



Manual del operador

Modelo 7500FO

Pulsioxímetro

R_X Only

CE 0123

Español



Siga las instrucciones de uso.

Nonin se reserva el derecho de hacer modificaciones y mejoras a este manual y a los productos que aquí se describen, en cualquier momento y sin aviso ni obligación.



Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441, EE.UU.

+1 (763) 553-9968 (fuera de Estados Unidos)
(800) 356-8874 (en Estados Unidos y Canadá)
Correo electrónico: info@nonin.com



Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Netherlands

+31 (0)13 - 45 87 130 (Europa)
Correo electrónico: infointl@nonin.com

nonin.com



MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Alemania



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Switzerland

Las referencias a “Nonin” que se hacen en este manual implican Nonin Medical, Inc.
Nonin, PureLight y nVISION son marcas registradas o comerciales de Nonin Medical, Inc.

© 2024 Nonin Medical, Inc.
5934-005-08 02/2024

Índice

Indicaciones de uso	1
Advertencias	1
Precauciones	3
Guía de símbolos	5
Pantallas, indicadores y controles	8
Pantalla de %SpO ₂	8
Pantalla de frecuencia del pulso	8
Indicadores LED numéricos	8
Indicadores e iconos	9
Botones del panel delantero del modelo 7500FO	10
Funcionamiento del modelo 7500FO	11
Instrucciones de uso	12
Uso en las inmediaciones de equipo de RM	12
Modos de funcionamiento y valores por omisión	13
Modo de configuración, ver límites y fijar la hora	13
Valores por omisión de fábrica	13
Valores por omisión definidos por el usuario	14
Modo Seguridad del paciente	14
Visualización y modificación del modo Seguridad del paciente	15
Funciones del operador	16
Cuidado y mantenimiento	19
Limpieza del modelo 7500FO	19
Alarmas y límites	20
Alarmas de alta prioridad	20
Alarmas de prioridad mediana	20
Alarmas de vigilancia	20
Tonos informativos	20
Resumen de alarmas	21
Alarmas del paciente	21
Alarmas del equipo	21
Cómo revisar y fijar el volumen y límites de alarma	22
Revisión, programación o modificación de los volúmenes y límites de alarmas	22
Silenciado de alarmas	22
Recuperación de ajustes anteriores	23
Códigos de error	23
Opciones de memoria y salida de datos	24
Salida de datos del paciente en serie	24
Salida analógica	25

Índice (continuación)

Calibración de salida analógica	25
Funciones de memoria	26
Borrado de la memoria del paciente	26
Reproducción de los datos almacenados en memoria	26
Conexión del dispositivo a un sistema médico	27
Piezas y accesorios	28
Servicio, asistencia técnica y garantía	29
Garantía	29
Resolución de problemas	30
Información técnica	33
Declaración del fabricante	33
Nivel esencial de rendimiento	33
Tiempo de respuesta del equipo	34
Resumen de las pruebas	35
Prueba de exactitud de SpO ₂	36
Prueba de baja perfusión	36
Principios del funcionamiento	36
Especificaciones	36

Figuras

Figura 1. Vista frontal del modelo 7500FO.....	8
--	---

Tablas

Tabla 1. Símbolos	5
Tabla 2. Valores por omisión de fábrica	13
Tabla 3. Funciones básicas	16
Tabla 4. Secuencia de visualización de límites	16
Tabla 5. Funciones avanzadas	18
Tabla 6. Emisiones electromagnéticas	33
Tabla 7. Inmunidad electromagnética	33

Indicaciones de uso

El pulsioxímetro modelo 7500FO de Nonin® es un dispositivo portátil de sobremesa indicado para medir, presentar y registrar simultáneamente la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia del pulso en pacientes adultos, pediátricos y lactantes en entornos de Resonancia Magnética (RM) mientras funciona únicamente con baterías. La prueba se realizó en entornos de RM condicional a 1,5 T y 3 T. Está indicado para la medición esporádica y/o para la supervisión continua de pacientes en condiciones de buena o mala perfusión.

Beneficios clínicos

Los oxímetros de pulso Nonin permiten la gestión de las condiciones médicas de los pacientes al proporcionar mediciones de oxígeno no invasivas, rápidas, precisas y en tiempo real para satisfacer las necesidades médicas de los pacientes.

Advertencias

Si el 7500FO está montado en la sala de RM: Para evitar lesiones o posibles daños al equipo, mantenga siempre el oxímetro, el cargador de baterías y el extremo metálico del cable de fibra óptica fuera del campo de atracción magnética. Para garantizar el funcionamiento seguro del 7500FO en el entorno de RM, el monitor debe colocarse fuera de la línea Gauss 200 de la unidad de RM y debe estar firmemente sujeto a un objeto fijo. Durante el transporte del 7500FO, asegúrese de que el dispositivo permanezca fuera de la línea 200 Gauss.
Si el 7500FO está instalado fuera de la sala de RM: Asegúrese de que el tendido del cable del sensor desde el dispositivo 7500FO en la sala de control/observación hasta la sala de RM no afecte el blindaje de RF de la sala de RM. El constructor de la jaula de RF debe tener en cuenta una guía de ondas adecuada para el paso del cable del sensor a través de la jaula de RF durante la planificación del emplazamiento, o crearla posteriormente.
Al funcionar en un entorno de RM, afiance firmemente este dispositivo a un poste fijo u otro objeto grande no movable, y manténgalo lo más alejado posible del campo magnético. Si los equipos magnéticos utilizados generan campos con intensidades de 1,5 T o menores, el dispositivo debe colocarse como mínimo a dos metros de distancia del imán.
No lo emplee en una atmósfera explosiva ni en presencia de anestésicos o gases inflamables.
Este dispositivo no está a prueba de desfibrilación según IEC 60601-1.
El cargador de baterías no se puede utilizar en el entorno de RM.
Este dispositivo está destinado a servir solamente como auxiliar en la evaluación del paciente, y se debe utilizar junto con otros métodos de valoración de signos y síntomas clínicos.
Inspeccione la zona de aplicación del sensor cada 4 horas como mínimo para garantizar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente ante los sensores y/o las tiras con adhesivo en ambos lados podría variar según su estado clínico o la condición de su piel.
Evite la presión excesiva en las zonas de aplicación del sensor, ya que podría causar daño a la piel que se encuentra debajo del sensor.
Las lecturas de oximetría de este dispositivo pueden verse alteradas por el uso concomitante de equipo electroquirúrgico (EE).
Para evitar lesiones al paciente, utilice solamente los sensores de pulsioximetría PureLight® de marca Nonin. Estos sensores están fabricados para satisfacer las especificaciones de precisión de los pulsioxímetros Nonin. El uso de sensores de otros fabricantes puede alterar el funcionamiento del pulsioxímetro.
Para evitar un rendimiento inadecuado y/o lesiones al paciente, verifique la compatibilidad del monitor, sensor(es) y accesorios antes de su uso.
No se permite modificar este dispositivo ya que podría alterarse su rendimiento.

Advertencias (continuación)

No utilice sensores dañados. Si el sensor está dañado de cualquier modo, deje inmediatamente de usarlo y reemplácelo por otro.
Verifique todos los ajustes y límites de las alarmas durante el arranque del sistema, para garantizar que estén configurados debidamente.
No utilice este dispositivo en el agua o cerca de ella o en cualquier otro líquido, con o sin alimentación de CA.
Al igual que para cualquier otro equipo médico, coloque los cables y las conexiones del paciente cuidadosamente en una posición que reduzca la posibilidad de enredos, o de estrangulación o lesiones al paciente.
Utilice este dispositivo solamente con los adaptadores de corriente suministrados por Nonin Medical.
Este dispositivo se apaga después de aproximadamente 30 minutos cuando está en el modo de carga escasa en la batería.
Este dispositivo no debe ponerse a funcionar al lado ni encima de otro equipo. Si es necesario utilizarlo en forma adyacente o apilada, debe observarse cuidadosamente el dispositivo para verificar que funcione normalmente.
El bloque de baterías debe estar instalado en todo momento en que el pulsioxímetro esté funcionando, incluso si está funcionando con corriente alterna. NO utilice el dispositivo sin baterías.
El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los especificados en este manual puede ocasionar el aumento de las emisiones electromagnéticas y la disminución de la inmunidad de este dispositivo.
Para cumplir con todas las normas de seguridad pertinentes al producto, cerciórese de que todas las alarmas estén configuradas con volúmenes apropiados y de que se puedan oír en cualquier situación. No cubra ni oculte ninguna de las aberturas de altavoz.
El cable de fibra de este dispositivo es sumamente sensible y debe manipularse con cuidado en todo momento. No utilice sensores dañados.
Cuando no sea posible oír las alarmas sonoras debido al ruido ambiental, se deberán utilizar alarmas visuales.
Los equipos portátiles de comunicaciones de RF como móviles o radios (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben usarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema eléctrico médico, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento del equipo.

NOTA: Algunos fabricantes de RM requieren que el 7500FO se instale y maneje fuera de la sala de RM. Póngase en contacto con el representante del equipo de RM si tiene preguntas sobre la compatibilidad de la RM con el 7500FO.

NOTA: Confirme la compatibilidad del 7500FO con los requisitos específicos de la sala de RM antes de determinar si debe montarse el dispositivo dentro o fuera de la sala de RM.

Precauciones

Este equipo cumple con IEC 60601-1-2 referente a la compatibilidad electromagnética de equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos y de otro tipo, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de una fuente. Todo equipo electromédico requiere ciertas precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM), por lo que debe ser instalado y puesto en funcionamiento conforme a las especificaciones de CEM que se especifican en este manual.

Si se instala el monitor en un poste transportable a una altura superior a 1,5 metros, o si se montan equipos que pesen más de 2 kilos, el poste podría volcarse, o se podría producir daño al equipo o lesiones.

Si el dispositivo no emite un pitido durante la secuencia de inicialización, quizás signifique que el altavoz tiene un desperfecto. Deje de utilizar el dispositivo hasta que un técnico de Nonin capacitado corrija el problema.

Revise todos los límites para asegurarse de que sean adecuados para el paciente.

Fijar los límites de alarma al nivel extremo puede inutilizar el sistema de alarma.

No toque simultáneamente las clavijas del conector accesibles y el paciente.

Este dispositivo es un instrumento electrónico de alta precisión y debe ser reparado por el servicio técnico de Nonin. No es posible reparar el dispositivo en el local de trabajo. No intente abrir la cubierta ni reparar el sistema electrónico. Si se abre la cubierta se puede dañar el dispositivo y se anula la garantía.

Si este dispositivo no responde según lo indicado, deje de usarlo hasta que se rectifique la situación. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Nonin.

Es posible que el sensor no funcione en extremidades frías debido a la disminución de la circulación. Entibie o frote el dedo para aumentar la circulación; como alternativa, cambie de posición el sensor.

No esterilice este dispositivo con gas ni por autoclave.

Las baterías podrían tener fugas o explotar si se utilizan o desechan de manera inadecuada.

Este dispositivo posee software de tolerancia al movimiento que reduce a un mínimo la probabilidad de tratar artefactos por movimiento erróneamente como si fueran señales de pulso válidas. Sin embargo, en algunas circunstancias el dispositivo podría interpretar movimientos como si fueran señales de pulso válidas.

No coloque ningún líquido encima de este dispositivo.

No sumerja este dispositivo ni los sensores en ningún líquido.

No utilice agentes cáusticos o abrasivos para limpiar la unidad o los sensores.

Cíñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno local, regional y estatal concernientes al desecho o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las pilas. Use solamente bloques de baterías aprobados por Nonin.

De conformidad con la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) 2002/96/EC, este producto no se debe eliminar como residuo urbano no seleccionado. Este dispositivo contiene materiales de RAEE; comuníquese con su distribuidor para averiguar las políticas de devolución o reciclaje del aparato. Si no está seguro de lo que debe hacer para comunicarse con el distribuidor, llame a Nonin para conseguir la información de contacto apropiada.

Para evitar la posible pérdida de la monitorización o la obtención de datos inexactos, retire cualquier objeto capaz de interferir en la detección y medición de pulsos (p. ej., manguitos de presión arterial).

Si la memoria está completamente llena, se reemplazarán partes de los registros más antiguos a medida que se introduzcan nuevos datos.

Precauciones (continuación)

*Este dispositivo está diseñado para determinar el porcentaje de saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina funcional. Entre los factores que pueden degradar el rendimiento del pulsioxímetro o afectar la precisión de las mediciones se incluyen los siguientes:

- luz ambiental excesiva
- movimiento excesivo
- interferencia electroquirúrgica
- dispositivos que restringen el flujo sanguíneo (catéteres arteriales, manguitos de presión sanguínea, líneas de infusión, etc.)
- humedad en el sensor
- aplicación incorrecta del sensor
- tipo de sensor incorrecto
- mala señal de pulso
- pulsaciones venosas
- anemia o bajas concentraciones de hemoglobina
- cardiogreen (verde de indocianina) y otros colorantes intravasculares
- carboxihemoglobina
- metahemoglobina
- hemoglobina disfuncional
- uñas postizas o esmalte de uñas
- un sensor que no está a nivel del corazón
- residuos (por ej. sangre seca, suciedad, grasa, aceite) en la trayectoria de luz

No se puede utilizar un probador funcional para valorar la exactitud del pulsioxímetro o sensor.

Todos los componentes y accesorios conectados al puerto en serie de este dispositivo deben contar, como mínimo, con la certificación de las normas IEC EN 60950, IEC 62368-1 o UL 1950 para equipos de procesamiento de datos.

Pueden obtenerse resultados erróneos si este dispositivo se utiliza por debajo de la amplitud mínima del 0,3% de la modulación.

La función Silencio de alarmas durante dos minutos se activa automáticamente durante el arranque.

No utilice la fuente de alimentación si hay dudas sobre la integridad de la toma de corriente o de los conductores del cable de CA.

La falla de una conexión de datos de red (cable/conectores) ocasionará la pérdida de la transferencia de los datos.

Guía de símbolos

En esta tabla se describen los símbolos que aparecen en el modelo 7500FO. Encontrará información detallada sobre los símbolos funcionales en la sección “Funcionamiento del modelo 7500FO”.

Tabla 1: Símbolos










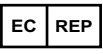






Símbolo	Descripción
	¡Precaución!
	Consultar las instrucciones de uso.
	Siga las instrucciones de uso.
	Pieza aplicada tipo BF (aislamiento del paciente contra descarga eléctrica).
	Resonancia magnética condicional
	Es peligroso utilizarlo en el entorno de resonancia magnética (RM)
	Marca UL para Canadá y los Estados Unidos con respecto a descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos de acuerdo con las normas aplicables.
CE 0123	Marca CE para indicar cumplimiento con la directiva n° 93/42/EEC de la CE referente a dispositivos médicos.
	Número de serie
	Indica recogida aparte para equipos eléctricos y electrónicos (RAEE).
	Representante autorizado en la Comunidad europea.
	Representante autorizado en Suiza
	Número de lote
	Fabricante
	Número de referencia
	Cantidad
	Fecha de fabricación

Tabla 1: Símbolos (continuación)
























Símbolo	Descripción
	País de fabricación
	Intervalo de temperaturas de almacenamiento/envío
	Cumple con RoHS (China)
Rx Only	La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a profesionales autorizados o bajo prescripción facultativa.
	Importador
	Distribuidor
MD	Producto sanitario
UDI	Identificador de dispositivo único
	Mantenerlo seco.
	Manipular con cuidado.
	Intervalo de humedad de almacenamiento/envío (si corresponde)
	Fecha de caducidad
	De un solo uso
IPX2	Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando la caja se inclina 15 grados hacia arriba, según IEC 60529.
%SpO₂	Pantalla de %SpO ₂ .
((♥))	Pantalla de frecuencia del pulso.
888	Indicadores LED numéricos

Tabla 1: Símbolos (continuación)

Símbolo	Descripción
	Indicador LED de la barra de alarmas.
	Indicador LED de calidad del pulso.
	Indicador LED de la alarma del sensor.
	Indicador LED del gráfico de barras de la intensidad de pulso.
	Indicador LED de silencio de alarmas.
	Indicador LED de adaptador de corriente alterna (CA).
	Indicador LED de carga escasa en la batería.
	Botón de ENCENDIDO/ESPERA.
	Botón de silencio de alarmas.
	Botón de límites.
	Botón (+) (aumento).
	Botón (-) (disminución).
	Radiación electromagnética no ionizante. El equipo incluye transmisores de RF. Pueden ocurrir interferencias en los alrededores del equipo marcado con este símbolo.

Para más símbolos, consulte www.nonin.com/symbols.

Pantallas, indicadores y controles

Esta sección describe las pantallas, indicadores y controles del modelo 7500FO.

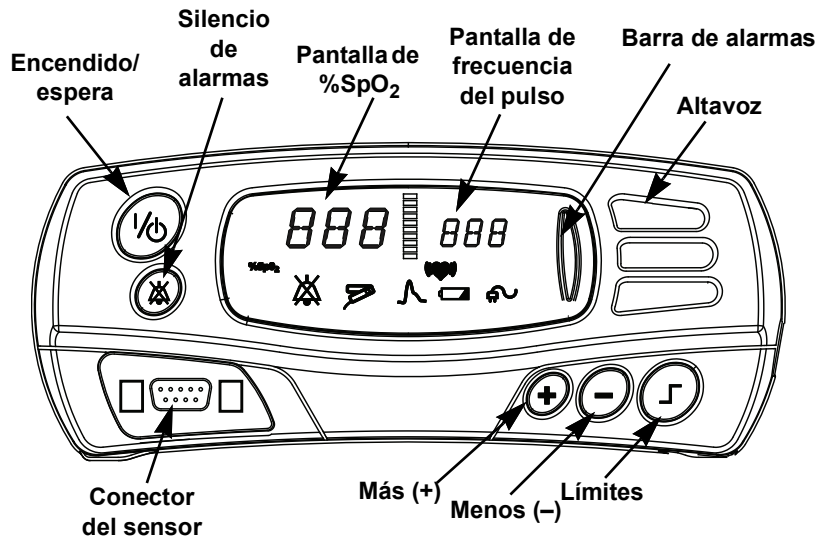


Figura 1: Vista frontal del modelo 7500FO

Pantalla de %SpO₂

La pantalla de %SpO₂ está situada en la esquina izquierda panel delantero del modelo 7500FO y se identifica mediante el símbolo %SpO₂. La pantalla muestra la saturación de oxígeno en la sangre desde 0 hasta 100 por cien. Las pantallas numéricas parpadean durante las condiciones de alarma de SpO₂. En la sección “Especificaciones” encontrará información sobre la exactitud del sensor.

Pantalla de frecuencia del pulso

La pantalla de frecuencia del pulso está situada en la esquina derecha del panel delantero del modelo 7500FO, y se identifica mediante el símbolo (♥). La pantalla muestra la frecuencia del pulso en latidos por minuto, desde 18 hasta 321. Las pantallas numéricas parpadean durante las condiciones de alarma de frecuencia del pulso. En la sección “Especificaciones” encontrará información sobre la exactitud del sensor.

NOTA: LED significa “diodo emisor de luz”.

888 Indicadores LED numéricos

Los LED numéricos verdes muestran los valores de %SpO₂ y frecuencia del pulso. Durante la programación del dispositivo, estos LED muestran asimismo los valores de los límites de las alarmas, el volumen, la fecha y la hora.

Indicadores e iconos



Indicador LED de la barra de alarmas.

Este LED señala todas las situaciones de alarma. En el caso de alarmas de alta prioridad (del paciente), el indicador se presenta en rojo y destella rápidamente. En el caso de alarmas de prioridad mediana, el indicador se presenta en color ámbar y destella lentamente.



Indicador LED de calidad del pulso

Este LED ámbar destella para indicar un pulso de calidad inadecuada. Si se detectan señales de calidad deficiente por un tiempo prolongado, este LED mostrará una luz constante y continua.



Indicador LED de la alarma del sensor

Este LED ámbar indica que el sensor de pulsioximetría está desconectado, mal aplicado, falló o no es compatible con este monitor.

NOTA: En el 7500FO, el indicador LED de la alarma del sensor está fijada. El sensor debe estar debidamente conectado al paciente y el botón de Silencio de alarmas debe alternarse para borrar el indicador LED.

ADVERTENCIA: No utilice sensores dañados. Si el sensor está dañado de cualquier modo, deje inmediatamente de usarlo y reemplácelo por otro.



Indicador LED del gráfico de barras de la intensidad de pulso

Este gráfico de barras tricolor de 8 segmentos indica la intensidad del pulso determinada por el oxímetro. La altura del LED del gráfico de barras de intensidad de pulso es proporcional a la señal de pulso, y el color viene determinado por la intensidad:

Verde = buena intensidad de pulso

Ámbar = intensidad de pulso límite

Rojo = intensidad de pulso baja; alarma de alta prioridad



Indicador LED de silencio de alarmas

Cuando destella, este LED ámbar indica que la alarma sonora se ha silenciado durante dos minutos. Cuando las alarmas están activadas, este LED parpadea a la vez que la barra de alarmas. Si no hay alarmas activadas, este LED parpadea a un índice de alarma de prioridad media. Si permanece iluminado, el LED de silencio de alarmas indica que los volúmenes de las alarmas sonoras se han fijado en menos de 45 dB.



Indicador LED de adaptador de corriente alterna (CA)

Este LED verde se ilumina cuando modelo7500FO está funcionando con una fuente de alimentación externa.

NOTA: Cuando una fuente de alimentación externa se desconecta, el dispositivo pasa automáticamente a alimentarse por batería sin perder la funcionalidad.

**Indicador LED de carga escasa en la batería.**

Este LED ámbar indica una carga escasa en la batería cuando parpadea y una carga crítica de la batería cuando permanece iluminado. *Este LED no indica que el modelo 7500FO está funcionando con batería.*

ADVERTENCIA: Este dispositivo se apaga después de aproximadamente 30 minutos cuando está en el modo de carga escasa en la batería.

Botones del panel delantero del modelo 7500FO

**Botón ENCENDIDO/ESPERA**

Pulse este botón una vez para encender el modelo 7500FO. Mantenga pulsado este botón durante al menos 1 segundo para apagar el 7500 y ponerlo en el modo de Espera. En el modo de espera, todas las funciones del dispositivo se apagan con las siguientes excepciones:

- El LED del adaptador de corriente alterna (CA) se ilumina siempre que el dispositivo esté enchufado.
- Las baterías están cargadas cuando el dispositivo está enchufado.

Al pulsar momentáneamente este botón mientras la unidad está encendida se inicia un marcador de acontecimientos.

**Botón Silencio de alarmas**

Este botón alterna entre silenciar y activar las alarmas sonoras. Pulsar este botón silencia todas las alarmas durante dos minutos. Al pulsarlo de nuevo (mientras las alarmas están silenciadas) las alarmas vuelven al modo audible.



PRECAUCIÓN: La función Silencio de alarmas durante dos minutos se activa automáticamente durante el arranque.

**Botón de límites**

Este botón presenta los límites superior e inferior de las alarmas relacionadas con mediciones de SpO₂ y frecuencia cardíaca.

Al pulsar el botón de límites se permite a los usuarios acceder a las opciones avanzadas del menú, incluyendo ajustar los valores de la alarma, el volumen de la alarma y la fecha y la hora. Todos los ajustes pueden hacerse con los botones (+) y (-).

**Botones (+) y (-)**

Estos botones permiten ajustar los valores de muchas funciones del modelo 7500FO. Los botones (+) y (-) se usan para ajustar la hora, la fecha, el volumen y los límites de alarma superior e inferior, excepto en el modo Seguridad del paciente.

Funcionamiento del modelo 7500FO

NOTAS:

- Antes de usar el modelo 7500FO, por favor revise todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones.
- Antes de usar el modelo 7500FO, se debe cargar la batería durante cuatro (4) horas.
- Cuando el modelo 7500FO alcanza un nivel crítico de batería, sonará una alarma de prioridad media. Para eliminar la alarma: cargue la batería y apague el dispositivo y vuélvalo a encender.

Pulse el botón ENCENDIDO/ESPERA. Cuando se enciende por primera vez, el modelo 7500FO ejecuta una breve secuencia de inicialización.



PRECAUCIÓN: Si el dispositivo no emite un pitido durante la secuencia de inicialización, quizás signifique que el altavoz tiene un desperfecto. Deje de utilizar el dispositivo hasta que un técnico de Nonin capacitado corrija el problema.

Verifique que todos los LED se iluminen y que la unidad emita tres pitidos durante la primera fase de la secuencia de inicialización. Si algún LED no está encendido (excepto el LED del adaptador de alimentación de CA) no use el modelo 7500FO. Comuníquese con el Servicio Técnico de Nonin.

Para verificar que el modelo 7500FO esté funcionando correctamente, es importante vigilar las lecturas de SpO₂ y frecuencia del pulso. Siga este procedimiento para verificar que el sensor funciona como debe.

1. Cerciórese de que el modelo 7500FO esté encendido y que tenga conectado el sensor.
2. Aplique el sensor del pulsioxímetro (consulte las instrucciones de uso del sensor).
3. Verifique que se obtenga una buena lectura de SpO₂, que aparezca un valor de frecuencia del pulso y que esté encendido el LED de gráfico de barras de la intensidad del pulso.

ADVERTENCIA: Este dispositivo está destinado a servir solamente como auxiliar en la evaluación del paciente, y se debe utilizar junto con otros métodos de valoración de signos y síntomas clínicos.

ADVERTENCIA: Al igual que para cualquier otro equipo médico, coloque los cables y las conexiones del paciente cuidadosamente en una posición que reduzca la posibilidad de enredos, o de estrangulación o lesiones al paciente.

ADVERTENCIA: Verifique todos los ajustes y límites de las alarmas durante el arranque del sistema, para garantizar que estén configurados debidamente.

Instrucciones de uso

Uso en las inmediaciones de equipo de RM

Cuando utilice el 7500FO en las inmediaciones de equipos de RM (resonancia magnética), tenga en cuenta las siguientes consideraciones de seguridad



Emplee sólo los sensores de fibra óptica Nonin 8000FC o 8000FI. **No utilice cables ni sensores estándar que contengan hilos conductores.**



El 7500FO y los conectores de fibra óptica contienen material ferroso y **deben mantenerse lo más alejados posible del imán en todo momento.**

ADVERTENCIA: Para evitar lesiones o posibles daños al equipo, mantenga siempre el oxímetro, el cargador de baterías y el extremo metálico del cable de fibra óptica fuera del campo de atracción magnética. Para garantizar el funcionamiento seguro del 7500FO en el entorno de RM, el monitor debe colocarse fuera de la línea Gauss 200 de la sala de RM y debe estar firmemente sujeto a un objeto fijo.

Condiciones de RM



OPERACIONES DE RM:

UTILIZAR ÚNICAMENTE sensores de fibra óptica NONIN.

(Los sensores contienen conductores eléctricos que causarán quemaduras al paciente).

El modelo 7500FO se debe mantener fuera de la línea de 200 gauss del campo de RM y estar fijado a un objeto que no se pueda mover. ¡No colocar en la camilla de RM!

5682-000-04



ADVERTENCIA: El cargador de baterías no se puede utilizar en el entorno de RM.

Cuando utilice el 7500FO en las inmediaciones de equipos de RM, es preciso que tenga en cuenta las siguientes recomendaciones para la instalación:

- Instale el 7500FO cerca de la ventana de observación del entorno de RM o fuera de dicho entorno, de modo que los valores presentados en el pulsioxímetro puedan verse con claridad. El monitor 7500FO debe estar también firmemente acoplado a un objeto fijo usando el soporte de montaje (rosca 1/4-20) en la parte inferior del dispositivo.
- Si sospecha la presencia de interferencias en la imagen de resonancia magnética o en el funcionamiento del 7500FO, comuníquese con el Servicio Técnico de Nonin. llamando al (800) 356-8874 (EE.UU. y Canadá), al +1 (763) 553-9968 o al +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa) para obtener asistencia.



Si va a utilizar el 7500FO dentro del entorno de RM, hágalo funcionar **únicamente con baterías**. Cuando no esté utilizando el 7500FO, retírelo del entorno de RM a fin recargar las baterías.

Modos de funcionamiento y valores por omisión

El modelo 7500FO presenta modo de configuración, valores por omisión de fábrica, valores por omisión definidos por el usuario y modos de seguridad del paciente.

NOTA: El modo Seguridad del paciente prevalece sobre los ajustes por omisión.

Modo de configuración, ver límites y fijar la hora

En el modo de configuración, los usuarios pueden ajustar los límites y el volumen de la alarma, fijar la información del reloj y del calendario y borrar la memoria del dispositivo. Al pulsar el botón de límites se activa el modo de configuración, y todos los ajustes pueden hacerse usando los botones (+) y (-). El modo de configuración está disponible cuando el dispositivo está en funcionamiento o durante el proceso de arranque/inicialización. La hora se ajusta fijando cada una de las últimas cinco opciones en el modo de configuración: año, mes, día, hora y minutos.

El modo de configuración no está disponible en el modo de Seguridad del paciente. En el modo de Seguridad del paciente, al pulsar el botón de límites se recorren los límites en las pantallas, permitiendo que el operador vea los límites actuales. También se pueden revisar los límites pulsando y manteniendo pulsado el botón (+), independientemente del modo de funcionamiento.

Valores por omisión de fábrica

En los valores por omisión de fábrica, todos los parámetros ajustables están fijados según se indica en la tabla a continuación. Este es el ajuste del valor por omisión del funcionamiento del modelo 7500FO.

El modelo 7500FO se envía con los valores por omisión de fábrica activados. Para volver a los límites de alarma por omisión de fábrica desde los límites de alarma por omisión definidos por el usuario, pulse simultáneamente los botones de silencio de alarma y (-).

NOTA: Los valores por omisión definidos por el usuario se pierden cuando los valores por omisión de fábrica están activados.

Tabla 2: Valores por omisión de fábrica

Límite de alarma	Valor por omisión de fábrica	Opciones de ajuste	Incremento
Límite superior de la alarma de SpO ₂	Desactivado	Desactivado, 80 a 100	1%
Límite inferior de la alarma de SpO ₂	85%	Desactivado, 50 a 95	1%
Límite superior de alarma de frecuencia de pulso	200 LPM	Desactivado, 75 a 275	5 LPM

Tabla 2: Valores por omisión de fábrica (continuación)

Límite de alarma	Valor por omisión de fábrica	Opciones de ajuste	Incremento
Límite inferior de frecuencia de pulso	50 LPM	Desactivado, 30 a 110	5 LPM
Volumen de las alarmas	Alto	Apagado, bajo, alto	No corresponde

Los ajustes por omisión de las alarmas y del volumen se seleccionan automáticamente para cada sesión de funcionamiento en la que los parámetros no se recuperaron ni cambiaron dentro del menú de configuración.

Valores por omisión definidos por el usuario

En los valores por omisión definidos por el usuario, los ajustes de límite de alarma y de volumen pueden ajustarse. Para fijar los valores por omisión definidos por el usuario, fije los límites de alarma, pulse el botón Silencio de alarmas y seguidamente el botón Límites. Esto fija los valores por omisión definidos por el usuario para que sean iguales a los límites actuales de la alarma.

El modelo 7500FO recupera los ajustes por omisión definidos por el usuario durante el arranque siempre que se seleccione esta opción. Una vez activados, los valores por omisión definidos por el usuario tienen prioridad sobre los valores por omisión de fábrica.

NOTA: Todos los ajustes por omisión definidos por el usuario se retienen incluso cuando se pierde la alimentación externa y de las baterías.

Modo Seguridad del paciente

No es posible cambiar límites de alarma cuando el modelo 7500FO se halla en el modo Seguridad del paciente. Este modo impide que se efectúe un cambio accidental en los parámetros críticos. El modelo 7500FO permite a los usuarios bloquear y desbloquear límites de alarma, ajustes de volumen y ajustes de la hora usando el modo Seguridad del paciente. Los operadores observarán varias diferencias en el funcionamiento con el modo Seguridad del paciente:

- Los ajustes del dispositivo anteriores y por omisión no se pueden recuperar.
- Los datos del reloj y calendario no se pueden cambiar.
- Los límites y volúmenes de la alarma de SpO₂ y de frecuencia de pulso no se pueden cambiar. Al pulsar el botón de límites se permite que el operador revise los límites.
- La memoria del paciente no se puede borrar.
- Para poner el dispositivo en modo de espera, el botón Encendido/Espera se debe mantener pulsado por lo menos 3 segundos.
- No está disponible la reproducción de la memoria.

El modo de Seguridad del paciente permanece activo incluso cuando el dispositivo se apaga y se vuelve a encender. El modo de Seguridad del paciente se retiene incluso cuando se pierde la alimentación externa y de las baterías.

NOTA: Encienda el dispositivo y verifique el modo de Seguridad del paciente y los ajustes después de iniciar el modo de Seguridad del paciente.

Cuando está habilitado el modo Seguridad del paciente, los operadores no pueden cambiar los límites de SpO₂, frecuencia del pulso ni volumen de la alarma, aunque sí los pueden visualizar. En el modo de Seguridad del paciente, los operadores no pueden ver ni fijar la hora y la fecha.

Cuando el modelo 7500FO se halla en el modo Seguridad del paciente en el área de visualización destella “SEC on” y se emiten tres tonos informativos. Luego aparecen los límites superiores de las alarmas, seguidos de los límites inferiores.

NOTA: No es posible borrar el contenido de la memoria del paciente cuando este dispositivo se encuentra en el modo Seguridad del paciente. Además, el modo Seguridad del paciente no se inhabilita al apagarse la unidad.

Visualización y modificación del modo Seguridad del paciente

Ingrese al modo Seguridad del paciente: con el dispositivo apagado, pulse sin aflojar el botón Silencio de alarma mientras enciende el dispositivo.

Salga del modo Seguridad del paciente: con el dispositivo apagado, pulse sin aflojar los botones Silencio de alarma y Límites mientras enciende el dispositivo.








Cuando se reinicia el dispositivo, aparece el estado del modo Seguridad del paciente en los LED numéricos durante 1 segundo:


- “SEC on” se muestra cuando está habilitado el modo Seguridad del paciente.
- “SEC OFF” se muestra cuando está desactivado el modo Seguridad del paciente.

Funciones del operador

El modelo 7500FO tiene varias funciones básicas fáciles de usar. La mayoría implica pulsar un solo botón.

Tabla 3: Funciones básicas

Función	Botón	Instrucción
Encender y apagar el modelo 7500FO.		Pulse el botón ENCENDIDO/ESPERA para encender el modelo 7500FO. Mantenga pulsado dicho botón durante al menos un segundo para apagar el modelo 7500FO. En el modo Seguridad del paciente, mantenga pulsado el botón ENCENDIDO/ESPERA durante tres segundos para apagar el modelo 7500FO.
Iniciar un marcador de acontecimientos.		Pulse momentáneamente el botón ENCENDIDO/ESPERA cuando la unidad está encendida.
Silenciar las alarmas sonoras (2 minutos).		Pulse momentáneamente el botón Silencio de alarmas.
Cambiar el volumen del tono del pulso.		Pulse momentáneamente el botón (+) mientras la unidad está en el modo de funcionamiento. Pulse de nuevo para pasar por la secuencia de opciones de volumen para los tonos del pulso.
Fijar los límites de la alarma o los volúmenes de la alarma, borrar la memoria o ajustar el reloj.	 entonces o  o 	Pulse momentáneamente el botón Límites para recorrer las opciones del menú de límites. Emplee los botones (+) y (-) para ajustar los límites de las alarmas o los volúmenes seleccionados como se desee. Cuando pulse el botón Límites, aparecerán los ajustes en el orden mostrado en tabla 4.

 **PRECAUCIÓN:** Revise todos los límites para asegurarse de que sean adecuados para el paciente.


 **PRECAUCIÓN:** Fijar los límites de alarma al nivel extremo puede inutilizar el sistema de alarma.

Tabla 4: Secuencia de visualización de límites

Parámetro	Pantalla del parámetro (SpO ₂)	Ajuste inicial (pantalla de frecuencia del pulso)	Límites del ajuste
Recuperar ajustes de alarma	"rCL"	"no"	"yES" o "no"
Límite inferior de alarma de %SpO ₂	"02L" ^{2,3}	"85"	"0FF", 50 a 95 en incrementos de 1

Tabla 4: Secuencia de visualización de límites (continuación)














Parámetro	Pantalla del parámetro (SpO ₂)	Ajuste inicial (pantalla de frecuencia del pulso)	Límites del ajuste
Límite superior de alarma de pulso	"HH" ²	"200"	"OFF", 75 a 275 en incrementos de 5
Límite inferior de alarma de pulso	"HL" ²	"50"	"OFF", 30 a 110 en incrementos de 5
Límite superior de alarma de %SpO ₂	"02H" ²	"OFF"	"OFF", 80 a 100 en incrementos de 1
Volumen de las alarmas	"adb" ²	"Hi"	"OFF" o "Lo" o "Hi"
Borrado de la memoria	"CLr" ¹	"no"	"yES" o "no"
Confirmar borrado de la memoria	"dEL" ¹	"no"	"yES" o "no"
Año	"y"	"00"	0 a 99 en incrementos de 1
Mes	"nn"	"00"	0 a 12 en incrementos de 1
Día	"d"	"00"	1 a 31 en incrementos de 1
Hora	"h"	"00"	0 a 23 en incrementos de 1
Minutos	"nn"	"00"	0 a 59 en incrementos de 1

Notas:

- 1) Estas dos opciones del menú son parte del comando de borrar la memoria; "dEL" aparecerá solamente si se seleccionó "yES" como el ajuste del parámetro "CLr".
- 2) Estos parámetros se restauran cuando Recuperara ajustes de ala alamra está en "yES." Estos son también los ajustes visualizados por Revisar ajustes de la alarma.
- 3) El límite inferior de alarma de SpO₂ guardado para recuperarse no puede ser inferior al valor por omisión actual para ese límite de alarma. Si lo es, el valor por omisión se usará cuando se restauren los límites de alarma.

El modelo 7500FO presenta un número de opciones avanzadas, que son intencionadamente más difíciles de activar. Estas funciones están recomendadas solamente para operadores con formación y requieren que se pulsen múltiples botones para evitar la activación accidental.

Tabla 5: Funciones avanzadas

Función	Botón	Instrucción
Recuperar los ajustes anteriores de los límites de alarma	 	Pulse el botón Límites cuando la unidad está encendida. “rCL” aparece, indicando que los ajustes anteriores de límite de la alarma se pueden recuperar. Para recuperar los ajustes, pulse el botón (+) y seleccione “yES.” Pulse de nuevo el botón Límites para confirmar.
Reproducción de la memoria	 + 	Mantenga pulsado el botón Plus (+) mientras enciende el modelo 7500FO. Esto funciona con el software Nonin nVISION. Seleccione Modelo 7500 en el software nVISION.
NOTA: No es posible cambiar límites de alarma cuando el modelo 7500FO se halla en el modo Seguridad del paciente. Este modo impide que se efectúe un cambio accidental en los parámetros críticos. El modelo 7500FO permite a los usuarios bloquear y desbloquear límites de alarma, ajustes de volumen y ajustes de tiempo.		
Entrar en el modo Seguridad del paciente	 + 	Para entrar en el modo Seguridad del paciente, pulse y mantenga pulsado el botón Silencio de alarma mientras apaga el dispositivo.
Salir del modo Seguridad del paciente	 +  + 	Para salir del modo Seguridad del paciente, pulse y mantenga pulsados los botones Silencio de alarma y Límites mientras enciende el dispositivo.
Convertir los valores actuales de la alarma en valores por omisión definidos por el usuario	 + 	Para fijar los valores por omisión definidos por el usuario como los ajustes de alarma actuales, pulse el botón Silencio de alarmas y seguidamente el botón Límites.
Volver a los valores por omisión de fábrica	 + 	Para volver a los valores por omisión de fábrica desde los límites de alarma por omisión definidos por el usuario, pulse el botó. NOTA: Los valores por omisión definidos por el usuario se perderán cuando se activen los valores por omisión de fábrica.



PRECAUCIÓN: Revise todos los límites para asegurarse de que sean apropiados para el paciente.

Cuidado y mantenimiento

El avanzado sistema de circuitos digitales que se encuentra en el interior del pulsioxímetro del modelo 7500FO **no requiere calibración** ni mantenimiento periódico más que el reemplazo de las baterías por el servicio técnico de Nonin.

No es posible reparar el sistema de circuitos del Modelo 7500FO en el sitio de trabajo. No intente abrir la cubierta del Modelo 7500FO ni reparar el sistema electrónico. Si se abre la cubierta, se podría dañar, el Modelo 7500FO y se anulará la garantía. Si el modelo 7500FO no funciona correctamente, consulte la sección “Resolución de problemas”.



PRECAUCIÓN: Cíñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno local, regional y estatal concernientes al desecho o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las baterías. Use solamente bloques de baterías aprobados por Nonin. Las baterías podrían tener fugas o explotar si se utilizan o desechan de manera inadecuada.

Se puede verificar la operación del pulsioxímetro con el Oxitest^{Plus7} de Datrend Systems, Inc.

Limpieza del modelo 7500FO

1. Limpie el modelo 7500FO con un paño suave humedecido en solución de alcohol isopropílico, detergente no abrasivo, o solución de agua y lejía al 10% (hipoclorito de sodio al 5,25 %) para desinfectar. No vierta ni rocíe ningún líquido en el modelo 7500FO; tampoco deje que ningún líquido penetre en las aberturas del dispositivo.
2. Deje que la unidad se seque completamente antes de volver a utilizarla.

ADVERTENCIA: No utilice este dispositivo en el agua o cerca de ella o en cualquier otro líquido, con o sin alimentación de CA.



PRECAUCIÓN: No sumerja este dispositivo en ningún líquido, ni lo trate con agentes de limpieza cáusticos o abrasivos. No esterilice este dispositivo con gas ni por autoclave. No coloque ningún líquido encima de este dispositivo.

Limpie el modelo 7500FO de manera independiente de sus sensores asociados. Encontrará las instrucciones para limpiar los sensores de pulsioximetría en sus respectivos prospectos.



Alarmas y límites

El modelo 7500FO está equipado con indicadores de alarmas audio y visuales para alertar al operador de que atienda inmediatamente al paciente o de que hay condiciones anormales en el dispositivo.

La posición prevista del operador para percibir una señal de alarma visual y su prioridad es 1 metro, según IEC 60601-1-8.

Alarmas de alta prioridad

Las alarmas de alta prioridad requieren atender de inmediato al paciente. Éstas son las SpO₂, frecuencia de pulso y baja perfusión. En el modelo 7500FO, las alarmas de alta prioridad están indicadas por un indicador LED de la barra de alarmas que destella rápidamente en rojo cuando se alcanzan o superan los límites respectivos. Adicionalmente, en el LED del gráfico de barras de intensidad del pulso ilumina un segmento rojo para indicar que hay baja perfusión.

Las alarmas de alta prioridad se reconocen por el siguiente patrón de sonidos: tres pitidos, pausa, dos pitidos y una pausa de 10 segundos.

Alarmas de prioridad mediana

Las alarmas de prioridad mediana señalan posibles problemas del equipo y otras situaciones que no ponen en peligro la vida. En el modelo 7500FO, las alarmas de prioridad mediana están indicadas por un LED de barra de alarmas ámbar que destella lentamente.

Las alarmas de prioridad mediana se iluminan en ámbar en el LED de la barra de alarmas y en los correspondientes indicadores o pantallas numéricas, mostrando a veces un código de error para ayudar al usuario a identificar el origen del problema.

Las alarmas de prioridad mediana suenan con tres pitidos y una pausa de 25 segundos.

Alarmas de vigilancia

Las alarmas de vigilancia son pitidos fuertes y continuos de dos tonos que indican errores de hardware o software. Cuando se activan, estas alarmas pueden desactivarse apagando el modelo 7500FO. Si no logra desactivar la alarma de vigilancia, retire la alimentación y comuníquese con un distribuidor o el Servicio Técnico de Nonin.

Tonos informativos

Los tonos informativos son señales sonoras que tienen la finalidad de comunicar información importante. Típicamente se trata de pitidos individuales o de series de pitidos triples. Los tonos informativos incluyen el de arranque e inicialización y el de frecuencia del pulso (este tono cambia en función de los valores de SpO₂: tonos más altos para SpO₂ más alto, y tonos más bajos para un SpO₂ más bajo).

Resumen de alarmas

El modelo 7500FO detecta alarmas del paciente y del equipo. Generalmente las identifica como de alta y de mediana prioridad, respectivamente. Las alarmas de alta prioridad siempre tienen prioridad sobre las de prioridad mediana. Los indicadores de alarma permanecen activos mientras las condiciones de alarma estén presentes.

Alarmas del paciente

Si las lecturas de SpO₂ o frecuencia del pulso del paciente son mayores o iguales que el límite superior de la alarma, o menores o iguales que el límite inferior, el dispositivo emite una señal de alarma de alta prioridad haciendo destellar LED numéricos rojos en sincronización con el LED de barra de alarmas roja.

Descripción de la alarma	Valor por omisión de fábrica	Opciones de ajuste	Incremento
Límite superior de la alarma de SpO ₂	Desactivado	Desactivado, 80 a 100	1%
Límite inferior de la alarma de SpO ₂	85%	Desactivado, 50 a 95	1%
Límite superior de alarma de frecuencia de pulso	200 LPM	Desactivado, 75 a 275	5 LPM
Límite inferior de frecuencia de pulso	50 LPM	Desactivado, 30 a 110	5 LPM
Alarma por baja perfusión	El segmento rojo en el gráfico de barras de intensidad de pulso indica bajas amplitudes de pulso.		

Alarmas del equipo

Descripción de la alarma	Indicador visual
Alarma por carga escasa en la batería	El LED de la batería parpadea en sincronización con el LED de la barra de alarmas. Esta alarma significa que la batería tiene menos de 30 minutos de funcionamiento normal. Cuando se llega a una carga crítica de la batería, se desactivan las funciones de oximetría del dispositivo.
Alarma de sensor	El LED de alarma del sensor parpadea en sincronización con el LED de la barra de alarmas. Esta alarma significa una desconexión o un fallo de un sensor.
Otras alarmas del equipo	Aparece un código de error en el área principal de visualización.

Cómo revisar y fijar el volumen y límites de alarma

NOTA: Los límites de alarma se restablecen en sus valores por omisión cada vez que se enciende la unidad, a menos que ésta se encuentre en modo Seguridad del paciente. En este modo no es posible ajustar los límites de las alarmas ni los volúmenes, sino sólo visualizarlos.

ADVERTENCIA: Para cumplir con todas las normas de seguridad pertinentes al producto, cerciórese de que todas las alarmas estén configuradas con volúmenes apropiados y de que se puedan oír en cualquier situación. No cubra ni oculte ninguna de las aberturas de altavoz.

Revisión, programación o modificación de los volúmenes y límites de alarmas

1. Cerciórese de que la unidad esté encendida.
2. Pulse el botón de límites hasta que aparezca el límite que quiere ver o cambiar.
 - Aparece el límite actual en la pantalla de %SpO₂.
 - La programación actual aparece en la pantalla de frecuencia del pulso.
 - Siga pulsando el botón Límites hasta que aparezca el que se desea modificar.
3. Para cambiar el valor visualizado, pulse los botones (+) o (–) según desee.
4. Continúe pulsando el botón de límites hasta que la unidad vuelva al funcionamiento normal.



PRECAUCIÓN: Revise todos los límites para asegurarse de que sean apropiados para el paciente.

Silenciado de alarmas

Pulse el botón Silencio de alarmas para que las alarmas no se escuchen durante dos minutos. El LED de silencio de alarmas parpadea al índice de alarma de prioridad media mientras las alarmas se silencian temporalmente. Si las alarmas se silencian durante las condiciones de alarma activa, el LED de silencio de alarmas parpadea a la par que la barra de alarmas.

Si el volumen de las alarmas es menor de 45 dB, el LED de silencio de alarmas permanecerá iluminado. Los indicadores audibles pueden apagarse en el menú de límites seleccionando “OFF” en la opción de menú de volumen de alarma correspondiente.

Recuperación de ajustes anteriores

El pulsioxímetro tiene una opción que permite recuperar los ajustes fijados por el operador que se estaban utilizando cuando se apagó el dispositivo. Cuando esta función está activada, se recuperan los siguientes ajustes:

- Límites superior e inferior de la alarma de SpO₂
- Límites superior e inferior de la alarma de frecuencia del pulso
- Ajustes de volumen de las alarmas

Los ajustes previamente fijados por el operador pueden recuperarse pulsando el botón de límites mientras la unidad está encendida. “rCL” aparece, indicando que los ajustes anteriores de límite de la alarma se pueden recuperar. Para recuperar los ajustes, pulse el botón (+) y seleccione “yES”. Pulse de nuevo el botón de límites para aceptar la recuperación y volver al funcionamiento normal.



PRECAUCIÓN: Revise todos los límites para asegurarse de que sean apropiados para el paciente.

NOTA: El valor recuperado para la alarma de SpO₂ bajo no será inferior al valor actual por defecto.

Códigos de error

Este dispositivo presenta códigos de error que indican la existencia de problemas en la unidad. Los códigos de error se indican mediante “Err” en la pantalla %SpO₂ y una letra “E” mayúscula seguida de un código de 2 dígitos en la pantalla de índice de pulso. Para rectificar situaciones de error, siga estos pasos:

1. Apague la unidad y vuelva a encenderla a fin de eliminar el código de error.
2. Si el error persiste, desconecte la unidad de las fuentes de alimentación, luego restablezca el suministro y vuelva a encender la unidad.

Si el error sigue produciéndose, anote el código correspondiente y llame al Servicio Técnico de Nonin

Opciones de memoria y salida de datos

El modelo 7500FO proporciona salida de datos del paciente en tiempo real (serie), así como señales de salida analógicas para SpO₂, índice de pulso y marcadores de acontecimientos.

Salida de datos del paciente en serie

Este dispositivo tiene la capacidad para salida de datos en tiempo real. El formato en serie incluye cualquier encabezado ASCII que contenga información del número de modelo, hora y fecha.

El dispositivo ofrece la posibilidad de obtener salidas de datos en tiempo real a través del puerto en serie. El cable 7500 SC, que se puede obtener de Nonin, puede usarse para conectar el modelo 7500FO al ordenador que recibe los datos. La información del modelo 7500FO se envía en formato ASCII en serie a 9600 baudios, con 8 bits de datos, 1 bit de inicio y 2 bits de parada. Cada línea termina en un CR/LF (retorno de carro/avance de línea).

Los datos del dispositivo se envían una vez por segundo en el siguiente formato:

SPO₂=XXX HR=YYY

NOTA: Pulse el botón ENCENDIDO/ESPERA para insertar un "*" al final de la línea impresa correspondiente, que sirva de marcador de acontecimientos.

Número de clavija	Asignación de clavija
1	Salida analógica, SpO ₂
2	Sin conexión
3	Salida de datos en serie
4	Salida analógica, frecuencia del pulso
5	Conexión a tierra
6	Sin conexión
7	Marcador de acontecimientos
8	Sin conexión
9	Fuente de alimentación de accesorios 5 V, 250 mA

Salida analógica

El modelo 7500FO proporciona señales de salida analógica para SpO₂, índice de pulso y marcadores de acontecimientos. Cada nivel de salida se adapta a las especificaciones que se muestran a continuación.

Salida	Especificación
Límites de salida analógica, SpO ₂	0 – 1,0 V CC (representando 0 – 100%) 1,27 V CC (no realiza seguimientos)
Intervalo de salida analógica de frecuencia de pulso	0 – 1,0 V CC (representando 0 – 300 LPM) 1,27 V CC (no realiza seguimientos)
Marcador de acontecimientos	0 V CC o 1,0 V CC nominal (que representa un acontecimiento). Marcador de acontecimientos alto para SpO ₂ menos que el límite de alarma inferior.
Corriente de carga de la salida analógica	2 mA como máximo
Exactitud de salida analógica % SpO ₂	±2%
Exactitud de salida analógica de frecuencia de pulso	±5%

Calibración de salida analógica

Las señales de calibración analógica que permiten la calibración de un dispositivo externo se proporcionan después del arranque inicial, y continúan hasta que el modelo 7500FO empieza a seguir las lecturas de SpO₂ e frecuencia de pulso. La rutina de calibración termina cuando el sistema empieza a seguir las señales. La secuencia de señales de calibración es como se indica a continuación:

Intervalo de tiempo	Señal analógica
30 segundos	1,0 V CC
30 segundos	0,0 V CC
1 segundo	0,1 V CC
1 segundo	0,2 V CC
1 segundo	0,3 V CC
1 segundo	0,4 V CC
1 segundo	0,5 V CC
1 segundo	0,6 V CC
1 segundo	0,7 V CC
1 segundo	0,8 V CC
1 segundo	0,9 V CC
1 segundo	1,0 V CC
1 segundo	1,27 V CC
Repetición	

Funciones de memoria

El modelo 7500FO puede recopilar y almacenar hasta 70 horas de información continua de SpO₂ y de frecuencia del pulso.

La información se puede reproducir mediante un software de recuperación de datos (se recomienda utilizar el software nVISION de Nonin). Si desea crear su propio software, comuníquese con Nonin para averiguar el formato de los datos.

La memoria del modelo 7500FO funciona de forma análoga a una "cinta sin fin". Cuando la memoria se llena, la unidad comienza a escribir los datos nuevos sobre los datos más antiguos. Los datos se registran en intervalos de 4 minutos.



PRECAUCIÓN: Si la memoria está completamente llena, se reemplazarán partes de los registros más antiguos a medida que se introduzcan nuevos datos.

Cada vez que se enciende el modelo 7500FO, la información actual de la hora y la fecha (si el reloj está ajustado correctamente) se almacena en la memoria y se inicia una nueva sesión de registro. Solamente las sesiones de registro que duran más de 1 minuto se almacenan en la memoria.

Se toman mediciones de SpO₂ y frecuencia del pulso del paciente cada segundo. Cada 4 segundos se almacena el valor más extremo detectado en ese período de muestreo. Los valores de saturación de oxígeno se almacenan en incrementos de 1%, en el intervalo de 0 a 100%.

La frecuencia del pulso almacenada varía de 18 a 300 pulsos por minuto. Los valores se almacenan en incrementos de un pulso por minuto en el intervalo de 18 a 200 pulsos por minuto, y en incrementos de 2 pulsos por minuto en el intervalo de 201 a 300 pulsos por minuto.

Los datos del paciente se retienen incluso cuando se pierde la alimentación externa y de las baterías.

Borrado de la memoria del paciente

La memoria del paciente se puede borrar usando el modo de configuración del modelo 7500FO.

Pulse el botón de límites para entrar en el modo de configuración y use el botón de límites de nuevo para desplazarse por las opciones del dispositivo hasta que aparezca Borrado de la memoria.

Seleccione "Sí" o "No" usando los botones (+) o (-) para borrar la memoria del paciente y después confirme su selección usando el botón de límites.

Reproducción de los datos almacenados en memoria

El modelo 7500FO dispone de una función de reproducción de memoria, que permite transmitir los datos almacenados a través de la conexión en serie externa. Los datos de la memoria no se borran de la memoria cuando son reproducidos.

1. Con la unidad apagada, conecte el puerto del conector en serie del modelo 7500FO a la parte posterior del ordenador usando el cable 7500 SC que se puede obtener de Nonin.
2. Pulse y mantenga pulsado el botón (+) mientras pulsa brevemente el botón ENCENDIDO/ ESPERA.
3. Suelte el botón (+). El modo de reproducción aparecerá en las pantallas SpO₂ y Frecuencia de pulso hasta que la reproducción de la memoria se haya completado.

4. Cuando se ha terminado la reproducción de la memoria, el dispositivo volverá al funcionamiento normal.

NOTAS:

- No es posible borrar el contenido de la memoria cuando el modelo 7500FO se encuentra en modo Seguridad del paciente.
 - Si usa el software nVISION, selección “modelo 7500” para el tipo de modelo.
 - El marcador de acontecimientos no se guarda en la memoria del 7500FO.
-

Conexión del dispositivo a un sistema médico

La incorporación del dispositivo a un sistema médico requiere que el encargado de dicha tarea identifique, analice y evalúe los riesgos a los pacientes, operadores y terceros. Todo cambio que se haga al sistema médico después de la integración podría introducir nuevos riesgos y requerirá análisis adicional. Entre los cambios al sistema médico que deben evaluarse cabe mencionar los siguientes:

- cambio de la configuración del sistema
- conexión de dispositivos al sistema o desconexión de servicios del mismo
- actualización o modernización de equipos conectados al sistema

Algunos de los problemas resultantes de cambios al sistema iniciados por el usuario son la corrupción o pérdida de datos.

NOTAS:

- El uso de una toma eléctrica múltiple con múltiples dispositivos da lugar a un sistema eléctrico médico.
 - Al usar un puerto en serie para conectar el dispositivo a otro equipo, observe las instrucciones de limpieza de cada dispositivo.
 - Verifique que todos los equipos conectados al dispositivo sean adecuados para el entorno del paciente.
-



PRECAUCIÓN: La falla de una conexión de datos de red (cable/conectores) ocasionará la pérdida de la transferencia de los datos.

Piezas y accesorios

Para obtener más información sobre las piezas y los accesorios de Nonin:

- Comuníquese con su distribuidor o con Nonin al (800) 356-8874 (EE. UU. y Canadá), +1 (763) 553 9968, o +31 (0)13 - 45 87 130 (Europa).
- Visite www.nonin.com.

Los siguientes accesorios Nonin funcionan con el modelo 7500FO. Se puede encontrar información detallada sobre el uso específico del sensor (población de pacientes, cuerpo/tejido y aplicación) en las instrucciones respectivas del sensor.

Número de modelo	Descripción
Bloque de baterías	Bloque de baterías recargables de NiMH
Manual del 7500FO	Manual del operador del modelo 7500FO
MPP30M-004	Fuente de alimentación, 30 W, utilizada con un cable de alimentación 7600PCS
7600PCS-US	Cable de alimentación, Norteamérica
7600PCS-UK	Cable de alimentación, Reino Unido
7600PCS-EU	Cable de alimentación, Unión Europea y Sudamérica
7600PCS-AU	Cable de alimentación, Australia
7600PCS-JP	Cable de alimentación, Japón
Sensores de pulsioximetría reutilizables	
8000FC	Sensor de fibra óptica adulto para pulsioximetría
8000FI	Sensor de fibra óptica infantil/pediátrico para pulsioximetría
Cables externos	
7500SC	Cable de salida en serie 7500
Accesorios de sensor	
8000FW	Envoltura del sensor para adulto
8000TW	Envoltura para sensor para lactantes/pediátrico
Otros accesorios	
nVISION	Software nVISION para sistemas operativos Microsoft Windows®
Abrazadera	Pinza para montura de poste

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los especificados en este manual puede ocasionar el aumento de las emisiones electromagnéticas y la disminución de la inmunidad de este dispositivo.

ADVERTENCIA: Utilice solamente los sensores de pulsioximetría PureLight de Nonin. Estos sensores están fabricados para satisfacer las especificaciones de precisión de los pulsioxímetros Nonin. El uso de sensores de otros fabricantes puede alterar el funcionamiento del pulsioxímetro.



PRECAUCIÓN: Utilice el modelo 7500FO solamente con los adaptadores de corriente suministrados por Nonin Medical.

Servicio, asistencia técnica y garantía

Antes de devolver cualquier producto a Nonin, es preciso obtener un número de autorización para la devolución. Para obtener este número, comuníquese con el departamento de asistencia técnica de Nonin.

Nonin Medical, Inc.

13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441, EE.UU.

+1 (763) 553-9968 (fuera de Estados Unidos)
(800) 356-8874 (en Estados Unidos y Canadá)
Correo electrónico: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.

Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Netherlands

+31 (0)13 - 45 87 130 (Europa)
Correo electrónico: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com



PRECAUCIÓN: Este dispositivo es un instrumento electrónico de alta precisión y debe ser reparado por el servicio técnico de Nonin. No es posible reparar el dispositivo en las instalaciones de uso. No intente abrir la cubierta ni reparar el sistema electrónico. Si se abre la cubierta, se puede dañar el dispositivo y anular la garantía.

Garantía

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) garantiza al comprador, durante un plazo de un año a partir de la fecha de compra, cada bloque de baterías del modelo 7500FO. Nonin garantiza el módulo de pulsioximetría del modelo 7500FO durante un plazo de tres años a partir de la fecha de compra. Se ofrecen extensiones de garantía para la mayoría de los modelos de pulsioxímetro Nonin. Consulte con un distribuidor local de productos Nonin para obtener más información.

Nonin reparará o reemplazará sin costo alguno cualquier modelo 7500FO que demuestre estar defectuoso de acuerdo con esta garantía, si el comprador notifica a Nonin que el producto está defectuoso e incluye el número de serie, y siempre que dicha notificación se haga dentro del período de la garantía aplicable. Esta garantía será el único y exclusivo recurso del comprador según este documento, por cualquier Modelo 7500FO o accesorio entregado al comprador que demuestre tener algún defecto, independientemente de que tales recursos sean por contrato, responsabilidad extracontractual o estatuto.

Esta garantía excluye los costos de envío de ida y vuelta a Nonin. El comprador deberá recibir todas las unidades reparadas en el domicilio social de Nonin. Nonin se reserva el derecho de cobrar honorarios por solicitudes de reparación bajo garantía de cualquier modelo 7500FO que se demuestre cumplir con las especificaciones.

El modelo 7500FO es un instrumento electrónico de alta precisión y debe ser reparado el servicio técnico de Nonin. Por consiguiente, si se encontrara cualquier indicio o evidencia de apertura del modelo 7500FO, reparaciones por personal no-autorizado, alteraciones o cualquier tipo de maltrato o uso incorrecto del modelo 7500FO, la garantía quedará anulada en su totalidad. Todo trabajo no cubierto por la garantía se efectuará de acuerdo con las tarifas y cargos habituales de Nonin que estén vigentes en el momento de la entrega del equipo a Nonin.

RENUNCIA Y EXCLUSIVIDAD DE LA GARANTÍA:

LAS GARANTÍAS EXPRESAS ESTIPULADAS EN ESTE MANUAL SON EXCLUSIVAS. NO REGIRÁN GARANTÍAS DE NINGUNA OTRA CLASE, YA SEAN ESTABLECIDAS POR LA LEY, ESCRITAS, ORALES O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE IDONEIDAD O COMERCIALIZACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO.



Resolución de problemas

Problema	Causa posible	Solución posible
El modelo 7500FO no se enciende.	La unidad no recibe corriente.	Enchufe el adaptador de CA.
El modelo 7500FO no emite pitidos durante la secuencia de inicialización.	Es posible que el altavoz no funcione debidamente.	Comuníquese con el Servicio Técnico de Nonin para encargar una reparación o recambio.
El modelo 7500FO no funciona con baterías.	El bloque de baterías no está cargado.	Enchufe el adaptador de CA del modelo 7500FO para cargar el bloque de baterías.
	El bloque de baterías es inutilizable.	Comuníquese con el Servicio Técnico de Nonin para encargar una reparación o recambio.

Problema	Causa posible	Solución posible
<p>No es posible obtener una lectura verde de pulso en el gráfico de barras.</p> <p>NOTA: En algunos casos, la perfusión del paciente puede no ser suficiente como para permitir la detección del pulso.</p>	<p>El paciente tiene un pulso imperceptible o perfusión deficiente.</p>	<p>Cambie la posición del dedo o pruebe con otro dedo; mantenga inmovilizado el sensor durante al menos 10 segundos.</p> <p>Entibie el dedo del paciente frotándolo o cubriéndolo con una manta.</p> <p>Aplique el sensor en otro lugar.</p>
	<p>Circulación reducida por exceso de presión en el sensor (entre el sensor y una superficie dura) después de introducir el dedo.</p>	<p>Deje que la mano descanse cómodamente, sin comprimir ni presionar el sensor contra una superficie dura.</p>
	<p>El dedo está frío.</p>	<p>Entibie el dedo del paciente frotándolo o cubriéndolo con una manta.</p> <p>Aplique el sensor en otro lugar.</p>
	<p>El sensor se ha aplicado incorrectamente.</p>	<p>Coloque el sensor correctamente.</p>
	<p>Es posible que haya interferencia de una de las fuentes siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • catéter arterial • manguito de presión sanguínea • procedimiento electroquirúrgico • línea de infusión 	<p>Reduzca o elimine todas las interferencias. Cerciórese de que el sensor no esté puesto en el mismo brazo utilizado para otros tratamientos o diagnósticos del paciente (por ejemplo, un manguito de presión arterial).</p>
	<p>No se ilumina el LED rojo en el área de inserción dactilar del sensor.</p>	<p>Cerciórese de que el sensor esté firmemente conectado al modelo 7500FO.</p> <p>Inspeccione el sensor para ver si tiene indicios de deterioro.</p> <p>Comuníquese con el Servicio Técnico de Nonin.</p>
	<p>Indicación frecuente o continua de calidad del pulso.</p>	<p>Hay demasiada luz ambiental.</p>
<p>El modelo 7500FO se ha aplicado a una uña pintada o postiza.</p>		<p>Aplique el sensor a un dedo con uña natural sin esmalte.</p> <p>Aplique el sensor en otro lugar.</p>
<p>No se ilumina el LED rojo en el área de inserción dactilar del sensor.</p>		<p>Cerciórese de que el sensor esté firmemente conectado al modelo 7500FO.</p> <p>Inspeccione el sensor para ver si tiene indicios de deterioro.</p> <p>Comuníquese con el Servicio Técnico de Nonin.</p>
<p>Movimiento excesivo del paciente.</p>		<p>Disminuya el movimiento del paciente.</p>

Problema	Causa posible	Solución posible
Aparece un guión (-) en la pantalla de %SpO₂.	Se ha detectado una señal inadecuada del dedo.	Cambie la posición del dedo o pruebe con otro dedo; mantenga inmovilizado el sensor durante al menos 10 segundos.
		Coloque el sensor en un lugar diferente.
	Se retiró el dedo del sensor.	Vuelva a introducir el dedo y mantenga inmovilizado el sensor durante al menos 10 segundos.
	El modelo 7500FO no funciona.	Apague la unidad, revise todas las conexiones y vuelva a intentarlo. Comuníquese con el Servicio Técnico de Nonin.
Aparece un código de error en el área de visualización.	El modelo 7500FO detectó un error.	Apague la unidad y vuelva a encenderla a fin de eliminar el código de error. Si el error persiste, desconecte la unidad de las fuentes de alimentación, luego restablezca el suministro y vuelva a encender la unidad. Si error sigue sin desaparecer, anote el código y comuníquese con el Servicio Técnico de Nonin.
Aunque la unidad está en el modo Alarma, no se escucha ninguna señal.	Está activado el botón Silencio de alarmas durante 2 minutos.	Pulse el botón Silencio de alarmas para reactivar la función de volumen, o espere dos minutos. Después de dos minutos, los tonos de alarma se reactivarán automáticamente.
	El volumen audible está fijado en "OFF" en los límites de alarmas.	Ajuste el volumen en el modo de configuración
El modelo 7500FO no registra ningún dato.	Escasea la carga en la batería.	Recargue la batería.
	Falta la batería.	Comuníquese con un distribuidor o con el departamento de asistencia al cliente de Nonin para encargar una reparación o recambio.

Si el problema persiste a pesar de aplicar estas medidas, llame al Servicio Técnico de Nonin

Información técnica

NOTA: Este producto cumple con ISO 10993, Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas.



PRECAUCIÓN: No se puede utilizar un probador funcional para valorar la exactitud del pulsioxímetro o sensor.



PRECAUCIÓN: Todos los componentes y accesorios conectados al puerto en serie de este dispositivo deben contar, como mínimo, con la certificación de las normas IEC EN 60950, IEC 62368-1 o UL 1950 para equipos de procesamiento de datos.

ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben usarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la bomba, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento del equipo.

Declaración del fabricante

Nivel esencial de rendimiento

El rendimiento esencial del sistema de oximetría 7500FO incluye la precisión de SpO₂, la precisión de la frecuencia del pulso y las condiciones de alarma de límite o la generación de una condición de alarma técnica. Las precisiones o las alarmas pueden verse afectadas a consecuencia de alteraciones electromagnéticas que queden fuera de los entornos que figuran en las indicaciones de uso. En caso de sufrir algún problema, separe el sistema Nonin del origen de las alteraciones electromagnéticas.

En la tabla siguiente encontrará información específica sobre la conformidad de este dispositivo con la norma IEC 60601-1-2.

Tabla 6: Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad
<i>Este dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado en las Indicaciones de uso. El usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza siempre en dicho entorno.</i>	
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1, Clase B
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión ("flicker") IEC 61000-3-3	Cumple con la norma IEC 61000-3-3

Tabla 7. Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de conformidad

Tabla 7. Inmunidad electromagnética

<i>Este dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado en las Indicaciones de uso.</i>		
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 15 kV en aire	
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ± 2 kV para líneas de entrada y salida	
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV, ±2kV para línea a tierra ±0,5kV, ±1kV para línea a línea	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	0 % UT para 0,5 ciclos a 50 Hz a fase 0, 45, 90, 135, 180, 225 y 315° 0 % UT para 1 ciclo a 50 Hz a fase 0° 70 % UT para 25 ciclos a 50 Hz a fase 0° 0 % UT para 250 ciclos a 50 Hz a fase 0°	
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
RF conducida IEC 61000-4-6	De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms
	Bandas de radio ISM y Amateur entre 150 kHz y 80 MHz	6 Vrms
RF radiada IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m
	380 – 390 MHz	27 V/m
	430 – 470 MHz	28 V/m
	704 – 787 MHz	9 V/m
	800 – 960 MHz	28 V/m
	1,7 – 1,99 GHz	28 V/m
	2,4 – 2,57 GHz	28 V/m
	5,1 – 5,8 GHz	9 V/m
Nota: U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.		

Tiempo de respuesta del equipo

Si la señal del sensor es inadecuada, los últimos valores medidos de SpO_2 y de la frecuencia del pulso se congelan durante 10 segundos, al cabo de los cuales son reemplazados por guiones.

Valores de frecuencia de pulso	Respuesta	Latencia
Índice de pulso promedio estándar/rápido	4 latidos exponencial	2 latidos

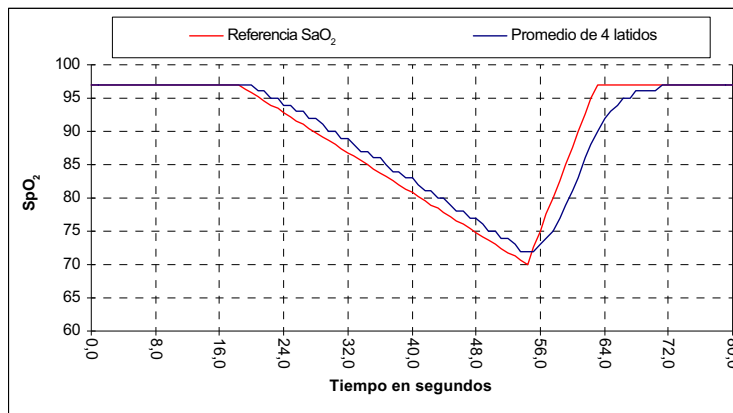
Valores de SpO ₂	Promedio	Latencia
Promedio de SpO ₂ estándar/rápido	4 latidos exponencial	2 latidos

Demoras de equipo	Demora
Demora de actualización de pantalla	1,5 segundos
Demora de generación de señal de alarma	0 segundos

Ejemplo – Promedio exponencial de SpO₂

SpO₂ disminuye 0,75% por segundo (7,5% en 10 segundos)

Frecuencia de pulso 75 LPM



Específico para este ejemplo:

- la respuesta de un promedio de 4 latidos es 1,5 segundos.

Resumen de las pruebas

Nonin Medical, Inc. realizó pruebas de exactitud de SpO₂, movimiento y baja perfusión tal como se describe a continuación:

Prueba de exactitud de SpO₂

La prueba de exactitud de SpO₂ se realiza en un laboratorio de investigación independiente durante estudios de hipoxia inducida en sujetos sanos de ambos sexos, mayores de 18 años, no fumadores y con pieles entre claras y oscuras, en condiciones con y sin movimiento. El valor de saturación de hemoglobina arterial medida (SpO₂) de los sensores se compara con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial (SaO₂), determinada a partir de muestras de sangre con un cooxímetro de laboratorio. La exactitud de los sensores se establece en comparación con las muestras de cooxímetro medidas en el intervalo de 70 – 100% de SpO₂. Los datos de exactitud se calculan usando la raíz cuadrada de la media (valor A_{rms}) para todos los sujetos, según ISO 80601-2-61, especificación estándar para pulsioxímetros para precisión. Equipos médicos eléctricos: Requisitos especiales de seguridad básica y rendimiento esencial de equipos de pulsioxímetros para usos médicos.

Prueba de baja perfusión

Esta prueba usa un simulador de SpO₂ para proporcionar una frecuencia de pulso simulada, con ajustes de amplitud variables de diversos niveles de SpO₂ para que el pulsioxímetro lo lea. El pulsioxímetro debe mantener exactitud según ISO 80601-2-61 para la frecuencia de pulso y SpO₂ a la amplitud de pulso más baja que se pueda obtener (modulación de 0,3%).

Principios del funcionamiento

La pulsioximetría es un método no invasivo que pasa luz roja e infrarroja por el tejido perfundido y detecta señales fluctuantes causadas por pulsos arteriales. La sangre bien oxigenada es de color rojo brillante, mientras que la sangre pobremente oxigenada es de color rojo oscuro. El pulsioxímetro determina la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) a partir de esta diferencia de color, midiendo la relación entre la luz roja e infrarroja absorbida conforme el volumen fluctúa con cada pulso.

Especificaciones

Límites presentados de saturación de oxígeno:	De 0 a 100% SpO ₂
Límites presentados de frecuencia del pulso:	De 18 a 321 latidos por minuto (LPM)
Pantallas:	<p>Calidad del pulso: LED, ámbar</p> <p>Alarma del sensor: LED, ámbar</p> <p>Gráfico de barras de intensidad del pulso: LED, gráfico de barras, segmentos tricolor</p> <p>Indicador de alarma: LED, bicolor</p> <p>Alarma silenciada: LED, ámbar</p> <p>Pantallas numéricas: Indicadores LED de 3 dígitos y 7 segmentos, verdes</p> <p>Carga escasa en la batería: LED, ámbar</p>
Exactitud de SpO₂ (A_{rms})^a:	Sensor de FO: 70 – 100% ±2 dígitos
Exactitud de la frecuencia del pulso:	

Sin movimiento: ± 3 dígitos, 18 – 300 LPM	
Baja perfusión: ± 3 dígitos, 40 – 240 LPM	
Volumen de las alarmas:	Alto: 75 dBA Bajo: 64 dBA
Volumen del tono informativo:	Alto: 30 dBA Bajo: 26 dBA
Longitudes de onda de medición y potencia de salida^b:	
Rojo: 660 nanómetros a 0,8 mW de promedio máximo	
Infrarrojo: 910 nanómetros a 1,2 mW de promedio máximo	
Memoria:	70 horas (asumiendo funcionamiento continuo)
a. $\pm 1 A_{rms}$ representa aproximadamente el 68% de las mediciones con cero sesgo.	
b. Esta información es especialmente útil para el personal clínico que realiza terapia fotodinámica.	
Temperatura (en funcionamiento):	0 a +40 °C (32 a 104 °F)
Temperatura durante el almacenamiento o transporte:	-40 a +70 °C (-40 a 158 °F)
Humedad en funcionamiento:	De 10 a 90% sin condensación
Humedad durante el almacenamiento o transporte:	De 10 a 95% sin condensación
Altitud en funcionamiento:	Hasta 4000 metros
Presión hiperbárica:	Hasta 4 atmósferas
Requisitos de alimentación:	
Red de suministro:	100 – 240 VCA, 50 – 60 Hz8
Entrada de CC:	Adaptador de CA 12 V CC 1,5A (en entornos de RM use sólo funcionamiento con baterías)
Alimentación interna:	
Batería:	Bloque de baterías 7,2 voltios NiMH
Duración en funcionamiento (batería totalmente cargada):	30 horas (mínimo)
Duración en funcionamiento (cuando se usa la fuente de alimentación auxiliar de 5 V, 250 mA [clavija 9]):	10 horas
Duración en almacenamiento:	27 días mínimo
Índice de recarga:	4 horas máximo
Dimensiones:	Aproximadamente 219 mm (8,6 pulg.) anchura x 92 mm (3,6 pulg.) altura x 142 mm (5,6 pulg.) profundidad
Peso:	Aproximadamente 900 gramos (2 libras) con batería
Garantía:	3 años
Clasificación según ANSI/AAMI ES60601-1 y CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1:	
Tipo de protección:	Alimentado internamente (con baterías)
Grado de protección:	Pieza aplicada tipo BF

Modo de funcionamiento: Continuo

Grado de protección de la caja contra penetración:

IPX2

Salidas analógicas:

Límites de salida, SpO₂: 0 – 1 V CC (0 – 100% SpO₂),
1,27 V CC (sin datos)

Límites de salida de frecuencia 0 – 1 V CC (0-300 LPM),
del pulso: 1,27 V CC (sin datos)

Marcador de acontecimientos: 0 V (sin acontecimiento),
1 V (ocurrió acontecimiento)

Exactitud: $\pm 2\%$ (SpO₂), $\pm 5\%$ (Frecuencia de pulso)

Corriente de carga: 2 mA como máximo