

Instructions to User

Dear Customer,

Thank you for purchasing this quality product. Please read the manual very carefully before using this device. Failure to follow these instructions can cause measuring abnormality or damage to the Oximeter.

No part of this manual may be photocopied, reproduced or translated into another language without the prior written consent. We reserve the right to revise and amend it at any time without prior notice.

Version of the Manual: Ver 1.6

Issued Date: November 6, 2018

Copyright CMI Health Inc.

All rights reserved.

Notes:

- The contents contained in this manual are subject to change without prior notice.
- Information furnished by **CMI Health** is believed to be accurate and reliable. However, no responsibility is assumed by **CMI Health** for its use, or any infringements of patents or other rights of third parties that may result from its use.

3502-2490003

Instructions for Safe Operation

- Check the device to make sure that there is no visible damage that may affect user's safety and measurement performance. It is recommended that the device should be inspected minimally before each use. If there is obvious damage, stop using the device.
- Necessary service must be performed only by qualified technicians. Users are not permitted to service this device.
- The oximeter must not be used with the devices and accessories not specified in User Manual.

Cautions

- Explosive hazard—DO NOT use the oximeter in environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.
- **DO NOT** use the oximeter while the Patient is under MRI or CT scanning. This device is NOT MRI Compatible.

Warnings

- Discomfortable or pain may occur if using the sensor of this device continuously on the same location for a long time, especially for the patients with poor microcirculation. It is recommended that the Oximeter should not be applied to the same location for longer than 2 hours or less if any abnormal condition is found. Frequently check and re-position the Oximeter sensor.

- For the individual patients, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The sensor can not be placed on the edema and tender tissue.
- The local law should be followed when disposing of the expired device or its accessories.

Attentions

- Keep the Oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- If the Oximeter gets wet, please stop operating it and do not resume operation until it is dry and checked for correct operation. When it is carried from a cold environment to a warm and humid environment, please do not use it immediately. Allow at least 15 minutes for the Oximeter to reach ambient temperature.
- **DO NOT** operate the button on the front panel with sharp materials or sharp point.
- **DO NOT** use high temperature or high pressure steam disinfection on the oximeter and probes. Refer to related chapter for instructions regarding cleaning and disinfection.
- The intended use of this device is not for therapy purpose.

Declaration of Conformity

The manufacturer hereby declares that this device complies with the following standards:

IEC 60601-1, ISO 9919:2009, ISO 80601-2-61:2011

and follows the provisions of the council directive MDD93/42/EEC.

Table of Contents

1 Overview.....	1
1.1 Appearance.....	1
1.2 Product Name and Model.....	2
1.3 Structure.....	3
1.4 Features.....	3
1.5 Intended Use.....	3
1.6 Working Environment.....	3
2 Battery and Stand.....	4
3 SpO₂ Probe Connection.....	6
4 Operation.....	8
4.1 Power on/off the Oximeter.....	8
4.2 Default Display Screen.....	8
4.3 Display Screen with PI Value.....	10
4.4 Menu Setup.....	10
4.5 Data Recall.....	17
5 Technical Specifications.....	21
6 Over-limit Indication.....	23
6.1 Limit settings.....	23
6.2 Over-limit indication sound mute setting.....	23
7 Packing List.....	24
8 Repair and Maintenance.....	25
8.1 Maintenance.....	25
8.2 Cleaning and Disinfecting Instruction.....	25
9 Troubleshooting.....	26
Appendix.....	27

1 Overview

1.1 Appearance

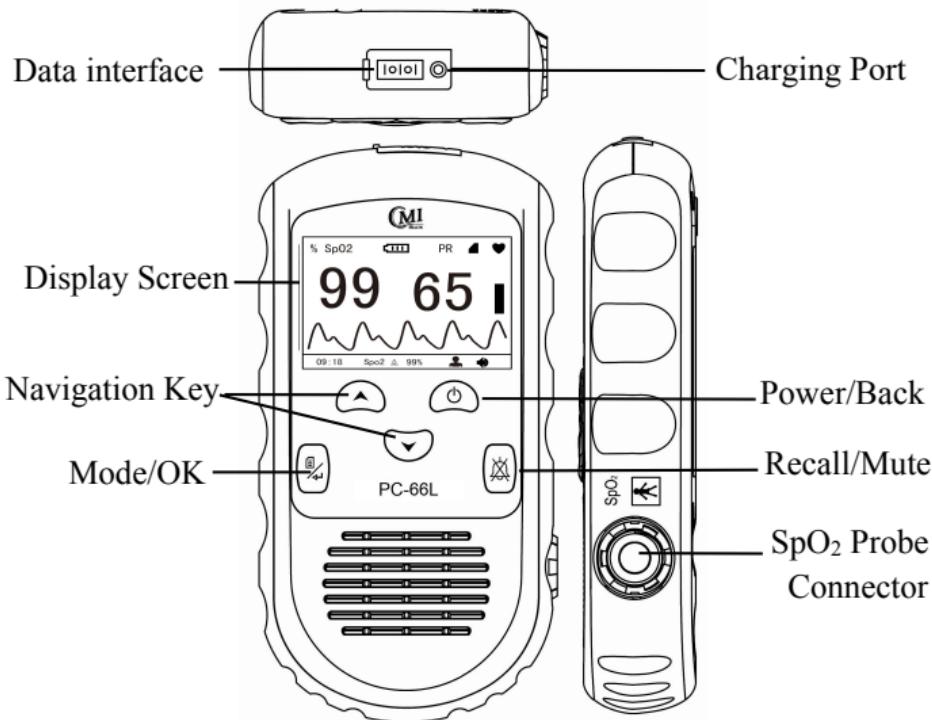


Figure 1-1

1. Display screen: display SpO₂ plethysmogram and parameter values.

2. Navigation keys:

▲ : Up/Left/Increase

Press this key, the default screen can be shifted to display pulse rate (PR) or perfusion index (PI). If on the system setup screen, press it to move the cursor upwards or to the left and adjust parameter values.

▼ : Down/Right/Decrease

Its function is similar with the key “▲ : Up/Left/Increase”.

3.  **(Mode/OK):** press this key, the screen can be shifted between default screen display and alternative screen display; longtime press it, the menu screen will be displayed; when you finish parameter setting, press this key to confirm.
4.  **(Data interface):** used for uploading data (Optional function).
5.  **(DC power input):** used for connecting external DC power input for recharging the built-in rechargeable battery.
6.  **(Power/Back):** Power on/off the device by longtime pressing; short time press it to back to the previous level of menu while setting menu operation.
7.  **(Recall/Mute):** Longtime press it to enter SpO₂ trend data recall screen; when the device is beeping, short time pressing will mute the indication sound, the mute state will persist for about 90s. After this mute period (90s), then the indication sound will resume.

8. **Icon: “SpO₂”:** SpO₂ Probe Connector.

1.2 Product Name and Model

Name: Pulse Oximeter

Model: PC-66L

1.3 Structure

It consists of the main unit and an adult SpO₂ probe.

1.4 Features

- ❖ It is lightweight, small in size and easy to carry
- ❖ Color LCD to display plethysmogram and parameters
- ❖ Monitor SpO₂ and Pulse Rate simultaneously
- ❖ PI (Perfusion Index) display is available
- ❖ Up to 384 hours storage and recall of SpO₂ and PR data.
- ❖ Audible and visual alert function is available
- ❖ Data transmission to PC for view and analysis
- ❖ Power saving mode is available

1.5 Intended Use

This Pulse Oximeter is intended for checking and recording the pulse rate and functional oxygen saturation (SpO₂) of adult and children for wellness use. This device is not intended to diagnose and/or treat any medical condition or disease.

1.6 Working Environment

Operating temperature: 5~40°C

Operating humidity: 30~80%

Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa

2 Battery and Stand

- 1) The battery compartment is located at the back of the device and can be open with a coin or a flat-head screwdriver, as shown in Figure 2-1. **DO NOT open the battery compartment unless told by CMI tech support.**



Figure 2-1

- 2) Insert the metal stand as shown in Figure 2-2.



Figure 2-2 Metal Stand

Note: When the device shows low battery, the user should recharge the battery in time. To recharge the battery, connect one end of the charging cable to the device's top DC power input, and connect the other end to the AC power adapter. When the screen shows the rolling icon "", it means the battery is charging; When the screen shows icon "", it means the battery is fully charged. Unplug the charging cable from the device, then the battery icon will go back to normal.

Note: When changing the rechargeable lithium battery, unplug the old lithium battery and plug in the new battery into the corresponding connector in the battery compartment. Securely place the new battery in the battery compartment.
Do Not attempt unless told by CMI tech support.

Safety instruction for operation:

- Do not throw the device or battery into water, liquid or fire.
- Keep the battery out of the reach of the child.
- Do not disassemble the battery.
- The local law should be followed when disposing of the expired device or its accessories in order to protect environment from being polluted.

- ⌚ If the device does not power properly or the battery is damaged, please contact CMI customer service.
- ⌚ In order to prolong the lithium battery's using life, please pay attention to the battery maintenance.

3 SpO₂ Probe Connection

Connect the SpO₂ probe to the connector labeled “SpO₂” at the right side of the Oximeter. After starting up the Oximeter, insert one finger (index finger, middle finger or ring finger with proper nail length) into the probe according to the demonstration shown in the following figure.

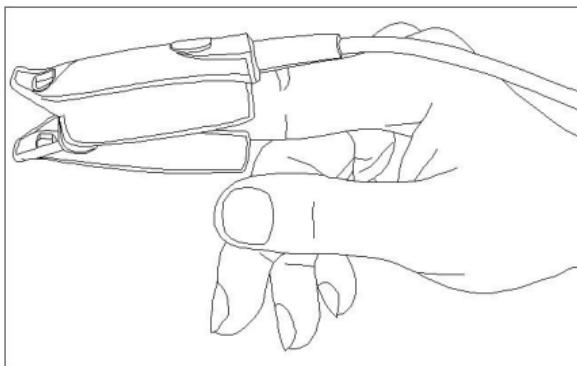


Figure 3-1 Illustration of using SpO₂ probe (adult finger clip)

Instructions of Operation

1. The finger should be put in properly and correctly.
2. Do not shake the finger and keep at ease during measurement.
3. Do not put wet finger directly into sensor.

4. Avoid placing the sensor on the same limb which is wrapped with a cuff for blood pressure measurement or during venous infusion.
5. Do not let anything block the emitting light from the sensor.
6. Vigorous exercise and electrosurgical device interference may affect the measuring accuracy.
7. Using enamel or other makeup on the nail may affect the measuring accuracy.
8. If the first reading appears with poor waveform (irregular or not smooth), then the reading is unlikely true, the more stable value is expected by waiting for a while, or a re-inserting finger is needed when necessary.

4 Operation

4.1 Power on/off the Oximeter

- Press and hold "Ⓐ" power/back key for 2 seconds to power the device ON or OFF.
- During measurement, if the "Probe off" status is showing for longer than one minute, and if there is no keypad operation for one minute, then the device will power off automatically.

4.2 Default Display Screen

Press and hold “Ⓐ” power key for 2 seconds to power on the Oximeter. The display screen will show: "**Please use appropriate sensor according to the patient type and change the related settings**". Then the display will show the default screen, as shown in Figure 4-1.

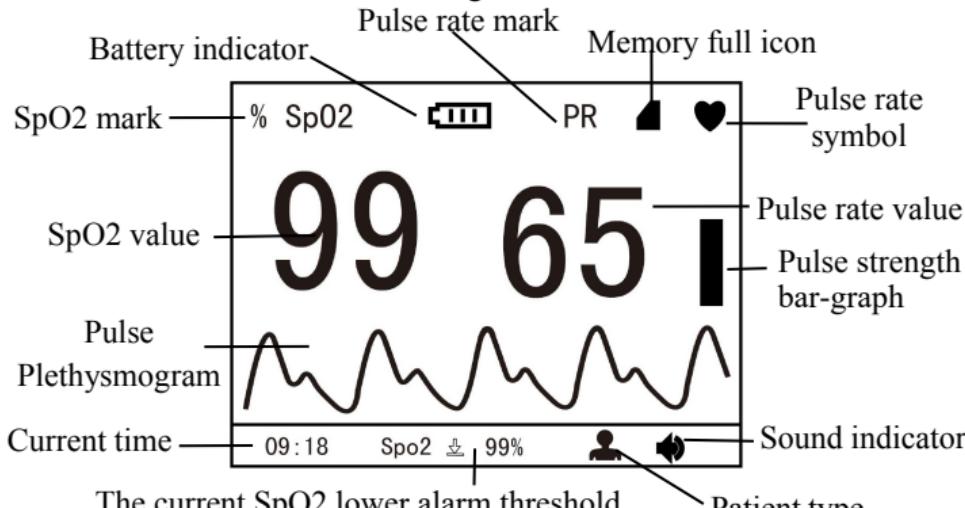


Figure 4-1 Default Display Screen

Description:

Sound indicator "🔇" means the device is on mute status, the user can press recall/mute "🔇" key to turn on the indication sound. During the measurement, over-limit event or probe off event can trigger the alarm.

"꽉": Memory full icon; if the memory is full, the memory full icon will appear on the screen. No display of this icon means the current storing space is not full. If the memory is full, the data storing will continue in such way the new record will overwrite the oldest record, so that it's recommended to upload the stored data into the computer before the memory gets full.

During the measurement, press recall/mute "🔇" key to turn off (or resume) the device sound (including pulse beep sound, audible alert and key click), while the pulse symbol "❤️" still blinks. For alert sound mute function. Refer to Section 6.2 for detail of the sound mute function.

Note: The pitch tone of pulse beep is modulated by the SpO₂ value, that means the pitch tone changes when the measured SpO₂ changes. The higher the SpO₂ value is, the higher the tone frequency of pulse beep (sound becomes sharper); The lower the SpO₂ value is, the lower the tone frequency of pulse beep (sound becomes flatter).

4.3 Display Screen with PI Value

On the default display screen, press “ Δ/∇ ” Navigation key to shift screens between default screen and display screen with PI value. The display screen with PI value is shown below.

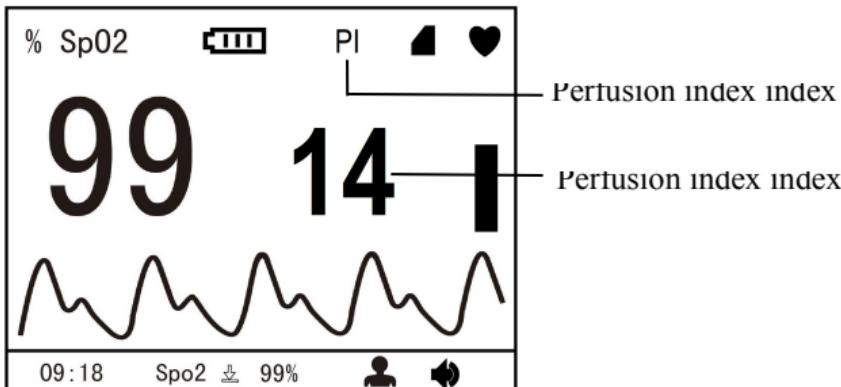
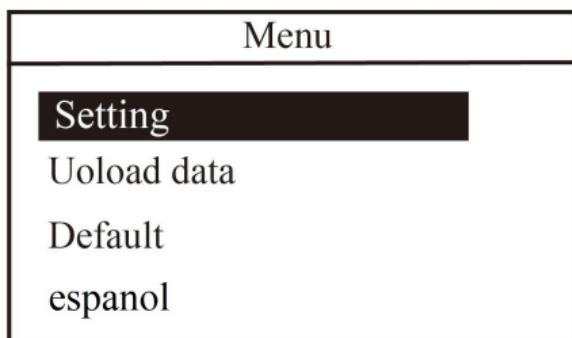


Figure 4-2 Display Screen with PI Value

4.4 Menu Setup

On the above mentioned screens, longtime press “ \square/\leftarrow ” key for entering into setup menu screen (as shown in Figure 4-3).



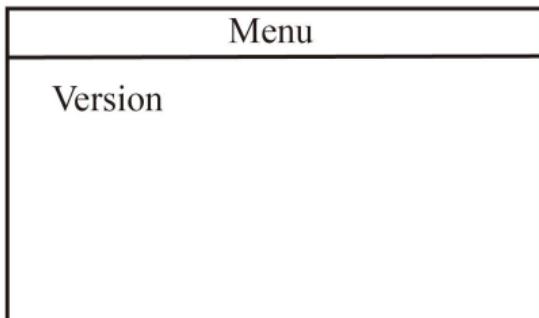


Figure 4-3 Setup Menu Screen

Screen Description

- “**Setting**”: set parameter values, refer to Chapter 4.4.1 for details.
- “**Upload data**”: enter into data uploading state, refer to Chapter 4.4.2 for details.
- “**Default**”: enter into the factory default setting, refer to Chapter 4.4.3 for details.
- “**espanol**”: this Oximeter provides the display with two languages: English and espanol(Spanish).
- “**Version**”: for viewing version number of the software, refer to Chapter 4.4.5 for details.

4.4.1 Setting

On the menu screen, select “Setting” and then press “” key for entering into system setup screen. The setup screen is as shown in Figure 4-4.

Setting	
Patient	ADU 
SpO2 Low-limit	99%
PR Hi-limit	100
PR Low-limit	30
Date	2013-10-22
Time	13:20:22
Recording	Interval 1s
Power saving	ON
Volume	2

Figure 4-4 System Setup Screen

Operation Instructions:

- **Patient:** two options:"ADU " for adult, and "PED " for pediatric.

- **SpO₂ Lo-Limit:** SpO₂ low limit setting; range: 50%~99%, the step is 1%. The factory default value for adult is 90% and 95% for pediatric.
- **PR Hi-Limit:** High limit setting of pulse rate; range: 100~240bpm. From 100 to 150, the step is 1bpm, and from 150 to 240, the step is 5bpm. The factory default value for adult is 120bpm and 160bpm for pediatric.
- **PR Lo-Limit:** Low limit setting of pulse rate; range: 30~99bpm, and the step is 1bpm. The factory default value for adult is 50bpm and 60bpm for pediatric.

Note: When the SpO₂ reading is equal to or below the preset alert setting or the PR reading is equal to or above the preset alert setting, then the over-limit alert sound will trigger, and the corresponding reading(s) will blink. When measured on pediatric patients, the alert sound and blinking display will trigger if the SpO₂ reading is off the limit for 10 seconds.

➤ **Date:** Date setting

- 1) When cursor stays on the Year of the date, press “” (Mode/OK) key to active Year option, the cursor flashes on the Year of the date;
- 2) Press / (Navigation key) to adjust year.
- 3) Press “” (Power/back) key or “” (Mode/OK) key to

confirm and exit from date setting.

- 4) The procedures of adjusting Month value and Day value are the same with Year adjustment.

Date Format: yyyy-mm-dd

Note: The setting operations of other parameters (such as TIME, PATIENT, RECORDING INTERVAL, POWER SAVING etc.) are the same with date setting.

- **Time:** Time setting
- **Recording:** Time interval for recording data (SpO₂ & PR), there are five options: "1s, 2s, 4s, 8s" and "OFF".
 - 1) "1s": the least length of data record is set to 30 seconds, and the maximal length for one record is limited to 1 hour. The total storage time is up to 48 hours.
 - 2) "2s": the least length of data record is set to 60 seconds, and the maximal length for one record is limited to 2 hours. The total storage time is up to 96 hours.
 - 3) "4s": the least length of data record is set to 120 seconds, and the maximal length for one record is limited to 4 hours. The total storage time is up to 192 hours.
 - 4) "8s": the least length of data record is set to 240 seconds, and the maximal length for one record is limited to 8 hours. The total storage time is up to 384 hours.
 - 5) When the option is set to "OFF", the device will not store the measuring data.

- **Power saving:** power saving setting; two options: "on" and "off". The factory default setting is "on". When the power saving mode is set to "on" option, during the measurement, if there is no key operation for 2 minutes, the screen display will be dim for power saving. The display brightness will resume to normal condition by pressing any key.
- **Volume:** 3 levels setting: "1", "2" and "3", corresponding to the speaker volume icons of "", "" and "" respectively. The speaker volume icon indicates the volume of any sound generated by the device for key press, over-limit alarm, pulse beep and audible probe-off indication etc..

4.4.2 Upload Data

On the menu screen, select “UPLOAD DATA” and then press key for entering into connecting status (as shown in Figure 4-5).

Note: Make sure the provided USB data cable is well connected between the device and PC before uploading data.

When you transmit data (SpO_2 and PR values) to your computer, please let the oximeter stay in connecting status, then data uploading will be activated. Refer to the instruction in “Oximeter Data Manager User Manual”for detailed operation.

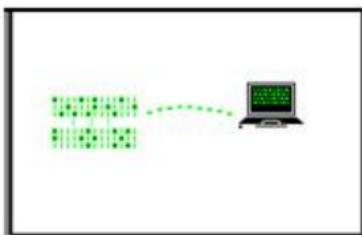


Figure 4-5 Connecting Status Screen

4.4.3 Default

On the menu screen, select "Default" and press " " key to enter the default setting screen (as shown in Figure 4-6). Press the Navigation " / " key to choose "Yes" or "No", and press " " mode/OK key to confirm or exit. Press " " power/back key to return to the previous menu screen.

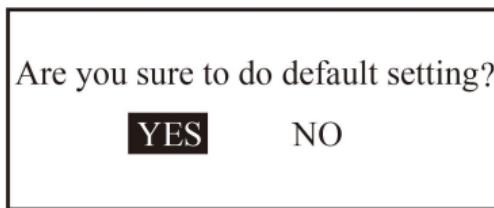


Figure 4-6 Default Setting Screen

4.4.4 Language Selection

- In Spanish version: on main menu screen, select "English" and then press " " key to change display

language changes to English.

- In English version: on main menu screen, select "espanol" and then press "≡" key to change display language to Spanish.

4.4.5 Version

On the menu screen, select “VERSION” and then press “≡” key for entering into version screen (as shown in Figure 4-7).

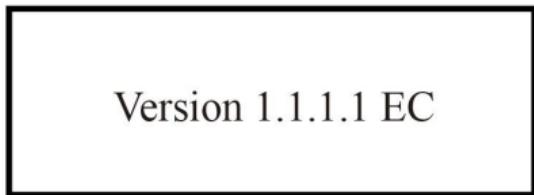


Figure 4-7

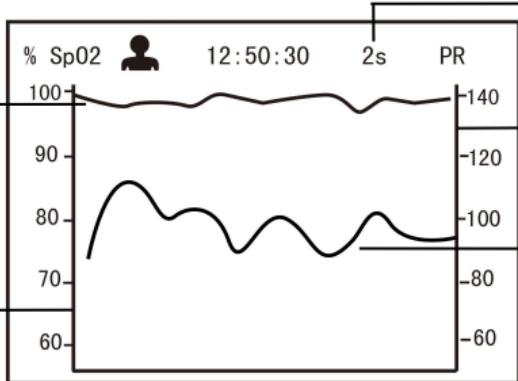
4.5 Data Recall

On the default display screen, press and hold “⊗” (Recall/mute) key to enter the record list screen.

2013-01-09	12:09:35
2013-01-09	15:07:35
2013-01-09	10:03:35
2013-01-09	12:50:35

Figure 4-8 Record List

4.5.1 Data Recall

Choose record in the record list, then press “

The figure shows a dual-axis trend graph. The top axis represents SpO₂ levels, ranging from 60% to 100%. The bottom axis represents PR (Pulse Rate) in beats per minute (bpm), ranging from 60 to 140. A yellow line represents the SpO₂ trend graph, which remains relatively stable around 98-100%. A green line represents the PR trend graph, showing a fluctuating pattern between approximately 75 and 100 bpm. The graph is set against a background grid. At the top left, there is a small silhouette icon. To the right of the icon are the text "12:50:30" and "2s". To the right of the PR axis, the text "PR" is displayed. Labels on the left side identify the "SpO₂ trend graph (yellow line)" and the "SpO₂ ordinate". Labels on the right side identify the "Recording interval", "PR ordinate", and "PR trend graph (green line)".

Figure 4-9A Trend Graph Display Screen

Operation Instructions:

- Press “18

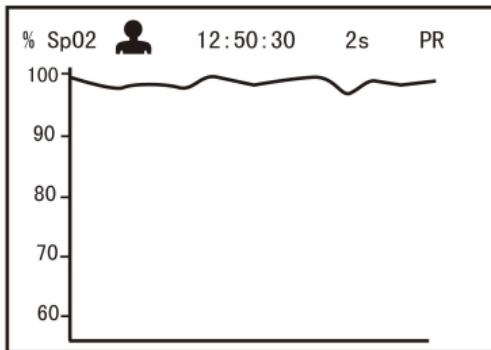


Figure 4-9B Trend Graph Display Screen

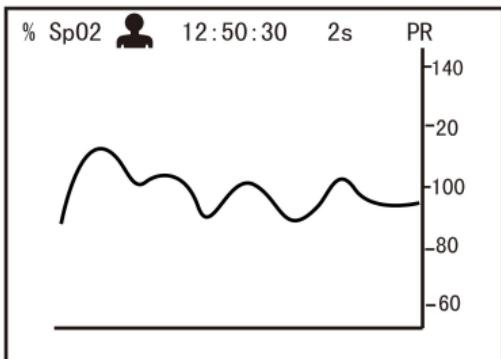


Figure 4-9C Trend Graph Display Screen

4.5.2 Data Deletion (all device data)

On the menu screen, longtime press “” key and the records list will appear. At this time, longtime pressing “” key again, an message “Are you sure to delete all?” prompts on the screen, as shown in Figure 4-10.

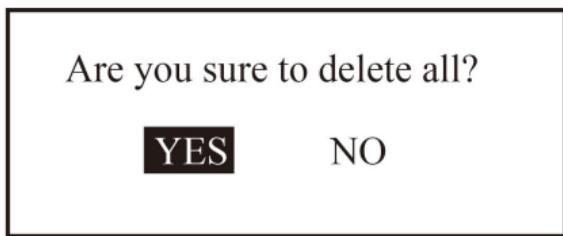


Figure 4-10

At this time, press / navigation key to select "Yes" or "No", and press mode/OK key to confirm or exit. Or short time press power/back key to return to record list screen.

5 Technical Specifications

A. Display Mode: Color dot-matrix LCD;

B. Power Supply:

Supply voltage: d.c. 3.6V (Lithium rechargeable battery)

Operating current: $\leq 180\text{mA}$

C. SpO₂ Measurement

Transducer: dual-wavelength LED sensor with wavelength:

Red light: 663 nm, Infrared light: 890 nm.

Maximal average optical output power: $\leq 2\text{mW}$

Display range: 35~99%

Measuring range: 35~100%

Measuring accuracy:

A_{rms} is not greater than 3% for SpO₂ range from 70% to 100%

*NOTE: A_{rms} is defined as root-mean-square value of deviation according to ISO 9919 / ISO 80601-2-61.

D. Pulse Rate Measurement

Display and measuring range: 30bpm~240bpm

Accuracy: $\pm 2\text{bpm}$ or $\pm 2\%$ (whichever is greater)

Alarm setting range: 25bpm~250bpm

Default Alarm Setting: High -- 120bpm, Low -- 50bpm

E. Perfusion Index Display

Range: 0.2%~20%

F. Operating Environment

Operating Temperature: 41°F ~104°F

Operating Humidity: 30%~80%

Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa

Note: portable and mobile RF communications equipment may affect the performance of the Oximeter.

G. Data Update

8 beats moving average for both SpO₂ and pulse rate readings

H. Data Storage

Recording SpO₂ and pulse rate data every 1/2/4/8 second(s), up to 384-hour records can be stored.

I. Low Perfusion Performance

The accuracy of SpO₂ and PR measurement will meet the precision described above when the modulation amplitude is at least 0.5%.

J. Resistance to interference of surrounding light:

The difference between the SpO₂ value measured in the condition of indoor natural light and that of darkroom is less than $\pm 1\%$.

K. Dimensions: 145 mm (L) × 74 mm (W) × 29 mm (H)

Net Weight: 210g (including batteries)

L. Classification

Type of protection against electric shock:

Internally powered equipment

Degree of protection:

Type BF applied parts.

Degree of protection against harmful ingress of liquids:

IP22 .

The device is not intended for use in the environment with rich oxygen or ignitable gas.

Mode of operation: Continuous operation.

Electro-Magnetic Compatibility: Group I, Class B

6 Over-limit Indication

6.1 Limit settings

- SpO₂ low limit setting range: 50% ~ 99%.
- Pulse Rate limits setting range:
High: 100bpm--240bpm Low: 30bpm--99bpm

During the measurement, if the measured value exceeds the preset value, the alert beeping sound will be activated, the value that is over-limit will blink at the same time.

6.2 Over-limit alarm mute setting

- During the measurement, if the over-limit alarm is on, press "⊗" recall/mute key, then the over-limit alarm will mute for 90 seconds, but the over-limited value will still keep blinking. At this moment, the speaker volume icon becomes "🔈". If this alert event persists over 90 seconds, then the over-limit alarm will be activated again.
- During the measurement, if the probe is off or disconnected, the message "Check Probe" shows on the

display screen. The alert sound starts (interval is 5 seconds) and lasts for about 1 minute. If the probe is still off, the Oximeter will power off automatically.

7 Packing List

1. The PC-66L oximeter
2. An adult SpO₂ probe
3. A SpO₂ extension cord
4. A metal stand
5. Charging cable and adapter
6. User manual
7. Quality inspection certificate
8. A data cable

Note: The accessories are subject to change. See the package in your hand for detailed items and quantity.

8 Repair and Maintenance

8.1 Maintenance

The expected service life(not a warranty) of this device is 5 years. In order to ensure its long service life, please pay attention to the maintenance;

- The recommended storage environment of the device:
Ambient temperature: -4°F ~140°F
Relative humidity 10%~95%
Atmospheric pressure: 50kPa~107.4kPa
- The oximeter is calibrated in the factory before sale, there is no need to calibrate it during its life cycle. However, if it is necessary to verify its accuracy routinely, the user can do the verification by means of SpO2 simulator, or it can be done by the local third party test house.

8.2 Cleaning and Disinfecting Instruction

- Surface-clean sensor with a soft cloth by wetting with a solution such as 75% isopropyl alcohol, if low-level disinfection is required, use a 1:10 bleach solution.
- Then surface-clean by a dampened cloth and let it air dry or wipe it with a cloth.

⚠ High-pressure disinfection cannot be used on the device.

⚠ Do not immerse the device in liquid.

9 Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
Device kept showing “Check probe!”	The cord is disconnected or broken circuit.	Check the probe to see if the light source is blinking red light. If not, either the connection cord or the sensor is malfunctioning. Please replace or repair the cord or/and the sensor.
	The device could not detect signals.	Misplaced finger or foot in the sensor for a period could lead to undetected SpO2 or pulse rate signals. Turn off the devices, place the finger or the foot securely in the sensor, and turn on the device again.
	The device is multifunctioning.	Please contact customer service.
Infant foot warp sensor kept coming off	The Velcro loosens.	Replace the Velcro every 2-3 weeks depending on user scenario.
Suspect inaccurate reading	Finger or foot misplaced in the sensor	Replace finger or secured foot wrap.
	Light disruption	Secure finger or foot in the sensor. Light from other sources may affect the sensor and the reading signals.
	Body movement	Try to stabilize the measuring site when measuring SpO2 and pulse rate.

	Improper sensor/improper body type setting	Please use the suggested sensor according to user's body type and usage. Improper sensor or body type setting may cause inaccurate readings.
	The device is multifunctioning.	Please contact customer service.
No signal	Device shows two dashes	If the monitor still shows pulse plethysmogram, wait for few more seconds for the device to show numeric readings. If no pulse plethysmogram either, check sensor placement and sensor integrity.
	The cord is disconnected or broken circuit.	Check the probe to see if the light source is blinking red light. If not, either the connection cord or the sensor is broken circuit. Please replace or repair the cord or/and the sensor.
	The device could not detect signals.	Sensor misplacement could lead to undetected SpO2 or pulse rate signals. Turn off the devices, place the finger or the foot securely in the sensor, and turn on the device again.
	Finger or foot misplaced	Replace finger or secured foot wrap.
	The device is multifunctioning.	Please contact customer services.

FAQ

	Question	Answer
Battery	How long does the battery last with full charge?	About 10 hours.
	Can I replace the rechargeable batteries?	No. Do not attempt to replace the rechargeable battery. Doing so will void the device warranty.
Data storage	How is the data stored?	There's a build-in memory inside the device that could store up to 384 hours of data.
	How do I manage the data?	CMI Health's offers a free PC software, Oximeter Data Manager, which could easily download from our website at: www.cmihealth.com/download
	What is the data file format?	The data could be export as .csv format.
PC Software	I have a Mac computer; can I use the software?	No. The software is only compatible with PC computer. CMI Health currently does not offer computer software program for Mac users.
	Is the software free? Does the software come with the purchase?	Yes. The software is free. Simply download the software from CMI Health's website: www.cmihealth.com/download

	What computer system does the PC software support?	CMI Health's Oximeter Data Manager software support Windows 7/8/10.
	How can I transfer data from one computer to another?	CMI Health's Oximeter Data Manager software provides with data import and export feature. Simply export data from one computer and import data to another computer.
	Where can I find the user manual of the software?	The user manual could be found after installing the software. Click on "Help" and "user manual"

Appendix

Key of Symbols

	Symbol	Description
Symbols on the screen	%SpO ₂	The oxygen saturation
	PI%	Perfusion Index
	bpm	Pulse rate (Unit: beats per minute)
		Low battery voltage
		Battery fully charged
		Speaker mute icon
		Speaker volume icon
		Memory full
		(Pediatric/Adult) Patient type

Symbol	Description
Symbols on the panels	SpO₂ SpO ₂ probe connector
	 Power/Back Key
	 Mode/OK Key
	 Recall/Mute Key
	 Navigation Key
	 Data Interface
	 CE mark
	 Serial number
	 Date of manufacture
	 Manufacturer (including address)
	 With Type BF applied part
	 See User Manual
	 Disposal of this device according to WEEE regulations
	 No alarm
	 Do not litter at will

Pulse Oximetry Knowledge

1 Meaning of SpO₂

SpO₂ is the saturation percentage of oxygen in the blood, so called O₂ concentration in the blood; it is defined by the percentage of oxyhemoglobin (HbO₂) in the total hemoglobin of the arterial blood. SpO₂ is an important physiological parameter to reflect the respiration function; it is calculated by the following method:

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

HbO₂ are the oxyhemoglobins (oxygenized hemoglobin), Hb are those hemoglobins which release oxygen.

2 Principle of Measurement

Based on Lamber-Beer law, the light absorbance of a given substance is directly proportional with its density or concentration. When the light with certain wavelength emits on human tissue, the measured intensity of light after absorption, reflecting and attenuation in tissue can reflect the structure character of the tissue by which the light passes. Due to that oxygenated hemoglobin (HbO₂) and deoxygenated hemoglobin (Hb) have different absorption character in the spectrum range from red to infrared light (600nm~1000nm wavelength), by using these characteristics, SpO₂ can be determined. SpO₂ measured by this oximeter is the functional oxygen saturation -- a percentage of the hemoglobin that can transport oxygen. In

contrast, hemoximeters report fractional oxygen saturation – a percentage of all measured hemoglobin, including dysfunctional hemoglobin, such as carboxyhemoglobin or metahemoglobin.

Clinical application of pulse oximeters: SpO₂ is an important physiological parameter to reflect the respiration and ventilation function, so SpO₂ monitoring used in clinical becomes more popularly, such as monitoring the patient with serious respiratory disease, the patient under anesthesia during operation, premature and neonate. The status of SpO₂ can be determined in time by measurement and find the hypoxemia patient earlier, thereby preventing or reducing accidental death caused by hypoxia effectively.

3 Normal SpO₂ Range and Default Low Limit

In campagna area, healthy people's SpO₂ value is greater than 94%, so the values below 94% are determined as hypoxia. SpO₂<90% is considered as the default threshold for determining anoxia by most researchers, so SpO₂ low limit of the oximeter is set as 90% generally.

4 Factors affecting SpO₂ accuracy (interference reason)

- ✧ Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue
- ✧ Exposure to excessive illumination, such as surgical lamps, bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, or direct sunlight.
- ✧ Vascular dyes or external used color-up product

such as nail enamel or color skin care

- ✧ Excessive patient movement
- ✧ Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line
- ✧ Exposure to the chamber with High pressure oxygen
- ✧ There is an arterial occlusion proximal to the sensor
- ✧ Blood vessel contraction caused by peripheral vessel hyperkinesias or body temperature decreasing

5 Factors causing low SpO₂ value (pathology reason)

- ✧ Hypoxemia disease, functional lack of HbO₂
- ✧ Pigmentation or abnormal oxyhemoglobin level
- ✧ Abnormal oxyhemoglobin variation
- ✧ Methemoglobin disease
- ✧ Sulfhemoglobinemia or arterial occlusion exists near sensor
- ✧ Obvious venous pulsations
- ✧ Peripheral arterial pulsation becomes weak
- ✧ Peripheral blood supply is not enough

Instrucciones de Uso

Estimado cliente,

Gracias por comprar este producto de calidad. Lea por favor el manual cuidadosamente antes de usar este dispositivo. Al no seguir estas instrucciones puede provocar lecturas anormales o daños al oxímetro.

Ninguna parte de este manual se puede fotocopiar, reproducir o traducir a otro idioma sin el consentimiento escrito previo. Nos reservamos el derecho de revisarlo y modificarlo en cualquier momento sin aviso previo.

Versión del Manual: Ver 1.6

Publicado el: 6 de noviembre de 2018

Todos los derechos están reservados.

Notas:

- El contenido de este manual está sujeto a cambios sin aviso previo.
- La información facilitada por **CMI Health** se considera que es precisa y fiable. Sin embargo, **CMI Health** no asume ninguna responsabilidad por su uso, ni por las infracciones en las patentes u otros derechos de terceros que puedan resultar dañados por su uso.

Instrucciones para su funcionamiento seguro

- Verificar el dispositivo para comprobar que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad del usuario y a la precisión de la medición. Se recomienda que el dispositivo se examine como mínimo antes de ser usado. Si está dañado, deje de utilizar el dispositivo.
- La reparación debe ser realizada solamente por técnicos cualificados. No se permite a los usuarios reparar este dispositivo.
- El oxímetro no debe utilizarse con dispositivos y accesorios no especificados en este manual.

Precauciones

- Riesgo de explosión- NO USAR el oxímetro en ambientes con gases inflamables tales como algunos agentes anestésicos inflamables.
- NO USE el oxímetro mientras que al paciente se le esté explorando con equipos de MRI o CT. Este dispositivo no es compatible con la MRI.

Avisos

- Se pueden producir molestias o incluso dolor si se usa el sensor de este dispositivo de forma continua en el mismo lugar durante mucho tiempo, especialmente en los pacientes con una microcirculación pobre. Se recomienda que el sensor de oxímetro no se aplique en el mismo lugar durante más de 2 horas o incluso menos si el paciente se encuentra en cualquier condición anormal. Compruebe y cambie de posición el sensor del pulsioxímetro.
- Para cada paciente, debe hacerse una cuidadosa inspección

durante el proceso de colocación. El sensor no se puede colocar sobre tejidos en periodo de cicatrización o edemas.

- Deben respetarse las leyes locales sobre el desguace del dispositivo y sus accesorios una vez finalizada su vida útil.

Atención

- ◆ Guarde el oxímetro lejos del polvo, las vibraciones, las sustancias corrosivas, los materiales explosivos, de la humedad y las altas temperaturas.
- ◆ Si el oxímetro se moja, párelo y deje de utilizarlo, no reanude su uso hasta que se haya secado y se compruebe su correcto funcionamiento. Cuando se utiliza en un ambiente frío o caliente y húmedo, por favor no lo utilice inmediatamente. Espere por lo menos 15 minutos para que el oxímetro alcance la temperatura ambiente.
- ◆ NO USE el pulsador del panel frontal con materiales que estén afilados o en punta.
- ◆ NO UTILICE la esterilización por vapor a alta temperatura o alta presión sobre el oxímetro y los sensores. Refiérase al capítulo en que se indican las instrucciones respecto a la limpieza y la desinfección.
- ◆ El uso previsto de este dispositivo no tiene fines terapéuticos.

Declaración de Conformidad

El fabricante declara que este equipo cumple con las siguientes normas:

IEC 60601-1, ISO 9919:2009, ISO 80601-2-61:2011

Y sigue las recomendaciones de la directiva MDD93/42/EEC.

Indice

1 Vista General.....	1
1.1 Presentación.....	1
1.2 Producto Nombre y Modelo.....	3
1.3 Estructura.....	3
1.4 Prestaciones.....	3
1.5 Uso al que se destina.....	4
1.6 Entorno de Funcionamiento.....	4
2 Instalación de la Batería y el Soporte.....	5
3 SpO₂ Conexión del Sensor.....	7
4 Funcionamiento.....	9
4.1 Encender/Apagar el Oxímetro.....	9
4.2 Pantalla por defecto.....	9
4.3 Pantalla con el Valor del IP.....	11
4.4 Menú Configuración.....	12
4.5 Llamada de Datos.....	18
5 Especificaciones Técnicas.....	21
6 Indicación de límites superados.....	23
6.1 Ajuste de los Límites.....	23
6.2 Selección de silencio para el sonido de alerta.....	23
7 Accesorios.....	25
8 Reparación y Mantenimiento.....	26
8.1 Mantenimiento.....	26
8.2 Instrucciones de Limpieza y Desinfección.....	27
9 Problemas de funcionamiento.....	28
Apéndice.....	29
Conocimientos Generales.....	31

1 Vista General

1.1 Presentación

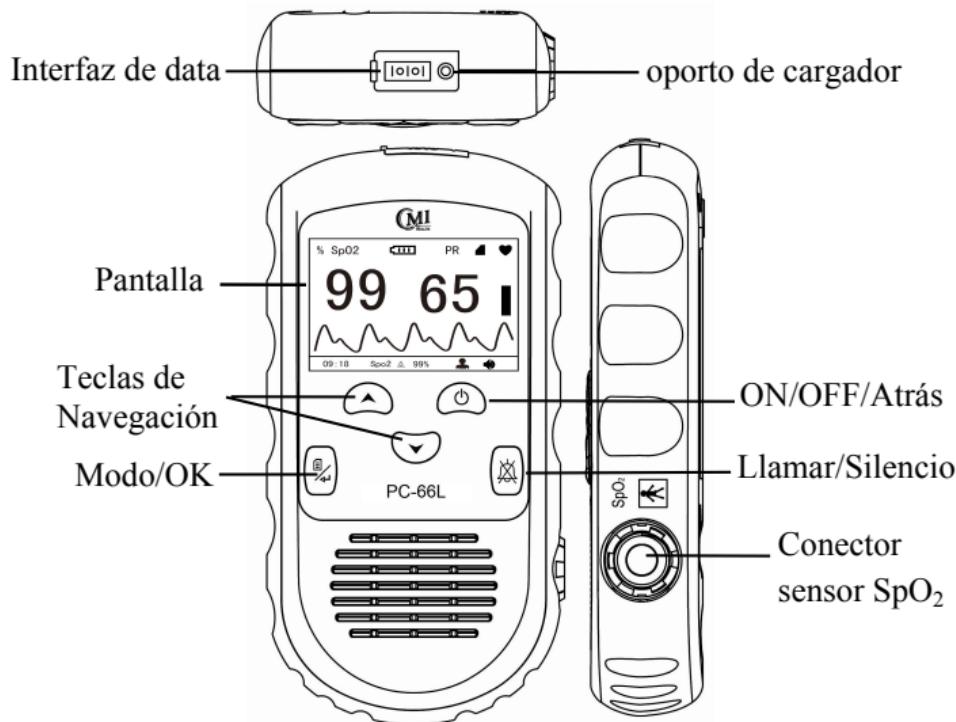


Figura 1-1

- 1. Pantalla display:** muestra los valores de los parámetros del SpO₂ y la onda pletismográfica
- 2. Teclas de Navegación:**
▲ : Arriba/Izquierda/Incrementar

Presionar esta tecla, la pantalla por defecto cambiará para mostrar el pulso (FP) o el índice de la perfusión (IP). Si está en la pantalla del sistema de configuración, presione para mover el cursor hacia arriba o hacia la izquierda y ajustar valores de parámetros.

▼ : Abajo/Derecha/Disminuir

Su función es similar a la de la tecla "▲ : Arriba/Izquierda/Incrementar".

3.  **(Modo/OK):** Presione esta tecla, la pantalla puede cambiar entre mostrar la pantalla por defecto o mostrar la pantalla alternativa; presione durante 5 segundos, se muestra la pantalla de menú; cuando se finalice el ajuste del parámetro, presione esta tecla para confirmar.

4.  **(Interface Datos):** usado para actualizar los datos (función opcional).

5.  **(DC input de energía):** usado para conectar el DC input de energía externo para recargar la batería recargable incorporada en la máquina.

6.  **(Alimentación/ Atrás):** Energía para aprender y apagar del equipo, pulsando esta tecla durante un periodo largo vuelve al nivel previo del menú mientras se está en la operación de configuración.

7.  **(Reclamar/Silencio):** Pulsando la tecla durante un periodo largo se entra en la tendencia del SpO₂ para reclamar los datos en la pantalla; cuando el equipo emite el bip,

al presionar brevemente el sonido indicador se silenciará durante 90 s. Después de este periodo (90s) el sonido indicador volverá a sonar.

8. Icono: “SpO₂”: SpO₂ Conector del Sensor.

1.2 Producto Nombre y Modelo

Nombre: Pulsioxímetro

Modelo: PC-66L

1.3 Estructura

Está formada por la unidad principal y el sensor de SpO₂.

1.4 Prestaciones

- ✧ Es ligero, de pequeño tamaño y fácil de llevar
- ✧ Pantalla LCD en color para visualizar el pleismograma y los parámetros
- ✧ Monitoriza el SpO₂ y (FP) frecuencia de pulso
- ✧ IP (Indice de perfusión) disponible en pantalla
- ✧ Más de 384 horas de almacenamiento y registro de mediciones SpO₂ y PPM (pulsaciones por minuto)
- ✧ Disponible función de alerta visual y sonora
- ✧ Transmisión de datos al PC para su visualización y análisis
- ✧ Tiene de un sistema de ahorro de energía

1.5 Uso al que se destina

Este oxímetro de pulso está diseñado para verificar y registrar la frecuencia del pulso y la saturación de oxígeno funcional (SpO₂) de adultos y niños para uso saludable. Este dispositivo no está diseñado para diagnosticar ni tratar ninguna condición médica o enfermedad.

1.6 Entorno de Funcionamiento

Temperatura de funcionamiento: 41~104°F

Humedad de funcionamiento: 30~80%

Presión atmosférica: 70kPa~106kPa

2 Instalación de la Batería y el Soporte

- 1) El compartimiento de la batería está ubicada en la parte de atrás de la máquina y puede ser abierto con una moneda o un destornillador de cabeza plana, como se muestra en la Figura 2.1. **NO abra el compartimiento de la batería a menos que se lo digan por el apoyo técnico de CMI.**

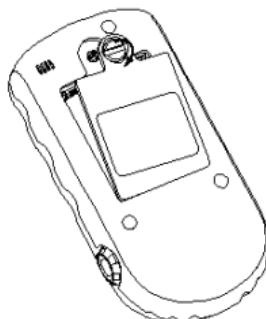


Figura 2-1

- 2) Fijar el soporte, como se muestra en la Figura 2-2.



Figura 2-2 Fijar el Soporte

Notas: Cuando la máquina enseñe la batería baja, el usuario debe recargar la batería con tiempo. Para recargar la batería, conecta un lado del cargador al DC input de energía en la parte superior de la máquina, y conecta el otro lado del cargador al AC adaptador de energía.

Cuando la pantalla enseñe el icono de continuación, significa que la batería se está cargando. Cuando la pantalla enseñe el icono "", significa que la batería está cargada completamente. Desenchufa el cargador de la máquina, después el icono "" de la batería volverá a la normalidad.

Notas: Cuando cambias la batería recargable de litio, desenchufa la batería de litio vieja y enchufa la nueva batería en el conector correspondiente en el compartimiento de la batería. De forma segura ponga la nueva batería en el compartimiento de la batería. **NO intentes a menos que se lo digan por el apoyo técnico de CMI.**

Instrucciones de seguridad para el funcionamiento:

- No introduzca la batería en el agua, ni en líquidos ni en el fuego.
- Mantener la batería fuera del alcance de los niños.
- No desensamblar la batería.
- Cuando expire el tiempo de uso del equipo o de sus accesorios, debe respetar la legislación local sobre el reciclaje de equipos y medioambientales.

- ☞ Si la máquina no prende correctamente o la batería está dañada, por favor comuníquese con el servicio al cliente de CMI.
- ☞ Para poder prolongar la vida de la batería de litio, por favor preste atención al mantenimiento de la batería.

3 SpO₂ Conexión del Sensor

Conectar el sensor de SpO₂ en el conector marcado “SpO₂” en el lado derecho del oxímetro. Antes de poner en marcha el oxímetro, introducir un dedo (dedo índice, dedo medio o dedo anular que tengan las uñas con una longitud adecuada) en el sensor según se muestra en la siguiente figura.

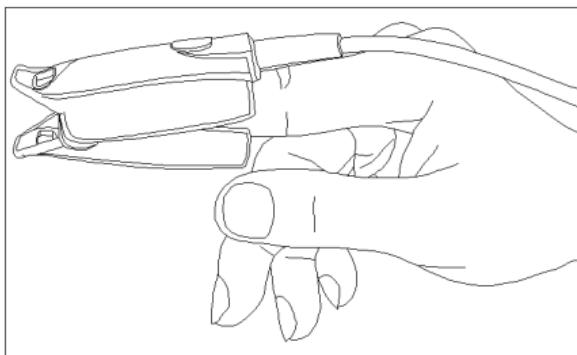


Figura 3-1 Ilustración del uso del sensor de SpO₂
(tipo pinza de dedo)

Instrucciones de Funcionamiento

1. Colocar el dedo dentro del sensor de forma correcta y adecuada.
2. No mueva el dedo y manténgalo en su posición durante toda la lectura.
3. No ponga el dedo mojado directamente dentro del sensor.
4. Evite colocar el sensor en la misma extremidad que tenga colocado el manguito para medir la presión arterial o la perfusión venosa.
5. No permita que nada bloquee la luz que emite el sensor.
6. El ejercicio vigoroso y las interferencias de los equipos electroquirúrgicos pueden afectar a la precisión de la medición.
7. Usar esmalte u otro recubrimiento en las uñas puede afectar a la precisión de la medición.
8. Si en la primera lectura aparece una forma de onda “pobre” (irregular o no redondeada), entonces la lectura no será valida, el valor más estable se obtendrá esperando algún tiempo, o colocando otro dedo cuando sea necesario.

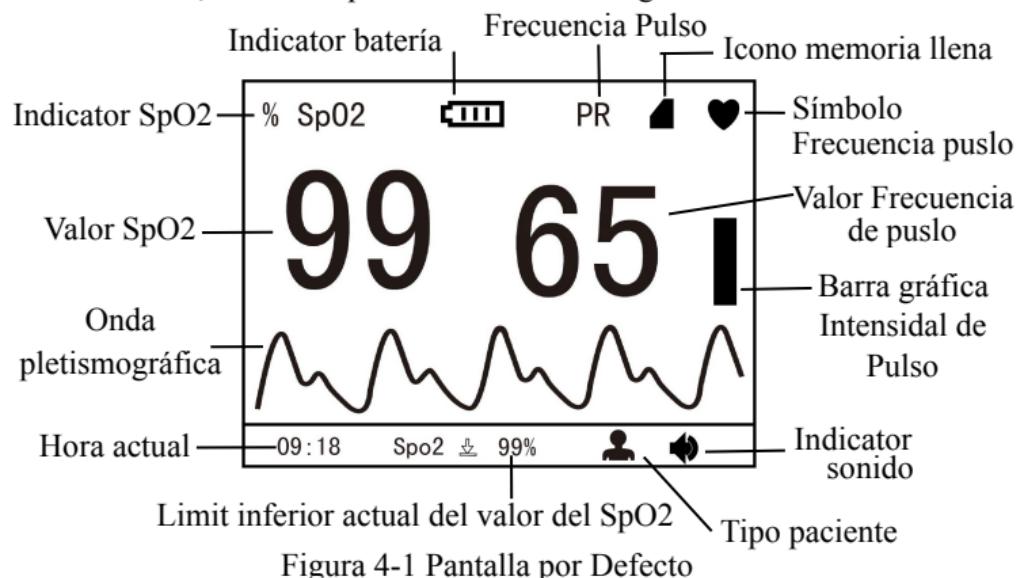
4 Funcionamiento

4.1 Encender/Apagar el Oxímetro

- Presione la tecla  " Energía/Atrás durante 1~2 segundos para encender o apagar el Oxímetro.
- Durante la medición, si “probe off” (ausencia del sensor) se detecta durante más de un minuto, el dispositivo se apagará automáticamente.

4.2 Pantalla por defecto

Presione la tecla  " Alimentación durante 2 segundos para encender el Oxímetro, la pantalla muestra el mensaje, “Por favor, utilice el sensor apropiado para el tipo de paciente y cambie los ajustes” después, se mostrará la pantalla por defecto, como la que se muestra en la Figura 4-1.



Descripción:

El indicador de sonido "🔇" significa que el equipo está en estado apagado ("mute"), el usuario puede cambiar éste estado pulsando brevemente recall/mute "🔕". Durante la medición, el evento de superación del límite o sensor desconectado pueden activar la alerta sonora.

"▣": ícono de Memoria llena; si la memoria está llena, el ícono "▣" memoria llena aparecerá en la pantalla. Si no aparece este ícono significa que la memoria no está llena. Si la memoria está llena, la memorización de los datos continua haciendo que los nuevos datos sobre escriban los registros más antiguos, a pesar de esto se recomienda descargar los datos memorizados en el ordenador lo antes posible.

Durante la medición, pulsar brevemente la tecla "🔕" Llamar/Silencio para apagar el sonido del bip (incluyendo el bip de pulso, alerta audible y click de tecla), mientras el símbolo del pulso "❤️" permanece intermitente. Para función de alerta, sonido, o silencio, referirse a la Sección 6.2 para más detalles.

Nota: El tono del bip del sonido de pulso está modulado por el valor del SpO₂, lo que significa que el tono del bip cambia cuando la medición del SpO₂ cambia. Cuanto más alto es el valor SpO₂, más alta es la frecuencia del tono de la señal

acústica del pulso (el sonido tiende a ser más agudo). Cuanto más bajo es el valor SpO₂, más baja es la frecuencia del tono de la señal acústica del pulso (el sonido tiende a ser más grave).

4.3 Pantalla con el Valor del IP

Sobre la pantalla por defecto, pulsar las teclas de Navegación "▲/▼" para cambiar la pantalla entre la pantalla por defecto y la pantalla con el valor del IP (Índice de Perfusión). La pantalla con el IP se muestra debajo.

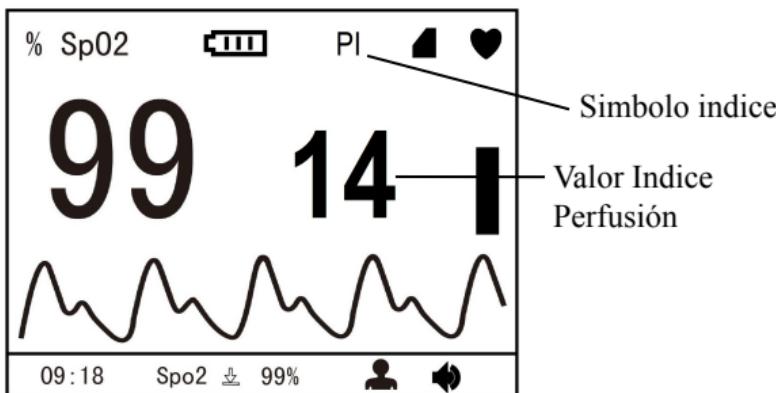


Figura 4-2 Pantalla con valor de IP

4.4 Menú Configuración

Estando en la pantalla anterior, pulsar durante largo tiempo la tecla "≡/" para entrar en la pantalla del menú de configuración (como se muestra en la Figura 4-3).

Menu	Menu
Setting Uoload data Default espanol	Version

Figura 4-3 Pantalla Menú de Configuración

Descripción de la Pantalla

- “**Setting**”: configura los valores de los parámetros, referirse al Capítulo 4.4.1 para detalles.
- “**Upload data**”: entrar en el estado de descarga de datos, referirse al Capítulo 4.4.2 para detalles.
- “**Default**”: entrar en la configuración de fábrica, referirse al Capítulo 4.4.3 para detalles.
- “**espanol**”: El oxímetro enseña los dos lenguajes: Inglés y Español.
- “**Versión**”: para visualizar el número de la versión de software, referirse al Capítulo 4.4.5 para detalles.

4.4.1 Setting Configuración

En la pantalla de menú seleccionar “Setting” y pulsar a continuación la tecla “≡/” para entrar en la pantalla del sistema de configuración. La pantalla de configuración se muestra en la Figura siguiente.

Setting	
Patient	ADU 
SpO2 Low-limit	99%
PR Hi-limit	100
PR Low-limit	30
Date	2013-10-22
Time	13:20:22
Recording	Interval 1s
Power saving	ON
Volume	2

Figura 4-4 Pantalla Sistema de Configuración

Instrucciones de Funcionamiento:

- **Patient:** Hay dos opciones. "ADU " para adultos, y "PED " para pediátricos.
- **SpO2 Lo-Limit:** El rango para ajuste del límite inferior del SpO2 es de 50%~99%, en escalones del 1%. El valor de ajuste de fábrica para adultos es 90% y 95% para pediátricos.

- **PR Hi-Limit:** El rango de ajuste para el límite superior de la frecuencia de pulso es de 100~240 ppm. Desde 100 a 150, en escalones de 1 ppm, y desde 150 a 240, en escalones de 5 ppm. El valor de fábrica para adultos es de 120 ppm y 160 ppm para pediátricos.
- **PR Lo-Limit:** El rango de ajuste para el límite inferior de la frecuencia de pulso es de: 30~99 ppm, en escalones de 1 ppm. El valor de fábrica para adultos es de 50 ppm y 60 ppm para pediátricos.

Nota: Cuando la lectura de SpO₂ es igual o menor que la alerta prefijada o el valor de PR es igual o excede de la alerta prefijada, entonces la alerta de superación de límite se activará, sonando un “bibibibi”, y las correspondientes lecturas parpadearán. Cuando las mediciones de SpO₂ pediátricos sean iguales o inferiores que la alerta prefijada a 10 segundos, entonces la alarma sonará y el display parpadeará.

- **Date:** Ajuste de la Fecha
 - Cuando el cursor está en el Año de la fecha, pulsar la tecla “” (Modo/OK) para activar la opción del Año, el cursor destella sobre el Año de la fecha;
 - Presione las teclas de Navegación  para ajustar el año.
 - Presione la tecla “” (Energía/Atrás) o la tecla “”(Modo/OK) para confirmar el valor y salir de la configuración de la fecha.
 - El procedimiento para ajustar los valores del Mes y del Día son los mismos que los utilizados para ajustar el Año.

Formato de la Fecha: aaaa-mm-dd

Nota: Las operaciones de configuración de otros parámetros (como HORA; PACIENTE; INTERVALO DE REGISTRO, AHORRO DE ENRGIA, etc) son los mismos que los utilizados para ajustar la fecha.

- **Time:** Ajuste de la Hora
- **Recording:** El intervalo para registrar los datos (SpO₂ & FP), tienen cinco opciones "1s, 2s, 4s, 8s" y "OFF".
 - 1). "1s": la menor duración de registro de datos se limita a 30 segundos, y la duración máxima de un registro se limita a 1 hora. El tiempo total de memoria es de hasta 48 horas.
 - 2). "2s": la menor duración de registro de datos se limita a 60 segundos, y la duración máxima de un registro se limita a 2 horas. El tiempo total de memoria es de hasta 96 horas.
 - 3). "4s": la menor duración de registro de datos se limita a 120 segundos, y la duración máxima de un registro se limita a 4 horas. El tiempo total de memoria es de hasta 192 horas.
 - 4). "8s": la menor duración de registro de datos se limita a 240 segundos, y la duración máxima de un registro se limita a 8 horas. El tiempo total de memoria es de hasta 384 horas.
 - 5). Cuando la opción seleccionada está en "OFF", el equipo no memoriza ningún dato.

- **Power saving:** Ajuste de ahorro de energía; dos opciones: "on" y "off". El ajuste de fábrica es "on". Si el modo de ahorro de energía está activo durante la medición, y no se efectúa ninguna operación durante 2 minutos, la pantalla disminuirá el brillo para ahorrar energía. El brillo de la pantalla volverá a ser normal pulsando cualquier tecla.

- **Volumen:** 3 niveles para ajustar: “1”, “2”, y “3” corresponde a los iconos de volumen del altavoz, respectivamente. Los iconos de volumen del altavoz indican el volumen de cualquier sonido generado por la máquina como presionar una tecla, la alarma sobre el límite, el pitido del pulso y una indicación del sondaje oíble.

4.4.2 Descargar los Datos

En la pantalla del menú, seleccionar “ENVÍO DATOS” y a continuación pulsar la tecla “” para entrar en el estado de conexión (como se muestra en la Figura 4-5).

Nota: Comprobar que el cable USB esté bien conectado al equipo antes de empezar a descargar los datos.

Cuando se transmiten los datos (valores de SpO₂ y PR) a su ordenador, deje que el pulsioxímetro permanezca conectado, después los datos se descargarán automáticamente. Por favor, refiérase a las instrucciones del “Manual del Uso de la Gestión de Datos del Oxímetro” para una operación detallada. La descarga de datos se activará.

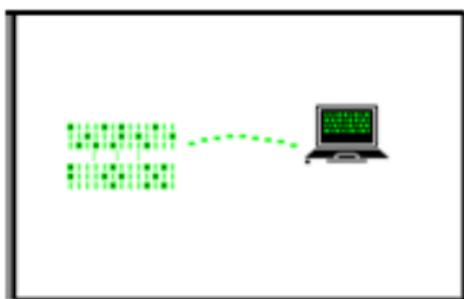


Figura 4-5 Pantalla Estado de Conexión

4.4.3 Config. Fábrica

En la pantalla de Menú, seleccionar "Config. Fábrica" y a continuación pulsar brevemente la tecla "≡" para entrar en la pantalla de configuración de fábrica (como se muestra en la Figura 4-6). Presione las teclas de Navegación "▲ / ▼" para elegir "Si" o "No", y presione la tecla "≡" Modo/OK para "confirmar" o salir. Presione brevemente la tecla "⊕" "Alimentación/Atrás para volver a la pantalla del menú.

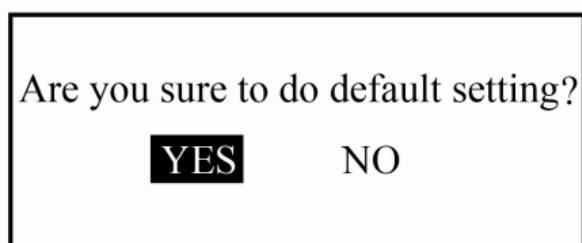


Figure 4-6 Pantalla Configuración de Fábrica

4.4.4 Selección del Idioma

- En la versión de Chino Simplificado: en la pantalla del menú principal, seleccionar "English" y a continuación pulsar brevemente la tecla "≡" el idioma de la pantalla cambia a Ingles.
- En la versión Inglés: en la pantalla del menú principal, seleccionar "Chino Simplificado" y a continuación pulsar brevemente la tecla "≡" el idioma de la pantalla cambia al Chino Simplificado.

4.4.5 Versión

En la Pantalla menú, seleccionar “VERSION” y a continuación pulsar la tecla “” para entrar en la pantalla de la versión (como se muestra en la Figura 4-7).

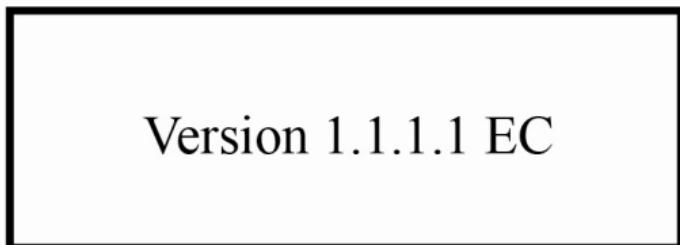


Figura 4-7

4.5 Llamada de Datos

En la pantalla de configuración de fábrica, pulsar durante largo tiempo la tecla “” (Llamar/Silencio) para entrar en la pantalla de la lista de los registros.

2013-01-09	12:09:35
2013-01-09	15:07:35
2013-01-09	10:03:35
2013-01-09	12:50:35

Figura 4-8 Lista Registros

4.5.1 Llamada de Datos

Elegir el registro en la lista de registros, y pulsar la tecla “” (Modo/OK), la pantalla mostrará el gráfico de las tendencias como se muestra en la Figura 4-9A.

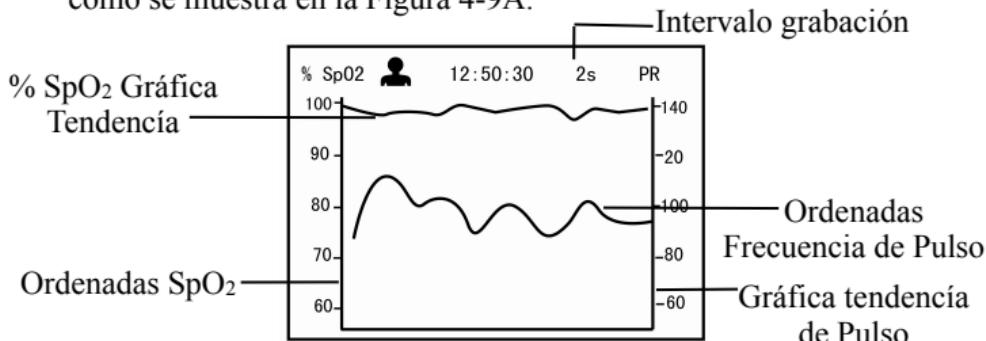


Figura 4-9A Pantalla Gráfico Tendencias

Instrucciones de Funcionamiento:

4. Pulsar brevemente la tecla “” Modo/OK para cambiar la pantalla gráfica de la tendencia mostrada (como se muestra en la Figura 4-9A , Figura 4-9B y Figura 4-9C)
5. Pulsar brevemente la tecla " " Alimentación/Atrás para volver a la pantalla de la lista de los registros.

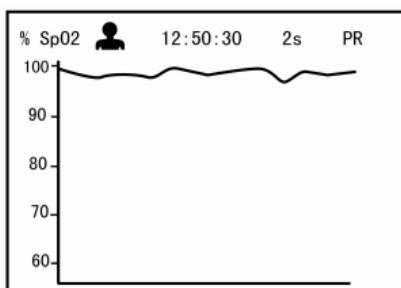


Figura 4-9B Pantalla Gráfico Tendencias

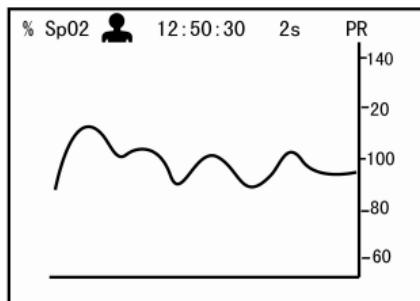


Figura 4-9C Pantalla Gráfico Tendencias

4.5.2 Borrado de Datos

En la pantalla de menú, pulsar la Tecla “” durante largo tiempo y la lista de registros se mostrará. En este momento pulsar de nuevo la tecla “” durante largo tiempo, se mostrará el mensaje “¿Borrar todos los datos?” en la pantalla como se muestra en la Figura 4-10.

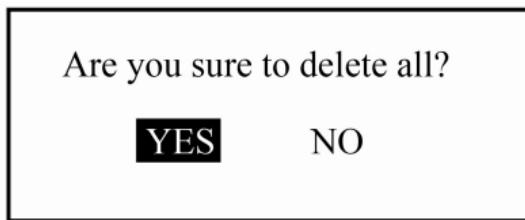


Figura 4-10

Entonces, pulsar las teclas de navegación "▲/▼" para seleccionar "Si" o "No", y a continuación pulsar la tecla " Modo/OK para confirmar o salir. O pulsar brevemente la tecla " Alimentación/Atrás para volver a la pantalla de la lista de los registros.

5 Especificaciones Técnicas

A. **Tipo Pantalla:** Color dot-matrix LCD;

B. **Alimentación:**

Voltaje alimentación: c.c. 4.5V(Batería de litio recargable),
o c.c. 3.6V (batería de Litio recargable)

Corriente de funcionamiento: $\leq 180\text{mA}$

C. **Medición SpO₂**

Transductor: sensor tipo LED con dos longitudes de onda
longitud de onda:

Luz roja: 663 nm, luz Infrarroja: 890 nm.

Máxima potencia óptica de salida:

< 2mW promedio máximo

Rango de visualización: 35~99%

Rango de medición: 35~100%

Precisión de medición:

No mayor del 3% del SpO₂ rango del 70% al 100%

*NOTA: Precisión definida como el valor medio de la raíz cuadrada de la desviación conforme a ISO 9919/ISO 80601-2-61.

Límite ajuste rango inferior: 50%~99% (ajuste fábrica: 90%).

D. **Medición Frecuencia de Pulso**

Rango Medición: 30ppm~240ppm

Precisión: ± 2 ppm o $\pm 2\%$ (el que sea mayor)

E. **Indicador Índice de Perfusión**

Rango: 0.2%~20%

F. **Entorno de uso**

Temperatura de funcionamiento: 41°~104°F

Humedad de funcionamiento: 30%~80%

Presión atmosférica: 70 kPa~106kPa

Nota: Los dispositivos portátiles y comunicaciones móviles pueden afectar las prestaciones del oxímetro.

G. Actualización Datos

El promedio del SpO₂ y la frecuencia de pulso se calcula en base a 8 pulsaciones

H. Memorización Datos

Los datos de SpO₂ y frecuencia de pulso se registran cada 1/2/4/8 segundos, pueden memorizarse los registros de hasta 384 horas.

I. Prestaciones de Baja Perfusión

La precisión de la medición del SpO₂ y de la FP pueden alcanzar la precisión descrita anteriormente siempre que la modulación de amplitud sea como mínimo del 0,5%.

J. Resistencia a las interferencias de la luz ambiente:

La diferencia entre el valor del SpO₂ medido en condiciones de luz natural en una habitación o en total oscuridad es menor del ±1%.

K. Dimensiones: 145 mm (L) × 74 mm (W) × 29 mm (H)

Peso Neto: 210g (incluyendo batería)

L. Clasificación

Tipo de protección contra descargas eléctricas:

Equipo alimentado interiormente

Grado de protección:

Tipo BF en las partes aplicadas.

Grado de protección contra la entrada de líquidos:

IPX1 (protección contra la caída vertical de agua). El equipo no puede utilizarse en entornos ricos en oxígeno o gas inflamable.

Modo de uso: uso intensivo.

Compatibilidad Electromagnética: Grupo I, Clase B

6 Indicación de límites superados

6.1 Ajuste de los Límites

- Rango límite inferior SpO₂: 50% ~ 99%.
- Rango límite Frecuencia de Pulso:
Alta: 100 ppm—240 ppm Baja: 30 ppm—99 ppm

Durante la medición, si el valor medido excede del valor preseleccionado, se activa el sonido de alerta, y el valor que ha sido superado destella al mismo tiempo.

6.2 Indicación de superación del límite, selección de silencio para el sonido de alerta

- Durante la medición, si la indicación de superación de límite está fijada, pulsar brevemente la tecla "  " Llamada/Silencio, el sonido de alerta superada se silenciará durante 90 segundos, pero el límite superado continuará destellando. En este momento, el ícono del

- volumen del altavoz pasa a ser "". Si esta alerta persiste durante más de 90 segundos, la indicación de superación del límite, y el sonido de alerta se activará de nuevo.
- Durante la medición, si el sensor se ha salido del dedo o se ha desconectado, el mensaje "Check Probe" se muestra en la pantalla. El sonido de alerta se activa en (intervalos de 5 segundos) durante cerca de 1 minuto. Si el sensor está desactivado el Oxímetro se apagará automáticamente.

7 lista de empaque

1. el oxímetro PC-66L
2. La sonda adulta SpO₂
3. Un cable de extensión SpO₂
4. Un estante de metal
5. cable para cargar y adaptador
6. manual para el usuario
7. certificado de inspección de calidad
8. un cable de data

Nota: Los accesorios están sujetos a cambios Ver la Lista de Envío para el detalle de los artículos y su cantidad.

8 Reparación y Mantenimiento

8.1 Mantenimiento

La vida esperada de este producto (no su garantía) es de 5 años. Para poder asegurar un servicio prolongado del equipo, prestar atención al mantenimiento del mismo;

- 1) Por favor cambie las pilas cuando aparezca el indicador de bajo voltaje.
- 2) Por favor saque las pilas del equipo si este no va a ser utilizado durante un largo periodo de tiempo.
- 3) El ambiente recomendado para el almacenamiento del equipo es:

Temperatura ambiente: -4 ~ 140°F

Humedad Relativa: 10% ~ 95%

Presión Atmosférica: 50kPa ~ 107.4kPa

- 4) El oxímetro está calibrado en la fábrica antes de su venta; no es necesario calibrarlo durante su ciclo de vida. Sin embargo, si se considera necesario verificar su precisión habitualmente, el usuario puede hacer la verificación mediante un simulador de SpO₂, o puede ser hecha localmente por terceros que dispongan de equipos para la verificación.

8.2 Instrucciones de Limpieza y Desinfección

- 5) Limpiar la superficie del sensor con un paño suave impregnado con una solución del 75% de alcohol isopropílico, si se necesita un nivel bajo de desinfección, utilice una solución al 1:10 de lejía.
- 6) Después de limpiar la superficie con un paño húmedo, dejarlo secar al aire o séquelo con un paño.

⚠ La desinfección a alta presión no puede ser usada en este equipo.

⚠ No sumergir el equipo en líquidos.

9 Solución de Problemas

Problema	Possible Razón	Solución
La máquina seguía enseñando “Check probe!”	El cable está desconectado o el circuito está roto.	Verifica la sonda para ver si la fuente de la luz está parpadeando una luz roja. Si no, el cable de la conexión o el sensor están funcionando mal. Por favor reemplace o reparé el cable o/y el sensor.
	La máquina no puede detectar las señales.	Un dedo o pie fuera de lugar en el sensor por un periodo de tiempo podría dirigir a señales de SpO2 o pulso sin detectar.
	La máquina no esta funcionando bien.	Por favor comuníquese con servicio al cliente.
El fajo del pie infantil continúa saliéndose del pie.	Afloja el velcro	Reemplazar el velcro cada 2 a 3 semanas dependiendo la situación usuaria.
Sospecho una lectura incorrecta.	El pie o un dedo está mal puesto en el sensor.	Reemplace el dedo o amarre el pie en el fajo.
	Interrupción leve	Amarre el dedo o el pie en el sensor. Luz de otras fuentes puede afectar el sensor y la señales de lectura.
	Movimiento del cuerpo	Trate de estabilizar el lugar de medición cuando estás midiendo SpO2 y el pulso.

	El ajuste del sensor or el tipo de cuerpo está incorrecto	Por favor use el sensor recomendado de acuerdo al tipo de cuerpo del usuario y el uso. Un ajuste impropio del sensor or tipo de cuerpo, puede causar una lectura incorrecta.
	La máquina no esta funcionando bien.	Por favor comuníquese con servicio al cliente..
No hay señal	La máquina enseña dos líneas.	Si el monitor sigue enseñando la pleismografía del pulso, espere unos segundos hasta que la máquina enseñe las lecturas numéricas. Si no es la pleismografía del pulso, verifique la colocación del sensor o la integridad del sensor.
	El cable está desconectado o el circuito está roto.	Verifica la sonda para ver si la fuente de la luz está parpadeando una luz roja. Si no, el cable de la conexión o el sensor estan funcionando mal. Por favor reemplace o reparé el cable o/y el sensor.
	La máquina no puede detectar las señales.	Un dedo o pie fuera de lugar en el sensor por un periodo de tiempo podría dirigir a señales de SpO2 o pulso sin detectar.
	El pie o un dedo está mal puesto en el sensor.	Reemplace el dedo o amarre el pie en el fajo.
	La máquina no esta funcionando bien.	Por favor comuníquese con servicio al cliente.

Preguntas Frecuentes

	Pregunta	Respuesta
Batería	¿Cuánto tiempo durará la batería con una carga completa?	unas 10 horas
	¿Puedo reemplazar las baterías recargables?	No. No intente reemplazar una batería recargable. Eso nulará la garantía de la máquina.
Almacenamiento de data	¿Cómo es la data almacenada?	En la máquina hay una memoria incorporada que puede almacenar hasta 348 horas de data.
	¿Cómo administro la data?	CMI Health ofrece un software para computadoras, Oximeter Data Manager, que se puede bajar de nuestro sitio del web: www.cmihealth.com/download
	¿Cuál es el formato del archivo de la data?	La data puede ser exportada en un formato de .csv
Software para computadoras PC	Yo tengo una computadora Mac. ¿Puedo usar el software?	No. El software es solo para una computadora PC. CMI Health no ofrece un software para computadoras Mac.
	¿El software es gratis? ¿El software viene con la compra de la máquina??	Si. El software es gratis. Simplemente baja el software del sitio de web de CMI Health: www.cmihealth.com/download

¿Qué sistema de computadora apoya el software de la PC?	CMI Health's Oximeter Data Manager software apoya Windows 7/8/10.
¿Cómo puedo transferir la data de una computadora a otra?	CMI Health's Oximeter Data Manager software ofrece una característica para exportar e importar la data. Simplemente exporta la data de una computadora e importa la data a la otra computadora.
¿Dónde puedo encontrar el manual para el usuario del software?	El manual para el usuario se puede encontrar después de instalar el software. Presione “Ayuda” y “manual para usuario”.

Apéndice

Interpretación de los Símbolos

Símbolos	Descripción
Símbolo en la pantalla	%SpO ₂
	PI%
	 bpm
	
	
	
	
	
	

Símbolos	Descripción
Símbolo en el panel	SpO₂ Conector sensor SpO ₂
	 Tecla Alimentación/Atrás
	 Tecla Modo/OK
	 Tecla Llamar/Silencio
	 Tecla Navegación
	 Interface de Datos
	 Marca CE
	SN Número de serie
	 Fecha de fabricación
	 Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	 Fabricante (incluye dirección)
	 Parte aplicada tipo BF
	 Ver manual del Usuario
	 Desechar este equipo según las normas RAEE del país
	 Alarma desconectada
	 No lo tire a la basura
	 Vida útil del producto

Conocimientos Generales

1 Significado del SpO₂

El SpO₂ es el porcentaje de saturación de oxígeno en la sangre, llamada concentración de O₂ en la sangre; se define por el porcentaje de oxihemoglobina (HbO₂) en la hemoglobina total de la sangre arterial. SpO₂ es un parámetro fisiológico importante que permite reflejar la función de respiración; se calcula por el método siguiente:

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

HbO₂ son las oxihemoglobinas (hemoglobina oxigenada), Hb son las hemoglobinas que han liberado el oxígeno.

2 Principio de Medición

Basado en la ley de Lamber-Beer, la absorción de luz de una sustancia dada es directamente proporcional a su densidad o concentración. Cuando una luz con cierta longitud de onda se emite sobre el tejido humano, la intensidad de la luz medida después de la absorción, reflexión y atenuación en el tejido puede reflejar el tipo de la estructura del tejido por el cual la luz ha pasado. Debido a que la hemoglobina oxigenada (HbO₂) y la hemoglobina desoxigenada (Hb) tienen diferentes tipos de absorción en el rango de la luz roja y la infrarroja con longitudes de onda de (600nm~1000nm), usando estas características el,

SpO₂ puede ser determinado. El SpO₂ medido por el oxímetro está en función de la saturación de oxígeno – el porcentaje de la hemoglobina que puede transportar oxígeno. Por contra, los hemoxímetros informan de la fracción de la saturación de oxígeno – un porcentaje de toda la hemoglobina medida, incluyendo la hemoglobina disfuncional tal como la carboxihemoglobina o la metahematóglobina.

La aplicación clínica de los pulsioxímetros: el SpO₂ es un parámetro fisiológico importante para monitorizar la función de respiración y ventilación, el parámetro del SpO₂ utilizado en la clínica se convierte en el más popular, para monitorizar a los pacientes con enfermedades respiratorias graves, a los pacientes bajo anestesia durante la operación y para los recién nacidos o prematuros. La medición del SpO₂ puede hacerse rápidamente y determinar de forma prematura la hipoxemia del paciente, de tal manera que se puede prevenir o reducir la muerte accidental causada por hipoxia de una manera eficaz.

3 Rango Normal del SpO₂ y Límite Inferior por Defecto

En las zonas rurales, el valor de SpO₂ para las personas sanas es superior al 94%, por lo que los valores por debajo del 94% se determinan como hipoxia. SpO₂ < 90% se considera como el umbral predeterminado para la determinación de anoxia por mayoría de los investigadores, por lo que el límite inferior del oxímetro SpO₂ se encuentra por defecto ajustado en el 90%.

4 Factores que afectan a la precisión del SpO₂ (por interferencias)

- Colorantes intravasculares como el verde de indocianina o el azul de metileno
- Exposición a iluminación excesiva, como las lámparas quirúrgicas, lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas para calentamiento a infrarrojos o a la luz directa del sol
- Colorantes vasculares o productos externos usados para pigmentar el color de la piel o el esmalte de uñas
- Movimiento excesivo del paciente
- Colocación del sensor en la extremidad donde se ha posicionado el manguito para la medición de la presión arterial, catéteres o líneas intravasculares
- Colocarlo en cámaras con alta presión de oxígeno
- Hay una oclusión arterial próxima al sensor
- Contracción de los vasos sanguíneos causada por hipercinesias de los vasos periféricos o disminución de temperatura corporal

5 Factores que causan un bajo valor de SpO₂ (razones patológicas)

- Enfermedad de hipoxemia, fallo funcional de HbO₂
- Pigmentación o nivel anormal de oxihemoglobina

- Anormal variación de la oxihemoglobina
- Enfermedad de Metahemoglobina
- Sulfohemoglobinemia o existe oclusión arterial próxima al sensor
- Pulsaciones venosas obvias
- Pulsaciones periféricas arteriales muy débiles
- El flujo de sangre periférica es insuficiente