

## Instrucciones de servicio

Artículo: AEROcheckR - PO11-FCH,  
Pulsioxímetro de dedo  
N.º de art.: HPO11-FCH

### 1. Información general

La pulsioximetría es un procedimiento no invasivo que permite medir la saturación de oxígeno parcial de la sangre arterial. La saturación de oxígeno indica qué porcentaje de la hemoglobina disponible para el transporte de oxígeno está cargada de oxígeno. La saturación de oxígeno permite conocer, entre otras cosas, la eficacia del transporte de oxígeno, es decir, principalmente de la respiración. Se trata de un parámetro importante para evaluar la función respiratoria. En muchos casos, permite llegar a conclusiones sobre el funcionamiento y la actividad de los pulmones.

Un déficit en el suministro de oxígeno al organismo (falta de **placido**) puede provocar los siguientes síntomas en los pacientes:

generales disnea, pérdida de rendimiento, mareos, angustia, pérdida de peso, dedo hipocrático, cianosis, hiperventilación  
cardíacos angina de pecho, taquicardia, arritmias  
sistema cansancio, confusión, disminución del rendimiento intelectual, alteración del nivel de conciencia, coma  
nervioso central

Los controles de la saturación de oxígeno tienen gran relevancia en las consultas médicas al ser un valor que aporta información importante para poder aplicar a tiempo las medidas terapéuticas adecuadas

Pulsioxímetro de dedo AEROcheckR

El Pulsioxímetro de dedo AEROcheckR (en adelante abreviado como „pulsioxímetro“) es fácil de manejar y consume poca energía. El Pulsioxímetro de dedo es de dimensiones reducidas y manejable y se transporta cómodamente en su propia bolsa de almacenamiento. La pantalla variable permite que los valores de medición mostrados puedan leerse con claridad. La medición se lleva a cabo en el dedo con ayuda de un sensor fotométrico integrado en la pinza para dedo. La gran precisión de la medición del pulsioxímetro ha quedado demostrada en diversos exámenes clínicos.

Aplicaciones prácticas

Consultas médicas | Clínicas | Hospitales | En el hogar | Deporte | Exámenes médicos de seguimiento / prevención | Atención médico-sanitaria | Pilotos aficionados que vuelan a gran altura: autotest para prevenir la hipoxia | Alpinismo: avisos preventivos contra el mal de altura.

### 2. Método de medición

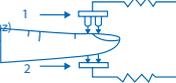
La concentración de oxígeno se mide mediante el método de medición fotométrico que se basa en la ley de Beer-Lambert (fundamento de la fotometría moderna). Mediante el método de medición fotométrica que emplea el aparato, se examina el pulso de sangre que fluye por el dedo con un sensor para el dedo.

El sensor a un lado de la pinza para dedos lleva dos fuentes de luz que emiten en un rango predefinido (longitud de onda: 660 nm luz roja; 940 nm luz infrarroja).

Debido a la diferencia de color de la hemoglobina saturada con oxígeno, se produce una absorción diferencial que registra el fotosensor del lado de la pinza. La señal medida se procesa con un microprocesador y se visualiza en la pantalla.

Modo de funcionamiento

1. Emisor de infrarrojos (fuentes de luz)
2. Receptor de infrarrojos (fotosensor)



### 3. Indicaciones de seguridad

- 3.1 Lea las instrucciones de servicio antes de ponerlo en marcha! Son parte integrante del producto y deben estar al alcance en todo momento!
- 3.2 El funcionamiento del pulsioxímetro puede verse afectado por el empleo de una unidad electroquirúrgica!
- 3.3 No debe utilizarse en instalaciones de TRM (tomografía por resonancia magnética) ni TC (tomografía computarizada)!
- 3.4 Para una medición precisa de la saturación de oxígeno parcial en sangre, se debe garantizar la medición correcta del pulso! Asegúrese de que la medición del pulso sea correcta antes de confiar en el valor de **SpO<sub>2</sub>**!
- 3.5 El pulsioxímetro no cuenta con una función de alarma, por lo que no puede emplearse como dispositivo de aviso! No es adecuado para una supervisión continua!
- 3.6 El pulsioxímetro no debe emplearse con gases inflamables. Peligro de explosión!
- 3.7 El pulsioxímetro se ha concebido únicamente como ayuda para el diagnóstico de los pacientes y no sustituye el diagnóstico médico!
- 3.8 Para asegurarse de que la piel permanece intacta y que el sensor esté debidamente colocado en aplicaciones prolongadas o según el estado del paciente, cambiar periódicamente (cada 4 horas) el dedo o la posición de medición!
- 3.9 No debe esterilizarse ni sumergirse en líquidos! Este aparato es esterilizable!
- 3.10 La eliminación del aparato o de cualquier pieza incluida en el volumen de suministro (pilas incluidas) debe orientarse en la legislación nacional aplicable!
- 3.11 Este aparato cumple la norma IEC 60601-1-2:2007 (Compatibilidad electromagnética de aparatos y equipos de electromedicina)! No obstante, emisiones intensas de alta frecuencia (de aparatos de electromedicina y otras fuentes de perturbaciones eléctricas en instalaciones médicas y otros entornos) pueden menoscabar el funcionamiento del pulsioxímetro!
- 3.12 Los aparatos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los aparatos de electromedicina como el Pulsioxímetro de dedo AEROcheckR
- 3.13 Este aparato no se ha diseñado para la supervisión continua de pacientes durante su transporte fuera de instalaciones médicas!
- 3.14 No utilizar el pulsioxímetro cerca/encima de otros aparatos!
- 3.15 No desmontar, reparar ni modificar el aparato sin consentimiento expreso!
- 3.16 Los materiales en contacto directo con la piel del paciente contienen silicona médica y plástico ABS. Ambos requisitos de las normas ISO 10993-5 e ISO 10993-10!

### 4. Posibles causas de mediciones imprecisas

- 4.1 En caso de disfunciones como, por ejemplo, monóxido de carbono o un valor de metahemoglobina demasiado alto, puede que no sea posible obtener valores o que estos sean erróneos;
- 4.2 Tintes intravasculares como el verde indocianina o el azul de metileno;
- 4.3 Luz ambiental intensa. Proteja el sensor si la luz ambiental es demasiado intensa;
- 4.4 Movimientos frecuentes del paciente (artefactos de movimiento);
- 4.5 Desfibriladores y perturbaciones de alta frecuencia por aparatos electroquirúrgicos;
- 4.6 Pulso venoso;
- 4.7 La colocación del sensor en extremidades con un manguito de tensión arterial, un catéter arterial o un tubo para transfusiones;
- 4.8 Pacientes hipotensos, con vasoconstricción grave, anemia grave o hipotermia;
- 4.9 Pacientes con paro cardíaco o en estado de shock (posible centralización);
- 4.10 Uñas pintadas o postizas;
- 4.11 Pulso débil (perfusión baja);
- 4.12 Nivel bajo de hemoglobina

### 5. Características del producto

- 5.1 Utilización sencilla, encendido/apagado automático, manejo con una sola tecla.
- 5.2 Encendido automático si el dedo está bien posicionado dentro de la unidad.
- 5.3 Desconexión automática tras 8 segundos si la señal es muy débil o no se detecta ninguna.
- 5.4 Pantalla OLED: SpO<sub>2</sub>, pletismograma, frecuencia del pulso, indicación de pulso.
- 5.5 Pantalla con 10 niveles de luminosidad ajustables.
- 5.6 6 modos de visualización diferentes.
- 5.7 Funcionamiento con 2 pilas tipo AAA de 1,5 V, 1.200 mAh: aprox. 30 horas.
- 5.8 Indicador de batería con poca carga.

### 6. Volumen de suministro

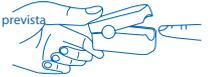
- 6.1 Pulsioxímetro de dedo AEROcheckR
- 6.2 Pilas tipo AAA (2 unidades)
- 6.3 Cinta de sujeción
- 6.4 Instrucciones de servicio
- 6.5 Bolsa para almacenamiento

### 7. Uso previsto

El Pulsioxímetro de dedo AEROcheckR es un producto médico no invasivo y portátil para la medición de la saturación de oxígeno parcial en sangre en el dedo. Está indicado para adultos y también (a partir de 3 años) se ha diseñado para hospitales y entornos similares, servicios de rescate y uso doméstico. El pulsioxímetro no es adecuado para la supervisión continua de los pacientes.

### 8. Manejo

- 8.1 Introducir 2 pilas de tipo AAA. Siga para ello las instrucciones para la instalación de las pilas en el apartado 10 "Colocación de las pilas".
- 8.2 El pulsioxímetro se enciende automáticamente al introducir el dedo en la abertura prevista si el dedo está bien colocado en la unidad. También puede encender el aparato pulsando la tecla correspondiente.
- 8.3 Durante la medición, no mover, agitar o sacudir la mano o los dedos. De igual manera, evitar mover el cuerpo durante la medición (los artefactos del movimiento pueden alterar el resultado de la medición).
- 8.4 Lea los valores de medición de la pantalla.
- 8.5 Una vez encendido el pulsioxímetro, se ofrecen las siguientes opciones de visualización.

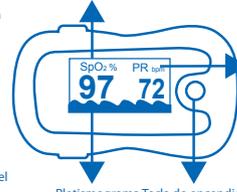


La primera imagen (izquierda) es la pantalla en modo estándar. Pulsando brevemente la tecla de encendido se cambia el modo de visualización de pantalla. En total, se representan en las imágenes 6 modos de visualización diferentes.

### 9. Pantalla

La altura de las barras de indicación del pulso indica la intensidad de señal. Para representar valores de medición más precisos, el tamaño de la barra debe ser > 30%.

Saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>)



Frecuencia del pulso

Indicación de batería con poca carga



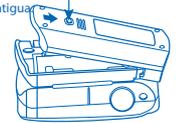
Pletismograma Tecla de encendido

### 10. Colocación de las pilas

- 10.1 Presionar en el botón de la parte posterior del aparato y desplazar al mismo tiempo la tapa del compartimento de las pilas en dirección de la flecha, tal como se indica en la imagen contigua.
- 10.2 Colocar 2 pilas del tipo AAA respetando la polaridad: positivo (+) y negativo (-) en el compartimento de las pilas.

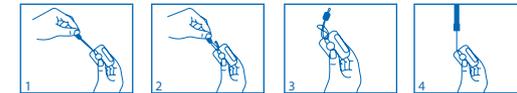
Atención: si no se orienta correctamente el polo negativo y el positivo de las pilas, pueden producirse daños en el aparato. Extraer las pilas cuando no vaya a utilizarse el pulsioxímetro durante un largo periodo de tiempo.

- 10.3 Cerrar el compartimento con la tapa correspondiente.



### 11. Uso de la cinta de sujeción

- 11.1 Introducir el extremo estrecho de la cinta de sujeción (1) en la abertura del aparato (2).
- 11.2 Unir el extremo ancho de la cinta de sujeción con el estrecho. A continuación, introducir el extremo ancho a través del lazo en el extremo estrecho (3) y apretar (4).



Aviso:

Mantener el pulsioxímetro fuera del alcance de los niños. Peligro de asfixia por ingestión de piezas pequeñas, como la tapa del compartimento de las pilas, las propias pilas o la cinta de sujeción!

No colgar la cinta de sujeción de cables eléctricos.

### 12. Mantenimiento y conservación

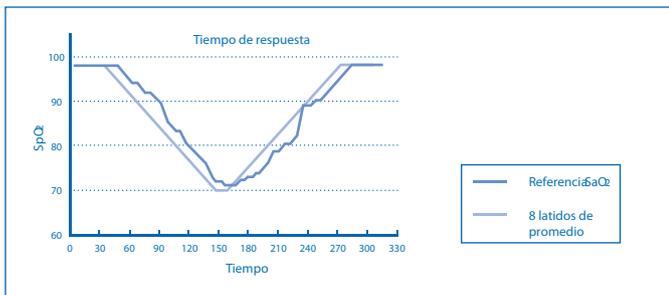
- 12.1 Cambiar las pilas inmediatamente si se enciende el indicador de batería baja. Eliminar las pilas debidamente.
- 12.2 Limpiar a fondo la superficie del pulsioxímetro antes de colocárselo al paciente.
- 12.3 Extraer las pilas cuando no vaya a utilizarse el aparato durante un largo periodo de tiempo.
- 12.4 Rango de temperatura de almacenamiento: -20 °C a +55 °C
- 12.5 Humedad relativa del aire: < 93%.
- 12.6 Proteger de la humedad. La entrada de líquidos puede afectar la vida útil del pulsioxímetro o dañarlo.
- 12.7 Eliminar las pilas conforme a la legislación aplicable o devolverlas al distribuidor. No tirar las pilas con la basura doméstica.
- 12.8 Limpieza del pulsioxímetro:
  - Para limpiar la silicona de la pinza para dedos que entra en contacto con la piel, emplear un paño suave ligeramente humedecido con alcohol isopropílico (AIP) al 70%. Limpiar también con alcohol el dedo del paciente antes y después de cada medición.
  - No verter o rociar líquidos sobre el pulsioxímetro. Evitar la entrada de líquido a través de las aberturas del aparato. Dejar secar el pulsioxímetro completamente antes de volver a utilizarlo.
  - No sumergir el pulsioxímetro en líquidos y no utilizar objetos con bordes afilados para su limpieza.
- 12.9 El pulsioxímetro no requiere calibración ni mantenimiento periódicos (aparte de cambios periódicos de las pilas).
- 12.10 La vida útil prevista del pulsioxímetro es de 5 años, calculando 15 procesos de medición diarios de 10 minutos de duración cada uno.
- 12.11 Si surge alguno de los siguientes problemas, deje de utilizar el pulsioxímetro y póngase en contacto con un distribuidor autorizado:
  - Si surge algún error de los señalados en el apartado 15 „Posibles errores y su solución“.
  - Si el pulsioxímetro no se enciende a pesar de haberle cambiado las pilas.
  - Si la carcasa está dañada o no se puede leer la pantalla debido a un defecto (p. ej., rayas).

### 13. Datos técnicos

- 13.1 Pantalla OLED  
diodo emisor de luz orgánico (organic light emitting diode)
- 13.2 Saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>)  
Rango de visualización: 0 - 99%  
Rango de medición: 70 - 99%
- 13.3 Frecuencia del pulso  
Rango de visualización: 0 - 254 lpm  
Rango de medición: 30 - 235 lpm  
Precisión: 30-99 lpm, ±2 lpm; 100-235 lpm, ±2%  
Resolución: 1 lpm
- 13.4 Diodos de luz/longitudes de onda de los LED

	Longitud de onda	Potencia de emisión
rojo	660 ± 2 nm	1.8 mW
infrarrojo	940 ± 10 nm	2.0 mW

- 13.5 Alimentación  
 Tipo de pilas: 2 pilas alcalinas AAA de 1,5 V  
 Consumo: menos de 30 mA  
 Vida útil de las pilas: 2 pilas alcalinas AAA de 1,5 V (1200 mAh) son suficientes para un funcionamiento continuo de 30 horas con poca carga
- 13.6 Condiciones ambientales  
 Rangos de temperatura:  
 Funcionamiento: +5 a +40 °C  
 Almacenamiento: -20 a +55 °C  
 Humedad relativa del aire: 5 a 80 % (funcionamiento)  
 5 a 93 % (almacenamiento)  
 Presión atmosférica: 86 kPa hasta 106 kPa
- 13.7 Tiempo de respuesta  
 Como se indica en el gráfico. El tiempo de reacción medio más lento es de 12,4 s.



- 13.8 Clasificación  
 Según tipo de protección contra descarga eléctrica: Aparato con alimentación interna  
 Según grado de protección contra descarga eléctrica: Tipo BF  
 Según grado de protección contra la penetración de agua: IPX1  
 Según datos de modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo

## 14. Declaración

Directriz y declaración del fabricante (emisiones electromagnéticas) para todos los aparatos y sistemas.

Advertencias y declaración del fabricante (emisiones electromagnéticas)		
El pulsioxímetro está diseñado de forma que pueda emplearse también en un campo electromagnético específico. El usuario deberá velar porque este producto se utiliza en las siguientes condiciones.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisiones de alta frecuencia CISPR 11	Grupo 1	El pulsioxímetro emplea energía de alta frecuencia para sus funciones internas. Por este motivo, la probabilidad de que los aparatos eléctricos que se encuentren cerca puedan verse afectados por emisiones de alta frecuencia es muy baja.
HF-Emission CISPR 11	Clase B	El pulsioxímetro puede utilizarse en todos los recintos como, p. ej., edificios y complejos residenciales, que estén conectados a la red pública de baja tensión.

Directriz y declaración del fabricante (inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas) para todos los aparatos y sistemas.

Advertencias y declaración del fabricante (inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas)			
El pulsioxímetro está diseñado de forma que pueda emplearse también en un campo electromagnético específico. El usuario deberá velar porque este producto se utiliza en las siguientes condiciones.			
Comprobación de la inmunidad a las perturbaciones	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Descarga de electricidad estática (ESE) IEC 61000-4-2	Contacto +/- 6 kV Aire +/- 8 kV	Contacto +/- 6 kV Aire +/- 8 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o pavimento cerámico. Si el suelo colocado es de material sintético, la humedad relativa del aire deberá ser de un 30% como mínimo.
Campos magnéticos con frecuencias energéticas (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos con frecuencias energéticas deben tener el nivel típico de industrias normales y hospitales.

Directriz y declaración del fabricante (inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas) para todos los aparatos y equipos no destinados a mantener con vida al paciente.

Advertencias y declaración del fabricante (inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas)			
El pulsioxímetro está diseñado de forma que pueda emplearse también en un campo electromagnético específico. El usuario deberá velar porque este producto se utiliza en las siguientes condiciones.			
Comprobación de la inmunidad a las perturbaciones	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Campos electromagnéticos de alta frecuencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	En el empleo de equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles, respetar la distancia recomendada al aparato y a los cables que resulta de aplicar la ecuación para la frecuencia del emisor. $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P representa la potencia nominal máxima de salida del emisor en vatios (W) y d, la distancia recomendada en metros (m) según lo especificado por el fabricante del emisor. La intensidad de campo del emisor de alta frecuencia fijo, que se determina mediante una valoración electromagnética de la ubicación, deberá ser inferior al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia. Pueden producirse perturbaciones cerca de los aparatos identificados con este símbolo.
Nota 1: para 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia alto. Nota 2: Estos valores son orientativos y puede que no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas depende de la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.			

- a) No es posible predecir con seguridad la intensidad de campo teórica de emisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos (teléfonos móviles/inalámbricos), así como la telefonía móvil terrestre, de radioaficionados, las emisoras de radio AM y FM y las emisoras de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético de emisores de alta frecuencia fijos, debería realizarse, en su caso, una valoración electromagnética de la ubicación. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se va a emplear el aparato supera el nivel de conformidad de alta frecuencia (véase arriba), deberá comprobarse si el aparato funciona normalmente. Si se detecta un rendimiento anormal, puede ser necesario aplicar otras medidas, como un cambio de orientación o de ubicación del aparato.
- b) En un rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo no deben superar 3 V/m.

Distancias recomendadas entre el equipamiento de comunicación de alta frecuencia portátil y móvil y el aparato (para todos los aparatos y equipos no destinados a mantener con vida al paciente)

Distancias recomendadas entre el equipamiento de comunicación de alta frecuencia portátil y móvil y el Pulsioxímetro de dedo		
El pulsioxímetro ha sido diseñado para el uso en entornos en que se controlen las radiaciones perturbadoras de alta frecuencia. El cliente o el usuario del pulsioxímetro puede contribuir a evitar las perturbaciones electromagnéticas si respeta las distancias mínimas recomendadas en la tabla inferior (basadas en la potencia de salida máxima del equipamiento de comunicación) entre el equipamiento de alta frecuencia portátil y móvil (emisor) y el pulsioxímetro.		
Potencia de salida máxima del emisor (W)	Distancia según frecuencia del emisor (m)	
	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,2334
0,1	0,3689	0,7378
1	1,1667	2,3334
10	3,6893	7,3786
100	11,6667	23,3334
En el caso de emisores con una potencia nominal máxima de salida que no aparezca arriba, puede determinarse la distancia recomendada d en metros (m) con ayuda de la ecuación correspondiente a la frecuencia del emisor, donde P representa la potencia nominal máxima de salida del emisor en vatios (W) según el fabricante del emisor.		
Nota 1: para 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el rango de frecuencia alto. Nota 2: estos valores son orientativos y puede que no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas depende de la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas. la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.		

## 15. Posibles errores y su solución

Error	Causas	Solución
No se visualiza correctamente la saturación de oxígeno o frecuencia cardíaca.	1. No se ha introducido el dedo correctamente. 2. La saturación de oxígeno del paciente es demasiado baja para poder medirse.	1. Introducir el dedo correctamente. 2. Repetir varias veces. Si se padece alguna molestia, consultar, si fuera el caso, a un médico; siempre que el pulsioxímetro funcione perfectamente.
No se obtienen datos estables de saturación de oxígeno o frecuencia cardíaca.	1. No se ha introducido el dedo correctamente. 2. Se ha movido demasiado el dedo o el cuerpo (o ambos).	1. Introducir el dedo correctamente. 2. Mantener el cuerpo lo más quieto posible.
El aparato no se pone en marcha.	1. Pilas muy bajas o vacías. 2. Las pilas están mal colocadas. 3. El aparato está averiado.	1. Sustituir las pilas. 2. Colocar las pilas correctamente. 3. Contactar con el Servicio Técnico del distribuidor.
Los LED se apagan de repente.	1. El aparato se desconecta tras 8 s si no se detecta ninguna señal de medición. 2. Capacidad de las pilas baja.	1. Normal. 2. Sustituir las pilas.
En la pantalla aparece "Error3" o "Error4".	1. La tensión de la pila es demasiado baja. 2. Receptor averiado o apantallado o la conexión está dañada. 3. El receptor está montado incorrectamente. 4. Fallo en el circuito del amplificador.	1. Sustituir la pila. 2. Contactar con el Servicio Técnico del distribuidor. 3. Contactar con el Servicio Técnico del distribuidor. 4. Contactar con el Servicio Técnico del distribuidor.
Error 6	1. La pantalla no funciona.	1. Cambie la pantalla.
Error 7	1. Tensión demasiado baja. 2. Válvula de emisión averiada. 3. Fallo del circuito.	1. Sustituir la pila. 2. Contactar con el Servicio Técnico del distribuidor. 3. Contactar con el Servicio Técnico del distribuidor.

## 16. Explicación de los símbolos

	Pieza de aplicación, grado de protección tipo BF		Número de serie
	Respetar las instrucciones de servicio		Tecla de encendido
	Protegido contra la entrada de agua		Indicación de batería con poca carga
	Saturación de oxígeno parcial en porcentaje		Frecuencia del pulso (lpm)
	Sin alarma de SpO2		Humedad relativa del aire
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Organismo notificado: TÜV Rheinland LGA Products GmbH		No eliminar el aparato ni sus componentes con los desechos industriales normales ni con la basura doméstica
	Número de pedido		Número de lote
	Temperatura de almacenamiento		