3. Contáctese con el servicio técnico.</li> </ol>
El display se apaga repentinamente.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Por diseño el producto se apaga automáticamente luego de 8 segundos sin señal.</li> <li>2. Las pilas pueden no tener suficiente energía o estar agotadas.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Reemplace las pilas.</li> </ol>
El display indica "Error7".	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. "Err 7" indica que los emisores o receptores están dañados.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Contáctese con el servicio técnico.</li> </ol>
El display indica "Error6".	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. "Err 6" indica un daño sobre el cristal oscilador.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Contáctese con el servicio técnico.</li> </ol>
El display indica "Error3" o "Error4".	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Err 3 indica un daño sobre el emisor de luz roja.</li> <li>Err 4 indica un daño sobre el emisor de luz infrarroja.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Contáctese con el servicio técnico.</li> </ol>

## 13 DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

	Advertencia.		SN Número de serie.
	Equipo tipo BF.		No apto para uso continuo.
	Saturación del oxígeno sanguíneo.		Siga las instrucciones de uso.
	Ritmo del corazón. Cantidad de latidos por minuto.		Fecha de fabricación.
	Indicación de bajo voltaje.		Protección contra ingreso de agua.
			Fabricante.

## 14 DECLARACIÓN

Este producto cumple la normativa IEC60601-1-2 referida a EMC (compatibilidad electromagnética). Los materiales que pueden entrar en contacto con el usuario son atóxicos y no irritantes, y cumplen la normativa ISO10993-1,-5, -10.

## 15 DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA PARA TODOS LOS EQUIPOS Y SISTEMAS.

### Declaración del fabricante - emisión electromagnética

El oxímetro está diseñado para el uso en un ambiente electromagnético tal como se especifica más abajo. El cliente o usuario del mismo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.

ENSAYO DE EMISIÓN	CUMPLIMIENTO	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1.	El oxímetro usa energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipamientos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11. Emisiones armónicas IEC 61000-3-2. Fluctuaciones del voltaje IEC 61000-3-2.	Clase B. No aplicable. No aplicable.	El Oxímetro es apropiado para el uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de bajo voltaje usada para propósitos domésticos.

### Declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El oxímetro está diseñado para el uso en un ambiente electromagnético tal como se especifica más abajo. El cliente o usuario del mismo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.

ENSAYO DE INMUNIDAD	NIVEL DE ENSAYO IEC60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	AMB. ELECTROMAGNÉTICO
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- kV contacto +/- 8 kV aire	+/- kV contacto +/- 8 kV aire	El piso debe ser de madera, concreto o cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos 30%.
Campo magnético de frecuencia de línea (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de línea deberían ser de niveles típicos de ambientes comerciales u hospitalarios.

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.  
Room 4104, No. A12 Yuquan Road, Haidian District,  
No. 83 Fuxing Road, 100143 Beijing - China

Marca: Choice  
Importado por: Silvestrin Fabris S.R.L.  
Av. Del Barco Centenera 3481, C.A.B.A., República Argentina  
Director Técnico: Bioing. Diego Fontana. Mat. COPITEC: 5611  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
Producto autorizado por la ANMAT PM-97-37

## 16 DISTANCIA DE SEPARACIÓN RECOMENDADA ENTRE EQUIPOS PORTÁTILES DE COMUNICACIONES Y TODOS LOS EQUIPOS Y SISTEMAS QUE NO SON SOPORTE DE VIDA

### Distancia de separación recomendada entre equipos portátiles de comunicaciones RF y el oxímetro

El oxímetro está diseñado para su uso en un ambiente en el cual las perturbaciones de RF radiadas son controladas. El cliente o usuario del oxímetro pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una mínima distancia entre equipos portátiles de comunicaciones RF (transmisores) y el oxímetro, tal como se recomienda más abajo, de acuerdo a la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia de salida máxima del transmisor [W]	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor (m)	
	$d = \left[ \frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz	$d = \left[ \frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Para transmisores con una potencia de salida máxima no listada arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede ser determinada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en watts [W] de acuerdo al fabricante del transmisor. NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Esta guía puede no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos e individuos conectados a la red pública de bajo voltaje usada para propósitos domésticos.

## 17 DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA PARA TODOS LOS EQUIPOS Y SISTEMAS QUE NO SON SOPORTE DE VIDA.

### Declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El oxímetro está diseñado para el uso en un ambiente electromagnético tal como se especifica más abajo. El cliente o usuario del mismo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.

ENSAYO DE INMUNIDAD	NIVEL DE ENSAYO IEC60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	AMB. ELECTROMAGNÉTICO
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	Los equipamientos portátiles de comunicaciones de RF (a) deberían ser usados no tan cerca de cualquier parte del equipo, incluyendo los cables, según la distancia de separación recomendada calculada desde la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. <b>Distancia de separación recomendada:</b> $d = \left[ \frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en watts [W] de acuerdo al fabricante del transmisor, y d es la distancia recomendada de separación en metros [m]. Campos desde transmisores fijos de RF (a), deberían ser menores que los niveles de cumplimiento en cada rango de frecuencia (b). Pueden ocurrir interferencias en las cercanías de un equipo marcado con el siguiente símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Esta guía puede no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos e individuos.

A) Campos desde transmisores fijos, tales como bases de estaciones de radio, teléfonos, radio amateur, broadcast AM y FM, y TV, no pueden predicirse teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético generado por transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio electromagnético en el lugar. Si el campo medido en el lugar en el cual el oxímetro es usado excede el nivel de cumplimiento aplicable de RF, el oxímetro debería ser observado para verificar su normal operación. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como re-orientación o re-localización del oxímetro. B) Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, los campos deberían ser menores que 3 V/m.

## 18 GARANTÍA (1 AÑO).

### Condiciones de ejecución de la garantía:

Para su reparación, el producto debe ser trasladado a un servicio técnico oficial. Los gastos de traslado se registrarán por el ley 24.240 [República Argentina].

El plazo mínimo de reparación es de 2 días y el máximo es de 30 días.

Aquellas intervenciones del personal técnico de SILVESTRIN FABRIS S.R.L. solicitadas por el usuario dentro del período de garantía, y que no fueran originadas por falla o defecto alguno de la unidad, deberán ser abonadas por el usuario.

El presente certificado anula cualquier otra garantía implícita o explícita, por lo cual y expresamente, SILVESTRIN FABRIS S.R.L. no autoriza a otras personas, sociedad o asociación, a asumir por cuenta de SILVESTRIN FABRIS S.R.L. responsabilidad alguna con respecto a los productos de su propiedad.

Ante cualquier duda con respecto a la garantía, puede consultarnos a: [asistenciatecnica@silfab.com.ar](mailto:asistenciatecnica@silfab.com.ar) o bien al (11) 4919.0606.

**NOTA: Para dar curso a la garantía en los servicios oficiales, deberán entregarse fotocopias de la presente hoja de garantía y del ticket de compra, sin excepción.**

Los equipos que se reciban para Verificación y Reparación deberán encontrarse indefectiblemente en excelente estado de limpieza.

### CERTIFICADO DE GARANTÍA

VENDEDOR: \_\_\_\_\_

SELLO: \_\_\_\_\_

DOMICILIO: \_\_\_\_\_

FECHA DE COMPRA: \_\_\_\_\_