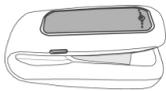


Oxímetro de pulso de dedo SONOSAT-F01 Series

Manual de usuario



P/N:138040186

Version: 1.0

Fecha de publicación/ revisión: July of 2022

Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone, Jiangsu Province,

212300, P.R. China

Tel: +86-511-86375968 Fax: +86-511-86371668

E-mail: info@konsung.com

Website: www.konsung.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

Declaración

Gracias por comprar el oxímetro de punta de dedo de Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd. (en adelante, Konsung). Antes de usar este oxímetro, lea detenidamente este manual para comprender el funcionamiento y el mantenimiento del oxímetro.

Konsung tiene los derechos para modificar, actualizar y, en última instancia, explicar este manual.

Konsung posee los derechos de autor de este manual. Sin el consentimiento previo por escrito de Konsung, ningún material contenido en este manual podrá ser fotocopiado, reproducido o traducido a otros idiomas.

Los materiales protegidos por la ley de derechos de autor, que incluyen, entre otros, información confidencial, como información técnica e información de patentes, están contenidos en este manual, el usuario no deberá divulgar dicha información a ningún tercero irrelevante.

Este manual le ayudará a comprender mejor la operación y el mantenimiento del producto. Se recuerda que el producto debe ser utilizado respetando estrictamente este manual. La operación del usuario que no cumpla con este manual puede resultar en un mal funcionamiento o accidente por el cual Konsung no se hace responsable.

El oxímetro de pulso para la yema del dedo es un producto LED de clase 1. Debe ser reparado por personal capacitado específico.

Responsabilidad del fabricante

Konsung solo se considera responsable de cualquier efecto sobre la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo si:

- Las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones sean realizadas por personas autorizadas por Konsung, y
 - La instalación eléctrica de la habitación correspondiente cumple con las normas nacionales, y
 - El instrumento se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Previa solicitud, Konsung puede proporcionar, con compensación, los diagramas de circuitos necesarios y otra información para ayudar a un técnico calificado a mantener y reparar algunas piezas, que Konsung puede definir como reparables por el usuario.

Parte 1 Precauciones de seguridad

1.1 Información de seguridad

El usuario debe prestar atención y cumplir con la información básica de seguridad a la que se hace referencia en esta Parte.

ADVERTENCIA

- Indica un peligro potencial o una práctica insegura que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves. un peligro potencial o una práctica insegura que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.

PRECAUCIÓN

- Indica un peligro potencial o una práctica insegura que, si no se evita, podría provocar lesiones personales menores o daños al producto/propiedad.

NOTA

- Proporciona consejos de aplicación u otra información útil para garantizar que aproveche al máximo su producto.

ADVERTENCIA

- El oxímetro no está diseñado para el tratamiento.
- El oxímetro no está diseñado para su uso en bebés y recién nacidos.
- No abra la carcasa del oxímetro. De lo contrario, puede dañar el oxímetro. Solo los ingenieros de mantenimiento capacitados y autorizados pueden reparar o actualizar el oxímetro. Cualquier modificación no autorizada dará lugar a datos inexactos o incluso a daños en el oxímetro.
- No utilice el oxímetro con el desfibrilador u otro equipo de alta frecuencia.
- Peligro de explosión: No utilice el oxímetro en una atmósfera explosiva.
- La temperatura de la piel es inicialmente de 35°C para cada oxímetro, la temperatura de la parte aplicada no puede exceder los 41°C.
- El oxímetro no es adecuado para un seguimiento continuo de larga duración. Se recomienda

- revisar el dedo después de 2 horas. Cambie el otro dedo a medir si el dedo parece ser insulso. La aplicación incorrecta de la sonda del oxímetro con presión excesiva durante períodos prolongados puede provocar lesiones por presión.
- El oxímetro está diseñado solo como complemento en la evaluación del paciente. Debe utilizarse con otros métodos de evaluación de signos y síntomas clínicos. No está diseñado como un dispositivo utilizado con fines de diagnóstico.
- Las fuentes de luz ambiental alta, como las lámparas quirúrgicas (especialmente aquellas con una fuente de luz de xenón), las lámparas de bilirrubina, las luces fluorescentes, las lámparas de calentamiento por infrarrojos y la luz solar directa pueden interferir con el rendimiento de un sensor de SpO2.
- Cargue la batería solo conectando el oxímetro a un dispositivo designado que cumpla con los requisitos de seguridad eléctrica IEC60601-1 y asegúrese de que el voltaje y la corriente del dispositivo designado cumplan con los requisitos de este manual.
- No lo conecte a ningún dispositivo externo ni lo utilice para realizar mediciones cuando el oxímetro se esté cargando.
- No use el oxímetro en situaciones donde se requieran alarmas. El oxímetro no admite alarmas.
- El PROBADOR FUNCIONAL no se puede utilizar para evaluar la PRECISIÓN.
- El material con el que el oxímetro está en contacto con el cuerpo es gel de silicio no tóxico que cumple con los requisitos de la norma ISO 10993, por lo que puede usarse con seguridad. Pero para algunos usuarios sensibles al látex de caucho natural, puede haber algunas reacciones alérgicas..
- La eliminación del pulsioxímetro y sus accesorios y embalaje (bolsas de plástico, espuma y cartones, etc.) está sujeta a las leyes y normativas locales.

PRECAUCIÓN

- Lea atentamente este manual sobre toda la información de seguridad, operación y especificaciones antes de usar el oxímetro de pulso.
- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice únicamente accesorios y piezas fabricados o recomendados por Konsung.
- En algunas circunstancias, el dispositivo puede interpretar el movimiento como una buena calidad de pulso. Minimice el movimiento del paciente tanto como sea posible.
- Evite que las piezas pequeñas se traigan por error, especialmente para los niños.
- No utilice este dispositivo cerca de fuentes de interferencia, como teléfonos móviles, transmisores de radio, calentadores radiantes, nebulizadores o hervidores de vapor.
- No utilice un sensor degradado o flojo, que puede degradar el rendimiento del dispositivo o causar otros problemas.
- Mantenga la superficie del dispositivo seca y limpia. Mantenga el dispositivo alejado de productos químicos corrosivos, pelusas, polvo, alta temperatura y ambiente húmedo.
- Los datos de medición que se muestran en el oxímetro son solo de referencia y no se pueden usar directamente para la interpretación de diagnóstico.
- La temperatura de funcionamiento del oxímetro es de 5 °C a 40 °C. Si la temperatura ambiente supera el rango de temperatura de funcionamiento, se dejará durante al menos 60 minutos antes de su uso.
- Este oxímetro debe colocarse adecuadamente. Evite caídas, vibraciones fuertes, mascotas, plagas, niños o otros daños mecánicos.
- Este oxímetro debe colocarse adecuadamente. Evite caídas, vibraciones fuertes u otros daños mecánicos.
- No derrame líquido sobre el oxímetro. No sumerja el oxímetro en líquido. La condensación puede ocurrir por cambios de temperatura o exposición a la humedad.
- No utilice el oxímetro si no puede lograr resultados satisfactorios..

NOTA:

- La forma de onda de SpO2 es desproporcionada con respecto al pulso. La forma de onda no está normalizada.
- No utilice el oxímetro en ninguna extremidad con cánula arterial, equipo de infusión intravenosa o manguito de presión arterial inflado.
- Un dedo demasiado frío o demasiado delgado puede afectar las medidas; el dedo más grueso (se recomienda el dedo índice, el dedo medio o el dedo anular) debe insertarse completamente en la cubierta.
- El esmalte de uñas o las uñas postizas pueden causar lecturas de SpO2 inexactas.
- Evite colocar el sensor en extremidades con un catéter arterial o una línea de infusión venosa intravascular.
- El oxímetro está calibrado para mostrar la saturación de oxígeno funcional. No es necesario realizar una calibración de SpO2 cuando el oxímetro de pulso está en uso.
- Si la señal detectada está incompleta, el equipo no mostrará el valor del parámetro pero mostrará la forma de onda como una línea recta.
- Las imágenes y las interfaces de este manual son solo para referencia.
- Este manual está elaborado en base a la configuración más completa. Algunas configuraciones y funciones pueden no estar disponibles en su equipo.

1.2 Símbolo y explicación

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
	Consulte el manual/folleto de instrucciones		Pieza aplicada tipo BF
	Precaución		Ninguna alarma
	Limitación de temperatura		Indicación de batería
	Frágil, manipular con cuidado		Mantener seco
	ENERGÍA		La frecuencia del pulso
	Saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial		WEEE símbolo
	Número de serie		Número de serie
	Número de lote		El oxímetro está protegido contra objetos sólidos de más de 12 mm y salpicaduras de agua.
	Fecha de manufactura		Fabricante
	Representante autorizado en la comunidad europea		El símbolo indica que el dispositivo cumple con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/EEC sobre dispositivos médicos.

Parte 2 Introducción del producto

2.1 Introducción

El pulsioxímetro de dedo es un dispositivo que utiliza un método no invasivo para medir la saturación de oxígeno en la sangre y la frecuencia del pulso. Se basa en el principio de

absorción de longitud de onda diferencial.El oxímetro es adecuado para la familia, clínica, barra de oxígeno, salud deportiva (no se recomienda su uso antes y después del ejercicio, durante el ejercicio), salud comunitaria y otros rangos. Este producto no es adecuado para la monitorización continua de pacientes. La saturación de oxígeno es un parámetro fisiológico importante que caracteriza la capacidad de transporte de oxígeno de la sangre. Muchas enfermedades respiratorias pueden resultar en una baja saturación de oxígeno en la sangre humana. Además, los siguientes factores pueden reducir la saturación de oxígeno: Regulación automática de la disfunción orgánica causada por la Anestesia, Trauma Postoperatorio Intensivo, lesiones causadas por algunos exámenes médicos. Esa situación puede dar lugar a mareos, asenia, vómitos y otros síntomas, los casos graves serán potencialmente mortales. Por lo tanto, es muy importante conocer la saturación de oxígeno de un paciente para que los médicos puedan encontrar problemas a tiempo.

2.2 Uso previsto y contraindicaciones

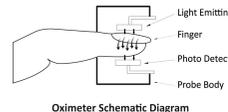
Uso previsto:El oxímetro de pulso de la yema del dedo está diseñado para medir la saturación de oxígeno del pulso de la hemoglobina arterial y la frecuencia del pulso de adultos y niños.

Contraindicación: None

Parte aplicada:unidad principal del oxímetro

2.3 Principio de funcionamiento

El principio se basa en las diferentes características de absorción de luz de la hemoglobina y la oxihemoglobina en la sangre, se establece una fórmula de experiencia del proceso de datos en las zonas de luz roja e infrarroja cercana, dos haces de luz de diferente longitud de onda se pueden enfocar en la punta de la uña humana a través del sensor. Luego, la señal medida se puede obtener mediante un elemento fotosensible, la información adquirida a través de la cual se mostrará en la pantalla a través del proceso en circuitos electrónicos y microprocesador



Oximeter Schematic Diagram

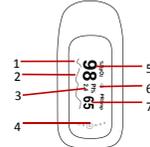
2.4 Aplicaciones

Este dispositivo es adecuado para las siguientes personas:

- Personas con enfermedad vascular, tales como: enfermedad coronaria, hipertensión, hiperlipidemia, trombosis cerebral;
- Personas con enfermedades respiratorias, tales como: asma, traquitis, bronquitis crónica, cor pulmonale crónico, enfermedad pulmonar obstructiva crónica;
- Mayores de 60 años
- Personas que trabajan más de 12 horas al día;
- La gente trabaja en ejercicio extremo o bajo el ambiente hipóxico alpino;
- Alcohólicos a largo plazo.

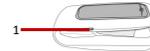
2.5 Apariencia

Vista frontal



- pantalla OLED
- Forma de onda de Pleth: indicación visual del pulso del paciente..
- Índice de perfusión (PI): da el valor numérico de la porción pulsátil de la señal medida causada por la pulsación arterial. PI es un indicador de la fuerza pulsátil. También puede usarlo para evaluar la calidad de la medición de SpO2.
- Botón de encendido
 - Presione este botón para iniciar el oxímetro.
 - Presione este botón para cambiar la lectura 90° después del encendido o durante la medición.
 - Presione este botón durante 2 segundos para ingresar a la interfaz de configuración cuando el oxímetro esté encendido.
 - En la interfaz de configuración, presione este botón para cambiar la configuración.
 - En la interfaz de configuración, mantenga presionado este botón durante 2 segundos para confirmar la configuración.
- SpO2: porcentaje de hemoglobina oxigenada en relación a la suma de oxihemoglobina y desoxihemoglobina.
- Indicador de capacidad de la batería
 - Plena capacidad, la parte media indica la capacidad..
 - Batería extremadamente baja, cargue la batería..
- Frecuencia de pulso (PR): pulsaciones detectadas por minuto.

Vista lateral



- Conector micro USB: cargue la batería con el cable de carga especificado conectado al adaptador.

Pantallas mostradas

Interfaz	de	Configuración de recordatorio	Configuración de límites
----------	----	-------------------------------	--------------------------

configuración	Beep Setup	Limit Setup
	Beep on Auto Direction on Auto Power On off Brightness 4 Restore Exit	SpO2 HI 100 SpO2 Lo 90 PR HI 140 PR Lo 50 +/ - EmergenBeep on Exit
Interfaz de medida	sin datos	con datos
Interface 1		
Interface 2		
Interface 3		
Interface 4		
Interface 5		
Interface 6		

Icon description:

- “%SpO2”: significa saturación de oxígeno en la sangre;
- “PR bpm” significa pulso;
- “PI%”: significa índice de perfusión;
- : icono de gráfico de barras;
- : histograma de intensidad de pulso..

Parte 3 Desembalaje y Almacenamiento

3.1 Inspección de caja abierta

Antes de desembalar, examine cuidadosamente la caja de embalaje para detectar signos de daños. Si se detecta algún daño, póngase en contacto con el transportista o con nosotros. Si la caja de embalaje está intacta, abra el paquete y retire el oxímetro y los accesorios con cuidado. No lo use si el oxímetro tiene daños mecánicos. Compruebe si hay algún daño en la superficie del oxímetro, como muescas, abolladuras, abrasiones, etc. Compruebe si faltan componentes según la lista de embalaje.

3.2 Almacenamiento

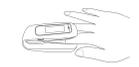
El oxímetro está fabricado con piezas de precisión. No coloque el oxímetro en los siguientes lugares:

- Fácil de salpicar;
- Con luz solar directa, alta temperatura, humedad, polvo y gas corrosivo;
- Incline, genere vibraciones e impactos;
- Almacenar productos químicos o gases corrosivos.

Part 4 Instrucciones de operación

4.1 Usando Oxímetro

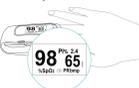
- Inserte completamente el dedo en la cubierta del oxímetro para obtener buenas mediciones..



- Presione el botón POWER para encender el oxímetro..



- SpO2 y el valor de la frecuencia del pulso se muestran en la pantalla.



Nota: Limpie o desinfecte el oxímetro antes de usarlo para otra persona..

Autodiagnóstico de inicio y verificación de la versión del software

Presione el botón de ENCENDIDO para encender el oxímetro, la versión de software "v1.0" se muestra en la pantalla en primer lugar, luego el oxímetro realiza una autocomprobación automáticamente, la pantalla completa se enciende.

NOTA:

- El oxímetro no se puede medir mientras se carga.
- El dedo no puede aplicar esmalte de uñas y otros cosméticos.
- No sacuda el dedo, la mano o el cuerpo durante la medición.
- La cinta u otras obstrucciones de luz alrededor del sitio aplicado pueden afectar la precisión de SpO2 y la frecuencia del pulso.
- El oxímetro se apagará si no se realiza ninguna acción dentro de los 10 segundos posteriores al encendido..

