

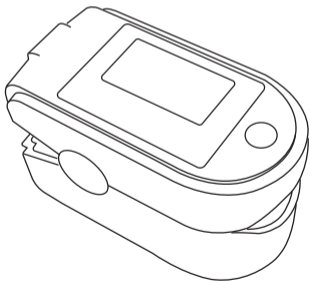


A&D Medical

# OXÍMETRO DE PULSO

## UP-200BLE

Manual de instrucciones



## **INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO**

---

Estimados usuarios, gracias por adquirir el pulsioxímetro UP-200BLE.

El manual describe los requisitos, las características, las funciones, las especificaciones y los procedimientos de seguridad del pulsioxímetro para proteger tanto al usuario como al oxímetro. También establece los métodos correctos de transporte, uso, reparación, mantenimiento y almacenamiento.

Lea atentamente el manual antes de utilizar este oxímetro. Estas instrucciones describen los procedimientos operativos que deben seguirse estrictamente; el incumplimiento de estas instrucciones puede causar anomalías en la medición, daños en el oxímetro y lesiones personales. El fabricante NO es responsable de los problemas de seguridad, confiabilidad y rendimiento y de cualquier anomalía de monitoreo, lesiones personales y daño del oxímetro debido a la negligencia del usuario de las instrucciones de funcionamiento. El servicio de garantía del fabricante no cubre dichos incumplimientos.

Debido a las actualizaciones de productos, es posible que los productos específicos que recibió no coincidan con la descripción de este manual del usuario.

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este producto, llámenos a uno de los números que figuran al final de este manual.

## **Indicación de uso**

El pulsioxímetro es un dispositivo no invasivo diseñado para revisar en el acto la saturación de la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) y la frecuencia del pulso de adultos en entornos de uso doméstico. Este oxímetro no está diseñado para el monitoreo continuo. El oxímetro puede ser multiuso. El pulsioxímetro está diseñado para uso de bienestar.

## **ADVERTENCIA:**

- **Puede aparecer una sensación incómoda o dolorosa si se usa el oxímetro de forma continua, especialmente para los usuarios de la barrera de microcirculación. Se recomienda no aplicar el sensor en el mismo dedo durante más de 2 horas.**
- **No coloque el oxímetro sobre un edema o tejido sensible.**
- **No mire fijamente al emisor de luz roja e infrarroja (la luz infrarroja es invisible) después de encender el oxímetro, ya que puede ser dañino para los ojos.**
- **Los resultados pueden verse afectados por agentes colorantes externos (como esmalte de uñas o productos colorantes para el cuidado de la piel), no utilice el oxímetro en superficies con agentes colorantes.**
- **Los resultados pueden verse afectados por dedos demasiado fríos, demasiado delgados o si las uñas son demasiado largas. Puede usar uno de los dedos más grandes, como el pulgar o el dedo medio, y colocarlo profundamente en el sensor, al mismo tiempo que se asegura de que los dedos tengan una temperatura moderada y que las uñas no sean demasiado largas.**
- **Revise el contenido relativo a las restricciones clínicas y precauciones.**

# 1. SEGURIDAD

---

## 1.1 Instrucciones para funcionamiento seguro

- Inspeccione la unidad principal y todos los accesorios periódicamente para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad del usuario y el rendimiento del monitoreo. Se recomienda que el oxímetro sea inspeccionado por lo menos semanalmente. Cuando haya daños evidentes, deje de usarlo.
- El mantenimiento de este oxímetro solo puede ser realizado por personal de servicio calificado especificado por el fabricante. No se permite que los mismos usuarios realicen el mantenimiento al oxímetro.
- El oxímetro no se puede utilizar con equipos no especificados en este manual. Solo se pueden usar los accesorios recomendados por el fabricante, de lo contrario, puede causar lesiones al usuario o dañar el oxímetro.
- Este producto se calibra antes de salir de fábrica.

## 1.2 Advertencias

- Peligro de explosión: NO use el oxímetro en un ambiente con gas inflamable como la anestesia.
- Cuando utilice el oxímetro, manténgalo alejado de equipos que puedan generar un campo eléctrico fuerte o un campo magnético fuerte. El uso del oxímetro en un entorno inapropiado puede provocar interferencias en equipo de radio circundante o afectar su funcionamiento.

- NO utilice el oxímetro mientras se examina por resonancia magnética o tomografía computarizada, ya que la corriente inducida puede causar quemaduras.
- NO balancee el cordón para evitar dañar el oxímetro. No use el cordón si es alérgico al material del cordón. No se enrolle el cordón alrededor del cuello para evitar un accidente.
- NO utilice los valores medidos como única base para el diagnóstico clínico. Consulte con su médico.
- El oxímetro contiene materiales de silicona, PVC, TPU, TPE y ABS y ha superado las pruebas de biocompatibilidad de acuerdo con la norma ISO 10993-1. Una persona que sea alérgica a la silicona, PVC, TPU, TPE o ABS no puede usar este oxímetro.
- La eliminación de este oxímetro, sus accesorios y el embalaje debe cumplir con las leyes y regulaciones locales, para evitar la contaminación del medio ambiente local. Los materiales de embalaje deben colocarse fuera del alcance de los niños.
- Inspeccione el empaque antes de usarlo para asegurarse de que el oxímetro y los accesorios estén de acuerdo con la lista de empaque. De lo contrario, es posible que el oxímetro no funcione correctamente.
- No se pueden utilizar probadores funcionales para evaluar la precisión del sensor de SpO2 y el pulsioxímetro.
- NO se recomienda utilizar varios pulsioxímetros en el mismo usuario, de forma simultánea, ya que puede haber peligro debido a la superposición de la corriente de fuga.
- Este oxímetro no está diseñado para tratamientos.

### 1.3 Precauciones

- NO coloque el oxímetro en lugares expuestos a luz solar directa, alta temperatura, humedad, polvo, algodón o cerca del agua, para evitar afectar su desempeño. Si el oxímetro se moja, deje de usarlo.
- Cuando el oxímetro se transporta de un ambiente frío a un ambiente cálido o húmedo, espere 4 horas antes de usarlo.
- NO opere los botones del panel frontal con materiales afilados.
- El período de actualización de los datos es inferior a 30 segundos, lo que depende del valor de la frecuencia del pulso.
- Si la onda pletismográfica no está normalizada o no es suave y estable, la precisión del valor medido puede degradarse. La precisión óptima del valor medido es cuando la onda es uniforme y estable.
- Si aparece una condición anormal en la pantalla durante la medición, saque el dedo y vuelva a insertarlo para medir nuevamente.
- El oxímetro tiene una vida útil de 5 años.
- Es posible que el oxímetro no funcione para todos los usuarios. Si no puede lograr lecturas estables, suspenda su uso.
- Un circuito flexible conecta las dos partes del oxímetro. No gire ni jale la conexión.
- Antes de usar el oxímetro, asegúrese de que esté en un estado de funcionamiento normal y que se cumplan las condiciones de funcionamiento.

- Para obtener la medición más precisa, el oxímetro debe usarse en un ambiente tranquilo y cómodo.
- El pulsioxímetro estándar (SpO<sub>2</sub>) no puede detectar la exposición al CO.



**Si sufre de toxicosis, que es causada por el monóxido, no se recomienda el uso del oxímetro.**

## 2. DESCRIPCIÓN

---

El pulsioxímetro presenta un diseño compacto, bajo consumo de energía y operación conveniente. Solo es necesario que el usuario coloque un dedo en un sensor fotoeléctrico para la yema del dedo para realizar la medición, y una pantalla mostrará directamente el valor medido de la saturación de hemoglobina.

### 2.1 Características

- Pantalla: SpO<sub>2</sub>, frecuencia del pulso, gráfico de barras, forma de onda del pulso
- Fácil de usar
- Fácil de ver con una pantalla que cambia de dirección automáticamente.
- Diseño pequeño y ligero con un práctico estuche de transporte.
- Bajo consumo de energía.
- El oxímetro entrará en modo de espera después de 60 segundos de inactividad.
- Indicación de pila baja: aparece antes de que el oxímetro deje de funcionar correctamente.
- Puede transmitir datos a la aplicación A&D Heart Track a través de Bluetooth®.

- Puede transmitir datos a equipos de puerta de enlace o aplicaciones de terceros a través de Bluetooth®, si está integrado

## 2.2 Aplicaciones principales y alcance de aplicación

El pulsioxímetro se puede utilizar para medir la saturación de oxígeno del pulso y la frecuencia del pulso a través del dedo. El producto es adecuado para uso familiar. El oxímetro se puede utilizar antes o después de hacer deporte, pero no se recomienda su uso durante la actividad deportiva.

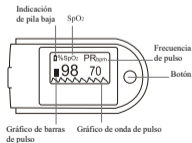
## 2.3 Accesorios

- 1 cordón
- 2 pilas
- 1 manual del usuario
- 1 estuche de transporte

## 3. CONFIGURACIÓN

---

### 3.1 Vista del panel frontal





### 3.2 Pila

Paso 1. Inserte dos pilas tamaño AAA en la dirección correcta.

Paso 2. Vuelva a colocar la cubierta.

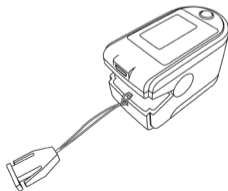


**Tenga cuidado cuando inserte las pilas, ya que la inserción incorrecta puede dañar el oxímetro.**

### 3.3 Colocación del cordón

Paso 1. Pase el lazo delgado a través del orificio del oxímetro.

Paso 2. Pase la correa del cordón por el lazo delgado y apriete.



## 4. PRECAUCIONES DE LA GUÍA DE FUNCIONAMIENTO

---

### 4.1 Descargue la aplicación “A&D Heart Track”



### 4.2 Emparejamiento

1. En la aplicación A&D Heart Track, haga clic en el ícono "Menú" arriba a la izquierda.
2. Seleccione "Agregar dispositivos Bluetooth".
3. Haga clic en el ícono "+" en la esquina inferior derecha. Seleccione "Pulsioxímetro".
4. Seleccione UP-200BLE.
5. Siga las instrucciones en pantalla para completar el emparejamiento.

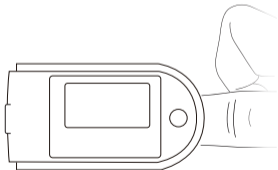
### 4.3 Realizar la medición

1. Abra la aplicación “A&D Heart Track”.
2. En la pantalla de inicio, haga clic en el ícono "O2" en la esquina superior derecha.
3. Haga clic en "+ Medir”.
4. Siga las instrucciones en la pantalla para completar la medición.
5. Abra el oxímetro.

6. Coloque el dedo en los cojines de goma (asegúrese de que el dedo esté en la posición correcta), luego enganche el dedo.
7. No agite el dedo y mantenga al usuario en un estado estable durante el proceso.
8. Presione “Botón” para salir del modo de espera.
9. Aparece “Tiempo síncrono” en la pantalla. (Figura 6).
10. Al final de la medición, la aplicación le indicará que retire el dedo. El valor de la medición se transmitirá a la aplicación.



**Las uñas y el tubo luminiscente deben estar en el mismo lado.**



**Tiempo síncrono ...**



**Después de reemplazar las pilas, realice la medición en la aplicación para sincronizar la fecha y la hora.**

## 5. LIMPIEZA, MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAJE

---

### 5.1 Limpieza y desinfección

- El oxímetro debe apagarse antes de la limpieza; no lo sumerja en líquido.
- Retire las pilas antes de limpiar.
- Para limpiar, use alcohol isopropanol al 75 % humedecido en un paño suave. Luego, limpie el oxímetro para desinfectarlo. Deje secar al aire o seque con un paño suave.
- NO rocíe líquido directamente sobre el oxímetro para evitar que el líquido penetre en el oxímetro.



**La esterilización a alta presión no se puede utilizar en el oxímetro. No sumerja el oxímetro en líquido. Se recomienda que el oxímetro se mantenga seco.**

### 5.2 Mantenimiento

- No es necesario calibrar el oxímetro.
- Limpie y desinfecte el oxímetro antes/después de usarlo de acuerdo con el manual del usuario.
- Reemplace las pilas cuando aparezca el mensaje de pila baja.
- Retire las pilas si el oxímetro no se utiliza durante mucho tiempo.
- Cuando guarde el oxímetro, manténgalo alejado de los niños, las mascotas y los insectos.

### **5.3 Transporte y almacenamiento**

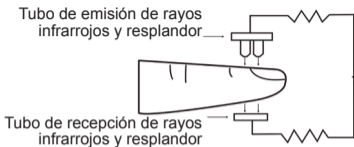
- El oxímetro empaquetado se puede transportar por transporte ordinario o según contrato de transporte. Durante el transporte, evite golpes fuertes, vibraciones y que se moje. No se puede transportar mezclado con material tóxico, nocivo, corrosivo.
- El oxímetro empaquetado debe almacenarse en una habitación sin gases corrosivos y con buena ventilación.

## **6. PRINCIPIO Y PRECAUCIÓN**

---

### **6.1 Principio de medición**

El principio del oxímetro es el siguiente: Se establece una fórmula de experiencia del proceso de datos mediante la Ley de Lambert Beer de acuerdo con las Características de Absorción del Espectro de la Hemoglobina (Hb) Reductora y la Oxihemoglobina (HbO<sub>2</sub>) en zonas luminosas e infrarrojas cercanas. El principio de funcionamiento del instrumento es: La tecnología de inspección de oxihemoglobina fotoeléctrica se adopta de acuerdo con la tecnología de escaneo y grabación de pulso de capacidad, de modo que dos haces de luz de diferente longitud de onda se pueden enfocar en la punta de la uña humana a través del sensor de perspectiva tipo dedo con diseño de pinza. Luego, la señal medida puede ser obtenida por un elemento fotosensible, la información adquirida se mostrará en la pantalla a través del tratamiento en circuitos electrónicos y microprocesador.



### *Principio de funcionamiento*

## **6.2 Precauciones**

1. El dedo debe colocarse correctamente o, de lo contrario, puede causar una medición inexacta.
2. El sensor de SpO<sub>2</sub> y el tubo receptor fotoeléctrico deben disponerse de manera que la arteriola del sujeto se encuentre en una posición intermedia.
3. El sensor de SpO<sub>2</sub> no debe usarse en una ubicación o extremidad conectada con un canal arterial o un brazalete para medir la presión arterial o que reciba una inyección intravenosa.
4. Asegúrese de que la ruta óptica esté libre de obstáculos ópticos, como tela recubierta de goma.
5. La luz ambiental excesiva puede afectar el resultado de la medición. Incluye lámpara fluorescente, luz rubí dual, calentador de infrarrojos, luz solar directa, etc.
6. La interferencia electroquirúrgica extrema también puede afectar la precisión.

7. El movimiento frecuente (activo o pasivo) del usuario o la actividad intensa pueden afectar la precisión de la medición.
8. La desfibrilación y el breve período posterior a la desfibrilación pueden afectar la precisión de la medición, ya que no tiene una función de desfibrilación.

### **6.3 Restricciones clínicas**

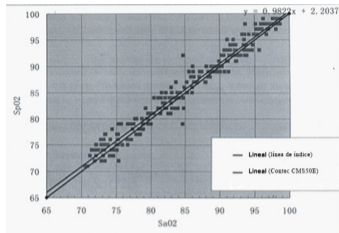
1. Dado que la medición se toma sobre la base del pulso de la arteriola, se requiere un flujo sanguíneo pulsante sustancial del sujeto. Para un sujeto con pulso débil debido a un shock, temperatura ambiente/corporal baja, hemorragia importante o uso de un fármaco de contracción vascular, la onda de SpO<sub>2</sub> (PLETH) disminuirá. En este caso, la medida será más sensible a las interferencias.
2. Para aquellos con una cantidad sustancial de fármaco de dilución de tinción (como azul de metileno, verde índigo y azul índigo ácido), hemoglobina de monóxido de carbono (COHb), metionina (Me+Hb) o hemoglobina tiosalicílica, y algunos con problemas de ictericia, la determinación de SpO<sub>2</sub> por este monitor puede ser inexacta.
3. Fármacos como la dopamina, la procaína, la prilocaína, la lidocaína y la butacaína también pueden ser un factor importante de error grave en la medición de SpO<sub>2</sub>.
4. Dado que el valor de SpO<sub>2</sub> sirve como valor de referencia para juzgar la anoxia anémica y la anoxia tóxica, algunos usuarios con anemia grave también pueden informar una buena medición de SpO<sub>2</sub>.



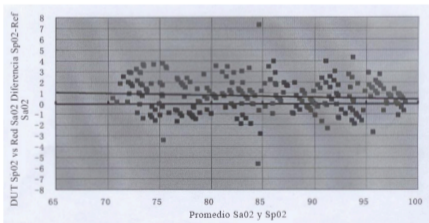
## 7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

---

1. **Requisitos de alimentación:** 2 pilas alcalinas AAA de 1.5 V (o pila recargable), voltaje de la batería: CC 3.0 V.
2. **Consumo de energía:** Menos de 100 mA.
3. **Rendimiento de la medición en afecciones de llenado débil:** El SpO<sub>2</sub> y la frecuencia del pulso se pueden mostrar correctamente cuando la tasa de llenado del pulso es del 0.4 %. El error de SpO<sub>2</sub> es de  $\pm 4$  %, el error de la frecuencia del pulso es de  $\pm 2$  lpm o  $\pm 2$  % (seleccione mayor).
4. **Resistencia a la luz ambiental:** La desviación entre el valor medido en condiciones de luz artificial, luz natural interior y cuarto oscuro es inferior al  $\pm 1$  %.
5. **Está equipado con una función de interruptor:** El producto entrará en modo de espera cuando no haya señal en el producto en 5 segundos.
6. **Sensor óptico**  
Luz roja (longitud de onda es de 660 nm, 6.65 mW)  
Infrarrojo (longitud de onda es de 905 nm, 6.75 mW)



*Gráfico de regresión de SpO<sub>2</sub>*



*Gráfico de Bland-Altman*

## 7. Especificaciones de *Bluetooth*®

**Protocolo de *Bluetooth*®:** Energía baja *Bluetooth*®

**Frecuencia de operación:** Banda ISM de 2.4 GHz

**Modulación:** GFSK (modulación por desplazamiento de frecuencia gaussiana)

**Potencia de transmisión:** 0 dBm, -6 dBm, -23 dBm

**Sensibilidad:** ≤-84 dBm a 0.1 % BER

**Tasa de transferencia:** 1 Mbps

**Características de seguridad:** Autenticación y cifrado

**Servicios de apoyo:** Transferencia de datos *Bluetooth*®

8. ID de la FCC: 2ABOGCMS50D-BT










9. IC: 28491-MS50DBT













## 8. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Razón posible	Solución
El SpO <sub>2</sub> y los valores de frecuencia del pulso no se muestran normalmente	<ol style="list-style-type: none"><li>1. El dedo no está colocado correctamente.</li><li>2. SpO<sub>2</sub> del usuario es demasiado bajo para ser detectado.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Coloque el dedo correctamente y mida nuevamente.</li><li>2. Permanezca quieto mientras toma la medición.</li><li>3. Si el problema persiste, consulte con un médico.</li></ol>

<b>Problema</b>	<b>Razón posible</b>	<b>Solución</b>
<b>El SpO<sub>2</sub> y la frecuencia del pulso no se muestran de forma estable.</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El dedo no se coloca lo suficientemente profundo.</li> <li>2. El dedo tiembla o el usuario se mueve.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coloque el dedo correctamente y mida nuevamente.</li> <li>2. Permanezca quieto mientras toma la medición</li> </ol>
<b>El oxímetro no se puede encender.</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Las pilas están agotadas o casi agotadas.</li> <li>2. Las pilas no están colocadas correctamente.</li> <li>3. Mal funcionamiento del oxímetro.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cambie las pilas.</li> <li>2. Vuelva a instalar las pilas.</li> <li>3. Comuníquese con el servicio de atención al cliente.</li> </ol>
<b>La pantalla se apaga de repente.</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El producto entrará en modo de espera cuando no haya señal en el producto en 60 segundos.</li> <li>2. Las pilas están casi agotadas.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El oxímetro ha entrado en modo de espera (funcionamiento normal).</li> <li>2. Cambie las pilas.</li> </ol>

## 9. CLAVE DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Tipo BF		WEEE (2002/96/EC)
	Consulte el manual de instrucciones	<b>IP22</b>	Rango de ingreso de líquidos
<b>%SpO<sub>2</sub></b>	La saturación de oxígeno del pulso (%)		Fabricante
<b>PRbpm</b>	Frecuencia del pulso (lpm)		Fecha de fabricación
	Inhibición de alarma		Límite de temperatura de almacenamiento y transporte
	La indicación de voltaje de la pila es deficiente (cambiar la pila a tiempo para evitar la medida inexacta)		Límite de humedad de almacenamiento y transporte

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. No hay dedo insertado</li> <li>2. Un indicador la insuficiencia de la señal</li> <li>3. Error de sensor</li> </ol>		Límite de presión atmosférica de almacenamiento y transporte
	Electrodo positivo de pila		Este lado hacia arriba
	Electrodo negativo de pila		Frágil, manipular con cuidado
	Ícono de <i>Bluetooth</i> <sup>®</sup>		Mantener seco
<b>SN</b>	Número de serie		Reciclable
	Salir del modo de espera		Dedo no insertado
	Fecha de caducidad	<b>Synchronous Time***</b>	Interfaz de tiempo síncrono (equipo Bluetooth)

## 10. ESPECIFICACIÓN DE FUNCIÓN

<b>Especificación de parámetros de SpO<sub>2</sub> (ver nota 1)</b>	
Rango de visualización	0 % a 99 %
Rango de medición	0 % a 100 %
<i>Precisión (ver nota 2)</i>	<i>70 % a 100 %: ±2 %; 0 % a 69 %: sin especificar.</i>
Resolución	1 %
<b>Especificación de parámetros de pulso</b>	
Rango de visualización	30 lpm a 250 lpm
Rango de medición	30 lpm a 250 lpm
Precisión (ver nota 3)	±2 lpm o ±2 %, lo que sea mayor.
Resolución	1 lpm
Precisión en baja perfusión (ver nota 4)	Baja perfusión 0.4 %: SpO <sub>2</sub> : ±4 %; PR: ±2 lpm o ±2 %, lo que sea mayor
Interferencia de luz	En condiciones normales y de luz ambiental, la desviación de SpO <sub>2</sub> ≤ 1 %

Intensidad de pulso	Indicador de gráfico de barras continua, la indicación más alta indica el pulso más fuerte.
<b>Límite superior e inferior de los valores medidos</b>	
SpO <sub>2</sub>	0 % a 100 %
Frecuencia de pulso	0 lpm a 254 lpm
<b>Sensor óptico (ver nota 5)</b>	
Luz roja	Longitud de onda: alrededor de 660 nm, potencia de salida óptica: < 6.65 mW
Luz infrarroja	Longitud de onda: alrededor de 905 nm, potencia de salida óptica: < 6.75 mW
Clase de seguridad	Equipo alimentado internamente, parte aplicada tipo BF
Protección internacional	IP22
Voltaje de funcionamiento	CC 3 V
Corriente de funcionamiento	≤ 100 mA
<b>Requerimiento de pila</b>	
Pilas alcalinas de 1.5 V (tamaño AAA) × 2 o pila recargable	
<b>Vida útil de la pila</b>	
Dos pilas pueden funcionar continuamente durante 24 horas.	



<b>Dimensiones y peso</b>	
Dimensiones	2.3 (L) x 1.3 (A) x 1.3 (H) in/58 (L) x 32 (A) x 34 (H) mm
Peso	~ 2 oz/ 52 g (con las pilas)
<b>Requerimientos ambientales</b>	
Entorno de almacenamiento	-40°C a +60°C/ ≤95 %/500 hPa a 1060 hPa
Entorno operativo	10 °C a 40 °C/≤75 %/700 hPa a 1060 hPa

NOTA 1: Las afirmaciones de precisión de SpO2 deben estar respaldadas por mediciones de estudios clínicos tomadas en todo el rango. Mediante inducción artificial, lleve el nivel de oxígeno estable al rango de 70 % a 100 % de SaO2, compare los valores de SpO2 recopilados por el equipo de pulsioxímetro estándar secundario y el equipo probado al mismo tiempo, para formar datos emparejados, que se utilizan para el análisis de precisión. Hay datos de 12 voluntarios sanos (masculinos: 6. femeninos: 6; edad: 18 a 45; color de piel: negra: 2, clara: 8, blanca: 2) en el informe clínico.

NOTA 2: Debido a que las mediciones del equipo del pulsioxímetro se distribuyen estadísticamente, solo se puede esperar que alrededor de dos tercios de las mediciones del equipo del pulsioxímetro se adecuen a  $\pm$  brazos del valor medido por un COOXÍMETRO.

NOTA 3: Se ha utilizado un simulador de pacientes para verificar la precisión de la frecuencia del pulso, se establece como la diferencia de la raíz cuadrada media entre el valor de medición de PR y el valor establecido por el simulador.

NOTA 4: Modulación porcentual de la señal infrarroja como indicación de la intensidad de la señal pulsante, se ha utilizado un simulador de pacientes para verificar su precisión en condiciones de baja perfusión. Los valores de SpO2 y PR son diferentes debido a condiciones de baja señal, compárelos con los valores conocidos de SpO2 y PR de la señal de entrada.

NOTA 5: Los sensores ópticos como componentes emisores de luz afectarán a otros dispositivos médicos aplicados en el rango de longitud de onda. La información puede ser útil para los médicos clínicos que realizan el tratamiento óptico. Por ejemplo, la terapia fotodinámica operada por el médico clínico.

## 11. APÉNDICE I

---

Estado	Demora de indicación de condición	Demora de indicación de generación de señal
Indicación de bajo voltaje	1 s	20 ms
Indicación de SpO2	330 ms	20 ms
Indicación de frecuencia del pulso	330 ms	20 ms
Indicación de error de sensor	16 ms	20 ms

## 12. APÉNDICE II GUÍA DE EMC Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE

---

**Tabla 1: Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas para todos los EQUIPOS y SISTEMAS**

<b>Guía y declaración del fabricante: emisión electromagnética</b>	
El <i>pulsioxímetro UP-200BLE</i> está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del <i>pulsioxímetro UP-200BLE</i> debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.	
<b>Prueba de emisión</b>	<b>Cumplimiento</b>
Emisión de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisión de RF CISPR 11	Clase B

**Tabla 2: Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS**

<b>Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</b>		
<p>El <i>pulsioxímetro UP-200BLE</i> está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del <i>pulsioxímetro UP-200BLE</i> debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.</p>		
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15kV aire	±8 kV contacto ±15kV aire
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) Campo magnético IEC-61000-4-8	30 A/m	30 A/m

**Tabla 3: Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

<b>Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</b>		
El <i>pulsioxímetro UP-200BLE</i> está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del <i>pulsioxímetro UP-200BLE</i> debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0.15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz	3 V 0.15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.		

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radio amateur, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el *pulsioxímetro UP-200BLE* excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el *pulsioxímetro UP-200BLE* debe observarse para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el *pulsioxímetro UP-200BLE*.

<sup>b</sup> En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

#### **Tabla 4: Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

##### **Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

El *pulsioxímetro UP-200BLE* está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del *pulsioxímetro UP-200BLE* debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

NOTA: Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena de transmisión y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por IEC 61000-4-3.

	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Modulación b) (W)	Distancia (metro)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE CUBIERTA a equipos de comunicaciones inalámbricas con RF)	385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de pulso b) 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	380 - 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) $\pm 5$ kHz de desviación 1 kHz	2	0.3	28
	710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						

RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE CUBIERTA a equipos de comunicaciones inalámbricas con RF)	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Modulación b) (W)	Distancia (metro)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso b) 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						



RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE CUBIERTA a equipos de comunicaciones inalámbricas con RF)	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Modulación b) (W)	Distancia (metro)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso b) 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						

RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE CUBIERTA a equipos de comunicaciones inalámbricas con RF)	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Modulación b) (W)	Distancia (metro)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso b) 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulación de pulso b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	5500						
	5785						

- a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.
- b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.
- c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación de pulsos del 50 % a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

El FABRICANTE debe considerar reducir la distancia de separación mínima, en función de la GESTIÓN DE RIESGOS, y usar NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más altos que sean apropiados para la distancia de separación mínima reducida. Las distancias mínimas de separación para NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD superiores se calcularán utilizando la siguiente ecuación:

Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en m, y E es el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m.



## ADVERTENCIAS:

1. No utilice el pulsioxímetro cerca de EQUIPOS QUIRÚRGICOS de alta frecuencia activos y la sala blindada de RF de un SISTEMA ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las PERTURBACIONES EM es alta.
2. Debe evitarse el uso de este equipo junto a otro equipo o apilado con él, ya que podría ocasionar un funcionamiento incorrecto. Si ese uso es necesario, se debe observar este equipo y el resto del equipo para verificar que funcionan normalmente.
3. El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.
4. Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del oxímetro, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
5. Los oxímetros activos están sujetos a precauciones especiales de EMC y deben instalarse y usarse de acuerdo con estas pautas.

## 13. GARANTÍA

---

### **Garantía limitada:**

A&D Medical ("A&D") garantiza al primer comprador ("Usted") que el producto de A&D que usted ha comprado (el "Producto") estará libre de fallas en los materiales, la mano de obra y el diseño durante el Plazo de garantía aplicable indicado anteriormente, a partir de la fecha en que Usted compró el Producto en condiciones normales de uso. Esta Garantía limitada es personal y no es transferible. Si el producto es defectuoso, debe devolverlo a A&D de acuerdo con el procedimiento que se establece a continuación. La garantía de A&D se limita a la obligación de reparar o sustituir, a elección de A&D, del Producto defectuoso que haya sido devuelto por Usted dentro del período de garantía. Dicha reparación o sustitución no tiene ningún costo para Usted. El Producto reparado o sustituido estará cubierto por la garantía en lo sucesivo por el resto del período de garantía original o por 90 días a partir de la fecha de envío del Producto reparado o sustituido. Para obtener un servicio de garantía, comuníquese con nosotros en **EE. UU. al 1-888-726-9966 o en Canadá al 1-800-461-0991** para conocer la dirección de devolución, la tarifa de envío y manipulación, y otras instrucciones para procesar la garantía. Asegúrese de tener pruebas satisfactorias de la fecha de su compra y una descripción del defecto.

No se aceptarán devoluciones a menos que un representante de servicio al cliente de A&D haya emitido un número de autorización de devolución de material (RMA).

**En Latinoamérica:** Devuélvalo a su distribuidor local.

## INFORMACIÓN DE CONTACTO

---

**Fabricado para:**  
**A&D Engineering, Inc.**  
4622 Runway  
Boulevard  
Ann Arbor, MI 48108  
ESTADOS UNIDOS  
andmedical.com  
1-888-726-9966

**Distribuido en Canadá**  
**por: Auto Control**  
**Médical**  
**una compañía de A&D**  
6695 Millcreek Drive,  
Unit 6, Mississauga,  
Ontario L5N 5R8  
Canadá  
lifesourcecanada.com  
1-800-461-0991





© 2022 A&D Medical. Todos los derechos reservados.  
Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso.