

iHealth®

Wireless Pulse Oximeter

Oxymètre de pouls sans fil

Ossimetro wireless per il rilevamento del battito

Pulsioxímetro inalámbrico

Funkgesteuertes Pulsoximeter

Oxímetro de Pulso Wireless



OPERATION MANUAL

Manuel de presentation

Manuale dell'utente

Manual de Introducción

Bedienungsanleitung

Manual de Funcionamento

iHealth[®]

MODELO PO3M










Pulsioxímetro para la yema de los dedos MANUAL DE INTRODUCCIÓN

ÍNDICE

SÍMBOLOS	1
USO PREVISTO	2
PIEZAS E INDICADORES DE LA PANTALLA	2
PIEZAS Y PANTALLAS	3
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	3
CONTRAINDICACIONES	4
▲ ADVERTENCIAS	4
▲ PRECAUCIONES	4
USO DEL PULSIOXÍMETRO	6
CUIDADO Y MANTENIMIENTO	9
ESPECIFICACIONES	10
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	11
Información de fabricación	12
INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	12

SÍMBOLOS

Los símbolos que se explican a continuación se asocian al PO3M:

Símbolos	Definición del símbolo
	Símbolo de "DEBE LEERSE LA GUÍA DE OPERACIÓN" (El color de fondo del símbolo: azul. El símbolo gráfico del signo: blanco)
	Símbolo de "ADVERTENCIA"
	Parte aplicada al tipo BF
	Sin alarma para SpO2
	Indica una recogida separada para aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE, por sus siglas en inglés).
	Símbolo de "fecha de caducidad"
	Fabricante
	Símbolo de "REPRESENTACIÓN EUROPEA"
IPX1	Protegido contra el goteo vertical de agua
SN	Símbolo del "NÚMERO DE SERIE"
	Símbolo de "MANTENER SECO"
CE 0197	Marca de CE: de conformidad con la directiva nº 93/42/EEC de la CE para dispositivos médicos

USO PREVISTO

El pulsioxímetro inalámbrico PO3M es un dispositivo para el control puntual de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y de las pulsaciones. El dispositivo portátil para la yema de los dedos está indicado para adultos mayores de 16 años en el hogar y en entornos hospitalarios (incluyendo su uso clínico en medicina interna/cirugía, anestesia, cuidados intensivos y otros). El pulsioxímetro inalámbrico PO3M no está diseñado para una supervisión continua.

Compatibilidad

El pulsioxímetro PO3M de iHealth puede usarse con los dispositivos siguientes:

iPod Touch de 5ª generación

iPhone 4S

iPhone 5

Nuevo iPad

iPad 4

...con una versión de iOS V5.0 o superior.

iPhone y iPod Touch son marcas comerciales de Apple Inc. registradas en los EE. UU. y otros países. iPad es una marca comercial de Apple Inc.

PIEZAS E INDICADORES DE LA PANTALLA

Un (1) pulsioxímetro PO3M de iHealth

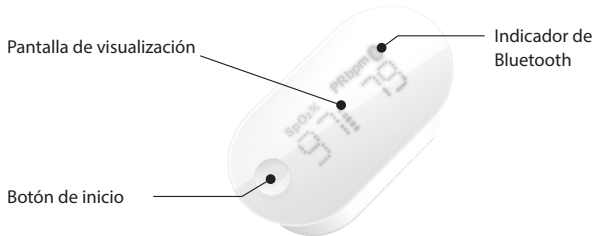
Un (1) cordón

Un (1) manual del usuario

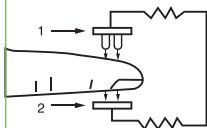
Una (1) guía de inicio rápido

Un (1) cable USB

PIEZAS Y PANTALLAS



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO



El pulsioxímetro mide la cantidad de oxígeno en la sangre y las pulsaciones. El oxímetro funciona emitiendo dos haces de luz sobre los pequeños vasos sanguíneos o capilares del dedo, reflejando la cantidad de oxígeno en la sangre y mostrando la medición en la pantalla. La saturación de oxígeno (SpO₂) se mide como un porcentaje de la

capacidad total.

Normalmente una lectura de SpO₂ entre el 94 % y el 99% se considera normal. La altitud y otros factores pueden afectar a lo que se considera normal para un individuo determinado. Las preocupaciones sobre la lectura deben compartirse con el médico o

profesional sanitario.

IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007)/EN 60601-1:2006 /AC:2010 (Equipo eléctrico médico. Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial)

IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Equipo eléctrico médico. Parte 1-2: requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. Norma colateral: compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas)

IEC 60601-1-11 (Primera edición): 2010 (Equipo eléctrico médico. Parte 1-11: requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. Norma colateral: requisitos para equipos médicos eléctricos y sistemas eléctricos médicos utilizados para la atención médica en casa)

ISO 80601-2-61:2011 (Equipo eléctrico médico. Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial del equipo pulsioxímetro para uso médico).

CONTRAINDICACIONES

El pulsioxímetro inalámbrico PO3M no se puede utilizar en bebés.

ADVERTENCIAS

- 1.Mantenga el oxímetro alejado de los niños.
- 2.Ciertas actividades pueden suponer un riesgo de lesiones, incluyendo el estrangulamiento en caso de que el cordón se enrolle alrededor del cuello. Utilice el cordón con precaución.
- 3.No utilice el dispositivo en un entorno de resonancia magnética (MR, por sus siglas en inglés).

PRECAUCIONES

1. La ley federal restringe la venta de este dispositivo solo bajo prescripción médica.
2. No utilice el dispositivo como única base para tomar decisiones médicas. Su único propósito es usarlo como información adicional que usted puede proporcionar al profesional de atención médica.
3. El dispositivo podría malinterpretar el movimiento excesivo como una buena intensidad del pulso. Limite el movimiento del dedo en la medida de lo posible cuando utilice el dispositivo.
4. No utilice el dispositivo en el mismo brazo/mano en el que esté utilizando un brazaletes o monitor de presión sanguínea.
5. El dispositivo no tiene alarmas y no sonará si la cantidad de oxígeno en la sangre es baja o si su pulso es muy alto o muy bajo.
6. No coloque el dispositivo sobre ningún líquido ni lo limpie con agentes que contengan cloruro de amonio o productos que no estén detallados en esta Guía de usuario.
7. Cualquiera de las condiciones siguientes puede reducir el rendimiento del dispositivo:
 1. Centelleo o luz muy brillante;
 2. Calidad del pulso débil (baja perfusión);
 3. Baja hemoglobina;
 4. Esmalte de uñas o uñas artificiales; y
 5. Cualquier prueba realizada recientemente que requiriese la inyección de tintes intravasculares
8. Puede ser que el dispositivo no funcione si usted tiene mala circulación. Frótese el dedo para aumentar la circulación o coloque el dispositivo en otro dedo.
9. El dispositivo mide la saturación de oxígeno de la hemoglobina. Los altos niveles de hemoglobina disfuncional (causados por anemia de células falciformes, monóxido de carbono, etc.) pueden afectar a la precisión de las mediciones.
10. No utilice el dispositivo en un entorno combustible (un entorno rico en oxígeno).

- 11.No utilice el dispositivo fuera de los rangos de operación ni fuera de los rangos de temperatura de almacenamiento.
- 12.Los materiales utilizados en el dispositivo son biocompatibles y no son tóxicos ni peligrosos para el cuerpo.
- 13.Su uso en vehículos de emergencia con sistemas de comunicación puede afectar a su precisión.
- 14.El material de embalaje del dispositivo es reciclable y debe recogerse y eliminarse de acuerdo con la normativa correspondiente en el país o la región donde se abra el paquete del dispositivo o sus accesorios.
- 15.Todo el material del dispositivo que pueda causar contaminación al medio ambiente debe recogerse y eliminarse según estricto cumplimiento de las normas y los requisitos locales.
- 16.No puede usarse un medidor funcional para evaluar la precisión de un pulsioxímetro.
- 17.No mire fijamente a la luz LED ya que puede irritar los ojos.
- 18.El dispositivo está calibrado para mostrar la SATURACIÓN DE OXÍGENO FUNCIONAL.
- 19.No utilice el dispositivo durante más de 30 minutos.
- 20.No puede usarse un medidor funcional para evaluar la precisión de un pulsioxímetro.

USO DEL PULSIOXÍMETRO

Antes de usar el pulsioxímetro


El pulsioxímetro se puede utilizar mientras el usuario esté sentado, de pie o acostado. El usuario no debe caminar o correr durante las mediciones y debe tener cuidado de no mover excesivamente el brazo o la mano donde se acople el oxímetro.

Se recomienda que el usuario se lave las manos antes de su uso. El esmalte de uñas,

especialmente el de tonos oscuros, puede afectar a la precisión de la medición y se sugiere retirar cualquier esmalte antes de realizar el control.

El dispositivo es adecuado para su uso en cualquier dedo excepto el pulgar. Es preferible utilizar el índice o el dedo medio.

Carga de la batería antes del primer uso

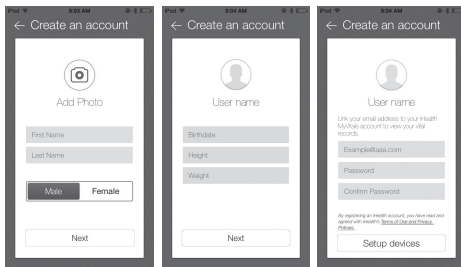
Conecte el pulsioxímetro PO3M de iHealth en un puerto USB, pulse el botón “inicio” y el indicador  de la batería “parpadeará”. Cuando el indicador de la batería se apague, la batería estará cargada.

Descargar aplicación

Descargue e instale la aplicación de la tienda Apple. Busque “iHealth SpO2”. (El dispositivo iOS debe tener instalada la versión 5.0 o posterior.)

Crear un usuario y una cuenta en la nube

Después de descargar la aplicación, regístrese y configure su cuenta de usuario siguiendo las instrucciones de la pantalla.



Al configurar la cuenta de usuario, usted también tendrá acceso a una cuenta gratuita y segura en la nube de iHealth. Vaya a www.ihealthlabs.com, luego haga clic en “Iniciar sesión” para acceder a su cuenta en la nube desde un PC o un Mac.

Activar Bluetooth

Active la conexión Bluetooth mediante el menú “Configuración” de su dispositivo iOS. La fecha y la hora del pulsioxímetro se sincronizarán con la del dispositivo iOS en la primera conexión. Una vez que la conexión Bluetooth esté activada, el pulsioxímetro se conectará automáticamente cuando se inicie la aplicación y se encenderá el indicador de Bluetooth en la pantalla del oxímetro.

INSTRUCCIONES DE PRUEBA

1. Abra la abrazadera del pulsioxímetro PO3M, a continuación coloque el dedo medio, anular o índice de la mano izquierda en la abertura de goma del oxímetro con la uña hacia abajo, como se muestra en la figura.
2. En el panel frontal, pulse una vez el botón “Inicio” para activar el pulsioxímetro.
3. Mantenga la mano inmóvil para la lectura.
4. Después de unos segundos la lectura del SpO2 aparecerá en la pantalla del oxímetro y en la aplicación si la aplicación está activada.
5. Si la intensidad de la señal es muy baja ponga el oxímetro en otro dedo y realice la prueba otra vez.
6. Retire el oxímetro del dedo. El oxímetro se apagará automáticamente después de 8 segundos.



USO SIN EL DISPOSITIVO iOS

Después de que se haya usado por primera vez, la fecha y la hora del pulsioxímetro PO3M estarán sincronizadas con las del dispositivo iOS. También se puede utilizar sin necesidad de que esté conectado a un dispositivo iOS. En este caso los datos de la medición se almacenan en la memoria y se pueden cargar en la aplicación cuando se vuelva a establecer la conexión. El pulsioxímetro PO3M puede almacenar hasta 100 mediciones. Cuando la memoria esté llena, las nuevas mediciones sobrescribirán las antiguas.

Nota:


Si la señal del pulso es demasiado débil para ser medida, aparecerán guiones continuos (- - -) en la pantalla.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO


- 1.Limpie el dispositivo una vez a la semana o con mayor frecuencia si lo manejan múltiples usuarios.
- 2.Limpie el dispositivo con un paño suave humedecido con alcohol isopropílico. No vierta el alcohol directamente sobre el dispositivo. Séquelo con un paño suave o déje que se seque al aire.
- 3.Evite dejar caer este dispositivo sobre un material afilado y duro.
- 4.No sumerja el aparato en agua u otros líquidos, ya que esto produciría daños en el dispositivo.
- 5.Si este dispositivo se guarda a una temperatura inferior a 0°C, adapte el dispositivo a la temperatura ambiente antes de su uso.
- 6.No intente desmontar el dispositivo.

- 7.El PO3M es un instrumento electrónico de precisión y debe repararse en el centro de servicio técnico de iHealth.
- 8.Se puede utilizar Index 2 de la empresa Fluke para medir el oxímetro.
- 9.La vida útil esperada del PO3M es de aproximadamente 5 años.

ESPECIFICACIONES

- 1.Modelo: PO3M
- 2.Clasificación: alimentación interna, tipo BF
- 3.Sistema de visualización: LED
- 4.Fuente de alimentación: batería de 3,7  Litio-ión 330 mAh
- 5.Longitud de onda máxima: 660 nm/880 nm;
- 6.Potencia máxima de salida óptica: 1 mW;
- 7.Rango de medición del SpO2: 70-99%
- 8.Raíz cuadrática media (ARMS, por sus siglas en inglés) de la precisión del SpO2:
80%~99%: $\pm 2\%$, 70%~79%: $\pm 3\%$ <70%: sin definición.
- 9.Rango de medición de las pulsaciones: 30/min-250/min
- 10.Precisión de las pulsaciones: 30/min ~ 99/min: ± 2 , 100/min ~ 250/min: $\pm 2\%$.
- 11.Periodo de actualización de datos: 15s
- 12.Apagado automático: después de 8 segundos sin ninguna indicación en los sensores
- 13.Entorno de funcionamiento: 5 °C -40 °C ; humedad <80%
- 14.Entorno de almacenamiento: -20 °C -55 °C ; humedad <95%

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Causa posible	Solución
<p>El SpO₂ o las pulsaciones no muestran un valor, o el número fluctúa.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.El dedo puede estar insertado incorrectamente. 2.El dedo o la mano pueden estar moviéndose. 3.El dispositivo puede estar dañado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1.Retire el dedo y vuelva a introducirlo como se indica. 2.Trate de mantenerlo completamente inmóvil y pruebe de nuevo. 3.Contacte con el servicio de atención al cliente de Ihealth a través del teléfono 1-855-816-7705
<p>El dispositivo no se enciende.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1.Puede que la batería esté baja. 2.El dispositivo puede estar dañado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1.Cargue la batería y vuelva a intentarlo. 2.Contacte con el servicio de atención al cliente de Ihealth a través del teléfono 1-855-816-7705
<p>El indicador de la batería  baja parpadea.</p>	<p>La batería está baja.</p>	<p>Cargue la batería y vuelva a intentarlo.</p>
<p>La aplicación no puede encontrar el pulsioxímetro PO3M de iHealth.</p>	<p>El Bluetooth no funciona.</p>	<p>Reestablezca la conexión de Bluetooth. Si sigue sin funcionar, reinicie el dispositivo inalámbrico (iPod, iPhone o iPad).</p>

Información de fabricación



ANDON HEALTH CO., LTD.

No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.

Tel: 86-22-60526081

EC

REP

IHealthLabs Europe SARL

3 rue Tronchet, 75008, Paris, France

Tel: +33 1 44 94 04 81

Health es una marca comercial de iHealth Lab Inc. Los logotipos asociados de Bluetooth® son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por iHealth Lab Inc. está autorizado solo bajo licencia. Otras marcas y nombres comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 1

Para todo EQUIPO ME y SISTEMAS ME

Guía y declaración de fabricación. Emisiones electromagnéticas

IEI [PO3M] está diseñado para utilizarlo en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario del [PO3M] debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El [PO3M] utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El [PO3M] es apto para su uso en todos los establecimientos no domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicables	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	No aplicables	

Tabla 2**Para todo EQUIPO ME y SISTEMAS ME****Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética**

El [PO3M] está diseñado para utilizarlo en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del [PO3M] debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia deben estar a los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario.


NOTA: UT es el voltaje de CA previo a la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 3
Para los EQUIPOS ME y los SISTEMAS ME que no sean de SOPORTE VITAL

Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética

El [PO3M] está diseñado para utilizarlo en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del [PO3M] debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de las piezas del [PO3M] (incluyendo los cables) menor a la distancia recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada :</p> <p>$d=1.2\sqrt{p}$</p> <p>$d=1.2\sqrt{p}$ de 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d=2.3\sqrt{p}$ de 800 MHz a 2,5 GHz</p>

			<p>Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo de los transmisores fijos de RF determinadas por un estudio del sitio electromagnéticoa deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuenciab. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 
--	--	--	--

NOTA 1: entre 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia superior.
NOTA 2: estas directrices no pueden aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en las estructuras, objetos y personas.

- a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y difusión de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos debe considerarse el estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo medida en la ubicación en donde se usa el [PO3M] supera el nivel de RF aplicable arriba indicado, debe observarse el [PO3M] para comprobar que su funcionamiento sea normal. Si se observa un comportamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del [PO3M].
- b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V/m.

Tabla 4**Para los EQUIPOS ME y los SISTEMAS ME que no sean de SOPORTE VITAL****Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el [PO3M]**

El [PO3M] está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que estén controladas las alteraciones de RF irradiadas. El cliente o el usuario del [PO3M] pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre los equipos móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el [PO3M], como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d=1.2\sqrt{p}$	De 80 MHz a 800 MHz $d=1.2\sqrt{p}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede determinarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: entre 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia superior.

NOTA 2: estas directrices no pueden aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en las estructuras, objetos y personas.



CE 0197