



FreeO₂

Dispositivo automático para oxigenoterapia

Manual de usuario

Modelos:

FO2-110-00, pacientes adultos y pediátricos - STD



Copyright © 2021 OxyNov
Manual de usuario, FO2-OMP-04 (Español)
Versión 3.4, 2021-05

Índice

1	Convenciones tipográficas, alertas y símbolos	1
1.1	Convenciones tipográficas	1
1.2	Alertas	1
1.3	Símbolos	2
2	Instrucciones de uso	3
2.1	Instrucciones	3
2.2	Contraindicaciones	3
3	Descripción	5
4	Instalación	9
4.1	Instalación del FreeO ₂	9
4.2	Encendido	13
4.3	Apagado	14
4.4	Cambiar la fuente de oxígeno durante un tratamiento	14
4.5	Descripción de los iconos	14
5	Advertencias y precauciones relativas al oxímetro	17
5.1	Advertencias relativas al oxímetro	17
5.2	Precauciones relativas al oxímetro	17
6	Funcionamiento	19
6.1	Selección de un paciente	19
6.2	Continuación del tratamiento	20
6.3	Monitorización	21
6.4	Tratamiento	22
6.5	Alarmas	25
6.6	Medición de tendencias	29
6.7	Configuración	30
6.8	Bloqueo de la pantalla	34
7	Inmunidad y emisiones electromagnéticas	35
7.1	Emisiones electromagnéticas	35
7.2	Inmunidad electromagnética	37
7.3	Distancias entre los equipos de radiocomunicación y el FreeO ₂	39
8	Mantenimiento	41
8.1	Limpieza	41
8.2	Calibración	41
8.3	Prueba de la SpO ₂	42
8.4	Baterías	42
9	Garantía y contacto	45
9.1	Garantía	45
9.2	Contacto	46

9.3 Formación	46
Apéndice A Especificaciones.....	47
Apéndice A.1 FreeO ₂	47
Apéndice A.2 Tiempo de respuesta del FreeO ₂	49
Apéndice A.3 Ejemplo de la promediación exponencial de la SpO ₂	49
Apéndice A.4 Valores y límites predeterminados.....	50
Apéndice A.5 Sensor de oxímetro	53
Apéndice A.6 Fuente de alimentación.....	53
Apéndice B Resumen de las pruebas	55
Apéndice B.1 Prueba de precisión de la SpO ₂	55
Apéndice B.2 Prueba de la frecuencia cardíaca con movimiento.....	55
Apéndice B.3 Prueba de perfusión baja.....	55
Apéndice B.4 Resultados de las pruebas.....	55

1 Convenciones tipográficas, alertas y símbolos

En este capítulo se recogen las convenciones utilizadas para presentar la información, así como los símbolos de advertencia.

1.1 Convenciones tipográficas


En un procedimiento, los pasos que el usuario debe seguir están numerados: 1, 2, 3... Se utilizan letras minúsculas (a, b, c...) para indicar los pasos subordinados de un procedimiento complejo.


Se emplean letras versalitas para identificar un término marcado en la unidad, tales como nombres de conectores, botones, indicadores luminosos, etc.

Todos los términos utilizados en la interfaz del programa, tales como nombres de comandos y cuadros de texto, aparecen en negrita.

1.2 Alertas

Esta sección recoge los símbolos y términos de alerta que aportan información que debe conocer antes de utilizar el FreeO₂.

	Advertencia Indica que debe ser extremadamente prudente al ejecutar estas instrucciones. Si hace caso omiso de estas advertencias, puede sufrir lesiones graves e incluso perder la vida.
--	---









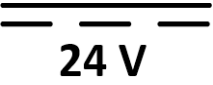






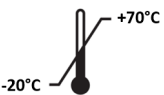

	Precaución Indica que debe ser prudente al ejecutar estas instrucciones. Si no cumple estas directrices de precaución, puede sufrir lesiones leves o dañar el equipo.
---	---

IMPORTANTE: Indica información que debería tenerse en cuenta.

NOTA: Indica información adicional sobre el uso del FreeO₂.

1.3 Símbolos

Esta sección recoge los símbolos empleados para este producto sanitario.

Símbolo	Etiqueta	Símbolo	Etiqueta
	Fabricante Fecha de fabricación	O ₂	Oxígeno
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	 0459	Marcado CE (fabricado de conformidad con la Directiva 93/42/ CEE relativa a los productos sanitarios de las clases IIa o IIb)
	Número de serie		Consultar el manual / el modo de empleo
	Número de catálogo		Radiación electromagnética no ionizante
	Cantidad		Alimentación de corriente continua
	Producto sanitario		No eliminar con los residuos generales
	Identificador único del producto		No utilizar si el envase está dañado
 Type BF	Parte aplicada de tipo BF		Campana, cancelado temporalmente
 -20°C +70°C	Límites de temperatura		Conexión USB

2 Instrucciones de uso

El dispositivo automático para oxigenoterapia FreeO₂ proporciona un suministro de oxígeno a demanda, basado en la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno (SpO₂).

El dispositivo automático para oxigenoterapia FreeO₂ está concebido para suministrar un flujo de oxígeno ajustado (autoajustable) para mantener a los pacientes a los niveles de saturación de oxígeno predeterminados por el usuario y monitorizados por el sistema mediante un oxímetro.

El dispositivo automático para oxigenoterapia FreeO₂ está indicado para ser utilizado siguiendo las órdenes de un médico en un entorno clínico u hospitalario, en pacientes pediátricos y adultos a los que se les prescribe oxígeno complementario mediante una cánula nasal o una mascarilla.

Este capítulo recoge las instrucciones y contraindicaciones de uso del FreeO₂.

2.1 Instrucciones

El dispositivo FreeO₂ es un regulador de oxígeno automático concebido para:

- Ser manejado por personal capacitado.
- Ser utilizado siguiendo las órdenes de un médico en un entorno clínico u hospitalario.
- Ser utilizado para ajustar el flujo de oxígeno.
- Ser utilizado para mantener un nivel de SpO₂ determinado por médicos en pacientes que respiren de forma espontánea de más de un mes de vida.

2.2 Contraindicaciones

- El dispositivo FreeO₂ no está concebido para utilizarse al mismo tiempo en varios pacientes.
- No utilice el FreeO₂ con pacientes:
 - Que tengan menos de 1 mes.
 - Cuya SpO₂ no sea estable.
 - Con intoxicación por CO.
 - Que no respiren espontáneamente.
 - Que no sean capaces de mantener sus vías respiratorias despejadas o libres de secreciones.

NOTA: Para más información acerca de las contraindicaciones, advertencias y precauciones, consulte las instrucciones de uso del sensor correspondiente.

3 Descripción

En este capítulo se presentan los componentes del FreeO₂.

El FreeO₂ es un regulador de oxígeno automático concebido para ser manejado por personal capacitado bajo la dirección de un médico en un entorno hospitalario, para ajustar el flujo de oxígeno basándose en una señal de pulsioximetría y para mantener un determinado nivel de SpO₂ en pacientes que respiren de forma espontánea.

Suministra automáticamente, a través de accesorios convencionales (cánula nasal, mascarilla), el flujo de oxígeno necesario según el nivel de oxigenación definido por el médico y la respuesta dinámica de cada tipo de paciente.

Funciona en un bucle cerrado y adapta cada segundo el flujo de oxígeno administrado, entre 0 y 20 L/min en incrementos de 0,1 L/min, de acuerdo con los valores leídos de saturación de oxígeno (SpO₂) en la sangre, proporcionados por un pulsioxímetro colocado en el paciente.

IMPORTANTE: El FreeO₂ solo puede ser utilizado por personal capacitado para ello, siguiendo las instrucciones de un médico y únicamente con pacientes que respiren espontáneamente.

La Figura 3-1 muestra los componentes de los paneles frontal y trasero del FreeO₂.

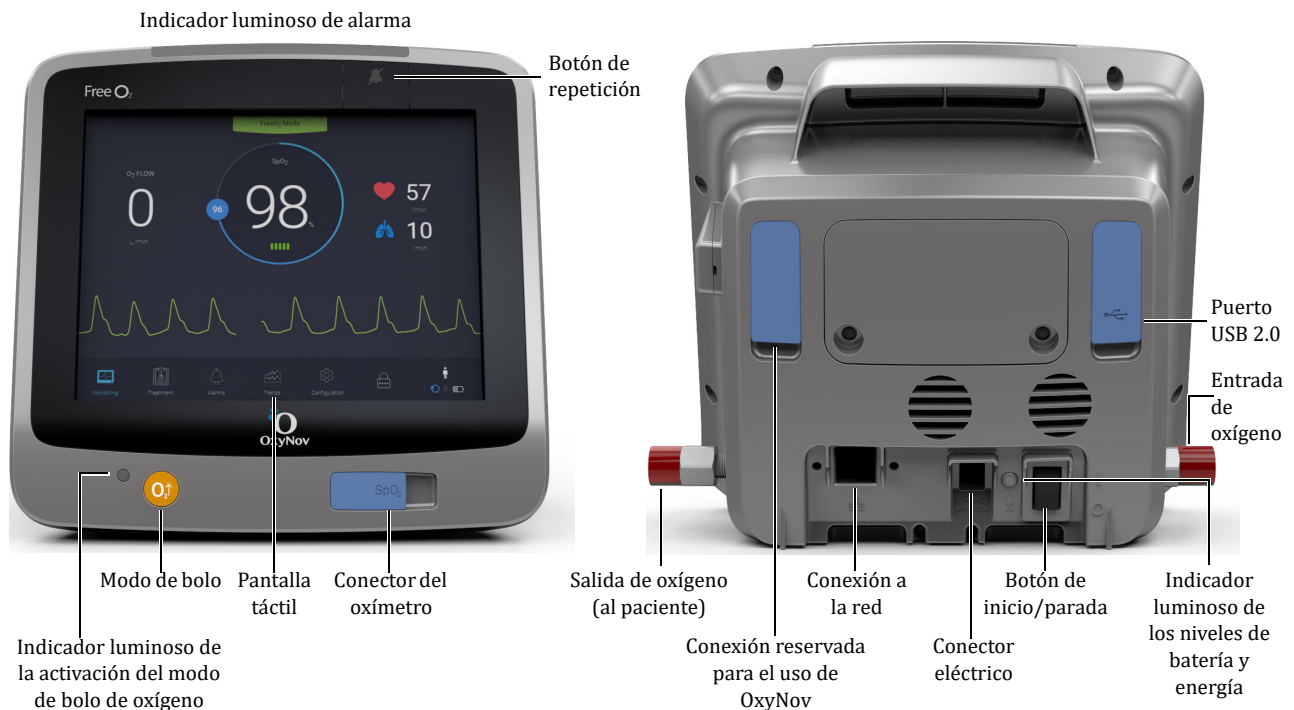


Figura 3-1 Panel frontal (*izquierda*) y panel trasero (*derecha*)

Modo de bolo (véase la Figura 3-1, izquierda)

Con el modo de bolo se administra un flujo de oxígeno fijo durante dos minutos y después se vuelve al modo seleccionado previamente: **FreeO₂**, **CAUDAL CONSTANTE** o **ADQUISICIÓN**. Pulse el botón amarillo de modo de bolo para activarlo. Se puede desactivar el modo de bolo antes de que transcurran 2 minutos pulsando de nuevo el botón.

Este modo se utiliza cuando se necesita una dosis rápida de oxígeno sin tener que reconfigurar el FreeO₂.

Flujo de oxígeno:

- Pediátrico, 5 l/min
- Adulto, 10 l/min

NOTA: Si no se selecciona ningún tipo de paciente, el bolo es de 2 L/min.

Indicador luminoso de los niveles de batería y energía (véase la Figura 3-1, derecha)

La luz indicadora de los niveles de batería y energía es verde cuando la unidad está conectada a una fuente de alimentación y las baterías están completamente cargadas. Durante la carga, el indicador está iluminado en amarillo. Cuando la unidad se utiliza con las baterías, el indicador está apagado. Además, cuando la unidad funciona con baterías, la indicación «ENERGÍA DE BATERÍA» aparece en la pantalla de monitorización (Figura 3-3).

Cuando el indicador luminoso parpadea de color amarillo, indica un posible problema con las baterías. Compruebe el icono que representa una batería en la pantalla (Figura 4-8) y, si en este no se observa una batería llena cuando el equipo haya estado conectado a la pared al menos 5 horas, significa que las baterías deben cambiarse y que el dispositivo FreeO₂ debe llevarse a un centro de mantenimiento autorizado con fines de evaluación.

Botón de repetición (véase la Figura 3-1, izquierda)

Durante una alarma, al pulsar este botón se detiene la alarma durante un período de 2 minutos. La alarma se reinicia una vez transcurridos estos 2 minutos. Si pulsa el botón antes de que termine el período de 2 minutos, la alarma se reinicia.

La Figura 3-2 muestra los componentes de los paneles izquierdo y derecho del FreeO₂.



Figura 3-2 Lado izquierdo (*izquierda*) y lado derecho (*derecha*)



Figura 3-3 Energía de batería

4 Instalación

El FreeO₂ debe utilizarse conectado a una toma de corriente; no obstante, cuenta con baterías de ion-litio que siguen suministrando energía en caso de fallo eléctrico o de desconexión de la unidad. La duración de la batería del FreeO₂ es de aproximadamente 3 horas. Si se vuelve a conectar la unidad después de que se descarguen las baterías y la unidad sigue encendida, se reiniciará el FreeO₂ y podrá continuar con el tratamiento.

4.1 Instalación del FreeO₂

Con el fin de adaptarse a los distintos contextos clínicos y cumplir las necesidades de movilidad de la unidad, el FreeO₂ está dotado de una mordaza regulable para instalar la unidad en un soporte con ruedas o en una guía de pared. También es posible colocarlo en una mesita de noche.

Para instalar el FreeO₂:

- 1 Conecte el adaptador de CA a la toma de corriente de la pared y conecte la fuente de alimentación al FreeO₂.

NOTA: Para adaptarse a las diferentes tomas de pared, su distribuidor le suministrará el cable eléctrico adecuado; conéctelo al adaptador eléctrico.

**Advertencia**

Utilice únicamente el adaptador de CA suministrado por OxyNov. Cualquier otro cable puede afectar al correcto funcionamiento de la unidad.

**Precaución**

Inspeccione cada cierto tiempo el cable de alimentación y cerciórese de que no presente cortes o desgarros ni esté deteriorado, etc.

Coloque siempre la unidad de tal forma que resulte fácil desconectar la fuente de alimentación.

**Advertencia**

No toque nunca la entrada o la salida de la señal ni ningún otro conector y al paciente al mismo tiempo.



Figura 4-1 Conector eléctrico

- 2 Conecte el tubo de oxígeno a la entrada de oxígeno del FreeO₂ y después conéctelo a una fuente de oxígeno de calidad médica..

El FreeO₂ admite todos los tipos de fuentes de oxígeno, de alta o baja presión, gracias al conector adaptado de la entrada de oxígeno. La salida de alta presión puede ser una toma de pared directamente conectada al sistema de distribución del centro sanitario o a bombonas de oxígeno.



Advertencia

El FreeO₂ debe utilizarse con oxígeno de calidad médica. No se puede utilizar en atmósferas explosivas ni en presencia de anestésicos o gases inflamables.



Figura 4-2 Entrada de oxígeno

- 3 Inicie el FreeO₂ pulsando el botón de inicio/parada.
El inicio tarda un tiempo, consulte la sección 4.2.

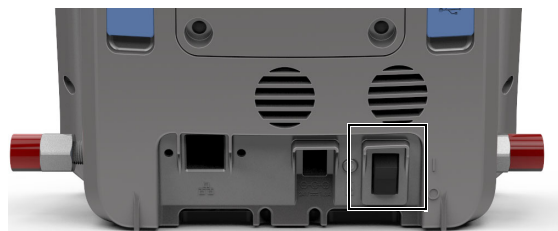


Figura 4-3 Botón de inicio/parada

Cerciórese de que el oxígeno esté correctamente conectado: compruebe si puede oír alguna fuga en la unidad. Si no hay ninguna, ajuste un flujo fijo de 2 l/min. Si no hay ninguna alarma y sale O₂ por la salida de oxígeno, la conexión es correcta.

- 4 Instale el pulsioxímetro en el paciente siguiendo las recomendaciones del fabricante y conéctelo con el FreeO₂.

IMPORTANTE: No olvide leer detenidamente las advertencias y precauciones de uso del oxímetro del capítulo 5, “Advertencias y precauciones relativas al oxímetro”, página 17.

- 5 Espere hasta que la lectura de SpO₂ aparezca en la pantalla del FreeO₂ antes de reajustar el oxímetro.
El FreeO₂ admite solamente conexiones por cable.



Precaución

Cerciórese de que el paciente no lleve laca de uñas ni ningún otro producto que pudiera producir lecturas erróneas del oxímetro.

NOTA: La lectura del oxímetro tarda entre 1 y 2 minutos en aparecer. Espere un poco antes de reajustar el oxímetro en el paciente.

- 6 Siguiendo las recomendaciones del fabricante, colóquele al paciente el accesorio para la administración de oxígeno (cánula nasal, mascarilla) y, a continuación, conéctelo al conector de salida de oxígeno del FreeO₂.

NOTA: Al elegir el dispositivo de administración de oxígeno, tenga en cuenta el caudal máximo permitido por esta interfaz. Además, al añadir una tubería adicional, aumenta la resistencia y puede tener un impacto sobre el caudal máximo de la interfaz seleccionada. Cuando se alcanza el límite de caudal de la interfaz, se producirá una alarma “Interfaz del paciente obstruida”.

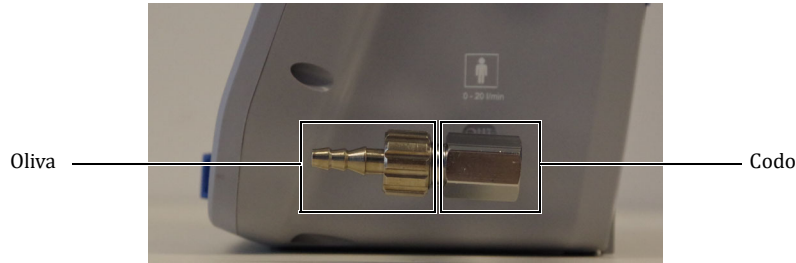


Figura 4-4 Salida de oxígeno



Advertencia

No utilice nunca productos a base de petróleo en el paciente durante la administración de oxígeno, pues pueden provocarle quemaduras graves.
 En caso de sequedad nasal, utilice un lubricante recomendado por el personal sanitario.
 También es posible utilizar un sistema de humidificación (consultar la sección 4.1.1)



Advertencia

Se prohíbe terminantemente fumar durante el tratamiento, pues se pueden producir lesiones graves.

NOTA: Si desea utilizar el FreeO₂ únicamente en el modo de ADQUISICIÓN (oximetría continua), no necesita utilizar el accesorio para la administración de oxígeno (consulte la sección 6.4 "Tratamiento" en la página 22).

4.1.1 Sistema de humidificación

Para instalar una botella de agua estéril de grado farmacéutico para inhalación que permita la humidificación del oxígeno administrado al paciente, retire la oliva presente en la salida de oxígeno del dispositivo, gire el codo de 45 hacia abajo e instale la botella directamente en el codo. Consultar la Figura 4-5.



Figura 4-5 Sistema de humidificación

4.2 Encendido

Después de pulsar el botón de inicio/parada, la secuencia de encendido tarda aproximadamente 1 minuto y 15 segundos. Se abren dos ventanas de inicio, una después de la otra y, seguidamente, la pantalla para seleccionar el modo de uso (pantalla de inicio). Puede seleccionar el mismo paciente (**CONTINUAR**) para utilizar los parámetros ya establecidos o iniciar un tratamiento para un paciente nuevo (**NUEVO PACIENTE**).

Una vez completado el encendido, en la pantalla táctil, pulse **CONTINUAR** o **NUEVO PACIENTE**.

NOTA: Cuando selecciona **NUEVO PACIENTE**, se crea un nuevo archivo de datos y las tendencias vuelven a comenzar.



Figura 4-6 Pantalla de inicio

El modo de suspensión permite poner el aparato en espera para comenzar con más rapidez el tratamiento de un nuevo paciente. En este modo, la pantalla se apaga y se reduce el consumo eléctrico. Para desactivar el modo de suspensión solo tiene que tocar el botón de repetición de alarma o el botón de bolo en la pantalla táctil. En modo de suspensión, la función de bolo está disponible y el caudal administrado es de 2 l/min.

Cuando utilice la unidad por primera vez, estará disponible la opción **CONTINUAR**, pero los parámetros son los predeterminados de fábrica.

Cuando se selecciona **CONTINUAR**, se abre la pantalla de monitorización. En esta pantalla puede ver en modo de uso y el objetivo que se ha de alcanzar.



Figura 4-7 Pantalla de monitorización

4.3 Apagado

El FreeO₂ se apaga pulsando el botón de inicio/parada. No se perderá ningún dato, porque la unidad registra todo en tiempo real.

Antes de desenchufar el aparato, cierre la fuente de oxígeno. Desconecte el tubo de oxígeno de la fuente de oxígeno y después desconéctelo del aparato.

4.4 Cambiar la fuente de oxígeno durante un tratamiento

Es posible que tenga que cambiar la fuente de oxígeno durante un tratamiento. A continuación se explica el procedimiento para cambiar la fuente de oxígeno.

IMPORTANTE: Para cambiar la fuente de oxígeno hay que suspender el tratamiento.

Para cambiar la fuente de oxígeno:

- 1 En la pantalla principal pulse **Tratamiento y Suspender tratamiento**.
- 2 Cierre la fuente de oxígeno y desconecte el tubo de dicha fuente de oxígeno.
- 3 Conecte el tubo a la nueva fuente de oxígeno y abra esta última.
- 4 En la pantalla principal pulse **CONTINUAR**.

4.5 Descripción de los iconos

Consulte la Figura 4-8 para ver la descripción de los iconos situados en la parte inferior derecha de la pantalla.

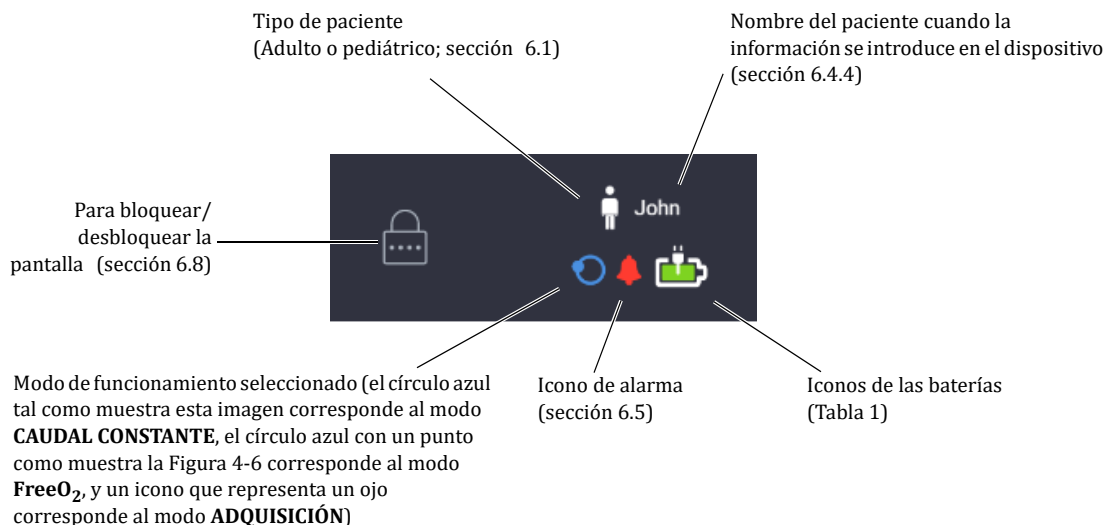


Figura 4-8 Descripción de los iconos

Tabla 1 Descripción de los iconos de las baterías

Icono	Descripción
	Las baterías están totalmente recargadas y el dispositivo está enchufado a una toma de pared.
	Las baterías están recargándose.
	Las baterías están totalmente recargadas y el dispositivo está actualmente en modo de alimentación con batería.
	El nivel de carga de las baterías es de aproximadamente 3/4 y el dispositivo está actualmente en modo de alimentación con batería.
	El nivel de carga de las baterías es de aproximadamente 1/2 y el dispositivo está actualmente en modo de alimentación con batería.
	El nivel de carga de las baterías es de aproximadamente 1/4 y el dispositivo está actualmente en modo de alimentación con batería.
	Las baterías están prácticamente agotadas, es necesario enchufar el dispositivo cuando sea posible.

5 Advertencias y precauciones relativas al oxímetro

Este capítulo recoge las precauciones que se han de adoptar antes de utilizar el FreeO₂. El FreeO₂ está equipado con el módulo OEM III de Nonin®. Nonin® recomienda comprender y seguir estas instrucciones.

5.1 Advertencias relativas al oxímetro

- Utilice la unidad solo con sensores de pulsioximetría PureLight® de Nonin®. Estos sensores se fabrican para cumplir las especificaciones de precisión para pulsioxímetros de Nonin®. El uso de sensores de otros fabricantes puede hacer que el pulsioxímetro funcione de manera imprecisa.
- La monitorización puede verse afectada si algún objeto obstaculiza la medición de las pulsaciones. Cerciórese de que no haya ningún dispositivo destinado a restringir la circulación sanguínea (por ejemplo, un manguito de medición de la tensión arterial) que obstaculice la medición de las pulsaciones.
- Coloque los cables y las conexiones con cuidado para reducir la posibilidad de que se produzcan enredos o estrangulación.
- Si se utiliza este módulo por debajo de la amplitud mínima de modulación del 0,3 %, se pueden obtener resultados imprecisos.
- El uso de accesorios, sensores y cables distintos a los especificados por Nonin® puede dar lugar a un aumento de las emisiones o a una disminución de la inmunidad del FreeO₂.
- No utilice un sensor que esté deteriorado.

5.2 Precauciones relativas al oxímetro

- La precisión de la medición de la SpO₂ puede verse afectada si la longitud total del cable del sensor (incluidos los cables alargadores) es superior a 4 m.
- Obedezca la normativa y las instrucciones de reciclaje locales, estatales o nacionales en vigor para la eliminación o el reciclaje de la unidad y sus componentes.
- De conformidad con la Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) 2002/96/CE, no elimine este producto como residuos urbanos no seleccionados. Este aparato contiene materiales RAEE. Póngase en contacto con su distribuidor para la retirada o el reciclaje del FreeO₂.
- El FreeO₂ está diseñado para determinar el porcentaje de saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina funcional. Unos niveles considerables de hemoglobina disfuncional como, por ejemplo, metahemoglobina, pueden afectar a la precisión de la medición. Estos son algunos de los factores que pueden perjudicar el rendimiento del pulsioxímetro o afectar a la precisión de la medición: luz ambiental excesiva, movimiento excesivo, interferencias electroquirúrgicas, dispositivos destinados a restringir la circulación sanguínea (catéteres arteriales, manguitos de medición de la tensión arterial, líneas de infusión, etc.), humedad en el sensor, sensor incorrectamente aplicado, tipo de sensor incorrecto, pulso de mala calidad, pulsaciones venosas, anemia o concentraciones bajas de hemoglobina, verde de indocianina u otros colorantes intravasculares, carboxihemoglobina, metahemoglobina, hemoglobina disfuncional, uñas postizas o laca de uñas, o un sensor que no esté al nivel del corazón.
- El FreeO₂ cuenta con un programa con tolerancia al movimiento que minimiza la probabilidad de que los artefactos de movimiento se malinterpreten como pulso de buena calidad. No obstante, aun así, en algunas circunstancias, este dispositivo puede interpretar el movimiento como buena calidad del pulso. Esto cubre todas las salidas disponibles (a saber, SpO₂, FC, pletismografía (PLETH), fotopletismografía (PPG)).

- Inspeccione el lugar de aplicación del sensor al menos cada 4 horas para garantizar la correcta alineación del sensor y la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente puede variar debido a su estado de salud o a una enfermedad cutánea. Deje de usar tiras adhesivas si el paciente muestra una reacción alérgica al material adhesivo.
- El uso de un bisturí eléctrico puede afectar a las lecturas del oxímetro.
- Es posible que el sensor del oxímetro no funcione en las extremidades que estén frías, ya que la circulación es menor. Caliente o frote el dedo para aumentar la circulación, o reubique el sensor.
- No se puede utilizar un medidor funcional para evaluar la precisión del monitor o el sensor de un pulsioxímetro.

6 Funcionamiento

En este capítulo se explica el funcionamiento del FreeO₂.

6.1 Selección de un paciente

En la pantalla para seleccionar el paciente, después de seleccionar **NUEVO PACIENTE** (véase Figura 4-6), puede seleccionar el tipo de paciente: **Pediátrico**, **Adulto**.

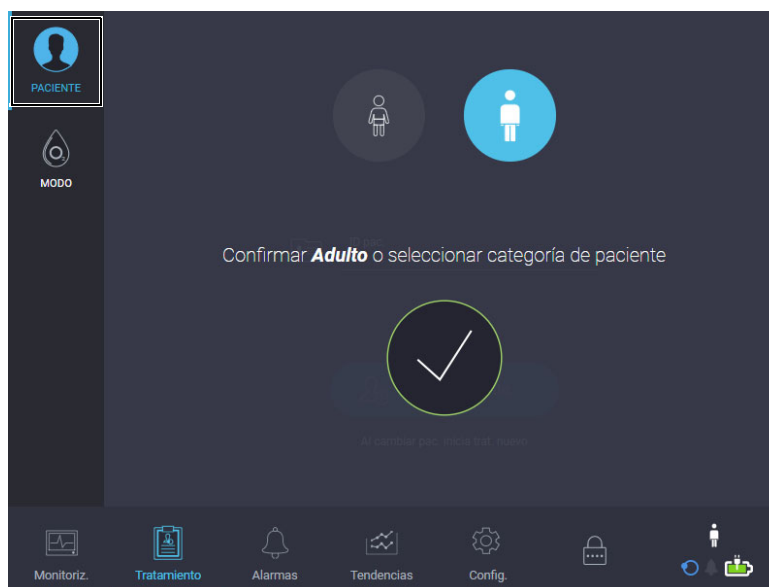


Figura 6-1 Selección de paciente

NOTA: Para el tipo de paciente **Adulto**, el caudal máximo de oxígeno que puede suministrarse es de 20 l/min. Para el tipo de paciente **Pediátrico**, el caudal máximo de oxígeno que puede suministrarse es de 10 l/min. Consulte el anexo A.4 para obtener los valores predeterminados y los límites de ambos tipos de pacientes.

Para seleccionar un paciente:

- 1 En el lado izquierdo de la pantalla táctil, pulse **PACIENTE**.
- 2 En la parte superior de la pantalla, pulse la opción que corresponda a su tipo de paciente y, después, pulse el botón de confirmación.

Se abrirá la pantalla para seleccionar el tratamiento.

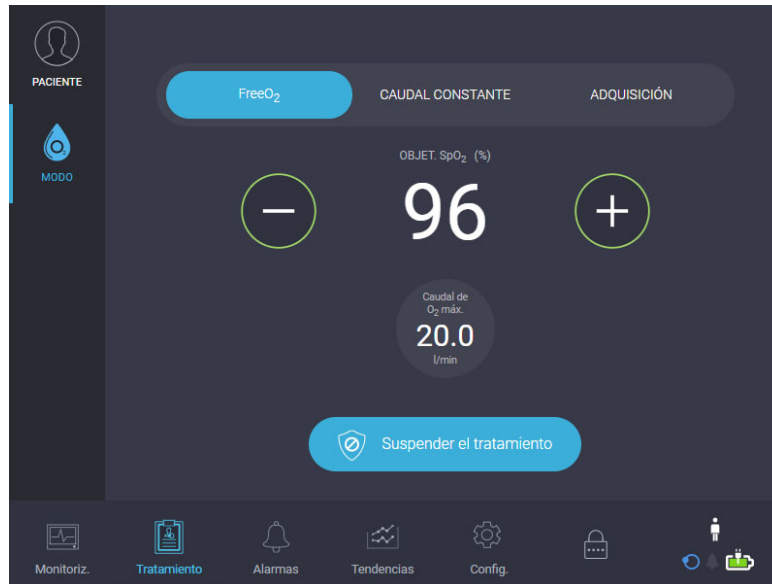


Figura 6-2 Selección del tratamiento

6.2 Continuación del tratamiento

Cuando se selecciona **CONTINUAR** (véase la Figura 4-6), se abre la pantalla de monitorización.



Figura 6-3 Pantalla de monitorización

NOTA: A la hora de instalar o reajustar el pulsioxímetro en el paciente, es necesario esperar unos segundos antes de que la señal del oxímetro aparezca en la pantalla de monitorización del FreeO₂.

6.3 Monitorización

La pantalla de monitorización es la pantalla predeterminada a la que vuelve FreeO₂ automáticamente cuando transcurre un tiempo determinado sin que se detecte ninguna intervención del usuario.

En este modo, la pantalla muestra:

- El modo de uso.
- Las alarmas (alarmas fisiológicas en la parte superior izquierda y alarmas técnicas en la parte superior derecha).
- El flujo de oxígeno correspondiente al flujo instantáneo real administrado al paciente cuando se utiliza este modo es el modo FreeO₂. Si el aparato se utiliza en modo de caudal constante, el caudal que se ve es el definido en la pantalla de tratamiento.
- La saturación de oxígeno prescrita (círculo con fondo azul) configurada en la pantalla de tratamiento y la saturación real del paciente medida por el sensor de SpO₂, cuyo valor se actualiza cada 2 segundos.
- Frecuencia cardíaca a la derecha de la pantalla.
- La frecuencia respiratoria, calculada a partir del análisis de las variaciones de la señal de pletismografía.
- La señal de pletismografía, cuya escala se ajusta automáticamente en función de la amplitud de la señal medida.

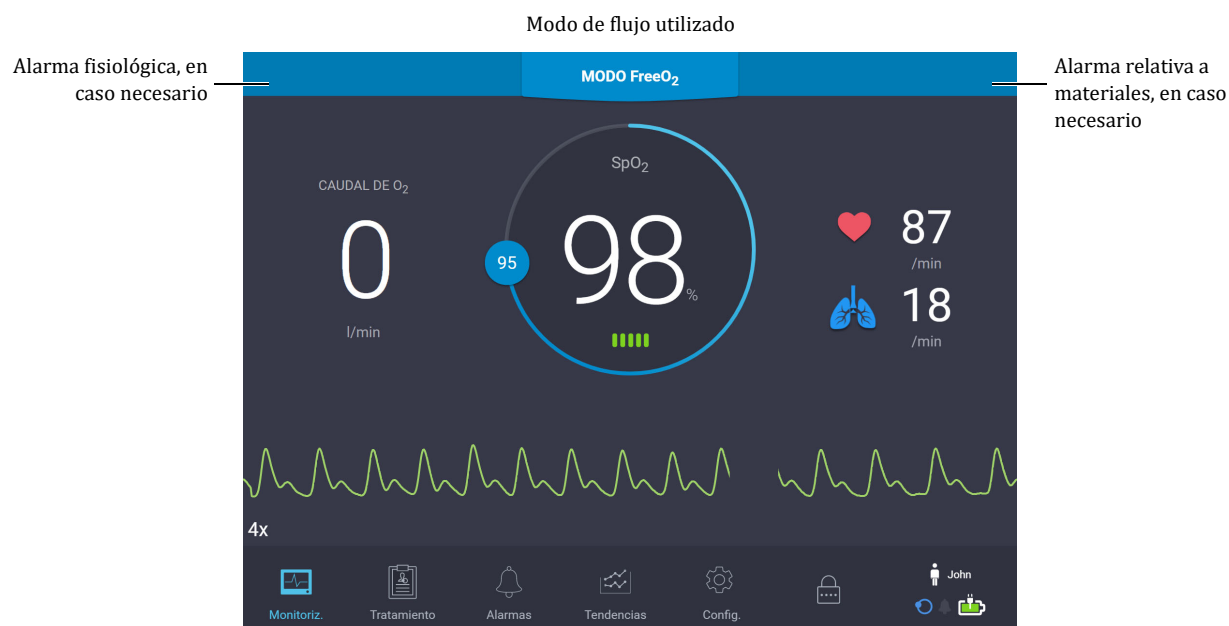


Figura 6-4 Pantalla de monitorización

Debajo de la lectura de la SpO₂, en el centro de la pantalla, aparecen cinco barras que representan el nivel de calidad de la señal. Una barra roja significa que la señal del oxímetro es demasiado débil.

NOTA: Se recomienda comprobar la posición del oxímetro en el dedo del paciente al menos una vez cada cuatro horas o en caso de pérdida o cambio repentino en la señal de saturación.

6.4 Tratamiento

La pantalla de tratamiento le permite seleccionar el modo de funcionamiento: **FreeO₂**, **CAUDAL CONSTANTE** y **ADQUISICIÓN**, así como realizar la identificación del paciente, si no lo ha hecho ya.

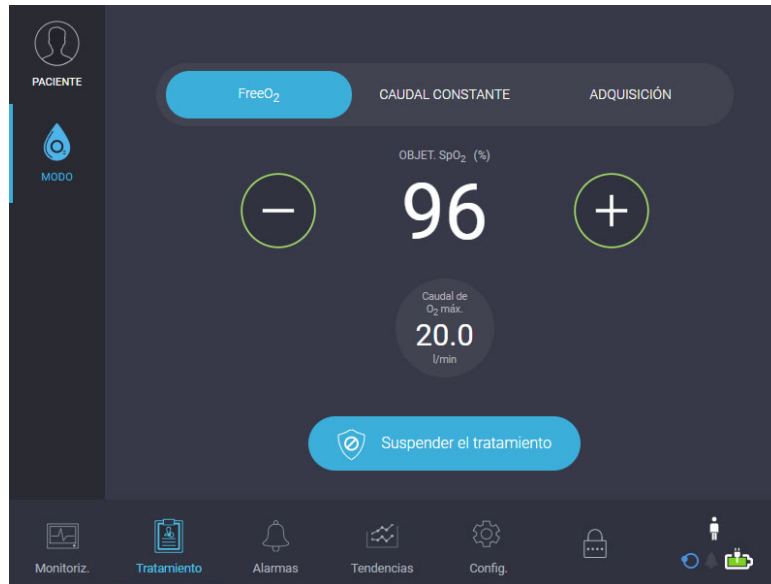


Figura 6-5 Pantalla de selección del tratamiento

Para acceder a la pantalla de tratamiento:

- 1 En la parte inferior de la pantalla, pulse el botón **Tratamiento**.
El icono **MODO** (en la parte izquierda de la pantalla) está seleccionado por defecto.
- 2 Seleccione uno de los tres modos pulsando **FreeO₂**, **CAUDAL CONSTANTE** o **ADQUISICIÓN**.

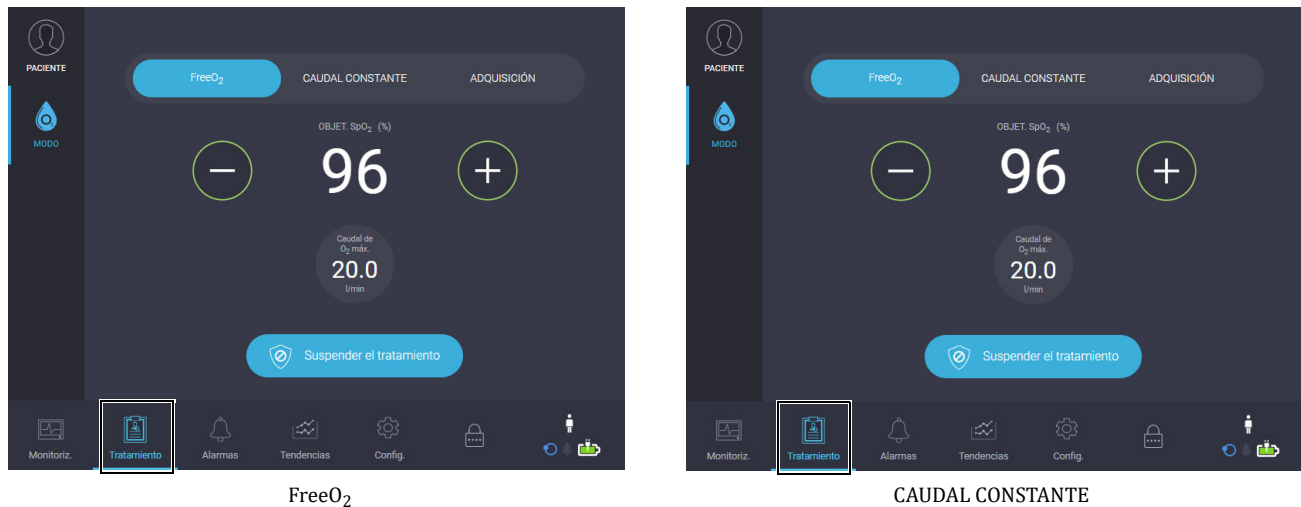


Figura 6-6 Botón de tratamiento

6.4.1 Modo FreeO₂

El modo FreeO₂ es el modo de oxigenoterapia automática, en el que FreeO₂ ajusta automáticamente el flujo de oxígeno administrado al paciente para mantener el valor de SpO₂ configurado. Pulse el botón **SpO₂ PRESCRITO** y con ayuda de los botones - y +, ajuste el valor de saturación de oxígeno en función de las recomendaciones clínicas.

Además de la limitación del caudal administrado en función del tipo de paciente seleccionado (10 L/min para pacientes pediátricos y 20 L/min para adultos), es posible limitar el caudal administrado por FreeO₂ a cualquier otro valor para adaptarse a situaciones clínicas específicas. Pulse el botón **Flujo máx. de O₂** y, con la ayuda de los botones - y +, configure el caudal máximo.

Cuando la señal de SpO₂ no tiene intensidad suficiente o el sensor utilizado no está correctamente colocado sobre el paciente, FreeO₂ utiliza la última medición de SpO₂ válida durante los primeros 10 segundos. Después de estos 10 segundos, pasa a modo de seguridad y administra un caudal basado en el análisis de los últimos 15 minutos del tratamiento.

Cuando la señal de SpO₂ es de mala calidad, el sensor utilizado no está correctamente colocado en el paciente o se produce un error técnico importante, el dispositivo FreeO₂ utiliza la última medida de SpO₂ válida durante los 10 primeros segundos. Después de estos 10 segundos, pasa a modo de seguridad y administra un caudal basado en el análisis de los últimos 15 minutos del tratamiento.

6.4.2 Modo Caudal constante

En este modo, al igual que con un caudalímetro convencional, el usuario configura el caudal de oxígeno que debe administrarse al paciente en todo momento sin un ajuste automático del FreeO₂.

6.4.3 Modo Adquisición

Este modo le permite usar el FreeO₂ únicamente como oxímetro para evaluar la oxigenación del paciente antes de definir el objetivo de SpO₂.

NOTA: En este modo no se administra oxígeno.

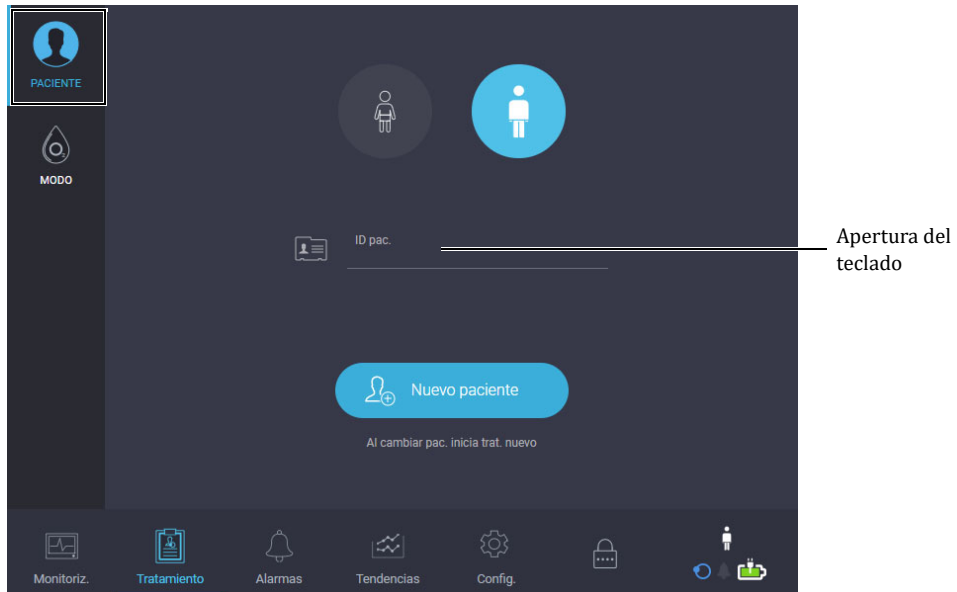
6.4.4 Identificación del paciente

La identificación del paciente se realiza a través del teclado que se abre en la pantalla.

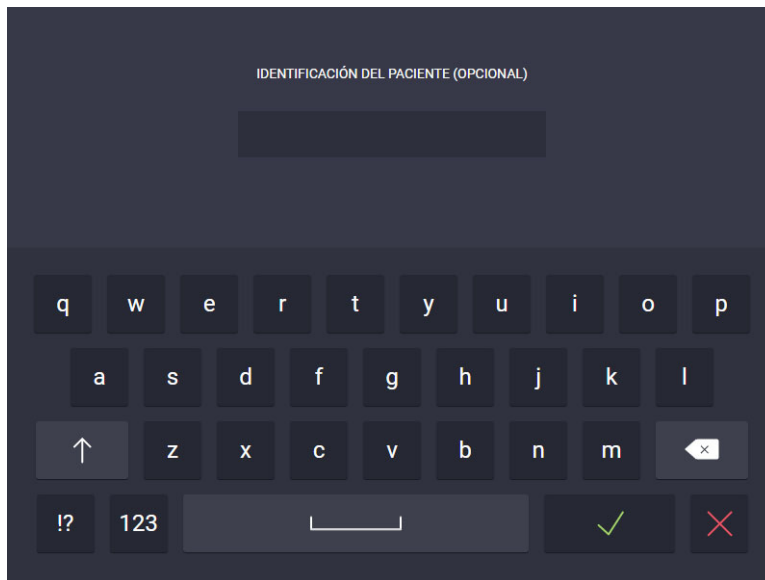
NOTA: La identificación del paciente no es necesaria para el buen funcionamiento de la unidad. Puede saltarse este procedimiento.

Para identificar al paciente:

- 1 En la parte superior izquierda de la pantalla, pulse el icono del **PACIENTE**.

**Figura 6-7 Icono del PACIENTE**

- 2 En el centro de la pantalla, pulse **Paciente**.
Se abrirá el teclado.
- 3 Pulse las teclas del teclado y después pulse el botón de confirmación. La identificación del paciente tiene un límite de 12 caracteres alfanuméricos.

**Figura 6-8 Identificación del paciente**

6.5 Alarmas


La pantalla de alarmas le permite determinar a qué niveles (máximo y mínimo) indicará la unidad un problema para las funciones detectadas por el oxímetro. Estas funciones son las siguientes: **SpO₂**, **Flujo de O₂**, **FC** (frecuencia cardíaca por minuto) y **FR** (frecuencia respiratoria por minuto). Pulse uno de estos botones y después, con los botones - y +, ajuste el nivel.



Figura 6-9 Pantalla de alarmas

Cuando se activa una alarma, el icono de la alarma se pone de color rojo. Cuando la alarma ya no está activa, el icono se vuelve gris.

El volumen sonoro de la alarma se puede ajustar para adaptarse a los distintos entornos clínicos. Cuando utilice el FreeO₂, cerciórese siempre de que el sonido de la alarma se puede oír por encima del nivel de ruido ambiental.

	<p>Advertencia</p> <p>Responda siempre de inmediato a cualquier alarma.</p> <p>Cerciórese de que los parámetros ajustados para la alarma son adecuados antes de tratar a cada paciente.</p> <p>Si se establecen valores extremos como límites para las alarmas fisiológicas, la monitorización de alarmas del paciente puede resultar inútil. Se puede producir confusión con las alarmas si se utilizan para el mismo paciente FreeO₂ y otro monitor de cabecera.</p>
---	--

IMPORTANTE: Las indicaciones de alarma se proporcionan segundos después de detectarse la condición.

Las alarmas fisiológicas se pueden probar colocando el sensor del oxímetro en un dedo y estableciendo después un límite de alarma individual de SpO₂ del 99 % y el 80 %.

Si se sospecha que hay un problema con el sonido de la alarma o el sistema de mensajería, el dispositivo FreeO₂ debe enviarse a un servicio técnico autorizado para su evaluación.

Hay muchos eventos que pueden activar una alarma. Cuando se activa una alarma, el indicador luminoso de alarma se ilumina. Hay tres niveles de alarma:

- Amarillo = Bajo
- Amarillo intermitente = Medio
- Rojo intermitente = Crítico

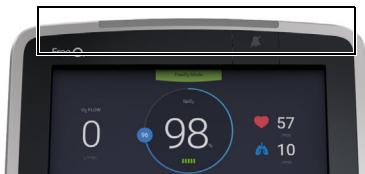


Figura 6-10 Indicador luminoso de alarma

La siguiente tabla presenta los eventos que pueden activar una alarma.

Las alarmas son visuales y sonoras.

- Rojo intermitente: 10 pitidos repetidos cada 7 segundos
- Amarillo intermitente: 3 pitidos repetidos cada 10 segundos
- Amarillo: 1 pitido repetido cada 5 minutos

Tabla 1 Descripción de las alarmas

Evento	Indicador	Descripción	Solución
Baterías	Rojo intermitente	El nivel de batería es demasiado bajo. Cuando el nivel baje al 15 %, aparecerá una advertencia de nivel crítico de la batería.	Conecte el adaptador de corriente lo antes posible.
	Amarillo intermitente	El nivel de batería es bajo. Cuando el nivel baje al 25 %, aparecerá una advertencia de nivel bajo de la batería.	Conecte el adaptador de corriente.
	Rojo intermitente	No hay baterías.	El FreeO ₂ debe enviarse a reparar.
	Rojo intermitente	Las baterías necesitan ser sometidas a mantenimiento.	El FreeO ₂ debe enviarse a reparar.
	Rojo intermitente	Error de carga	Conecte el adaptador de corriente. Si esto no funciona, envíe el FreeO ₂ a reparar.
	Rojo intermitente	El nivel de batería es crítico, el SBC se apagará. Al llegar al 5 %, el FreeO ₂ entra en el modo de suspensión (la pantalla se apaga, el procesador principal se apaga y se inicia el proceso de seguridad interna).	Conecte de inmediato el adaptador de corriente.
	Rojo intermitente	El nivel de carga entre el SBC y la MCU es diferente. Error del sistema n.º 10008	El FreeO ₂ debe enviarse a reparar.

Tabla 1 Descripción de las alarmas (continuación)

Evento	Indicador	Descripción	Solución
FreeO ₂	Rojo intermitente	Error de carga, mantenimiento necesario. Error del sistema n.º 10006	El FreeO ₂ debe enviarse a reparar.
	Rojo intermitente	El espacio disponible de la memoria interna es crítico.	El FreeO ₂ debe enviarse a reparar.
	Amarillo intermitente	El espacio disponible de la memoria interna es bajo.	El FreeO ₂ debe enviarse a reparar.
	Rojo intermitente	La comunicación con la válvula no está funcionando. Error del sistema n.º 18001	El FreeO ₂ debe enviarse a reparar.
	Rojo intermitente	Error de comunicación con la válvula. Error del sistema n.º 18003	El FreeO ₂ debe enviarse a reparar.
	Rojo intermitente	Error de comunicación. Error del sistema n.º 18002	El FreeO ₂ debe enviarse a reparar.
	Rojo intermitente	La MCU se ha reiniciado.	El FreeO ₂ debe enviarse a reparar.
	Rojo intermitente	El SBC se ha reiniciado.	El FreeO ₂ debe enviarse a reparar.
	Rojo intermitente	Se ha producido un error del programa. Error del sistema n.º 20001	El FreeO ₂ debe enviarse a reparar.
	Rojo intermitente	Los parámetros ya no son válidos. Error del sistema n.º 22001	El FreeO ₂ debe enviarse a reparar.
	Rojo intermitente	No se están enviando datos nuevos a la MCU durante un período de tiempo. Error del sistema n.º 24006	El FreeO ₂ debe enviarse a reparar.
	Rojo intermitente	La MCU ha dejado de recibir datos durante un tiempo. Error del sistema n.º 15004	El FreeO ₂ debe enviarse a reparar.
	Rojo intermitente	El orden de los datos del oxímetro es incorrecto. Error del sistema n.º 15005	El FreeO ₂ debe enviarse a reparar.
	Amarillo intermitente	La hora no está ajustada.	Ajuste la hora en la pantalla de configuración, en la página Biomed .
Frecuencia cardíaca	Amarillo intermitente	Demasiado alta	Compruebe el estado del paciente. Restablezca los límites de alarma si así se indica.
	Amarillo intermitente	Demasiado baja	Compruebe el estado del paciente. Restablezca los límites de alarma si así se indica.
Frecuencia respiratoria	Amarillo intermitente	Demasiado alta	Compruebe el estado del paciente. Restablezca los límites de alarma si así se indica.
	Amarillo intermitente	Demasiado baja	Compruebe el estado del paciente. Restablezca los límites de alarma si así se indica.

Tabla 1 Descripción de las alarmas (continuación)

Evento	Indicador	Descripción	Solución
O ₂	Rojo intermitente	Flujo de oxígeno alto.	Revise la cánula nasal o la mascarilla. Restablezca los límites de alarma si así se indica.
	Rojo intermitente	El flujo de oxígeno suministrado es incorrecto.	Compruebe la conexión de O ₂ en la entrada y la salida de la cánula nasal o la mascarilla.
	Rojo intermitente	El flujo de oxígeno es incorrecto.	Compruebe la conexión de O ₂ en la entrada y la salida de la cánula nasal o la mascarilla.
	Rojo intermitente	Se ha detectado una incoherencia con respecto al O ₂ solicitado. Error de seguridad FreeO ₂ n.º 24001	Reinicie el tratamiento.
	Rojo intermitente	El O ₂ solicitado es demasiado alto. Error de seguridad FreeO ₂ n.º 24002	Reinicie el tratamiento.
	Rojo intermitente	El O ₂ solicitado es demasiado alto durante un período de tiempo determinado. Error de seguridad FreeO ₂ n.º 24003	Reinicie el tratamiento.
	Rojo intermitente	El O ₂ solicitado difiere demasiado del anterior durante un período de tiempo determinado. Error de seguridad FreeO ₂ n.º 24004	Reinicie el tratamiento.
	Rojo intermitente	El O ₂ solicitado es demasiado alto en comparación con el anterior durante un período de tiempo determinado.	Error de seguridad Reinicie el tratamiento.
SpO ₂	Amarillo intermitente	Demasiado alta	Compruebe el estado del paciente. Restablezca los límites de alarma si así se indica.
	Rojo intermitente	Demasiado baja	Compruebe el estado del paciente. Restablezca los límites de alarma si así se indica.
Oxímetro	Rojo intermitente	La comunicación con el oxímetro conectado con cable no está funcionando. Error del sistema n.º 15001	El FreeO ₂ debe enviarse a reparar.
	Rojo intermitente	El oxímetro conectado con cable no está conectado.	Conectar el oxímetro conectado con cable al dispositivo FreeO ₂ .
	Amarillo	El sensor no está colocado en el dedo.	1- Vuelva a colocarle el sensor al paciente. 2- Compruebe que el sensor esté en la posición correcta.

6.6 Medición de tendencias

La pantalla de tendencias proporciona un registro de los datos recogidos durante las últimas horas. Puede elegir un intervalo de horas comprendido entre 1 y 72. El intervalo de horas se divide en segmentos.

Puede visualizar 2 tendencias al mismo tiempo. Tiene 4 opciones de visualización para cada una de las 2 tendencias: SpO₂, que incluye los datos de objetivo de SpO₂, caudal de O₂ y FC (frecuencia cardíaca por minuto) y de FR (frecuencia respiratoria por minuto).

Se puede mostrar un resumen extraordinario en un momento concreto del período de tratamiento.

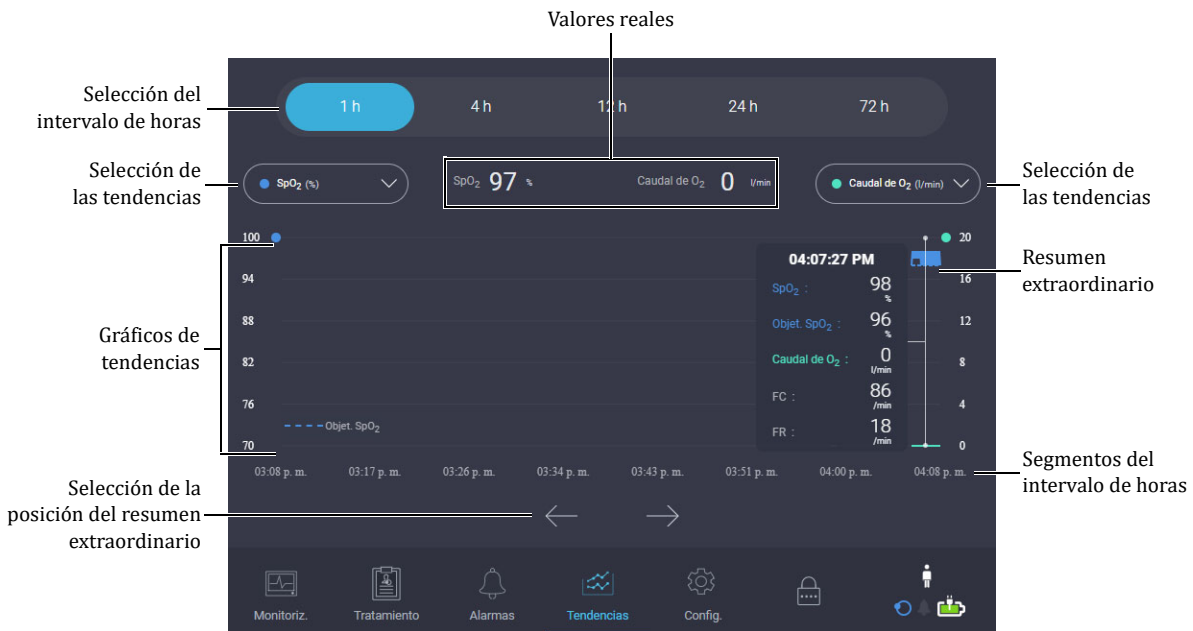


Figura 6-11 Pantalla de tendencias

Los gráficos de tendencias utilizan colores distintos en función de las tendencias que se hayan elegido para visualizar. Las escalas de la izquierda y de la derecha cambian y un punto de color indica el tipo de escala.

Para el ejemplo de la Figura 6-11:

- La línea azul indica la respuesta del paciente al tratamiento de acuerdo con el objetivo de SpO₂ (línea discontinua).
- La línea verde indica el tratamiento solicitado con respecto a la SpO₂ del paciente.

Los resúmenes extraordinarios se pueden mostrar en momentos concretos del tratamiento. El resumen extraordinario se abre al pulsar un punto específico del gráfico de tendencias. El resumen extraordinario se puede desplazar por el gráfico de tendencias tocando las flechas de selección de la posición del resumen. Para cerrar el resumen, tóquelo.

El segmento del intervalo de horas se inicia (a la derecha) en cuanto entra en la pantalla de tendencias. Los segmentos se ajustan y se muestran de acuerdo con el intervalo seleccionado.

6.7 Configuración

La pantalla de configuración le da acceso a muchos parámetros de configuración.

6.7.1 General

Esta página le permite seleccionar el idioma, el nivel sonoro de las alarmas y el brillo de la pantalla, así como determinar durante cuánto tiempo se debe pulsar el icono del candado para bloquear y desbloquear la pantalla.

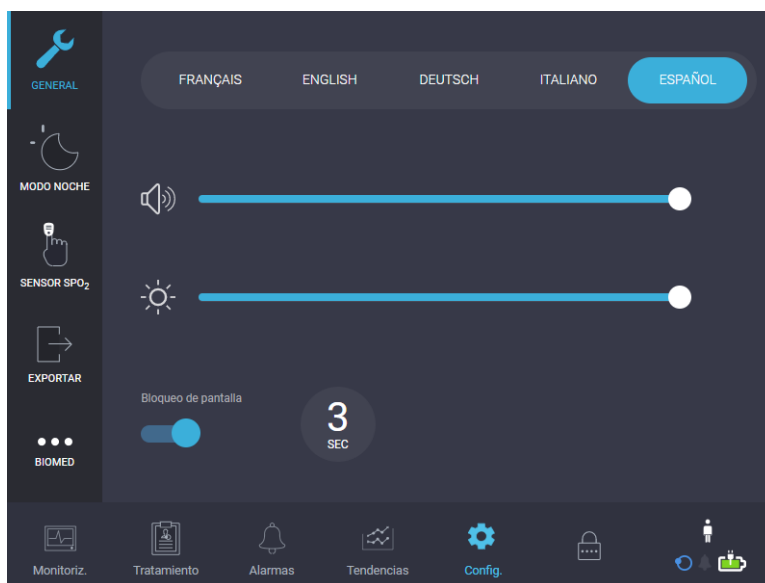


Figura 6-12 Pantalla Config., página GENERAL

6.7.2 Modo Noche

En esta página puede bajar los niveles de sonido y brillo de la unidad para no molestar al paciente durante la noche.

Toque el botón **MODO NOCHE** para activar o desactivar el modo.

Pulse y arrastre el cursor para seleccionar el nivel que desee.

Toque los botones **Hora de inicio** y **Hora de finalización** y utilice los botones - y + para ajustar el tiempo.

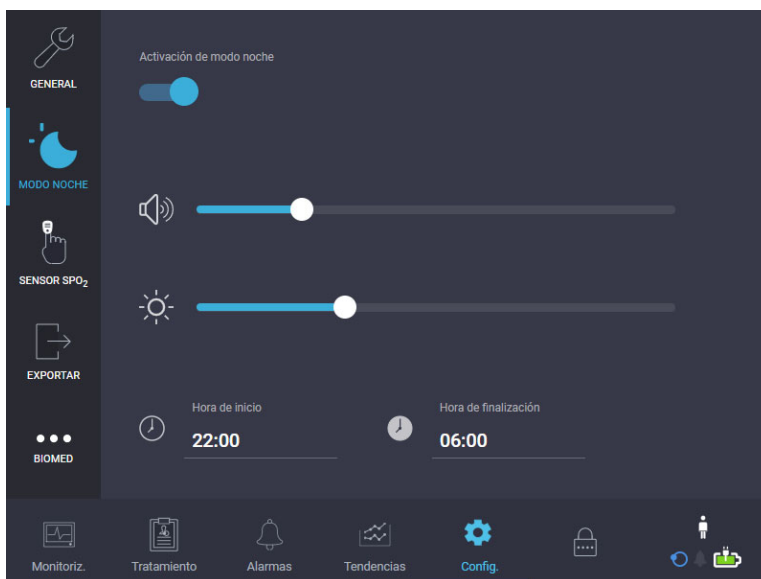


Figura 6-13 Pantalla Config., página MODO NOCHE

6.7.3 Sensor SpO₂

En estos momentos, solamente puede conectarse un oxímetro conectado con cable al dispositivo FreeO₂. Al seleccionar un sensor, si no hay ningún paciente conectado a un oxímetro, se activa una alarma.

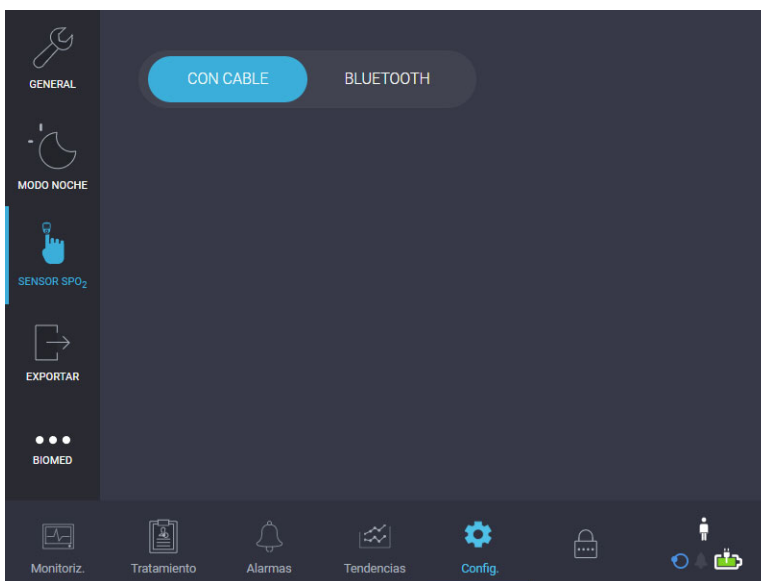


Figura 6-14 Pantalla Config., página SENSOR SPO₂

Los sensores de oximetría usados con el FreeO₂ deben ser de Nonin®, del tipo indicado en el apéndice A.5 de la página 53. Utilice únicamente un sensor de pulsioximetría PureLight® de Nonin®.

6.7.4 Exportar datos

Esta página le permite exportar datos de los tres últimos pacientes a una memoria USB que puede conectar al puerto USB de la unidad (consulte la Figura 3-1 en la página 5). La memoria USB debe haberse formateado previamente a FAT32.

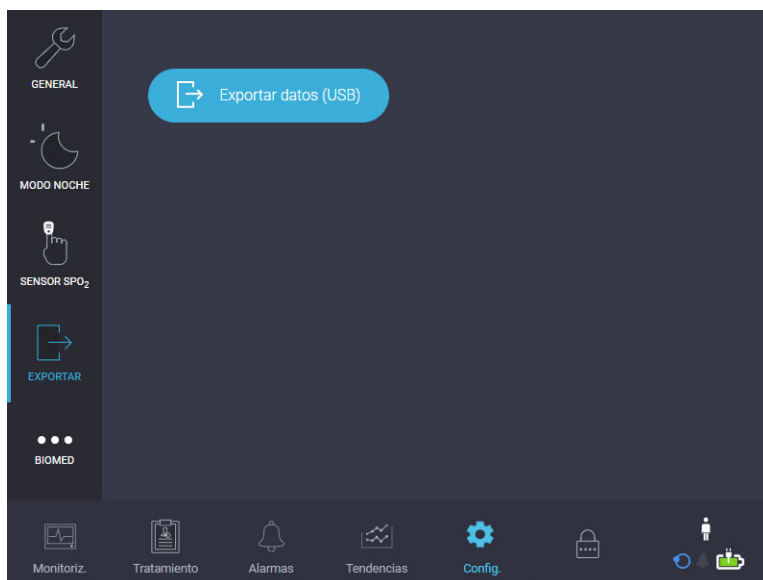


Figura 6-15 Pantalla Config., página EXPORTAR

El FreeO₂ siempre almacena los datos de los tres últimos pacientes, incluso después de haberlos transferido a una memoria USB. Podrá seguir accediendo a ellos desde la unidad si es necesario.

Cuando se exportan datos a la memoria USB, se crea un directorio (tratamiento, fecha, hora). Este directorio contiene un archivo .zip que contiene registros de cada proceso (logs.zip) que se pueden recuperar en caso de producirse un problema. También contiene archivos .zip para el tratamiento en curso (current.zip) y los tratamientos archivados (para los 3 últimos pacientes). En cada archivo de tratamiento (en curso y archivados) hay directorios que contienen datos recogidos cada segundo.

La carpeta de entrega contiene la hora en formato Unix y en el formato de fecha y hora (AAAA-MM-DD HH:MM). También contiene la SpO₂, la calidad de la señal de SpO₂, el objetivo de SpO₂, el error de SpO₂, la frecuencia cardíaca, la frecuencia respiratoria, la frecuencia de administración de O₂ y la administración actual de O₂.

El archivo PPG contiene la hora en formato Unix, un número único para el segundo actual (de 0 a 74) y el valor PPG.

El archivo alarms.csv contiene toda la información sobre la activación de alarmas. Contiene la hora en formato Unix y en el formato de fecha y hora (AAAA-MM-DD HH:MM). También contiene el identificador de la alarma, el tipo de alarma, su gravedad, su prioridad, y si se inició o se detuvo. Si hay un fallo eléctrico, el archivo de alarma se guardará de todas formas.

El archivo events.csv contiene todos los eventos importantes que se produjeron durante un tratamiento, las modificaciones de la configuración, las modificaciones del tratamiento, las alarmas, los errores y algunas de las comunicaciones entre los procesos. Las columnas contienen la hora en formato Unix, el tipo de evento y un motivo, si procede.

El archivo `information.csv` contiene información útil para el tratamiento. En él puede encontrar el número del tratamiento, la hora a la que se inició el tratamiento, el número del paciente, el tipo de paciente, el número de serie de la unidad, el número de serie del material, la versión del programa, la versión del *firmware*, la revisión del material y la versión del *firmware* de la válvula.

6.7.5 Biomed

Esta página da acceso a las funciones de mantenimiento del FreeO₂ (consulte el manual de mantenimiento).

Compruebe periódicamente que las versiones del *firmware* y del programa estén actualizadas. Visite la sección **Soporte** de nuestro sitio web en www.oxynov.com.

6.8 Bloqueo de la pantalla

Al bloquear la pantalla se evita que se realicen cambios no deseados en los ajustes, por ejemplo, cuando se limpia la unidad.

Para bloquear la pantalla:

- 1 En la parte inferior de la pantalla, pulse el icono del candado durante los segundos que se hayan definido en los parámetros generales (consulte la sección 6.7 "Configuración" en la página 30).



Figura 6-16 Icono del candado

Para desbloquear la pantalla:

- 1 En la parte inferior de la pantalla, pulse el icono del candado durante los segundos que se hayan definido en los parámetros generales (consulte la sección 6.7 "Configuración" en la página 30).

7 Inmunidad y emisiones electromagnéticas

Este capítulo trata sobre las pruebas de emisiones e inmunidad y sobre la conformidad del FreeO₂ con la normativa.

7.1 Emisiones electromagnéticas

El dispositivo de optimización de la oxigenoterapia FreeO₂ está concebido para utilizarse en un entorno electromagnético de acuerdo con lo especificado en la Tabla 1. Los usuarios deben cerciorarse de que la unidad se utiliza en un entorno de este tipo.

Tabla 1 Pruebas de emisiones y orientación

Prueba	Conformidad	Orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo de optimización de la oxigenoterapia FreeO ₂ utiliza radiofrecuencias (RF) en sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11 <ul style="list-style-type: none"> • Con o sin adaptador USB • Con o sin adaptador de oxímetro 	Clase A	El dispositivo de optimización de la oxigenoterapia FreeO ₂ se puede utilizar en cualquier centro sanitario, así como en cualquier edificio residencial y en aquellos conectados directamente a una red de baja tensión.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2 con o sin accesorios	Clase A	El dispositivo de optimización de la oxigenoterapia FreeO ₂ se puede utilizar en todo tipo de edificios que no sean residenciales ni tengan una conexión directa a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra energía a edificios residenciales.
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3 con o sin accesorios	Conforme	

**Advertencia**

- La unidad no debe utilizarse al lado de otros equipos. Si es necesario utilizarla muy cerca de otros dispositivos, el usuario deberá asegurarse de que el FreeO₂ funciona con normalidad en esa configuración.
- No se recomienda utilizar accesorios distintos a los especificados, ya que se podría producir un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de la unidad.
- El uso de equipos de radiocomunicación portátiles y móviles puede afectar al funcionamiento del FreeO₂.
- La instalación y la puesta en servicio del FreeO₂ tienen que realizarse de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética (CEM) recogida en las secciones 7.2 y 7.3. Los equipos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento de los equipos electromédicos. Otros equipos con requisitos de emisiones del CISPR pueden interferir en el funcionamiento del dispositivo.
- Los demás equipos conectados a un equipo electromédico deben cumplir las correspondientes normas IEC o ISO (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de tratamiento de datos). Todas las configuraciones de instalación deben cumplir los requisitos para sistemas electromédicos (es decir, IEC 60601-1-1 o cláusula 16 de la tercera edición de IEC 60601-1, respectivamente). Cualquier persona que conecte otros equipos al equipo electromédico tiene la responsabilidad de cerciorarse de que el sistema cumple los requisitos aplicables a los sistemas electromédicos. La legislación local prevalece sobre los requisitos mencionados anteriormente, por lo tanto, en caso de duda, póngase en contacto con su representante local o con el departamento de servicio técnico.
- Este equipo ha sido puesto a prueba y respeta los límites para equipos médicos conforme a la norma EN 60601-1-2: 2007. El objetivo de estos límites es proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en otros dispositivos que se encuentren en las proximidades. No obstante, no hay ninguna garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo genera interferencias perjudiciales en otros dispositivos, lo cual se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, el usuario deberá intentar corregir las interferencias realizando una o más de las siguientes acciones:
 - Reorientar o cambiar de sitio el FreeO₂.
 - Aumentar la distancia entre el FreeO₂ y los demás equipos.
 - Contactar con OxyNov para solicitar asistencia.


7.2 Inmunidad electromagnética

El dispositivo de optimización de la oxigenoterapia FreeO₂ está concebido para utilizarse en un entorno electromagnético de acuerdo con lo especificado en la Tabla 2. Los usuarios deben cerciorarse de que la unidad se utiliza en un entorno de este tipo.

Tabla 2 Pruebas de inmunidad y orientación

Prueba	Nivel de prueba IEC60601-1-2	Conformidad	Orientación
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deberán ser de madera, de hormigón o de cerámica. Si están recubiertos con un material sintético, la humedad relativa debería ser del 30 % como mínimo.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación principal debe ser la adecuada para un entorno comercial o sanitario típico.
Ondas de choque: IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la alimentación principal debe ser la adecuada para un entorno comercial o sanitario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión de la entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % Ut (hueco >95 % en Ut) para 0,5 ciclo 40 % Ut (hueco del 60 % en Ut) para 5 ciclos 70% Ut (hueco del 30% en Ut) para 25 ciclos <5 % Ut (hueco >95 % en Ut) para 5 s	<5 % Ut (hueco >95 % en Ut) para 0,5 ciclo 40 % Ut (hueco del 60 % en Ut) para 5 ciclos 70% Ut (hueco del 30% en Ut) para 25 ciclos <5 % Ut (hueco >95 % en Ut) para 5 s	La calidad de la alimentación principal debe ser la adecuada para un entorno comercial o sanitario típico. Si el usuario del dispositivo de optimización de la oxigenoterapia FreeO ₂ necesita utilizar la unidad de forma continua durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el FreeO ₂ a una fuente de alimentación ininterrumpida o utilizar baterías. NOTA: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial o sanitario típico.

Tabla 2 Pruebas de inmunidad y orientación (continuación)

Prueba	Nivel de prueba IEC60601-1-2	Conformidad	Orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	La distancia entre los equipos de radiocomunicación portátiles y móviles y cualquier parte del dispositivo de optimización de la oxigenoterapia FreeO ₂ (cables incluidos) no debe ser inferior a la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Distancias recomendadas: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ De 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada en metros. La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, determinada a través de un estudio electromagnético sobre el terreno, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias^a.</p> <p>Pueden producirse interferencias cuando se trabaje cerca de equipos con el símbolo ^b.</p>

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias superior.

NOTA 2: Puede que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y el reflejo debidos a estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

- Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como emisoras base para radio, teléfonos móviles y teléfonos inalámbricos, radios móviles terrestres, radio para aficionados, radiodifusión AM y FM y difusión de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF, debería considerarse la realización de un estudio electromagnético sobre el terreno. Si la intensidad de campo medida en la que se utiliza el dispositivo de optimización de la oxigenoterapia FreeO₂ supera el nivel de conformidad aplicable a la RF indicado anteriormente, se deberá supervisar el funcionamiento de dicho dispositivo para cerciorarse de que sea normal. Si el funcionamiento es anómalo, es posible que sea necesario aplicar medidas adicionales, tales como reorientar o cambiar de sitio el dispositivo de optimización de la oxigenoterapia FreeO₂.
- Por encima de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debería ser inferior a 3 V/m.

Tabla 3 Transmisor

Conformidad del Bluetooth	Versión 4.0
Frecuencia de funcionamiento	De 2,402 a 2,480 GHz
Potencia de salida	2 dBm
Régimen de funcionamiento	Radio de 5 m (16 pies) en interiores
Topología de red	Punto a punto
Funcionamiento	Maestro
Tipo de antena	Interna
Tipo de modulación	Modulación por desplazamiento de frecuencia Espectro expandido por salto de frecuencia
Ancho de banda	1 MHz
ID de la FCC del módulo transmisor	A8TBM77SPPSYC2A

7.3 Distancias entre los equipos de radiocomunicación y el FreeO₂

El FreeO₂ está concebido para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF estén controladas. El usuario puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de radiocomunicación y la unidad como se especifica en la Tabla 4, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Tabla 4 Distancias conforme a la frecuencia del transmisor

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

NOTA: Todas las distancias indicadas en la tabla 4 están en metros (m)

NOTA: Para los transmisores con una potencia de salida nominal máxima que no figure en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante de transmisor.

A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia para la gama de frecuencias superior.

Puede que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y el reflejo debidos a estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

8 Mantenimiento

Este capítulo presenta las instrucciones para limpiar y calibrar el FreeO₂.

8.1 Limpieza

En esta sección se explica cómo limpiar el FreeO₂ y las precauciones que se han de adoptar.

**Advertencia**

No realice ninguna labor de limpieza cuando haya un paciente conectado al FreeO₂. Desconecte siempre el equipo de la fuente de alimentación de CA antes de realizar cualquier tarea de limpieza, desinfección o mantenimiento. Para evitar riesgos de naturaleza eléctrica, no sumerja nunca ninguna parte del sistema en productos de limpieza ni intente limpiarlo con productos de limpieza líquidos.

Limpie la superficie exterior del FreeO₂ después de cada uso.

Utilice un paño suave o una toalla de papel húmeda. Puede utilizar un desinfectante o un detergente suave no abrasivo diluyéndolos en agua. También puede usar alcohol isopropílico para limpiar el exterior de la unidad.

IMPORTANTE: No utilice disolventes ni productos de limpieza abrasivos, ya que pueden dañar el FreeO₂.

**Precaución**

Aspire regularmente la salida y la entrada de aire del FreeO₂ para eliminar el polvo y las pelusas. Si no lo hace, la unidad podría sobrecalentarse.

8.2 Calibración

El pulsioxímetro realiza todos los cálculos críticos, por lo tanto, normalmente no es necesario modificar ninguna pieza crítica ni realizar recalibraciones durante la vida útil del FreeO₂.

Se recomienda efectuar una verificación anual de la precisión del oxímetro integrado. Puede ser necesaria la sustitución de las baterías (para más información, consultar la sección 8.4).

8.3 Prueba de la SpO₂

OxyNov recomienda probar el oxímetro con un simulador de pulsioximetría una vez al año. Hay muchos simuladores fabricados por terceros disponibles en el mercado. OxyNov recomienda los modelos recogidos en la Tabla 1.

Tabla 1 Simuladores de pulsioximetría

Fabricante	Nombre del simulador	Tipo	Configuración	Simula	Programable por el usuario
Datrend	Oxitest Plus 7	Óptico	Nonin números 63 y 65	5 niveles de SpO ₂ predeterminados del 70 al 97 % 20-250 lpm. Amplitud de las pulsaciones del 0 al 100 % en incrementos del 1 % 4 situaciones de artefactos predeterminadas 9 situaciones de pacientes predeterminadas	Sí
Fluke	SPOT Light SpO ₂	Óptico	Nonin	8 niveles de SpO ₂ predeterminados del 80 al 100% De 30 a 245 lpm. Frecuencia de perfusión, 0,2 %, 2 %, 10 % 2 situaciones de artefactos predeterminadas	No
Nonin	8000S	No óptico	-	1 nivel de SpO ₂ predeterminado, 1 nivel de FC	No

Para realizar la prueba, coloque el sensor en el simulador y configure el simulador para obtener el valor de SpO₂ de ±1 % y el valor de frecuencia cardíaca de ±2 lpm. Compruebe que ha obtenido los mismos valores con el FreeO₂. Si los valores no se encuentran dentro de las tolerancias indicadas arriba, ordene realizar comprobaciones técnicas en la unidad.



Advertencia

No se permite realizar ninguna modificación en el equipo.

8.4 Baterías

El FreeO₂ está equipado con baterías de ion-litio que siguen suministrando energía en caso de fallo eléctrico o de desconexión de la unidad.

No cargue las baterías a una temperatura de 0 °C (32 °F) o inferior, ya que esto podría reducir considerablemente su vida útil.

La vida útil de las baterías es de 2 años aproximadamente. Si las baterías de la unidad no duran 2 horas, deben sustituirse. En condiciones de uso normal, se recomienda cambiar las baterías cada 2 años.

El dispositivo FreeO₂ también está equipado con una batería de litio no recargable que permite guardar la fecha y la hora. La vida útil de esta batería es de unos 3 años.



Advertencia

Las baterías están formadas por celdas recargables y están integradas en la unidad. Solo pueden ser sustituidas por personal cualificado.

Si son sustituidas por una persona no cualificada, se podrían generar temperaturas excesivas, incendios o explosiones.

Utilice únicamente baterías aprobadas por OxyNov.



Precaución

Las baterías se deben cargar correctamente para garantizar que haya energía de reserva en caso de producirse una interrupción.

9 Garantía y contacto

Este capítulo recoge las condiciones de garantía del FreeO₂ y la información de contacto de OxyNov.

9.1 Garantía

OxyNov Inc. (OxyNov) garantiza que este producto estará libre de defectos materiales y de fabricación durante un período de un año a partir de la fecha de envío original. OxyNov también garantiza que este producto cumplirá las especificaciones aplicables a un uso normal.

Durante el período de garantía, OxyNov se compromete, según su criterio, a reparar, sustituir o realizar un abono por cualquier producto defectuoso, así como a verificar y reajustar el producto en caso necesario.

IMPORTANT: La garantía será considerada nula y sin efecto si:

- La unidad ha sido alterada o reparada por personas no autorizadas o personal no perteneciente a OxyNov.
- Se han retirado tornillos de la carcasa que no sean los especificados en este manual.
- Se ha alterado, borrado o retirado el número de serie de la unidad.
- La unidad se ha usado de manera incorrecta, se ha descuidado o se ha dañado accidentalmente.

SE OTORGA ESTA GARANTÍA EN LUGAR DE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS, GARANTÍAS IMPLÍCITAS O LEGALES INCLUYENDO, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN Y APLICACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO. OxyNov NO SERÁ RESPONSABLE EN NINGÚN CASO DE NINGÚN DAÑO ESPECIAL, FORTUITO O INDIRECTO.

9.1.1 Responsabilidad

OxyNov no será responsable de los daños ocasionados por el uso del producto ni de los fallos de funcionamiento de los demás elementos a los que el producto esté conectado.

OxyNov no será responsable de los daños ocasionados por un uso incorrecto o una modificación no autorizada del producto, sus accesorios y su *software*.

9.1.2 Exclusiones

OxyNov se reserva el derecho de realizar modificaciones en el diseño o la construcción de uno de sus productos en cualquier momento sin incurrir en la obligación de realizar estas modificaciones en productos ya vendidos. Los accesorios incluyen, entre otros, baterías, cable de alimentación y tubo de suministro de oxígeno.

Esta garantía excluye todos los fallos ocasionados por: uso incorrecto o instalación incorrecta, desgaste normal, accidentes, mal uso, descuidos, daños causados por incendios, agua, rayos u otros desastres naturales, causas externas al producto, u otros factores ajenos al control de OxyNov.

9.2 Contacto

Si desea obtener información, póngase en contacto con:

Su distribuidor local

O

Technical service

OxyNov France SARL

135, rue Claude Chappe, Technopôle Brest Iroise, 29280, Plouzane, Francia

Teléfono: +33 (0)2 29 00 15 87 | Fax: +33 (0)2 57 40 02 17

service.techniques@oxynov.com

O

Visite la sección **Contacto** de nuestro sitio web www.oxynov.com.

9.2.1 Fabricante



OxyNov

725, Boulevard Lebourgneuf, bureau 109/111

Québec, Qc Canada G2J 0C4

9.2.2 Representante autorizado



CEpartner4U BV

Esdoornlaan 13

3951 DB Maarn, Países Bajos

9.3 Formación

Se ofrece formación; póngase en contacto con el servicio técnico o con su distribuidor de OxyNov.

NOTA: Si se produjera un incidente grave en relación con el uso del dispositivo, deberá notificarse al fabricante y a las autoridades reguladoras.

Apéndice A Especificaciones

Este capítulo recoge las especificaciones del FreeO₂, los sensores de SpO₂ y la fuente de alimentación.

Apéndice A.1 FreeO₂

Las siguientes tablas presentan las especificaciones del FreeO₂.

Tabla 1 Prestaciones

Lectura de la SpO ₂	Del 70 % al 100 %, ±2 dígitos
Frecuencia cardíaca	De 40 a 190 lpm, ±5 dígitos
Frecuencia respiratoria	De 4 a 70 respiraciones/min
Flujo de O ₂ generado	De 0 a 20 l/min, en incrementos de 0,1
Presión de entrada	10 bar máx.

Tabla 2 Alarmas (visuales y sonoras)

SpO ₂	Mín. y máx.
Frecuencia cardíaca	Mín. y máx.
Frecuencia respiratoria	Mín. y máx.
Débit O ₂	Máx.
Batería baja	Sí
Botón de repetición de alarma sonora	Sí
Volumen de alarma alto	56 dB
Volumen de alarma bajo	33 dB
Retardo de la alarma	<5 s

Tabla 3 Especificaciones eléctricas

Conexión a la red eléctrica	
Alimentación principal	100-240 V CA, 50-60 Hz
Entrada de CC	24 V CC, 1,33 A, adaptador de CA
Consumo eléctrico	15 W
Baterías principales	
Tipo	Ion-litio
Capacidad	3 horas
Tiempo máximo de carga	3 horas
Batería RTC	
Tipo	Litio
Capacidad	1 Ah (3 años)
No recargable	

Tabla 4 Especificaciones ambientales

Temperatura de funcionamiento	De 10 °C a 40 °C
Humedad de funcionamiento	Del 10 % al 90 %, sin condensación
Altitud de funcionamiento	De 70 kPa a 106 kPa
Temperatura de almacenamiento	De -20 °C a 70 °C
Humedad de almacenamiento	Del 10 % al 90 %, sin condensación

Tabla 5 Clasificaciones del equipo (conforme a IEC 60601-1)

Tipo de protección	Clase II (adaptador de CA, alimentación externa)
Grado de protección	Parte aplicada de tipo BF
Grado de protección de la carcasa contra la penetración de agua con efectos perjudiciales	IP22
Modo de funcionamiento	Continuo

NOTA: El FreeO₂ es apto para utilizarse dentro del entorno del paciente.

Tabla 6 Características físicas

Peso	3000 g
Dimensiones	21 cm x 20 cm x 14 cm
Pantalla	
Tipo	Pantalla de cristal líquido de transistores de película delgada (TFT LCD) de matriz activa con retroiluminación
Resolución	800 x 600 píxeles
Color	RGB de 24 bits
Tamaño	8 in (20,32 cm) diagonal
Pantalla táctil	
Tipo	Resistiva

Tabla 7 Conectividad

Conector	
SpO ₂	DB9
USB	USB 2.0

Tabla 8 Parte aplicada

Sensor de oxímetro	No suministrado por OxyNov Consulte el apéndice A.5 "Sensor de oxímetro"
Cánula nasal, mascarilla	No suministrado por OxyNov Siga las instrucciones del médico

Apéndice A.2 Tiempo de respuesta del FreeO₂

A continuación se muestra la respuesta del FreeO₂ a los datos del paciente. Si la señal del sensor es inadecuada, en la medida aparecen rayas en vez de números.

Tabla 9 Respuesta

SpO ₂	Respuesta	Latencia
SpO ₂ media rápida	1,5 s	2 latidos
Valor de frecuencia del pulso		
SpO ₂ media rápida	1,5 s	2 latidos

Tabla 10 Retardo

Actualización de la pantalla	De 1,5 a 2,5 s ^a
Generación de señales de alarma	<5 s

- a. En todas las configuraciones, el retardo de la actualización de la pantalla suele ser inferior a 2 segundos.

NOTA: El controlador de bucle cerrado del FreeO₂ no reacciona igual con todos los pacientes. El flujo de oxígeno para mejorar el nivel de oxigenación y el tiempo necesario para alcanzar el equilibrio varía de un paciente a otro. Dependiendo de la gravedad de la enfermedad respiratoria, de la tasa de consumo de oxígeno, de la frecuencia cardíaca y de la frecuencia respiratoria, la respuesta del paciente será distinta y el dispositivo FreeO₂ adaptará el caudal en función de las nuevas lecturas de SpO₂ proporcionadas por el oxímetro.

Apéndice A.3 Ejemplo de la promediación exponencial de la SpO₂

Esta sección muestra un ejemplo de promediación de la SpO₂ por parte del oxímetro Nonin.

La SpO₂ disminuye un 0,75 % por segundo (7,5 % en 10 segundos). La frecuencia del pulso es de 75 lpm. El FreeO₂ está configurado para una media de 4 latidos.

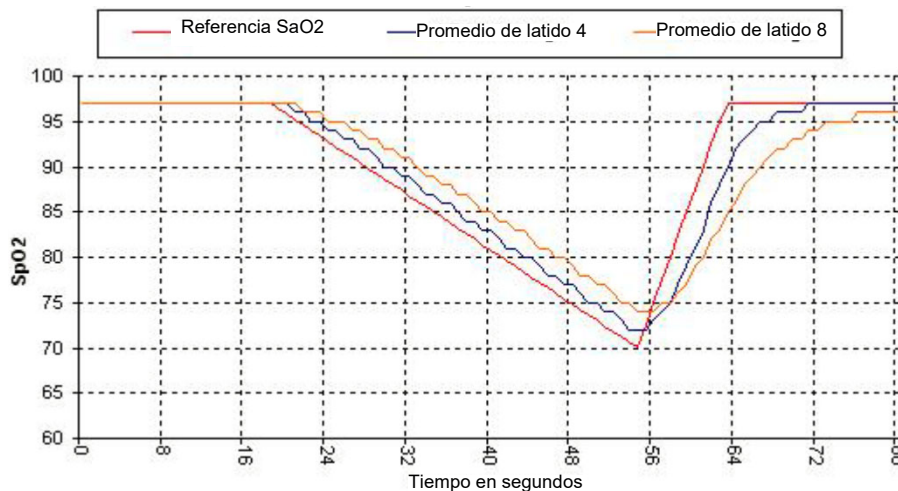


Figura A-1 Promediación de la SpO₂

Apéndice A.4 Valores y límites predeterminados

En esta sección se presenta una lista de los valores y límites predeterminados que se han de validar para la configuración.

A.4.1 Configuración/tratamiento

Tabla 11 General

Idioma	Inglés
Nivel de sonido	100 %
Nivel de brillo	100 %
Bloqueo de pantalla	Activado, 3 segundos
Modo noche	Desactivado, nivel al 50 %, de 22:00 a 6:00 h
Tipo de paciente predeterminado de fábrica	Adulto
Modo predeterminado de fábrica	FreeO ₂

Tabla 12 Objetivo de SpO₂ predeterminado de fábrica

Tipo	Valor predeterminado	Límite mínimo	Límite máximo
Pediátrico	94 %	88 %	96 %
Adulto	94 %	88 %	98 %

Tabla 13 Flujo de O₂ máximo predeterminado de fábrica (modo FreeO₂)

Tipo	Flujo de O ₂ máximo
Pediátrico	10 l/min
Adulto	20 l/min

Tabla 14 Modo de caudal constante

Tipo	Valor predeterminado	Límite mínimo	Límite máximo
Pediátrico	5 l/min	0 l/min	10 l/min
Adulto	5 l/min	0 l/min	20 l/min

A.4.2 Panel de alarmas

Tabla 15 Límites absolutos (todos los tipos de pacientes)

Tipo	Límite mínimo	Límite máximo
SpO ₂	70 %	100 %
Flujo	0 l/min	20 l/min
FC	40	190
FR	4	70

Tabla 16 Intervalo para pacientes pediátricos

Tipo	Configuración predeterminada, valor inferior	Configuración predeterminada, valor superior
SpO ₂	Definida según el objetivo, consulte la Tabla 18.	96 %
Flujo	NP	Según el siguiente cálculo: Caudal de O₂ Máx. programado x 80 %
FC	70	150
FR	15	40

Tabla 17 Intervalo para pacientes adultos

Tipo	Configuración predeterminada, valor inferior	Configuración predeterminada, valor superior
SpO ₂	Definida según el objetivo, consulte la Tabla 18.	98 %
Flujo	NP	Según el siguiente cálculo: Caudal de O₂ Máx. programado x 80 %
FC	55	120
FR	8	25

Tabla 18 Configuración de la alarma SpO₂ baja por defecto

SpO ₂ prescrito	Umbral de alarma SpO ₂ baja - Adulto	Umbral de alarma SpO ₂ baja - Pediátrico
98	88 %	S.O.
97	88 %	S.O.
96	88 %	89 %
95	88 %	89 %
94	88 %	89 %
93	86 %	88 %
92	86 %	88 %
91	86 %	86 %
90	85 %	86 %
89	85 %	86 %
88	85 %	86 %

Intervalos de sonido: Todos los valores intermedios, silencio desactivado

Zona horaria: UTC -4:00, visualización de 24 h activada

Retardo de la repetición: 2 minutos

Modo de bolo: 2 minutos

Apéndice A.5 Sensor de oxímetro

Esta sección presenta la lista de los sensores de oxímetro compatibles con el FreeO₂.



Advertencia

El uso de cualquier otro sensor de oxímetro puede dar lugar a lecturas falsas y provocar lesiones en los los pacientes y fallos en el funcionamiento del FreeO₂.

- 6000CA - Sensores de tela para adultos, caja de 24; 3 pies (1 metro)
- 6000CI - Sensores de tela para bebés, caja de 24; 3 pies (1 metro)
- 6000CP - Sensores de tela para pacientes pediátricos, caja de 24; 3 pies (1 metro)
- 7000A - Flexi-Form III desechable para adultos, caja de 24; 3 pies (1 metro)
- 7000I - Flexi-Form III desechable para bebés, caja de 24; 3 pies (1 metro)
- 7000P - Flexi-Form III desechable para pacientes pediátricos, caja de 24; 3 pies (1 metro)
- 8000AA - Pinza para dedo articulada con resorte interno para adultos; 3 pies (1 metro)
- 8000AA-2M - Pinza para dedo articulada con resorte interno para adultos; 6 pies (2 metros)
- 8000AA-3M - Pinza para dedo articulada con resorte interno para adultos; 9 pies (3 metros)
- 8000AP - Pinza para dedo con resorte externo para pacientes pediátricos; 3 pies (1 metro)
- 8000AP-3M - Pinza para dedo con resorte externo para pacientes pediátricos; 9 pies (3 metros)
- 8000J - Sensor flexible para adultos, con 25 FlexiWrap®; 3 pies (1 metro)
- 8000J-3M - Sensor flexible para adultos, con 25 FlexiWrap®; 9 pies (3 metros)
- 8000Q - Sensor de pinza para oreja; 3 pies (1 metro)
- 8000SL - Sensor blando grande; 3 pies (1 metro)
- 8000SM - Sensor blando mediano; 3 pies (1 metro)
- 8000SS - Sensor blando pequeño; 3 pies (1 metro)
- 8008J - Sensor flexible para bebés con 25 FlexiWrap®; 3 pies (1 metro)
- 8008JFW - FlexiWrap® - Bebés, bolsa de 25

Apéndice A.6 Fuente de alimentación

- ME30A2403B01 - SL Power Electronics
- ME30A2403F01 - SL Power Electronics

Apéndice B Resumen de las pruebas

Las pruebas de precisión, movimiento y perfusión baja de la SpO₂ fueron realizadas por Nonin® Medical Incorporated.

Apéndice B.1 Prueba de precisión de la SpO₂

La prueba de precisión de la SpO₂ se realizó durante estudios de hipoxia inducida en individuos sanos, no fumadores y de piel clara-morena en condiciones de movimiento y de ausencia de movimiento en un laboratorio de investigación independiente. El valor de saturación de la hemoglobina arterial medido (SpO₂) de los sensores se compara con el valor de oxígeno de la hemoglobina arterial (SaO₂), determinado a partir de muestras de sangre con un cooxímetro de laboratorio. La precisión de los sensores en comparación con las muestras del cooxímetro se mide en el rango de SpO₂ del 70 al 100 %. Los datos de precisión se calculan utilizando la media cuadrática (valor A_{rms}) para todos los individuos, conforme a la norma ISO 9919:2005, Especificación estándar de precisión para pulsioxímetros.

Apéndice B.2 Prueba de la frecuencia cardíaca con movimiento

Esta prueba mide la precisión de la frecuencia cardíaca con una simulación de artefactos de movimiento introducida por un comprobador de pulsioxímetro. Esta prueba determina si el oxímetro cumple los criterios de la norma ISO 9919:2005 relativos a movimiento, temblor y movimiento máximo simulados para la frecuencia cardíaca.

Apéndice B.3 Prueba de perfusión baja

Para esta prueba se utiliza un simulador de SpO₂ que proporciona una frecuencia cardíaca simulada, con un valor de amplitud ajustable a diversos niveles de SpO₂. El módulo debe mantener una precisión para la frecuencia cardíaca conforme a la norma ISO 9919:2005 con la amplitud de pulsaciones más baja que se pueda obtener (modulación del 0,3 %).

Apéndice B.4 Resultados de las pruebas

Las siguientes tablas recogen los resultados de la precisión del oxímetro.

NOTA:

Grupo de sensores reutilizables

Sensores de pinza para dedo: 8000AA, 8000AA-3M, 8000AP, 8000AP-3M

Sensores flexibles: 8000J, 8000J-3M, 8008J, 8001J

Sensores blandos: 8000SS, 8000SM, 8000SL

NOTA:

Grupo de sensores desechables

Sensores Flexi-Form® II (serie 7000): 7000A, 7000P, 7000I, 7000N

Serie de sensores 6000: 6000CA, 6000CI, 6000CN, 6000CP

Tabla 1 Precisión de la SpO2 (A_{rms}^a)

		Pacientes adultos/ pediátricos (del 70 al 100 %)
Ausencia de movimiento		
Reutilizables	Pinza para dedo	±2 dígitos
	Flexible	±3 dígitos
	Sensor blando	±2 dígitos
	8000Q	±4 dígitos
Desechables	Serie 6000	±2 dígitos
	Serie 7000	±3 dígitos
Movimiento		
Reutilizables	Pinza para dedo	±2 dígitos
	Flexible	±3 dígitos
	Sensor blando	±3 dígitos
Perfusión baja	Todos los sensores	±2 dígitos

a. $\pm 1 A_{rms}$ representa aproximadamente el 68 % de las mediciones.

Tabla 2 Precisión de la frecuencia cardíaca

		Pacientes adultos/ pediátricos
Ausencia de movimiento (de 18 a 300 lpm.)		
Reutilizables	Pinza para dedo	±3 dígitos
	Flexible	±3 dígitos
	Sensor blando	±3 dígitos
	8000Q	±3 dígitos
Desechables	Serie 6000	±3 dígitos
	Serie 7000	±3 dígitos
Movimiento (de 40 a 240 lpm.)		
Reutilizables	Pinza para dedo	±5 dígitos
	Flexible	±5 dígitos
	Sensor blando	±5 dígitos
Perfusión baja	Todos los sensores	±3 dígitos