

sensor (pulgara o dedo medio) a suficiente profundidad.
No utilice el equipo en niños muy pequeños o en neonatos.
El equipo es apropiado para su uso en niños mayores de cuatro años y en adultos (el peso debe estar entre 15kg y 110kg).
Es posible que el equipo no funcione en todos los pacientes. Si no pudiese obtener mediciones estables, por favor deje de utilizarlo.
Los datos se actualizan con una frecuencia menor a los 5 segundos, esto puede variar según el pulso de los diferentes individuos.
Si apareciesen algunas condiciones anormales en la pantalla durante el proceso de realización de la prueba, retire el dedo y reinsértelo para recobrar el uso normal.
El equipo tiene un periodo normal de vida útil de tres años desde el momento del encendido.
La cuerda de soporte que viene con el equipo está hecha con material no alergénico, si un grupo específico es sensible a la cuerda de soporte, suspenda el uso. Tenga cuidado, además, de no colgar la cuerda de soporte alrededor del cuello PARA evitar causar daños al paciente.
El instrumento no tiene una función de alarma de bajo voltaje, solo una indicación de bajo voltaje en pantalla, por favor cambie la batería cuando la energía de la misma se agote.
El equipo no tiene una función de alarma por exceso de uso. No emplee el equipo en situaciones que requieran alarmas.
Deben removerse las baterías si el equipo se va a almacenar durante más de un mes, de lo contrario, las baterías podrían presentar fugas.
Un circuito flexible conecta las dos partes del equipo. No tuerza o tire de la conexión.

2 Resumen

2.1 Aplicaciones Principales y Restricciones de Uso

El Pulsioxímetro puede emplear para medir la Saturación de oxígeno en hemoglobina humana y el pulso; la medición se realiza en el dedo y un gráfico de barras indica la intensidad del pulso. El producto es adecuado para su uso en hogares, hospitales (habitaciones de pacientes), bares de oxígeno, organizaciones médicas sociales; y en situaciones en las que se requiera medir la saturación de oxígeno y el pulso.

El producto no es adecuado para su uso como herramienta de supervisión continua en pacientes.

Los valores de medición se sobreestimarán si el paciente sufre de intoxicación por monóxido de carbono, no se recomienda emplear el equipo bajo estas circunstancias.

2.2 Parámetros Ambientales

Ambiente de Almacenamiento

- Temperatura: -40°C ~ +60°C
- Humedad relativa: ≤95%
- Presión atmosférica: 500hPa-1060hPa

Ambiente de Operación

- Temperatura: 10°C ~ 40°C
- Humedad relativa: ≤75%
- Presión atmosférica: 700hPa-1060hPa

3 Características Técnicas y Precauciones

3.1 Precauciones

- El dedo debe colocarse adecuadamente (ver la ilustración adjunta en este manual, Figura 4). caso contrario las mediciones pueden resultar imprecisas.
- El sensor de SpO₂ y el conductor receptor fotoeléctrico deben disponerse en tal forma que la arteria de la persona que se realiza la prueba debe quedar entre ellos.
- El sensor de SpO₂ no debe emplearse en una ubicación o extremidad conectada a una cánula arterial, ligada a un tensiómetro o que esté recibiendo inyección intravenosa.
- Asegúrese de que la trayectoria óptica esté libre de cualquier obstáculo óptico como tela recubierta de caucho.
- Una excesiva luz ambiental puede afectar el resultado de la medición. Esto incluye lámparas fluorescentes, luces duales de rubí, calefactores infrarrojos, luz directa del sol, etc.
- Actividades energéticas por parte de la persona sujeta a la prueba o interferencia electro quirúrgica extrema también podrían afectar la medición.
- La persona sujeta a la prueba no debe usar esmalte de uñas u otros cosméticos.

3.2 Restricciones Clínicas

- Como la medida se toma en base al pulso arterial se requiere un flujo de sangre pulsante sustancial en la persona sujeta a la prueba. En caso de una persona con un pulso débil debido a shock, baja temperatura ambiente o corporal, hemorragia importante o empleo de fármacos vasoconstrictores, la onda de SpO₂ (PLETH) disminuirá. En este caso la medición será más sensible a la interferencia.
- En aquellas personas bajo los efectos de una cantidad importante de fármacos de tinción (tales como azul de metileno, verde indigo y azul indigo ácido) o de carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (Me+Hb) o hemoglobina tiosulfocálica, y en aquellas personas con problemas ictericos, este equipo podría arrojar resultados inexactos.
- Fármacos como dopamina, procaina, prilocaína, y butacaina podrían ser también factores importantes que produzcan errores importantes en la medición de SpO₂.
- Ya que el valor de SpO₂ sirve como valor de referencia para el diagnóstico de anemia anémica y anemia tóxica, algunas pacientes con anemia severa pueden reportar también un buen valor de medición de SpO₂.

4 Especificaciones Técnicas

- Formato de Presentación de Datos: Pantalla Digital;
Medición de SpO₂ Rango: 0% - 100%;
Medición del Pulso Rango: 30 bpm - 250 bpm;
Presentación de la Intensidad de Pulso: Gráfico de Barras
- Requisitos Energéticos: 2 x 1.5V AAA batería alcalina, rango adaptable: 2.6V-3.6V.
- Consumo Energético: Menor de 25 mA.
- Resolución: 1% para la SpO₂ y 1 lpm
- Precisión en la Medición: ±2% en el rango de 70%-100% SpO₂ y no estimable cuando se está en un rango por debajo de 70%. ±2 lpm o ±2% (considere el valor mayor) para Pulso
- Desempeño de la Medición en Condiciones de Pobre Oxigenación: La SpO₂ y el pulso se pueden mostrar correctamente cuando la tasa de oxigenación es de hasta 0.4%. El error de SpO₂ es de ±4%, el error en la medición del pulso es de ±2 lpm o ±2% (considere el valor mayor).
- Resistencia a la luz ambiental: La desviación entre el valor medido bajo condiciones de luz artificial o de luz natural interior, con respecto al valor medido en un cuarto oscuro es menor de ±1%.
- El producto cuenta con un botón de encendido. El oxímetro se apagará si no se utiliza en algún dedo durante 5 segundos.

5 Accesorios

- Una cuerda de soporte;
- Dos baterías (opcional);
- Un Manual de Usuario.

6 Instalación

6.1 Vista del Panel Frontal



Figura 1 Vista Frontal

6.2 Batería

- Remítase a la Figura 2 e inserte dos baterías AAA apropiadamente y en la dirección correcta.
- Vuelva a colocar la cubierta.

Coloque las baterías con cuidado ya que una inserción inapropiada podría dañar el equipo

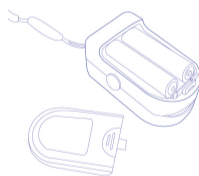


Figura 2 Instalación de las Baterías

6.3 Montaje de la Cuerda de Soporte

- Coloque un extremo de la cuerda a través del agujero.
- Haga pasar el otro extremo de la cuerda a través del primero y ajuste.



Figura 3 Montaje de la cuerda de soporte

7 Guía de Operación

- Inserte las dos baterías según la dirección correcta y luego recolóquela la cubierta.
- Abra el clip en la posición mostrada en la Figura 4.

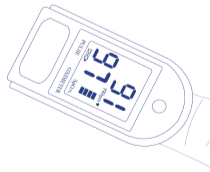


Figura 4. Coloque el dedo en posición

- El dedo del paciente debe reposar en los rebordes de caucho del clip (asegúrese de que el dedo está en la posición correcta) y luego asegure el dedo al clip.
- Presione una vez el botón en el panel frontal.
- No mueva el dedo y mantenga al paciente quieto durante el proceso de medición. No se recomienda que el cuerpo del paciente o del sujeto de la prueba esté en movimiento.
- Recabe la información directamente de la pantalla.
- En condiciones de arranque presione el boto para resetear el producto sanitario.
- Las uñas y el tubo luminiscente deben estar del mismo lado.

8 Leyenda de los Símbolos

Símbolo	Descripción
	Tipo BF
	Advertencia - Vea el Manual de Usuario
	La saturación de oxígeno detectada a través del pulso (%)
	Pulso o frecuencia cardíaca (lpm)
	El indicador de voltaje de batería señala deficiencia (cambie la batería a tiempo para evitar mediciones inexactas)
	1. No se ha insertado un dedo 2. Un indicador de señal inadecuada
	Anodo de la batería
	Cátodo de la batería
	Botón de encendido
	Número de serie
	Inhibidor de alarma

	WEEE (2002/96/EC)
IP22	Rango de ingreso de líquidos

9 Especificaciones de Funcionamiento

Información en Pantalla	Modo de Representación
Saturación de Oxígeno en Pulso (SpO ₂)	Digital
Pulso (PR)	Digital
Intensidad del Pulso (gráfico de barras)	Presentación en Gráfico de barras digital
Especificación del Parámetro de SpO₂	
Rango de la Medición	0%-100%, (la resolución es 1%)
Precisión	70%-100%; ±2%, Por debajo de 70% no estimable.
Sensor Óptico	Luz Roja (longitud de onda de 660nm) Infrarrojo (Longitud de onda de 880nm)
Especificación de Parámetro de Pulso	
Rango de la Medición	30bpm-250 lpm (la resolución es de 1 lpm)
Precisión	±2bpm o ±2% considere el mayor valor
Intensidad de Pulso	
Rango	Barra de gráficos continua, cuanto más alta se muestre más fuerte es el pulso.
Baterías Requeridas	
2 baterías alcalinas de 1.5 V (tamaño AAA) o baterías recargables	
Vida Útil de la Batería	
Dos baterías pueden operar continuamente durante 24 horas	
Dimensiones y Peso	
Dimensiones	57(L) x 31(W) x 32(H) mm
Peso	Aproximadamente 50 g (incluyendo las baterías)

Appendix: Electromagnetism Compatibility

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions – for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
The CMS50DL is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the CMS50DL should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The CMS50DL uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The CMS50DL is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The CMS50DL is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of CMS50DL should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U _i (>95% dip in U _i) for 0.5 cycle 40% U _i (60% dip in U _i) for 5 cycles 70% U _i (30% dip in U _i) for 25 cycles <5% U _i (>95% dip in U _i) for 5 sec	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CMS50DL requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CMS50DL be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) Magnetic field IEC-61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U _i is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The CMS50DL is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of CMS50DL should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CMS50DL, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the CMS50DL is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CMS50DL should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the CMS50DL.			
Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM – for EQUIPMENT or SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CMS50DL			
The CMS50DL is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer of the user of the CMS50DL can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CMS50DL as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.39	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Warranty

Your Drive brand product is warranted to be free of defects in materials and workmanship for two years from the original purchase date.

The device was built to exacting standards and carefully inspected prior to shipment. This two year Limited Liability warranty is an expression of our confidence in the materials and workmanship of our products and our assurance to the consumer of years of dependable service. In the event of a defect covered by this warranty, we will at option, repair or replace the device.

This warranty does not cover device failure due to owner misuse or negligence, or normal wear and tear. If you have questions about your Drive device, or this warranty, please contact an authorized Drive Medical provider.

REF MQ3000

Manufactured for & distributed by:

Drive Medical
99 Seaview Boulevard
Port Washington, NY 11050

Phone: 1-877-224-0946
Fax: 516-998-4601

www.drivemedical.com



File No.:2.782.028(MQP)TSS/1.2
Release Date: April 2014
1.4.01.33.582