

Modelos de la Serie 5300

Pulsioxímetros



Manual

Modelo 5305 & Modelo 5340



MEDIAID INC.

17517 Fabrica Way • Cerritos California 90703 USA

Tel.: 714-367-2848 • Fax: 714-367-2852

Web: www.mediaidinc.com

Email: info@mediaidinc.com

POX010-5300

Índice

Capítulo 1: Principios de Operación de la Serie 5300	1
1.1 Uso previsto	1
1.2 Características principales	1
1.3 Modos de monitorización	2
1.4 Precauciones	3
Capítulo 2: Teclas, Indicadores y Símbolos	5
2.1 Teclas e indicadores	5
2.2 Símbolos y señales	12
Capítulo 3: Operación de los Oxímetros de la Serie 5300	13
3.1 Obtención de lecturas precisas	13
3.2 Alimentación	14
3.3 Medición y lecturas de pulsioximetría.....	15
3.4 Transmisión de datos (modelo 5340).....	16
3.5 Pruebas	18
3.6 Instrucciones para la limpieza	23
3.7 Identificación de problemas	24
Capítulo 4: Especificaciones de los Equipos	25
4.1 Saturación de oxígeno y frecuencia de pulso	25
4.2 Alarmas (modelo 5340 solamente)	25
4.3 Dimensiones y pesos	25
4.4 Sensores.....	26
4.5 Fuente de alimentación	26
4.6 Condiciones ambientales	26
4.7 Clasificación de los equipos	26
Capítulo 5: Información Sobre Pedidos	29
5.1 Información sobre los productos	29
5.2 Información sobre el servicio de atención al cliente.....	29
Capítulo 6: Garantía limitada de Medaid Inc.	31
6.1 Validez de la garantía.....	31
6.2 Cobertura de la garantía.....	31
6.3 Lo que Medaid Inc. hará para resolver problemas	32
6.4 Información sobre el producto.....	33

Capítulo 1:

Principios de Operación de la Serie 5300

La Serie 5300 consta de los siguientes pulsioxímetros:

Modelos 5305 y 5340.

Antes de utilizar este oxímetro, el usuario debe estar completamente familiarizado con la información ofrecida en este manual, así como con la información que se adjunta con el sensor.

1.1 Uso previsto

- El modelo 5305 está concebido para pruebas de sondeo esporádico.
- El modelo 5340 es el único pulsioxímetro diseñado para monitorización continua.

ADVERTENCIA:

No utilizar el pulsioxímetro como dispositivo de alarma para la apnea neonatal.

1.2 Características principales

Todos los modelos

- Los pulsioxímetros de la Serie 5300 de Mediasid Inc. son instrumentos portátiles y ligeros diseñados para medir la saturación de oxígeno arterial de manera no invasiva.
- Todos los modelos tienen dos indicadores de lectura de diodos electroluminiscentes (LED) que muestran constantemente la lectura de la saturación de oxígeno (en %SpO₂) y la frecuencia de pulso en pulsaciones por minuto (♥/min ppm).
- Cada instrumento tiene un indicador LED en el panel frontal que alerta al usuario cuando la pila está descargada.
- Todos los pulsioxímetros de la Serie 5300 efectúan una prueba de funcionamiento durante el encendido y permiten realizar pruebas de diagnóstico.
- Todos los sensores de oximetría Mediasid con conectores RJ12 son compatibles con los oxímetros de la Serie 5300.
- Todos los pulsioxímetros pueden recibir alimentación de una toma de

corriente estándar o bien de una pila recargable de níquel-cadmio (NiCad), a excepción del modelo 5300, que sólo admite alimentación con seis [6] pilas de tipo "AA."

Modelo 5340

- El modelo 5340 permite la transmisión de datos a través del puerto de salida de datos (cuando hay un cable conectado para transmisión en serie o analógica antes de encender el oxímetro), mostrando al mismo tiempo la frecuencia cardíaca y el nivel de saturación de oxígeno (%SpO₂) en los indicadores correspondientes.
- El modelo 5340 tiene alarmas visuales y sonoras para la monitorización de la saturación de oxígeno y de la frecuencia de pulso.
- El modelo 5340 emite, con cada pulsación, un sonido audible cuyo tono varía según el nivel de saturación de oxígeno, haciéndose más grave a medida que desciende la saturación y más agudo a medida que aumenta.

1.3 Modos de monitorización

Todos los modelos

- Todos los modelos de oxímetros de Medaid Inc. de la serie 5300 están calibrados para medir el porcentaje de saturación de oxígeno (%SpO₂) de la hemoglobina funcional.
- Cuando el indicador muestra la lectura normalmente (sin destellar), el oxímetro ha recibido como mínimo tres pulsaciones normales e inteligibles durante los últimos 30 segundos. La lectura se actualiza cada vez que el oxímetro recibe una pulsación normal.
- Un indicador de lectura que destella señala que, durante 30 segundos o más, ha habido excesivo movimiento por parte del paciente o bien interferencia de una fuente de luz. En este modo de funcionamiento, el oxímetro no recibe pulsaciones normales y el indicador muestra las últimas lecturas válidas de saturación de oxígeno y frecuencia de pulso. La monitorización de la saturación de oxígeno puede verse adversamente afectada en este modo de funcionamiento.

Modelo 5340

- Un indicador de lectura que destella y emite cada 10 segundos un tono de alerta de un segundo de duración señala que, durante 60 segundos o más, ha habido excesivo movimiento por parte del paciente o bien interferencia de una fuente de luz. En este modo de funcionamiento, el oxímetro no recibe pulsaciones normales y la

monitorización de la saturación de oxígeno puede verse adversamente afectada.

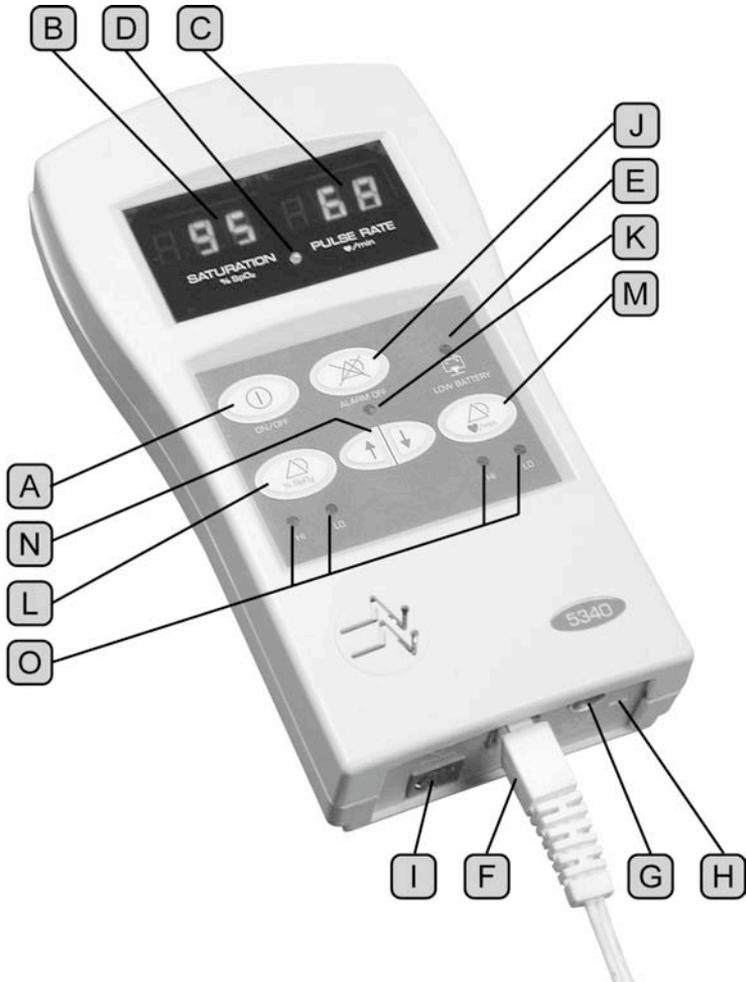
1.4. Precauciones

- Antes de utilizar el equipo, el usuario debe estar completamente familiarizado con la información ofrecida en este Manual y en todos los documentos adjuntos.
- Las leyes federales de Estados Unidos limitan el uso de este dispositivo a médicos o a personas con autorización médica.
- Este instrumento no debe utilizarse en presencia de anestésicos o agentes inflamables.
- No permitir que entre ningún tipo de líquido en el interior del instrumento.
- Los pulsioxímetros de la Serie 5300 están diseñados para funcionar en condiciones normales de luz ambiental.
- No utilizar el instrumento cerca de equipos de imagen por resonancia magnética.
- Para evitar el posible efecto de interferencias electromagnéticas, manténgase el oxímetro a una distancia mínima de 15 cm de otros dispositivos. Se debe mantener también una distancia mínima de 20 cm entre el adaptador de corriente Mediaid y otros dispositivos.
- Cuando se usa junto con otros equipos, como por ejemplo un desfibrilador, la precisión de las lecturas de pulsioximetría puede verse afectada.
- Se deben tomar las medidas adecuadas (por ejemplo, apagar los instrumentos) para proteger al paciente en caso de darse condiciones anómalas durante el uso del instrumento.
- Se recomienda que el usuario no intente modificar ni reparar el instrumento.
- Este dispositivo cumple con las normas de compatibilidad electromagnética EN55011 y EN60601-1-2. En caso de interferencia, alejar la unidad de otros equipos emisores de ondas electromagnéticas.
- Desechar este dispositivo siguiendo las normas sanitarias del país y del hospital.

Capítulo 2:

Teclas, Indicadores, Símbolos y Señales

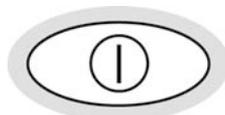
2.1 Teclas e indicadores



A. Botón de Encendido/Apagado

Todos los modelos

El oxímetro se enciende al pulsar parcialmente (es decir, sin llegar al final de su recorrido) el BOTÓN DE ENCENDIDO/APAGADO, tras lo cual la unidad efectúa automáticamente una prueba de funcionamiento de todos los indicadores, en la que se encienden todos los LED (de lectura y unitarios). Se deben observar con cuidado los indicadores de lectura de saturación y frecuencia de pulso en la parte superior del oxímetro para comprobar que todos los segmentos de los caracteres funcionan correctamente; si un segmento no funciona, la lectura será incompleta o posiblemente errónea. Si se pulsa el BOTÓN DE ENCENDIDO/APAGADO hasta el final de su recorrido, se iniciarán las pruebas de seguridad interna y autodiagnóstico (véase la sección 3.5 “Pruebas”).



B. Indicador de Lectura de Saturación de Oxígeno

Todos los modelos

Siempre que el pulsioxímetro reciba al menos tres (3) pulsaciones durante un período de 30 segundos, el indicador de lectura izquierdo mostrará los niveles de saturación de oxígeno (%SpO₂) en el paciente. La lectura se actualiza con cada pulsación normal. Si el indicador destella, es señal de que la monitorización del nivel de saturación de oxígeno está siendo adversamente afectada debido al continuo movimiento del paciente durante 30 segundos o más, o bien debido a la interferencia de una fuente de luz.

C. Indicador de Lectura de Frecuencia de Pulso

Todos los modelos

Siempre que el pulsioxímetro reciba al menos tres (3) pulsaciones durante un período de 30 segundos, el indicador derecho de tres dígitos mostrará la frecuencia de pulso del paciente en pulsaciones por minuto (♥/min ppm). Si el indicador destella, es señal de que la monitorización de la frecuencia de pulso está siendo adversamente afectada debido al continuo movimiento del paciente durante 30 segundos o más, o bien debido a la interferencia de una fuente de luz.

D. Indicador Vidual de Pulso

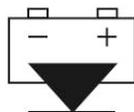
Todos los modelos

Al detectar el pulso, la frecuencia cardíaca se indica en el pequeño LED verde bajo el indicador de lectura de frecuencia de pulso. EL INDICADOR VIDUAL DE PULSO destella en sincronía con el pulso del paciente. Normalmente, comienza a destellar unos segundos antes de que aparezcan las lecturas de la saturación de oxígeno y frecuencia de pulso.

E. Indicador de Pila Descargada

Todos los modelos

El Indicador de PILA DESCARGADA se enciende cuando la carga de la pila está casi agotada. El oxímetro se apagará automáticamente al poco tiempo de encenderse este indicador. Si se intenta encender el oxímetro con una pila que no esté suficientemente cargada, aparecerá el mensaje bAt LO.



F. Conexión del Cable del Sensor

Todos los modelos

Todos los sensores de oximetría Mediaid con conectores RJ12 son compatibles con los oxímetros de la Serie 5300. Para conectar un sensor al oxímetro, alinear el enchufe con el jack de conexión del oxímetro e introducirlo con cuidado hasta que la lengüeta de cierre del enchufe encaje en su lugar con un chasquido audible. Para desconectarlo, apretar la lengüeta de cierre y tirar del enchufe hacia afuera. Se debe tener cuidado de desplegar los cables de manera que no estorben, ya que si se tropieza con ellos se puede dañar el oxímetro.



G. Conexión de Alimentación

Para alimentación eléctrica, enchufar el adaptador de corriente a la CONEXIÓN DE ALIMENTACIÓN del pulsioxímetro, y luego enchufar el otro lado del adaptador a una toma de corriente estándar. **Todos los pulsioxímetros Mediaid pueden usarse con el adaptador suministrado por Mediaid Inc.**

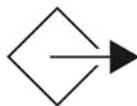


H. Indicador de Alimentación

El LED verde situado en la parte inferior del oxímetro junto a la CONEXIÓN DE ALIMENTACIÓN se enciende cuando hay alimentación eléctrica.

I. Puerto de Salida de Datos

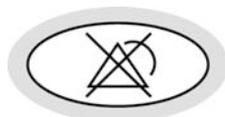
Modelo 5340



El puerto de salida de datos se usa para la transmisión de datos en serie y analógicos. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, se debe tener cuidado de no tocar el conector de 8 patillas de dicho puerto y al paciente simultáneamente. El puerto de salida de datos debe usarse únicamente para la conexión con equipos que cumplan con las normas CSA/IEC/UL601-1. Véase la sección 3 para más información sobre la transmisión de datos.

J. Tecla de Alarma Desactivada

Modelo 5340



Al apretar parcialmente esta tecla (es decir, sin llegar al final de su recorrido) se silencia la alarma durante 60 segundos. Si esta tecla se pulsa hasta el fondo de su recorrido y se mantiene pulsada durante 3 segundos, se desactiva completamente la alarma sonora. El indicador de lectura muestra el mensaje AL OFF, el INDICADOR DE ALARMA DESACTIVADA comienza a destellar y el oxímetro regresa al modo de monitorización normal. Cuando la alarma está silenciada, puede volver a activarse pulsando parcialmente la TECLA DE ALARMA DESACTIVADA. Cuando la alarma está completamente desactivada, puede volver a activarse pulsando la TECLA DE ALARMA DESACTIVADA hasta el final de su recorrido.

K. Indicador de Alarma Desactivada

Modelo 5340

El INDICADOR DE ALARMA DESACTIVADA se enciende y permanece encendido mientras las alarmas sonoras están silenciadas, y destella cuando las alarmas sonoras están desactivadas.

L. Tecla de Alarma de Saturación de Oxígeno

Modelo 5340

Cada vez que se pulsa parcialmente la TECLA DE ALARMA DE SATURACIÓN DE OXÍGENO, el indicador permuta entre el valor establecido para la alarma de saturación alta (HI) y el establecido para la alarma de saturación baja (LO). Estos valores pueden modificarse con las teclas INCREMENTO ▲ y DECREMENTO ▼. Los ajustes permanecen en la memoria hasta que el usuario los cambie de nuevo, con la excepción siguiente: si la alarma de saturación baja se establece a un valor inferior al 80%, volverá al 80% la próxima vez que se encienda el oxímetro. Los valores de alarmas de saturación establecidos en fábrica son: 100% para alta y 85% para baja. La alarma de saturación alta puede ser desactivada si se establece el valor al 100%. El oxímetro regresa al modo de monitorización normal una vez transcurridos cinco segundos sin pulsar ninguna tecla.



M. Tecla de Alarma de Frecuencia de Pulso

Modelo 5340

Cada vez que se pulsa parcialmente la TECLA DE ALARMA DE FRECUENCIA DE PULSO, el indicador permuta entre el valor establecido para la alarma de frecuencia alta (HI) y el establecido para la alarma de frecuencia baja (LO). Estos valores pueden modificarse por medio de las teclas ▲ y ▼. Los valores permanecen en la memoria hasta que el usuario los cambie de nuevo. Los valores de las alarmas de frecuencia de pulso establecidos en fábrica son: 140 ppm (♥/min) para alta y 50 ppm (♥/min) para baja. El indicador regresa al modo de monitorización normal una vez transcurridos cinco segundos sin pulsar ninguna tecla.



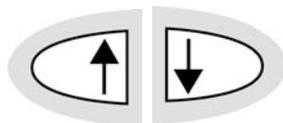
NOTA:

Indicador visual de alarma no puede ser desactivada

N. Teclas de Incremento y Decremento

Modelo 5340

El volumen del indicador sonoro de la frecuencia de pulso puede ajustarse con las teclas de INCREMENTO ▲ y DECREMENTO ▼.



Existen tres (3) niveles audibles de volumen para el indicador sonoro del pulso, además del nivel “off” o silenciado. El volumen puede aumentarse con la tecla ▲ y disminuirse con la tecla ▼. Los niveles de alarma también se ajustan con estas teclas.

O. Indicadores de Alarma Alta y Baja



Modelo 5340

Situados bajo la ALARMA DE SATURACIÓN DE OXÍGENO y bajo la ALARMA DE FRECUENCIA DE PULSO, estos indicadores se encienden cuando el nivel de saturación de oxígeno o la frecuencia de pulso del paciente alcanzan los valores del límite superior o inferior establecidos para la alarma. Para reajustar cada alarma, es necesario que el indicador correspondiente esté encendido.

Características adicionales

Indicador Sonoro de Saturación de Oxígeno

Modelo 5340

Las variaciones de tono indican cambios en el nivel de saturación de oxígeno. Cuando el nivel de saturación desciende, el tono se hace más grave.

Indicador Sonoro de Frecuencia de Pulso

Modelo 5340

Un tono audible marca la frecuencia cardíaca.

Alarmas Sonoras

Modelo 5340

El tono de alarma es fijo, y el volumen no admite ajuste. Para que pueda sonar una alarma, es necesario que se haya detectado el pulso. Las alarmas sonoras se silencian automáticamente cuando las condiciones

de alarma desaparecen. La alarma de PRIORIDAD ALTA suena continuamente a la máxima frecuencia y volumen. Las alarmas de PRIORIDAD ALTA se producen en las siguientes condiciones: saturación de oxígeno o frecuencia de pulso demasiado altas o demasiado bajas; ausencia de pulso; luz ambiental excesiva; y otras condiciones. La alarma de PRIORIDAD MEDIA suena durante 0,75 segundos cada cinco (5) segundos a la máxima frecuencia y volumen. Las alarmas de PRIORIDAD MEDIA se producen debido a problemas de medición como, por ejemplo, un sensor desconectado, tejido demasiado delgado o demasiado grueso, o un sensor defectuoso. La alarma de PRIORIDAD BAJA suena durante un (1) segundo cada 10 segundos a la frecuencia y volumen más bajos. Las alarmas de PRIORIDAD BAJA se producen como consecuencia de un exceso de movimiento o arritmia en el paciente.

2.2 Símbolos

Símbolo	Definición
%SpO ₂	Porcentaje de saturación de oxígeno
♥/min	Frecuencia de pulso en pulsaciones por minuto (ppm)
	Encendido/Apagado
	Alarma desactivada
	Indicador de pila descargada
	Alarma de saturación de oxígeno
	Alarma de frecuencia de pulso
HI LO	Indicador del límite alto (HI) y bajo (LO) de la alarma
	Tecla de incremento
	Tecla de decremento
	Puerto de salida de datos
	Conexión del cable del sensor
	Conexión de alimentación
	Atención: consúltense los documentos adjuntos
	No utilizar en presencia de anestésicos
	Pieza aplicada tipo BF

Capítulo 3:

Operación de los Oxímetros de la Serie 5300

3.1 Obtención de lecturas precisas

Para evitar lecturas erróneas o complicaciones del sensor:

- no aplicar el sensor en ningún lugar excepto una extremidad con perfusión adecuada.
- no colocar el sensor en extremidades que tengan manguitos de presión sanguínea o catéteres arteriales o venosos.
- evitar que la extremidad usada esté en una postura que constriña el retorno de sangre venosa.
- mantener los sensores al nivel del corazón siempre que sea posible.
- asegurar los sensores sin apretarlos demasiado, de manera que no compriman los dedos.
- no constreñir la circulación con la cinta elástica usada para asegurar los sensores.
- si las uñas están demasiado largas, recortarlas en caso necesario.
- si el paciente tiene uñas postizas o esmalte de uñas, quitarlos en caso necesario.
- comprobar que no haya colorantes intravasculares que puedan afectar las lecturas de pulsioximetría.
- apagar toda fuente de luz demasiado intensa, como por ejemplo las lámparas de xenón. En caso de que no sea posible apagarlas, cubrir el sensor con un material opaco.
- colocar los cables del sensor de manera que su recorrido no estorbe.

ADVERTENCIA

Para seguridad personal y un funcionamiento correcto del oxímetro, el usuario debe seguir todas las instrucciones, información y precauciones estipuladas en este manual.

ADVERTENCIA

Para obtener lecturas precisas se debe elegir el pulsioxímetro y el sensor adecuados al uso previsto. Se deben seguir todas las instrucciones de este manual, así como las que se adjuntan con los sensores.

- no ejercer demasiada fuerza sobre el sensor ni sobre el cable.
- al interpretar las lecturas del pulsioxímetro, téngase en cuenta cualquier condición que pueda afectar la curva de disociación de hemoglobina.
- el paciente debe permanecer lo más inmóvil posible.

3.2 Alimentación

3.2.2 Modelos 5305 y 5340

Todos estos pulsioxímetros pueden recibir alimentación mediante un adaptador de corriente o con una pila interna recargable de NiCad. La pila proporciona aproximadamente 12 horas de funcionamiento. Para cargar la pila interna de NiCad, conectar el adaptador de corriente de Medaid a la Conexión de Alimentación situada en la parte inferior del oxímetro. A continuación, enchufar el adaptador a una toma de corriente adecuada. Se encenderá el Indicador de Alimentación verde. Cuando se suministra alimentación mediante el adaptador, la pila comienza a cargarse independientemente del estado operacional del oxímetro.

ADVERTENCIA

Para mayor seguridad y continuidad de funcionamiento, evitar que el cable del adaptador quede demasiado tenso.

ADVERTENCIA

Todos los pulsioxímetros de Medaid Inc., están diseñados para funcionar con el adaptador de corriente proporcionado por Medaid Inc. en el momento de su adquisición. El uso de cualquier otro adaptador puede dañar el oxímetro e invalida la garantía de Medaid Inc. Para pedir un nuevo adaptador se debe indicar el número de artículo del mismo. Se debe indicar también el número de serie de la unidad para que Medaid Inc. pueda determinar el tipo de adaptador necesario.

3.3 Medición y lecturas de pulsioximetría

3.3.1 Pulsioximetría de sondeo esporádico (Modelo 5305)

- Elegir un pulsioxímetro y sensor adecuados al uso previsto.
- Colocar el sensor siguiendo las instrucciones adjuntas con el mismo.
- Conectar el sensor al pulsioxímetro mediante el Cable de Conexión del Sensor.
- Para evitar lecturas erróneas y complicaciones con el oxímetro o el sensor, seguir todas las instrucciones.
- Encender la unidad pulsando el Botón de Encendido/Apagado.
- Comprobar que todos los indicadores se encienden durante la prueba de encendido.
- Observar el destello del Indicador Visual de Pulso.
- Leer el nivel de saturación de oxígeno y la frecuencia de pulso del paciente en los dos indicadores LED correspondientes.

ADVERTENCIA

El movimiento del paciente, la interferencia de una fuente de luz o cualquier otro tipo de perturbación que ocurra durante más de 30 segundos, se señalan mediante destellos del indicador de lectura. Durante este período, las lecturas del pulsioxímetro pueden verse adversamente afectadas.

NOTA

La unidad se apaga automáticamente si no detecta pulso mientras está siendo alimentada con pila.

3.3.2 Pulsioximetría de monitor-ización continua

Modelo 5340

- Elegir un sensor adecuado.
- Colocar el sensor siguiendo las instrucciones adjuntas con el mismo.
- Conectar el sensor al pulsioxímetro mediante el Cable de Conexión del Sensor.
- Para evitar lecturas erróneas y complicaciones con el oxímetro o el sensor, seguir todas las instrucciones.
- Encender la unidad pulsando el Botón de Encendido/Apagado.
- Comprobar que todos los indicadores se encienden durante la prueba de encendido.

- Observar el destello del Indicador Visual de Pulso.
- Leer el nivel de saturación de oxígeno y la frecuencia de pulso del paciente en los dos indicadores de lectura correspondientes.
- Escuchar los Indicadores Sonoros de Saturación de Oxígeno y Frecuencia de pulso.
- Ajustar el tono con las teclas de Incremento y Decremento.
- Ajustar los valores de las Alarmas Visuales y Sonoras al nivel deseado con las teclas de Incremento/Decremento después de haber seleccionado la Alarma de Saturación de Oxígeno y la Alarma de Frecuencia de Pulso.
- Leer los valores de las alarmas con los Indicadores de Límite Alto y Límite Bajo.
- Silenciar la alarma con la tecla Alarma Desactivada.
- Reactivar las alarmas silenciadas con la tecla Alarma Desactivada.

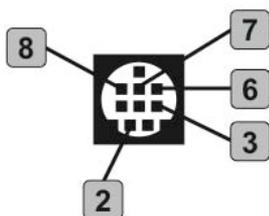
ADVERTENCIA

No silenciar ni disminuir el volumen de las alarmas sonoras si esto pudiera comprometer la seguridad del paciente.

3.4 Transmisión de datos

Modelo 5340

Se pueden transmitir datos en serie o analógicos a un dispositivo periférico por medio del puerto de transmisión de datos. Los datos analógicos de saturación de oxígeno (0-100 %SpO₂) y frecuencia de pulso (0-250 ppm) se transmiten en una escala de 0,0 a 1,0V. Los datos en serie de saturación de oxígeno (0-100 %SpO₂) y frecuencia de pulso (0-250 ppm) se transmiten una vez por segundo en paquetes de datos. Para información sobre las pruebas relacionadas con la de transmisión y el puerto de transmisión de datos, consultar la sección de pruebas.



2. Línea de salida en serie (RX)
3. Salida analógica de frecuencia de pulso
6. Salida analógica de nivel de saturación
7. Señal de tierra común
8. Línea de salida en serie (TX)

3.4.1 Transmisión de datos en serie

- Los datos en serie se transmiten mediante un cable de transmisión en serie de Mediaid.

- La velocidad de transmisión es de 9600 baudios.
- El campo de datos es de 8 bits, un bit de parada, sin paridad.
- El paquete de datos en el modelo 5340 consta de cuatro (4) bytes (octetos) enviados en el siguiente orden: el byte de estado, el byte de %SpO₂, el byte de frecuencia de pulso y el byte de suma de verificación.

El byte de estado

El byte de estado contiene señalizadores acerca del estado operacional de la unidad:

Bit 7:	No se usa.
Bit 6:	Deja de detectarse el pulso que había sido detectado previamente.
Bit 5:	Se ha detectado el pulso, comienza la monitorización normal.
Bit 4:	Señalizador de error, indica que está ocurriendo un error.
Bit 3 a 0:	Número de bytes en cada paquete de datos.

El byte de %SpO₂

El byte de %SpO₂ contiene el nivel actual de saturación de oxígeno en %SpO₂ y está en formato binario de 8 bits.

El byte de frecuencia de pulso

El byte de frecuencia de pulso contiene la frecuencia de pulso actual en pulsaciones por minuto y está en formato binario de 8 bits.

El Byte de suma de verificación

El byte de suma de verificación es el complemento de los ocho (8) bits inferiores en la suma de los bytes de estado, SpO₂, y frecuencia de pulso, más uno.

NOTA

Consultar con el fabricante del dispositivo de monitorización para más información sobre dispositivos de recepción de datos.

3.4.2 Transmisión de datos analógicos

• Los datos analógicos se transmiten con un cable de transmisión analógico Mediaid en los modelo 5340.

• Las salidas analógicas son:

Escala 0%	0,000V
Escala 50%	0,500V
Escala 100%	1,000V

3.5 Pruebas

Cada modelo permite realizar una serie de pruebas que se describen a continuación. Si se detecta un error durante una secuencia determinada, se cancelará la secuencia de prueba y aparecerá el mensaje Err (error) en el indicador de lectura izquierdo. El número correspondiente a la prueba en la que tuvo lugar el error aparece en el indicador de lectura derecho. Para poder continuar las pruebas o la monitorización, es necesario apagar y volver a encender el instrumento. Si la pila no está suficientemente cargada en el momento del encendido, aparece el mensaje bAt LO, el oxímetro se apaga y no es posible realizar ninguna prueba.

NOTA

Algunas pruebas requieren supervisión auditiva, visual o presencia de un operador, o bien la conexión de un dispositivo externo, tal como un sensor o un ordenador para monitorización. La ausencia de los dispositivos periféricos necesarios producirá un mensaje de error. Léase detenidamente cada una de las descripciones de las pruebas.

3.5.1 Modelo 5305

3.5.1.1 Prueba de encendido

Al pulsar parcialmente el Botón de Encendido/Apagado se inicia una prueba de funcionamiento de todos los indicadores. Si la prueba es satisfactoria, se encienden todos los indicadores LED.

3.5.1.2 Prueba de seguridad interna

Al pulsar el Botón de Encendido/Apagado hasta el final de su recorrido (durante aproximadamente tres [3] segundos) se encenderá el instrumento, se realizarán las pruebas de funcionamiento de todos los

indicadores, se mostrará el número de la versión del software instalado en la unidad.

Prueba de Salida Analógica

Para realizar esta prueba se necesita un voltímetro (consultar la tabla a continuación). En primer lugar, conectar una punta de prueba a la patilla No. 6 (%SpO₂), y la punta de prueba de salida común a la patilla No. 7 (señal común). Una vez iniciada la prueba, cada vez que se pulsa la tecla Alarma Desactivada se comprueban cada uno de los tres (3) valores de saturación, los cuales aparecen en orden ascendente en el indicador izquierdo. Observar las lecturas del voltímetro para comprobar que están dentro de los límites de la tabla siguiente. A continuación, conectar la primera punta de prueba a la patilla No. 3 (frecuencia de pulso) para comprobar los tres (3) valores de frecuencia de pulso tal como aparecen en el indicador de lectura derecho.

<u>%SpO₂</u>	<u>Patilla No. 6</u>	<u>PPM</u>	<u>Patilla No. 3</u>
0%	= 0,000V ± 0,001	0	= 0,000V ± 0,001
50%	= 0,500V ± 0,010	125	= 0,500V ± 0,010
100%	= 1,000V ± 0,020	250	= 1,000V ± 0,020

3.5.1.3 Prueba de autodiagnóstico

Para iniciar la prueba de autodiagnóstico es necesario pulsar durante 10 segundos el Botón de Encendido/Apagado. Mientras se mantiene pulsado dicho botón, la unidad realiza las pruebas de seguridad interna, apaga los indicadores durante aproximadamente cinco (5) segundos y muestra el mensaje tSt (prueba). Al llegar a este punto, es necesario soltar el Botón de Encendido/Apagado para iniciar las pruebas automáticas del sensor, voltaje de referencia, y preparación inicial.

Prueba del Sensor - Prueba 1

Esta prueba verifica el funcionamiento del sensor, el circuito de excitación de los LED del oxímetro, y el circuito de detección luminosa del oxímetro. La prueba se lleva a cabo mediante la emisión de luz en el sensor a una frecuencia y nivel predeterminados, y observando la señal recibida desde el detector del sensor.

NOTA

Para llevar a cabo la prueba anterior, es necesario conectar un sensor al oxímetro.

Prueba de Voltaja de Referencia - Prueba 2

Esta prueba tarda 10 segundos en determinar si la comprobación del voltaje de referencia interno es o no satisfactoria. Si el resultado no es satisfactorio, aparecerá el mensaje Err 2. Si el resultado es satisfactorio, la unidad pasará a realizar la próxima prueba. Si aparece el mensaje Err 2, consultar la Garantía de Medaid Inc. para obtener instrucciones sobre cómo hacer reparar el instrumento.

Prueba de Valores Establecidos - Prueba 3

Esta prueba muestra alternativamente los valores establecidos de saturación de oxígeno, frecuencia de pulso y circuitos internos. Al igual que con la monitorización normal, la prueba debe iniciarse con un sensor conectado al paciente. El instrumento realizará las funciones normales de monitorización y preparación inicial, y mostrará periódicamente los números de los parámetros establecidos: cero (0) para tejido delgado, uno (1) para tejido mediano, o dos (2) para tejido grueso. Para concluir este modo de prueba es necesario apagar el instrumento.

3.5.2 Modelo 5340

3.5.2.1 Prueba de encendido

Al pulsar parcialmente el Botón de Encendido/Apagado se inicia una prueba de todos los indicadores LED de lectura y unitarios. Para que la prueba sea satisfactoria, deben encenderse todos los LED.

3.5.2.2 Pruebas de seguridad interna

Al pulsar el Botón de Encendido/Apagado hasta el final de su recorrido (durante aproximadamente tres [3] segundos) se encenderá el instrumento, se realizarán las pruebas de funcionamiento de todos los indicadores, del estado de la fuente de alimentación y de la memoria EEPROM, y a continuación se mostrará el número de la versión del software instalado en la unidad. Al soltar el Botón de Encendido/Apagado el instrumento regresa a la secuencia normal de encendido.

SUGERENCIA

Anotar (en el espacio proporcionado para ello en la sección de "Información sobre el producto" de este manual) el número de la versión de software instalada en el instrumento, para facilitar la asistencia técnica de Medaid Inc. en el futuro.

3.5.2.3 Pruebas de diagnóstico

Las pruebas de diagnóstico en el modelo 5340 pueden realizarse de manera automática o iniciarse manualmente. Se inician pulsando primero la tecla Alarma Desactivada y luego encendiendo la unidad. Al iniciar la prueba, aparecerán las letras tSt en el indicador de lectura izquierdo, y el número 0 en el indicador de lectura derecho. Las pruebas se seleccionan mediante las teclas ▲ y ▼ del panel frontal. Las pruebas seleccionadas se representan mediante números en el indicador de lectura derecho. Una vez hecha la selección, la secuencia de prueba se inicia pulsando la tecla de tecla Alarma Desactivada. La secuencia de prueba se ejecuta y se concluye automáticamente. Téngase en cuenta que algunas de estas pruebas requieren inspección visual y/o auditiva. En este modo de prueba se puede ejecutar ya sea una prueba determinada o todas las pruebas en grupo, una tras otra. Una vez concluidas estas pruebas, la única manera de abandonar el modo de prueba de seguridad interna es apagando el instrumento.

Prueba Global - Prueba 0

Esta prueba inicia automáticamente todas las pruebas de diagnóstico, las cuales se ejecutarán una tras otra hasta que se detecte un error o se concluyan todas sus secuencias.

Prueba de Indicadores - Prueba 1

En esta secuencia se comprueba el funcionamiento de todos los indicadores LED (de lectura y unitarios) del instrumento. Al iniciar esta prueba se encenderán, uno tras otro, todos los segmentos de los indicadores de lectura y todos los indicadores unitarios. El usuario debe comprobar que todos los segmentos de los caracteres funcionan correctamente. Para esta prueba se requiere una inspección visual cuidadosa.

Prueba de Indicadores Sonoros - Prueba 2

El indicador sonoro de tono variable para la saturación de oxígeno y frecuencia de pulso, así como las alarmas sonoras, funcionan mediante el sistema de audio del modelo 5340, con 8 tonos y 3 niveles de volumen. Al iniciar esta prueba sonarán, uno tras otro, los ocho (8) tonos (frecuencias) y los tres (3) niveles de volumen. Escuchar atentamente los cambios de tono y volumen.

Prueba de Alarmas Sonoras y Visuales - Prueba 3

Esta secuencia comprueba el funcionamiento de las alarmas. El tono de alarma sonora y los cuatro (4) indicadores de límite alto y bajo se activan

simultáneamente durante aproximadamente cinco (5) segundos. Se requiere observación visual y auditiva.

Prueba de Teclas de Control - Prueba 4

Esta prueba comprueba el funcionamiento de las teclas del panel de control frontal, excepto el botón de endendido/apagado. Una vez iniciada esta prueba, el operador debe pulsar las teclas una a una, en el orden siguiente: alarma desactivada, alarma de saturación de oxígeno, incremento, decremento, y alarma de frecuencia de pulso. No pulsar el botón de endendido/apagado durante esta prueba, ya que se apagaría la unidad. Una rutina de comprobación del software espera la recepción de la señal de cada una de las teclas. En el indicador de lectura aparecerá la dirección de memoria interna para cada una de las teclas. Obsérvense los valores a medida que van cambiando para comprobar que la señal de cada tecla es recibida correctamente.

Prueba del Sensor - Prueba 5

Esta prueba verifica el funcionamiento del sensor, el circuito de excitación de los LED del oxímetro, y el circuito de

NOTE

Para llevar a cabo la prueba anterior, es necesario conectar un sensor al oxímetro.

detección luminosa del oxímetro. La prueba se lleva a cabo mediante la emisión de luz en el sensor a una frecuencia y nivel predeterminados, y observando la señal recibida desde el detector del sensor.

Prueba de Puerto de Salida de Datos en Serie - Prueba 6

Esta prueba se efectúa solamente en fábrica y no puede ser realizada por el usuario.

Prueba de Voltaje de Referencia - Prueba 7

Esta prueba tarda 10 segundos en determinar si la comprobación del voltaje de referencia interno es o no satisfactoria. Si el resultado no es satisfactorio, aparecerá el mensaje Err 7. Si el resultado es satisfactorio, la unidad pasará a realizar la próxima prueba. Si aparece el mensaje Err 7, consultar la Garantía de Medaid Inc. para obtener instrucciones sobre cómo hacer reparar el instrumento.

Prueba de Salida Analógica - Prueba 8

Para realizar esta prueba se necesita un voltímetro (consultar la tabla a continuación). En primer lugar, conectar una punta de prueba a la patilla No. 6 (%SpO₂), y la punta de prueba de salida común a la patilla No. 7

(señal común). Una vez iniciada la prueba, cada vez que se pulsa la tecla Alarma Desactivada se comprueba cada uno de los tres (3) valores de saturación, los cuales aparecen en orden ascendente en el indicador izquierdo. Observar las lecturas del voltímetro para comprobar que están dentro de los límites de la tabla siguiente. A continuación, conectar la primera punta de prueba a la patilla No. 3 (frecuencia de pulso) para comprobar los tres (3) valores de frecuencia de pulso tal como aparecen en el indicador de lectura derecho.

<u>%SpO₂</u>	<u>Patilla No. 6</u>	<u>PPM</u>	<u>Patilla No. 3</u>
0%	= 0,000V ± 0,001	0	= 0,000V ± 0,001
50%	= 0,500V ± 0,010	125	= 0,500V ± 0,010
100%	= 1,000V ± 0,020	250	= 1,000V ± 0,020

Prueba de Memoria Interna - Prueba 9

Esta prueba verifica las ubicaciones de la memoria del oxímetro. Si la prueba es satisfactoria, aparecerá el número 128.

Prueba de Parametros Establecidos - Prueba 10

Esta prueba muestra alternativamente los valores establecidos de saturación de oxígeno, frecuencia de pulso y circuitos internos. Al igual que con la monitorización normal, la prueba debe iniciarse con un sensor conectado al paciente. El instrumento realizará las funciones normales de monitorización y preparación inicial, y mostrará periódicamente los números de los parámetros establecidos: cero (0) para tejido delgado, uno (1) para tejido mediano, o dos (2) para tejido grueso. Para concluir este modo de prueba es necesario apagar el instrumento.

3.6 Instrucciones de limpieza

Todos los modelos de pulsioxímetros Mediaid de la Serie 5300 pueden limpiarse con alcohol isopropílico o glutaraldehído. No utilizar limpiadores cáusticos o abrasivos que puedan dañar la caja o el teclado. Se debe tener cuidado especial al limpiar el indicador de lectura rojo para evitar rayarlo.

ADVERTENCIA

No limpiar el instrumento mientras está encendido.

3.7 Identificación de problemas

Problema (mensajes)

Err 5

Err 135

Err1, 11, 13, 16, 17, 18

bAt LO

Err 20

Tono Variable (Modelo 5340)

Causas posibles

Colocación inadecuada del sensor;
zona de colocación del sensor dema-
siado opaca; sensor defectuoso.

Luz ambiental demasiado intensa; luz
directa sobre el sensor.

Fallo interno del pulsioxímetro.

Pila descargada.

Fallo de memoria interna EEPROM.

Fallo en la transmisión de datos.

ADVERTENCIA

No intentar abrir la caja del instrumento. Esto invalida la Garantía. Consultar la Garantía para obtener instrucciones sobre cómo hacer reparar el instrumento.

NOTA

El usuario no debe intentar reparar ni ajustar ninguna pieza en el interior del instrumento.

Capítulo 4:

Especificaciones de los Equipos

4.1 Saturación de Oxígeno y Frecuencia de Pulso

Indicadores	Dos indicadores LED de 3 dígitos de 7 segmentos, 1,0 cm de altura	
Resolución	%SpO ₂ :	1%
	Pulso:	1 ppm
Intervalo de medición	%SpO ₂ :	0-100%
	Pulso:	32-250 ppm
Precisión	%SpO ₂ :	100-70%, ± 2%;
		69-60%, ± 3%;
		Menos de 60%, no especificada
	Pulso:	32-250 ppm, ± 2 ppm

4.2 Alarmas

Modelo 5340

%SpO ₂ Alto	51-100%
%SpO ₂ Bajo	50-99%
Pulso Alto	31-230 BPM
Pulso Bajo	30-229 BPM

4.3 General

Dimensiones		19.1 (C) x 10.5 (L) x 3.8 (A) cm
		7.8 (C) x 4.3 (L). x 1.5 (A) in
Peso	Modelo 5305:	473g con pilhas
		15.3 oz con pilhas
	Modelo 5340:	516g
		18.2 oz

4.4 Sensors

Sensor optopletoisométrico de Medaid Inc. con conector RJ12 y cable de 1,2 ó 2,4 metros

Longitud de onda de luz roja 660 nm @ 565 µW

Longitud de onda de luz infrarroja 910 nm @ 1.8 nW

4.5 Fuente de Alimentación

Tipo de pila Seis (6) pilas alcalinas tipo "AA" [6 x LR6]

Duración de las pilas Aproximadamente 16 horas de funcionamiento continuo

4.6 Condiciones Ambientales

Condiciones aceptables de funcionamiento, almacenamiento y transporte:

Presión atmosférica 770 a 282,45 mm Hg

1026 hPa a 377 hPa

(-500 pies a 25,000 pies)

Humedad relativa 5% a 95% (no condensante)

Temperatura de funcionamiento 0° a 55° C

32° to 104° F

Temperatura de almacenamiento -30° a 65° C

-22° to 149° F

4.7 Clasificación de los Equipos

Los pulsioxímetros Medaid de la Serie 5300 están clasificados según las normas CAN/CSA C22.2 No. 601.1, EN 60601-1 y UL2601-1 de la siguiente manera:

Tipo de protección contra descarga eléctrica:

Modelos 5305 y 5340: Clase 1, con Alimentación

Eléctrica Interna

Piezas Aplicadas Tipo BF.

Grado de protección contra entrada dañina de agua:

IPX 0 según IEC 529.

Grado de seguridad de aplicación en presencia de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico:

Especificaciones de los Equipos

Este equipo no debe usarse en presencia de anestéticos inflamables con aire oxígeno u óxido nitroso.

Modo de funcionamiento:

Funcionamiento continuo

Capítulo 5:

Información Sobre Pedidos

5.1 Información Sobre los Productos

Número de artículo

POX010-5305

Descripción

Modelo 5305: Pulsioxímetro de mano con pila recargable.

POX010-5340

Modelo 5340: Pulsioxímetro de mano con alarmas, pila recargable, salida en serie y analógica.

Para información sobre sensores y accesorios, consúltese el anexo.

5.2 Información Sobre el Servicio de Atención al Cliente

Para obtener información sobre cualquier otro producto de Medиаid Inc., visite la página web de Medиаid Inc. (www.mediaidinc.com) o comuníquese con nosotros a la siguiente dirección:

Atención al cliente

17517 Fabrica Way, Suite H
Cerritos, CA 90703, USA

Teléfono

+1 (714) 367-2848

Departamento de devolución de productos

17517 Fabrica Way, Suite H
Cerritos, CA 90703, USA

Fax

+1 (310) 367-2852

Correo Electrónico

info@mediaidinc.com

Capítulo 6:

Garantía Limitada de Mediaid Inc.

6.1 Valides de la Garantía

Esta Garantía cubre solamente los modelos de pulsioxímetros de Mediaid Inc. de la Serie 5300, tal como se indica a continuación. La cobertura no incluye otros productos o componentes que el cliente utilice junto con los productos de Mediaid Inc. Esta Garantía no será válida si el fabricante determina que el producto ha sido dañado como consecuencia de abuso, mal uso, utilización inadecuada, accidente, negligencia, alteraciones o modificaciones realizadas por personal que no forme parte del servicio técnico autorizado de Mediaid Inc. La apertura del sello de la caja o la alteración del número de serie invalidarán la Garantía. El uso de los equipos de manera contraria o incongruente con las instrucciones del Manual del Usuario también invalidará la Garantía.

NOTA

Este producto está fabricado y puesto a la ventral por Mediaid Inc. (que en adelante llamaremos Mediaid Inc.) bajo las garantías establecidas a continuación.

6.2 Cobertura de la Garantía

Mediaid Inc. garantiza que los productos de Mediaid Inc. adjuntos con esta Garantía cumplen con las especificaciones del fabricante y estarán libres de defectos de mano de obra y materiales por un período mínimo de cinco (5) años a partir de la fecha de compra. Los artículos excluidos de esta garantía de cinco años son: las pilas, el adaptador de corriente, el cable del sensor, los sensores y otros artículos accesorios.

6.3 Lo Que Mediaid Inc. Hará Para Resolver Problemas

En caso de que sus productos de Mediaid Inc. resulten ser defectuosos, comuníquese con Mediaid Inc. al teléfono +1 (714) 367 2848, o email info@mediaidinc.com. Por favor, suministre los números de modelo y de serie al llamar. Mediaid Inc. le dará un número de autorización de devolución (RAN). Devuelva su instrumento bien embalado en su caja original (o en un embalaje similar) e indique su número de autorización de devolución. Mediaid Inc. reparará todo defecto de funcionamiento y reparará también o (a su discreción) sustituirá toda pieza defectuosa con piezas nuevas o reconstruidas. Las reparaciones que no estén cubiertas por la Garantía serán facturadas al cliente al precio vigente de reparación en el momento en que Mediaid Inc. reciba el artículo devuelto, y todos los gastos de transporte correrán también a cargo del cliente.

Mediaid Inc. no es responsable de daños debidos al uso de este producto, incluyendo (sin limitaciones) daños accidentales, consecuentes o especiales. Esta Garantía no cubre daños hechos al equipo durante el transporte, los cuales son responsabilidad exclusiva de la compañía de transporte.

NOTA

No existe ninguna otra garantía, expresa o implícita, cuya cobertura se extienda más allá de la garantía enunciada en este documento. Mediaid Inc. no ofrece garantía alguna de comercialización o idoneidad para cualquier propósito en particular, con respecto a este producto o cualquiera de sus partes. Esta garantía concede derechos legales al titular de la misma. Pueden existir otros derechos legales que varían de un estado a otro. Mediaid Inc. no será responsable ante el usuario por daños o pérdidas accidentales o consecuentes a la incapacidad del usuario de utilizar correctamente este producto.

Lea detenidamente el manual del usuario. La información contenida en el manual del usuario ayudará a prevenir el uso indebido de los equipos y proteger la seguridad del paciente. El Uso de los equipos de manera contraria o incongruente con las instrucciones del manual del usuario invalidará la Garantía.

6.4 Información Sobre el Producto

Para servir mejor a sus clients, Mediaid Inc. recomienda a todos los usuarios que anoten toda la información pertinente sobre el producto y la garantía.

Número de producto _____

Número de serie _____

Versión de software _____

Fecha de caducidad de la Garantía _____

