



## ES Instrucciones de manejo *Pulsioxímetro M70C*

Muchas gracias por su confianza y felicitaciones! Ha adquirido Usted un producto **MedX5** de alta calidad. Para que alcance el éxito deseado y pueda disfrutar durante largo tiempo de su pulsioxímetro **M70C** de **MedX5**, le recomendamos que lea atentamente las siguientes instrucciones de uso y de cuidado.

**¡NOTAS IMPORTANTES!  
¡CONSERVAR SIN FALTA!**

Antes de utilizar el aparato, lea detenidamente las instrucciones de manejo, especialmente las indicaciones de seguridad; guarde estas instrucciones para su consulta posterior. Si cede el aparato a terceras personas, entregue también estas instrucciones de manejo.

### Leyenda

Estas instrucciones forman parte de este aparato. Contienen información importante relativa a la puesta en funcionamiento y manejo. Lea estas instrucciones en su totalidad. Si no se respetan estas instrucciones se pueden producir graves lesiones o daños en el aparato.

**ADVERTENCIA**  
Las indicaciones de advertencia se deben respetar para evitar la posibilidad de que el usuario sufra lesiones.

**ATENCIÓN**  
Estas indicaciones se deben respetar para evitar posibles daños en el aparato.

**NOTA**  
Estas indicaciones le ofrecen información adicional que le resultará útil para la instalación y para el funcionamiento.

### IPX1 Información del tipo de protección contra gotas de agua

	<b>Classificación del aparato:</b> Tipo BF		<b>Sin alarma SpO<sub>2</sub></b>
	<b>Fabricante</b>		<b>Rango de temperatura de almacenamiento</b>
	<b>Fecha de fabricación</b>		<b>Número de serie</b>

**FINALIDAD**  
El pulsioxímetro M70C es un aparato de uso externo no invasivo para comprobaciones aleatorias del volumen de oxígeno de la hemoglobina arterial (en % SpO<sub>2</sub>) y de la frecuencia del pulso en adultos y pacientes pediátricos. No es apto para la comprobación continua.

### INDICACIONES DE SEGURIDAD

- Los pulsioxímetros reaccionan con gran sensibilidad a los movimientos, por eso debe mantener las manos tranquilas durante la medición.
- Para una medición correcta es necesario que la sangre circule con fluidez. Si las manos están frías o la circulación sanguínea no es óptima, por otros motivos, debería frotar ligeramente las manos antes de realizar la medición, para fomentar la circulación. Las vendas que comprimen, los manguitos de tensiómetros u otros objetos que influyen en la circulación sanguínea falsifican las mediciones.
- El esmalte de uñas o los esmaltes acrílicos pueden falsificar las mediciones.**
- Los dedos y el aparato tienen que estar limpios, para poder realizar una medición correcta.
- Se pueden obtener resultados de medición inexactos por:
  - hemoglobina disfuncional o un nivel de hemoglobina bajo
  - uso de colorantes intravasculares
  - un entorno muy claro
  - movimiento excesivo de la mano o del cuerpo
  - el uso de interferencias electroquirúrgicas de alta frecuencia y desfibriladores
  - artefacto de pulsación venosa

- el uso simultáneo de manguitos de tensión, catéteres o accesos intravasculares
- pacientes con hipertensión, vasoconstricción, anemia o hipotermia
- paro cardíaco o estados de shock
- uñas sintéticas
- trastornos circulatorios
- El pulsioxímetro no emitirá **ninguna alarma** en caso de que el resultado de la medición esté fuera de los valores umbral normales.
- No utilice el oxímetro cerca de sustancias explosivas o inflamables, ¡peligro de explosión!
- El aparato no es apto para una supervisión continua del nivel de oxígeno en sangre.
- Si se emplea durante largo tiempo o en función de las diferencias entre pacientes debe modificar con regularidad el punto de medición. El punto de medición debe ser modificado cada 4 horas, comprobando la integridad de la piel y el estado de la circulación sanguínea del paciente.
- Los instrumentos electroquirúrgicos pueden influir en la funcionalidad del aparato.
- Este aparato no se debe emplear cerca de aparatos de resonancia magnética nuclear (MRT) o de tomógrafos computarizados (TC).
- El pulsioxímetro solo es un equipo auxiliar que ayuda a la evaluación de la situación de un paciente. Solo es posible evaluar la situación sanitaria cuando se realizan también otras revisiones clínicas o profesionales por un facultativo.
- El aparato no es apto para esterilización o para lavado con líquidos.
- El aparato no es apto para ser empleado durante el transporte del paciente fuera del establecimiento de atención sanitaria.
- El pulsioxímetro no debe ser operado ni paralelo a ni en combinación con otros aparatos.
- El aparato no debe ser operado con componentes, accesorios u otros equipos que se estén descritos en este manual.
- En el caso de una avería, no repare nunca el aparato usted mismo. Encargue la reparación del aparato únicamente a un servicio técnico autorizado.
- Los materiales utilizados que entran en contacto con la piel han sido ensayados en lo relacionado con su compatibilidad. Si a pesar de ello sufre irritación cutánea o similar, no siga utilizando el aparato y consulte a un médico.
- Tragarse piezas de pequeño tamaño como material de embalaje, pila, tapa del compartimento de las pilas, etc. puede provocar asfixia.

### INDICACIONES DE SEGURIDAD DE LAS PILAS

- ¡No desmonte las baterías!
  - Saque inmediatamente las pilas poco cargadas de su compartimento, ya que el líquido interior puede salirse y dañar el aparato.
  - ¡Peligro elevado de fuga del líquido; evite el contacto con la piel, los ojos y las mucosas!
  - ¡En caso de contacto con el ácido de las baterías, lave inmediatamente las zonas afectadas con agua limpia y abundante y vaya de inmediato al médico!
  - ¡Coloque las baterías de forma correcta teniendo en cuenta la polaridad!
  - ¡Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños!
  - ¡No vuelva a cargar las baterías! ¡Peligro de explosión!
- ¡No las ponga en cortocircuito! ¡Peligro de explosión!
  - ¡No las tire al fuego! ¡Peligro de explosión!
  - ¡No tire las baterías usadas ni los acus en la basura doméstica sino en la basura especial o en el recogedor de baterías de los comercios especializados!

### Volumen de suministros y embalaje

Compruebe primero si el aparato está completo y si no presenta daño alguno. En caso de dudas, no ponga el aparato en funcionamiento y envíelo a un punto de atención al cliente. El volumen de entrega comprende:

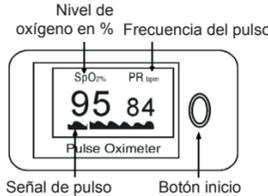
- 1 **MedX5 Pulsioxímetro M70C**
- 2 Pilas (tipo AAA) 1,5V
- 1 bolsa de transporte
- 1 Cubierta protectora de silicona
- 1 Cinta de transporte
- 1 Instrucciones de manejo

El embalaje es reutilizable o puede reciclarse. Deshágase del material de embalaje que no se necesite, siguiendo las normas pertinentes. Si al desembalar observa algún daño causado durante el transporte, póngase inmediatamente en contacto con el comerciante.

**Aparato y elementos de mando**  
 1 Pantalla O LED      2 Botón de inicio  
 3 Dedal                    4 Tapa del compartimento de pilas (en la parte trasera del aparato)

**Colocar / extraer las pilas**  
**Colocación:** Antes de poder utilizar su aparato, debe colocar las pilas adjuntas. Para ello abra la tapa del compartimento de pilas 4 y coloque ambas pilas 1,5V AAA dentro. Al hacerlo, preste atención a la polaridad (como se indica en el compartimento de las pilas). Vuelva a cerrar el compartimento de nuevo.  
**Extracción:** Cambie las pilas cuando se vea en la pantalla el símbolo «» de cambio de pilas. Si no se ve nada en la pantalla, entonces las pilas están completamente vacías y deben ser sustituidas de inmediato.

**Aplicación**  
 1. Abre el dedal presionando simultáneamente las piezas izquierda e inferior del aparato.  
 2. Introduzca el dedo cuanto pueda su dedo dentro del dedal 3 en la zona derecha del aparato y suelte las partes que estaba oprimiendo.  
 3. Pulse el botón de inicio 2. La pantalla OLED se enciende de forma inmediata.  
 4. Mantenga el dedo o todo el cuerpo lo más relajado posible durante la medición.  
 Después de un plazo breve se muestran la frecuencia del pulso y el nivel de oxígeno en sangre en la pantalla. La visualización tiene el siguiente significado:



- Pulsando varias veces el botón de inicio 2 se puede escoger entre 6 modos de visualización diferentes (diferentes representaciones de la visualización ya descrita).
- Extraiga de nuevo el dedo. Tras aprox. 18 segundos el aparato se apagará de forma automática.

**¿Qué significan los resultados mostrados ?**  
 El nivel de oxígeno en sangre (SpO<sub>2</sub>) indica cuánta hemoglobina está cargada con oxígeno. El valor normal de una persona está entre 90 y 99 % de SpO<sub>2</sub>. Un valor muy bajo puede ser un indicio de determinadas enfermedades tales como por ejemplo un defecto cardíaco, problemas circulatorios, asma o bien algunas enfermedades pulmonares. Un valor demasiado alto puede por ejemplo ser generado por una respiración rápida y profunda, lo que conlleva el riesgo de un contenido muy bajo de dióxido de carbono en sangre. El resultado obtenido con este aparato no es apto para diagnosticar o para confirmar diagnósticos; es imprescindible consulte para ello a un médico.

**Ajuste del brillo de la pantalla**  
 El pulsioxímetro M70C de MedX5 dispone de la capacidad de regular el brillo de la visualización en 5 niveles. Para regular el brillo pulse y mantenga pulsado el botón de inicio (2) con el aparato encendido hasta alcanzar el nivel de brillo deseado. El nivel actual se muestra en la esquina superior derecha de la visualización (p.ej. 1, 2, 3, 4 etc.).

**Uso de la cinta de transporte**  
 El volumen de suministro del pulsioxímetro M70C de MedX5 incluye una cinta de transporte. Puede colocarla en el aparato pasando el hilo fino por el orificio del lateral izquierdo del aparato y así transportarlo con seguridad.



**Fallos y eliminación de fallos**  
**Error:** SpO<sub>2</sub> y / o la frecuencia del pulso no se visualizan o no se visualizan correctamente  
**Solución:** Introduzca por completo el dedo dentro del dedal 3. Utilice dos pilas nuevas. No se mueva durante la medición, tampoco hable. Si sigue sin poder medir correctamente, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente.

**Error:** El aparato no se puede encender.  
**Solución:** Extraiga las pilas usadas y coloque dos pilas nuevas. Pulse el botón de inicio 2. Si sigue sin poder encender el aparato, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente.

**Limpieza y cuidado**  
 Saque las pilas antes de limpiar el aparato. No utilice ningún agente limpiador abrasivo ni cepillos duros. Limpie el aparato con un paño suave, empapado ligeramente con alcohol isopropílico. No debe penetrar ninguna humedad dentro del aparato. Utilice el aparato solo después de que haya secado del todo.

**Eliminación**  
 Este aparato no se debe eliminar por medio de la recogida de basuras doméstica. Todos los usuarios están obligados a entregar todos los aparatos eléctricos o electrónicos, independientemente de si contienen sustancias dañinas o no, en un punto de recogida de su ciudad o en el comercio especializado, para que puedan ser eliminados sin dañar el medio ambiente. Retire las pilas antes de deshacerse del aparato. No arroje las pilas usadas a la basura sino al contenedor de residuos especiales, o deposítelas en los recolectores de pilas de los comercios especializados. Para más información sobre cómo deshacerse de su aparato, diríjase a su ayuntamiento o a su establecimiento especializado.

**Directrices / normas**  
 Este aparato certificado según las directivas comunitarias y provisto del símbolo CE (símbolo de certificación) "CE 0123". Se cumplen las especificaciones de la directiva comunitaria "93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 sobre productos médicos".  
**Compatibilidad electromagnética:** El aparato cumple las exigencias de la norma EN 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética.

### Compatibilidad electromagnética - Directrices y declaración del fabricante

Emisiones electromagnéticas perturbadoras		
El pulsioxímetro ha sido diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético tal como se indica más abajo. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno tal.		
Medición con emisiones perturbadoras	Conformidad	Entorno electromagnético – Directriz
Emisión AF conforme a CISPR 11	Grupo 1	El pulsioxímetro utiliza solo para el funcionamiento interno la energía de alta frecuencia. Por eso su emisión de alta frecuencia es muy baja y es improbable que interfiera en los equipos electrónicos cercanos.
Emisión AF conforme a CISPR 11	Clase B	El pulsioxímetro es apto para ser usado en todos los equipamiento, incluidos aquellos en el ámbito doméstico y también para los que están conectados a la red pública de suministro de energía que abastece a edificios usados como domicilio habitual.
Emisión de oscilaciones armónicas conforme a IEC 61000-3-2	inadecuadas	
Emisiones de oscilaciones de tensión / Parpadeos conforme a IEC 61000-3-3	inadecuadas	

### Resistencia a interferencias electromagnéticas

Resistencia a interferencias electromagnéticas			
El pulsioxímetro ha sido diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético tal como se indica más abajo. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno tal.			
Comprobaciones de resistencia a interferencias	Nivel de comprobación IEC 60601	Nivel de resistencia	Entorno electromagnético – Directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) conforme a IEC 61000-4-2	Descarga de contacto ± 6 kV; Descarga de aire ±8 kV	Descarga de contacto ± 6 kV; Descarga de aire ±8 kV	El suelo debe ser de madera u hormigón o tener baldosas cerámicas. Si el suelo está hecho de un material sintético, la humedad mínima del aire debe ser de 30 %.
Campo magnético con frecuencia de suministro (50/60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de red deben tener los valores típicos de los entornos comerciales y hospitalarios.

Resistencia a interferencias electromagnéticas			
El pulsioxímetro ha sido diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético tal como se indica más abajo. El cliente o el usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en un entorno tal.			
Comprobaciones de resistencia a interferencias	Nivel de comprobación IEC 60601	Nivel de resistencia	Entorno electromagnético – Directrices
Alta frecuencia emitida Magnitud perturbadora conforme a IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Los equipos de radiofrecuencia móviles y portátiles no se deben emplear a menos distancia del termómetro, incluidos los cables, que la distancia de protección recomendada, que se calculará con la ecuación correspondiente de la frecuencia emisora. <b>Distancia de protección recomendada:</b> d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2,5 GHz P es potencia nominal del emisor en vatios (W) conforme a los datos del fabricante del emisor y d es la distancia de protección recomendada en metros (m). La intensidad de campo del emisor de radiofrecuencia estacionario debe ser en todas las frecuencias (conforme a un examen in situ) inferior al nivel de compatibilidad*. En entornos de equipos en los que estén dispuestos los siguientes rótulos pueden producirse interferencias:

Observación 1: En 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de alta frecuencia.  
 Observación 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se verá influida por las absorciones y las reflexiones de edificios, objetos y personas.

a. La intensidad de campo de emisores estacionarios como, por ejemplo, estaciones base de teléfonos y radiotransmisores, estaciones amateur, radios AM y FM y televisores no se pueden determinar de forma teórica con precisión. Para determinar un entorno electromagnético de emisores estacionarios, debe realizarse un estudio de la ubicación. Si la potencia del campo en la ubicación en la que se emplea el aparato supera el nivel de conformidad anterior, entonces debe observar el aparato para corroborar que funciona correctamente. Si observa propiedades extrañas, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como p. ej. modificar la alineación o el emplazamiento del aparato.  
 b. Por encima de un rango de frecuencias de entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

### Distancias de protección recomendadas entre los equipos de telecomunicación de alta frecuencia móviles y portátiles y el pulsioxímetro

El pulsioxímetro ha sido diseñado para ser operado en un entorno electromagnético, en el que se controlen las perturbaciones de alta frecuencia. El cliente o el usuario del aparato puede contribuir a evitar los fallos electromagnéticos, manteniendo la distancia mínima entre los equipos móviles y portátiles de alta frecuencia (emisores) y el equipo, dependiendo de la potencia de salida del equipo de comunicación; tal como se indica más abajo.

Potencia nominal del emisor W	Distancia de seguridad, en función de la frecuencia del emisor m	
	80 MHz - 800 MHz d=1.2 √P	800 MHz - 2.5 GHz d=2.3 √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

Para emisores cuya potencia nominal no se indique en la tabla superior se puede determinar la distancia de protección recomendada d en metros (m) empleando la ecuación de la celda correspondiente, siendo P la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) indicada por el fabricante del emisor.  
 Observación 1: En 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de alta frecuencia.  
 Observación 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se verá influida por las absorciones y las reflexiones de edificios, objetos y personas.

**Datos técnicos**  
 Nombre y modelo: **MedX5 Pulsioxímetro M70C**  
 Sistema de indicación: Indicación digital (OLED)  
 Suministro de tensión: 3 V<sup>---</sup>, 2 pila (tipo LR03, AAA) 1,5V  
 Margen de medición: SpO<sub>2</sub>: 70 % - 100 %, Pulso: 25 - 250 pulsaciones/min.  
 Precisión: SpO<sub>2</sub>: ± 1 %, Pulso: (25 - 99) = ± 1; (100 - 250) = ± 1 %  
 Resolución de la visualización: SpO<sub>2</sub>: 1 %, Pulso: 1 palpitation / min.  
 Tiempo de reacción: ø 13 segundos  
 Desconexión automática: tras aprox. 18 segundos  
 Condiciones de servicio: +5°C - +40°C, 85% humedad relativa máxima; Presión del aire 700 - 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento: -20°C - +55°C, 93 % humedad relativa máxima;  
 Presión del aire 500 - 1060 hPa  
 Dimensiones: aprox. 57 x 32 x 30 mm  
 Peso: aprox. 54 g



### Hecho para:

MedX5 GmbH & Co. KG  
 Humboldtstraße 9  
 86316 Friedberg  
 Deutschland

http://www.medx5.com  
 info@medx5.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
 Eiffestraße 80  
 20537 Hamburg  
 Deutschland

**Guandong Biolight Meditech Co. Ltd, No. 2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-Tech Zone, Zhuhai, P.R. China CN 519085 Zhuhai, Guandong**