

FINGERSIM SET

para SECULIFE NIBP
en combinación con SECULIFE OX1

3-349-631-07
1/9.11



Índice

1	INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD GENERALES	4
2	CAMPO DE APLICACIÓN	5
3	DESCRIPCIÓN	6
4	PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	8
5	FACTORES DE INFLUJO.....	11
5.1	Temperatura ambiente	11
5.2	Desplazamiento de los equipos de medida.....	13
5.3	Alineación y posicionamiento del sensor	13
6	PRUEBAS E INSPECCIONES	14
7	INSTRUCCIONES DE USO.....	14
7.1	Insertar el FingerSim™ en el soporte.....	14
7.2	Aplicación del sensor.....	15
7.3	Prueba de estabilidad.....	16
7.4	Prueba de saturación de oxígeno	16
7.5	Prueba de frecuencia de pulso.....	17
7.6	Prueba de amplitud de pulso	17
8	ESPECIFICACIONES	18
8.1	FingerSim™	18
8.2	Soporte	18
9	SERVICIO Y MANTENIMIENTO	19
10	GARANTÍA	19
11	ACCESSORIOS	20
12	TABLA DE POSIBLES FALLOS	21

FIGURAS

Figura 1	Seculife FingerSim™	6
Figura 2	Soporte Seculife	7
Figura 3	Espectro de absorción 80 % SpO ₂	9
Figura 4	Espectro de absorción 90 % SpO ₂	9
Figura 5	Espectro de absorción 97 % SpO ₂	10
Figura 6	Relación de temperatura 80 % SpO ₂	11
Figura 8	Relación de temperatura 97 % SpO ₂	12
Figura 9	Cable del sensor conducido a través del soporte	13
Figura 10	Posición del FingerSim™ en el soporte.....	15
Figura 11	Cable del sensor conducido a través del soporte.....	16
Figura 12	Simulación del pulso	17

1 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD GENERALES

CONTRAINDICACIONES:

No utilizar con sensores auriculares tipo pinza o de reflectancia. Sólo es admisible el uso con sensores de transmisión para la simulación de los dedos.

- ADVERTENCIA** Los FingerSims™ integran elementos de vidrio.
¡Preste la debida atención para evitar que se dañen!
- ¡ATENCIÓN!** La comercialización de este producto se regirá por las normas y reglamentaciones del país de que se trate.
- ¡ATENCIÓN!** En caso de desplazar el FingerSim™ frente al sensor de oxímetro, se pueden corromper la medida de la frecuencia de pulso y/o saturación de oxígeno. Por lo tanto, utilice el soporte para los FingerSim™ para evitar cualquier cambio de posición frente al sensor de oxímetro durante la prueba.
- ¡ATENCIÓN!** No utilice FingerSims™ que presentan desperfectos y/o derrames.
- ¡ATENCIÓN!** No exponga el producto a la luz del sol.
- ¡ATENCIÓN!** La simulación de SpO₂ con el FingerSim™ se efectúa teniendo en cuenta el factor de temperatura, ver capítulos 6, 7 y 8. Procure aclimatar el equipo con la temperatura ambiente durante al menos una hora antes del uso.
- ¡ATENCIÓN!** Respete la temperatura de almacenamiento a largo plazo para los FingerSim™ (32 °F - 104 °F / 0 °C – 40 °C). Nota Se admite rebasar el rango de temperaturas para cierto tiempo, por ejemplo, durante el transporte.
- ¡ATENCIÓN!** Comprobando sensores flexibles, procure alinear el emisor y el detector verticalmente opuesto al FingerSim™
- ¡ATENCIÓN!** Procure calibrar el equipo a intervalos regulares.
- ¡ATENCIÓN!** No existe ningún sistema de prueba capaz de considerar todas las condiciones de funcionamiento de oxímetros de pulso. Por lo tanto, utilice el FingerSim™ en combinación con otros equipos apropiados para comprobar el correcto

funcionamiento de oxímetros de pulso.

¡ATENCIÓN! Para evitar daños, inserte el FingerSim™ adecuadamente en el soporte suministrado (ver figura 7).

2 CAMPO DE APLICACIÓN

El FingerSim™ es un sistema médico de pruebas que permite comprobar y evaluar el correcto funcionamiento de oxímetros de pulso y sensores a partir de tres modos de absorción de la luz, simulando el dedo humano con niveles nominales del 97 %, 90 % y 80 % de SpO₂. Adicionalmente, se puede simular la respuesta de oxímetros de pulso sobre varios niveles de amplitud y frecuencia de pulso.

El Seculife FingerSim™ es el primer sistema que permite comprobar tan fácilmente el funcionamiento de oxímetros de pulso (oxímetro & sensor). Hasta el momento, ha sido muy difícil comprobar la fiabilidad de dichos sistemas debido al modo de medida de los oxímetros con reducido componente pulsátil y la correlación entre la curva característica del oxímetro y las características de emisión de luz de los sensores. El Seculife FingerSim™, en combinación con otros indicadores, ahora permite que el personal médico determine con precisión el rendimiento del oxímetro y del sensor.

CONTRAINDICACIONES:

No utilizar con sensores auriculares tipo pinza o de reflectancia. Sólo es admisible el uso con sensores de transmisión para la simulación de los dedos.

¡ATENCIÓN! No existe ningún sistema de prueba capaz de considerar todas las condiciones de funcionamiento de oxímetros de pulso. Por lo tanto, se recomienda utilizar el FingerSim™ en combinación con otros equipos apropiados para comprobar el correcto funcionamiento de oxímetros de pulso.

3 DESCRIPCIÓN

El Seculife FingerSim™ es un sistema que permite comprobar y evaluar de una manera muy rápida y económica el funcionamiento de oxímetros de pulso y los sensores del oxímetro.

Cada juego comprende tres unidades FingerSim™ que contienen un líquido de características de absorción de luz definidas que se encuentra entre dos láminas de cristal. Según la concentración de la sustancia incluida, el FingerSim™ funciona simulando la absorción de luz de la sangre arterial, tal y como se determina con ayuda de un oxímetro, a diferentes niveles de saturación de oxígeno (un 97 %, 90 % y 80 % nominal). Los FingerSim™ se distinguen por medio de las capas de color rojo (97 %), azul (90 %) y negro (80 %).

Pulsando sobre el extremo plano (rojo, azul, negro) se hace pulsar el líquido contenido. El oxímetro objeto de prueba procede a interpretar el impulso como pulso sanguíneo y determina y visualiza el correspondiente valor SpO₂, según la característica de absorción de luz del FingerSim™ utilizado.

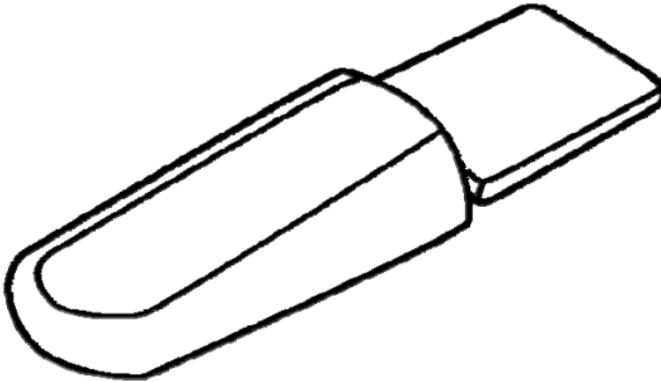


Figura 1 Seculife FingerSim™

Para estabilizar el FingerSim™ al generar el impulso del líquido, se puede utilizar el soporte que forma parte del suministro.



Figura 2 Soporte Seculife

4 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Un oxímetro de pulso determina la saturación de oxígeno de la sangre arterial (SpO_2) a partir del principio de la absorción de luz diferencial. Para ello, se utiliza luz roja e infrarroja que es absorbida a diferentes niveles por la hemoglobina, dependiendo de si es o no es oxigenada. El oxímetro de pulso integra un sensor con emisores de luz tipo LED que hacen pasar la luz a diferentes longitudes de onda por el objeto de prueba (por regla general, el dedo humano). En base a la absorción relativa de ambas longitudes de onda en el objeto de prueba, el oxímetro de pulso determina el total relativo de la hemoglobina oxigenada y desoxigenada, es decir, el valor SpO_2 .

Con el fin de excluir factores como el color de la piel, el tamaño del dedo, etc., el oxímetro de pulso considera tan sólo la variación temporal de la absorción de luz, generada por el pulso del paciente. Adicionalmente, se mide la frecuencia de pulso a partir de los intervalos de pulso.

El FingerSim™ absorbe la luz casi como el dedo humano. Es decir, la característica de absorción de luz roja e infrarroja del FingerSim™ es casi idéntica a la característica típica del dedo humano. La absorción espectrométrica de luz roja e infrarroja del líquido se corresponde prácticamente con el nivel de la sangre arterial determinado por medio del oxímetro, con una saturación del 80 %, 90 % y 97 % de oxígeno (ver figuras 3, 4 y 5).

Debido a que no existe ninguna norma ni especificación común relativa a la correlación entre la absorción de luz roja e infrarroja y la saturación de oxígeno, los oxímetros de diferentes marcas aportarán valores SpO_2 que varían en cierta medida entre sí, según las especificaciones propias de cada fabricante (ver "Health Devices", junio 1989). Así mismo, los sensores constituirán fuentes de variación en la medida del SpO_2 , lo que se debe a la variedad de fuentes de luz roja e infrarroja utilizados.

El FingerSim™ es un sistema médico de pruebas que permite comprobar y evaluar el correcto funcionamiento de oxímetros de pulso (oxímetro y sensor) en condiciones de absorción de la luz controlada.

La variación temporal de la absorción de luz requerida por el oxímetro de pulso se consigue apretando a intervalos regulares sobre el extremo plano (color rojo, azul, negro) del FingerSim™, provocando así que varía el volumen en el extremo del sensor del FingerSim™, lo que se interpretará como el pulso de la presión arterial en el dedo humano. La amplitud y frecuencia de la onda de impulso varía según la presión y el intervalo de actuación sobre el FingerSim™.

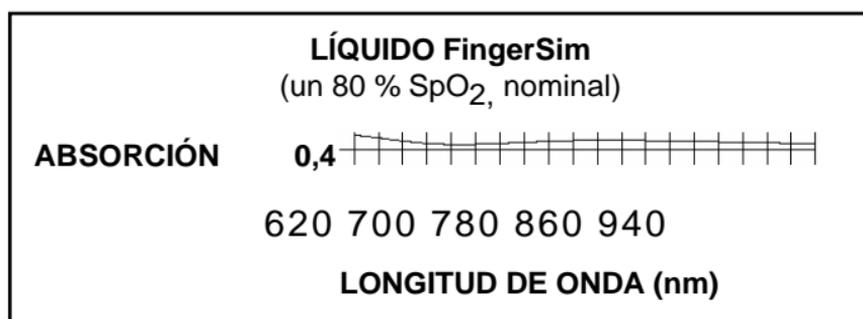


Figura 3 Espectro de absorción 80 % SpO₂

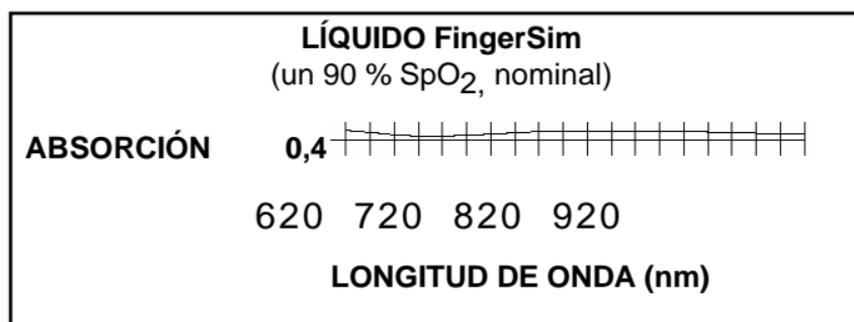


Figura 4 Espectro de absorción 90 % SpO₂

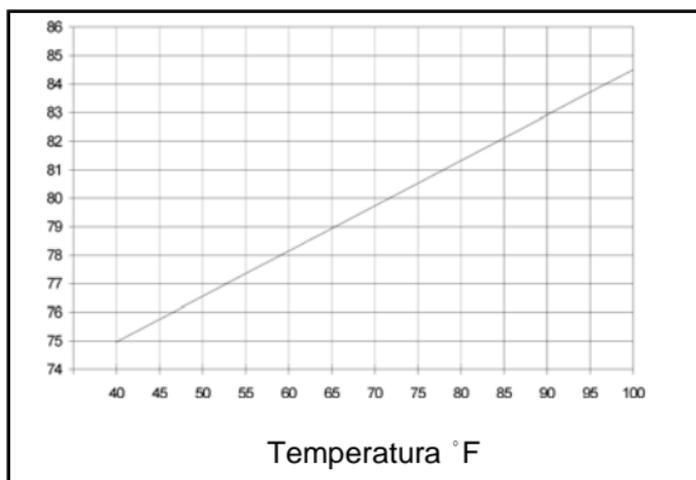


Figura 5 Espectro de absorción 97 % SpO₂

5 FACTORES DE INFLUJO

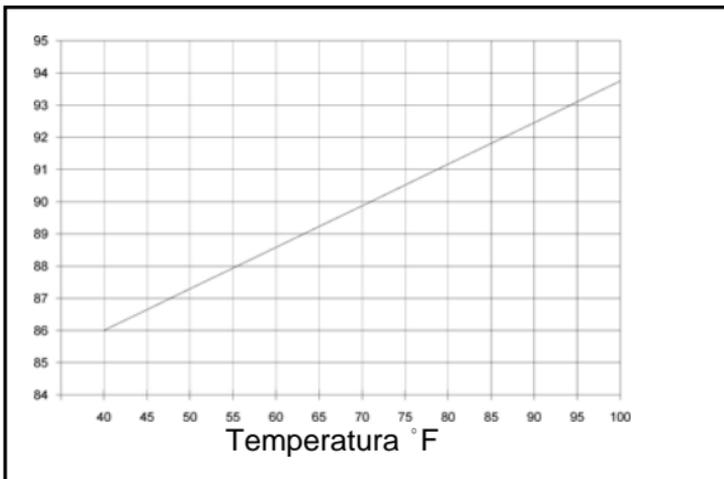
5.1 Temperatura ambiente

Las variaciones de la temperatura ambiente perjudican las características de absorción de luz de los FingerSim™, corrompiendo así también los valores de simulación SpO₂ en cierta medida. Los FingerSim™ se suelen calibrar en condiciones de temperatura ambiente de 22,5 °C. Si la temperatura ambiente permanece estable en un rango de 19,7 °C a 25,3 °C, se pueden utilizar los FingerSim™ sin ningún cambio en el circuito de medida. De lo contrario, en condiciones de temperatura ambiente fuera del rango mencionado, se debe adaptar el sistema tal y como indican los gráficos 6, 7 y 8 . Utilizando, por ejemplo, el FingerSim™ de 80 % con una temperatura ambiente de 32 °C, el valor simulado se aumentará hasta un 83 %.



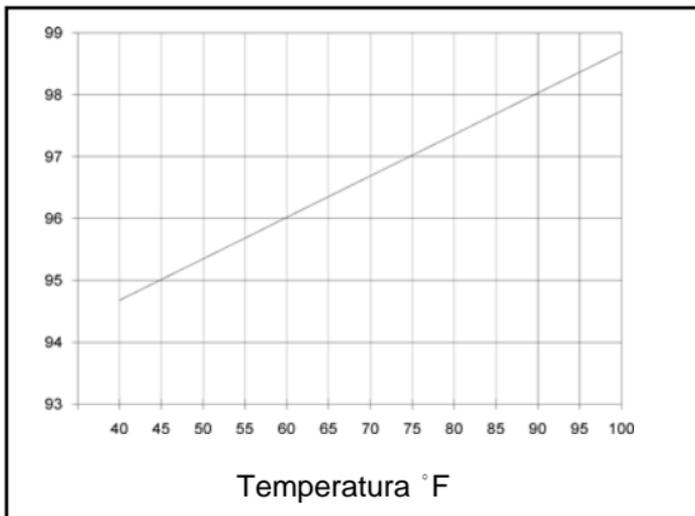
Valor de simulación SpO₂ ajustado según la temperatura ambiente, FingerSim™ de 80 %

Figura 6 Relación de temperatura 80 % SpO₂



Valor de simulación SpO₂ ajustado según la temperatura ambiente, FingerSim™ de 90 %

Figura 7 Relación de temperatura 90 % SpO₂



Valor de simulación SpO₂ ajustado según la temperatura ambiente, FingerSim™ de 97 %

Figura 8 Relación de temperatura 97 % SpO₂

5.2 Desplazamiento de los equipos de medida

Igual que en el ambiente clínico, se debe fijar adecuadamente el sensor del oxímetro para evitar que se desplace frente al FingerSim™, corrompiendo así las medidas de valores SpO_2 y de la frecuencia de pulso del oxímetro. Conecte el sensor del oxímetro con el FingerSim™ de manera tal que los diodos de emisión y recepción estén alineados verticalmente y que tengan contacto con la superficie transmisiva de color blanco, manteniendo una distancia de aproximadamente 0,6 a 1,3 cm de la punta del FingerSim™. El cable del sensor se debe conducir de manera tal que no haya ningún tipo de interferencia entre la fijación del sensor y el FingerSim™. En caso de cablear el sensor con el extremo posterior del dedo, se debe conducir el cable a través de las ranuras en la base del soporte (ver figura 9).

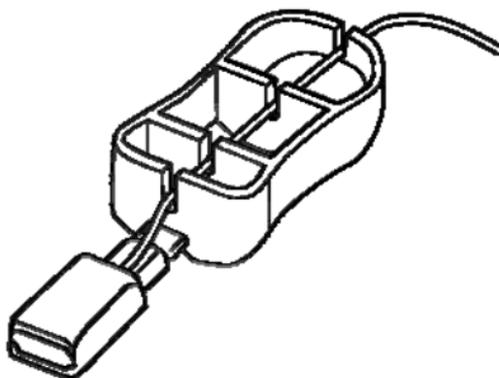


Figura 9 Cable del sensor conducido a través del soporte

5.3 Alineación y posicionamiento del sensor

Las características de absorción de luz del FingerSim™ ha sido definidas considerando que el rayo de luz viene pasando directamente por el FingerSim™. Por lo tanto, procure alinear verticalmente el emisor y el receptor, de manera tal que tengan contacto con la superficie transmisiva de color blanco, manteniendo una distancia de aproximadamente 0,6 a 1,3 cm de la punta del FingerSim™. De lo contrario, hay peligro de corromper los valores de medida.

6 PRUEBAS E INSPECCIONES

Compruebe cuidadosamente el estado técnico del FingerSim™ antes de cada uso. No se puede volver a utilizar el FingerSim™, una vez que se haya transcurrido el plazo de calibración indicado en el rótulo del mismo. No se puede utilizar el FingerSim™ si presenta daños y/o derrames.

¡Atención! La simulación de SpO₂ con el FingerSim™ se efectúa teniendo en cuenta el factor de temperatura, ver capítulos 6, 7 y 8. Procure aclimatar el equipo con la temperatura ambiente durante al menos una hora antes del uso.

7 INSTRUCCIONES DE USO

7.1 Insertar el FingerSim™ en el soporte

Inserte el extremo corto y plano (color rojo, azul o negro) del FingerSim™ en el slot del soporte suministrado, sujetando el extremo y aplicando ligera presión con la mano hasta que el FingerSim™ esté en contacto con el frente del slot (ver figura 10).

¡Atención! Peligro de dañar el FingerSim™. Inserte el FingerSim™ tal y como muestra la figura 10.

¡Atención! Utilizando el FingerSim™ sin soporte, se debe prestar la debida atención para evitar que se desplazca durante la medida. No tire, sujete o toque el sensor ni el cable del sensor al pulsar sobre el extremo de actuación del FingerSim™ para generar el impulso. Cualquier movimiento del sensor durante la medida puede corromper los valores de SpO₂ y/o de la frecuencia de pulso.

Advertencia Los FingerSim™ integran componentes de vidrio y se deben tratar con la debida atención.

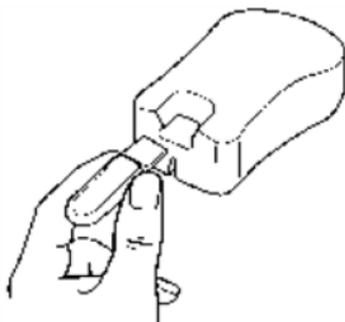


Figura 10 Posición del FingerSim™ en el soporte

7.2 Aplicación del sensor

El sensor de prueba se aplicará en el FingerSim™ igual que en el dedo humano. Procure insertar el FingerSim™ por completo en el sensor objeto de prueba. Procure alinear verticalmente el emisor y el receptor, manteniendo una distancia de aproximadamente 0,6 a 1,3 cm de la punta del FingerSim™.

CONTRAINDICACIONES:

No utilizar con sensores auriculares tipo pinza o de reflectancia. Sólo es admisible el uso con sensores de transmisión para la simulación de los dedos.

Sitúe el cable de manera tal que no pueda interferir el sensor objeto de prueba. En caso de cablear el sensor con el extremo posterior del dedo, se debe conducir el cable a través de las ranuras en la base del soporte (ver figura 11).

En el momento de insertar el sensor en el FingerSim™, es posible que el oxímetro emite señales debido al movimiento de los dos componentes. Por lo tanto, no proceda a efectuar ninguna medida para 30 segundos, periodo en se estabiliza el sistema.

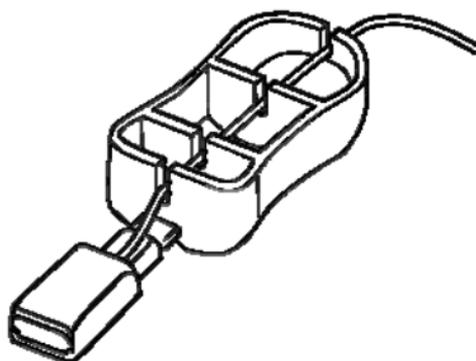


Figura 11 Cable del sensor conducido a través del soporte

7.3 Prueba de estabilidad

Una vez que se haya insertado el sensor, no efectúe ninguna medida durante un periodo de 30 segundos para que el oxímetro objeto de prueba se estabilice. Transcurrido dicho periodo de espera, el oxímetro no debe señalar ningún pulso.

7.4 Prueba de saturación de oxígeno

Pulse cuidadosamente y a intervalos regulares sobre el extremo plano (color rojo, azul, negro) del FingerSim™ (ver figura 12), aplicando así presión en el circuito de prueba. Para simular el pulso, reduzca y aumente la presión en cierta medida, sin tocar o alejar el dedo del FingerSim™. De lo contrario, hay peligro de que el FingerSim™ se desplazca. El oxímetro recibe esta señal y visualiza la correspondiente frecuencia de pulso. El valor SpO_2 que resulta se debe aproximar al valor nominal del FingerSim™ utilizado.

Nota Debido a que no existe ninguna norma ni especificación común relativa a la correlación entre la absorción de luz roja e infrarroja y la saturación de oxígeno, los oxímetros de diferentes marcas aportarán valores SpO_2 que varían en cierta medida entre sí, ver "Principio de funcionamiento".

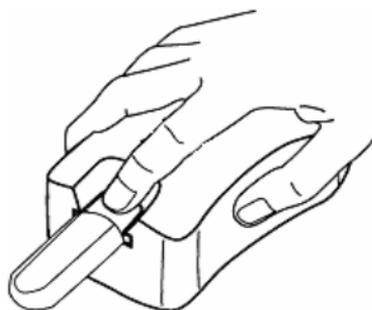


Figura 12 Simulación del pulso

7.5 Prueba de frecuencia de pulso

La frecuencia de pulso varía en la medida en que se varía la intensidad de actuación sobre el extremo plano (rojo, azul o negro) del FingerSim™. El oxímetro de pulso debe indicar estas variaciones, visualizando diferentes frecuencias de pulso. Compruebe que el oxímetro de pulso, aparte de los impulsos efectivos, no señalice ningún impulso fantoma.

7.6 Prueba de amplitud de pulso

La amplitud de las características de pulsos puede variar entre un 0 % y un 5 % de modulación, según la presión aplicada al generar el impulso. Dichas variaciones de la amplitud se deben visualizar en el indicador de perfusión del oxímetro (existen varios tipos de indicadores, según el fabricante de que se trate: LEDs de diferentes colores, gráficos de barras, curvas L.C.D., etc.).

8 ESPECIFICACIONES

8.1 FingerSim™

Ancho	1,83 cm
Espesor	1,27 cm
Absorción luz infrarroja (d.c.)	de 20 dB a 40 dB
Absorción luz roja (d.c.)	de 20 dB a 40 dB
Rango de temperatura de servicio	de 18,3 °C a 32,2 °C
Rango de temperatura de almacenaje	de 0 °C a 40 °C
Modulación típica de la luz infrarroja durante la aplicación	del 0 % al 5 %
Relación rojo - infrarrojo (a.c.) @ 22,5 °C y 660 nm / 910 nm	
80 % FingerSim™	- 1,065 a 1,100
90 % FingerSim™	- 0,765 a 0,800
97 % FingerSim™	- 0,573 a 0,598

8.2 Soporte

Ancho	6,1 cm
Longitud	10,9 cm
Altura	4,1 cm

9 SERVICIO Y MANTENIMIENTO

Los sistemas de prueba FingerSim™ no requieren ningún tipo de mantenimiento. Cada FingerSim™ lleva un rótulo en que se indica el periodo de vida útil. Reemplace los FingerSim™ que presentan desperfectos, por ejemplo derrames.

Para limpiar los FingerSim™, utilice alcohol isopropílico.

10 GARANTÍA

La GMC-I Messtechnik GmbH concede una garantía que cubre defectos materiales y de fabricación, utilizando el producto conforme al uso proyectado y siguiendo las instrucciones incluidas en este manual y hasta que se haya transcurrido el plazo de calibración indicado en cada FingerSim™.

Nota Se excluyen explícitamente los componentes de vidrio integrados de la garantía del fabricante.

La GMC-I Messtechnik sustituirá todos componentes o accesorios defectuosos del sistema FingerSim™ sin coste alguno, siempre que el defecto esté cubierto por esta garantía. Para obtener el servicio previsto por esta garantía, el cliente deberá notificar a la GMC-I Messtechnik el defecto antes de la expiración del período de garantía (por ejemplo, antes de transcurrirse el plazo de calibración). El único y exclusivo remedio para el cliente se limita a la sustitución de los productos defectuosos que están cubiertos por esta garantía (FingerSims™ y accesorios), independientemente de que tales recursos sean por contrato, responsabilidad extracontractual o estatuto.

Los FingerSim™ contienen una sustancia muy exactamente dosificada y se fabrican considerando normas y especificaciones muy estrictas. Se considerarán irreparables y, por tanto, se deben reemplazar cuando presentan el menor indicio de defecto. Cualquier tipo de modificaciones técnicas, maltrato o uso incorrecto del producto será causa de pérdida de la garantía en su totalidad.

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE / GARANTÍA EXCLUSIVA.
APARTE DE LA GARANTÍA EXPRESA PRESENTADA
ANTERIORMENTE (SECCIÓN X), EL VENDEDOR NO
OTORGARÁ OTRAS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS
POR ESTATUTO U OTRO MEDIO, CON RESPECTO A LA
IDONEIDAD DEL LOS PRODUCTOS PARA FINES
PARTICULARES, NI GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN.

11 ACCESORIOS

Se ofrecen los siguientes accesorios para el sistema de pruebas
FingerSim™ para oxímetros:

Juego de recambios FingerSim™

Juego de tres unidades FingerSim™ de 97 %, un 90 % y un 80 %
SpO₂ (nominal).

Soporte de repuesto

Soporte para los FingerSim™

12 TABLA DE POSIBLES FALLOS

La siguiente tabla detalla algunos problemas posibles que pueden ser resueltos adoptando las medidas descritas, sin la necesidad de contactar con nuestro servicio técnico.

FALLO	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN
Los valores SpO ₂ del oxímetro difieren en cierta medida del segundo valor nominal del FingerSim™.	Esta variación posiblemente se debe a la tolerancia de fabricación.	Compruebe que la variación del valor SpO ₂ no será de importancia clínica.
El oxímetro mide una desviación SpO ₂ inadmisibles, en comparación con el valor nominal del FingerSim™.	La temperatura del FingerSim™ es inferior/superior a la temperatura ambiente.	Procure aclimatar el equipo con la temperatura ambiente durante al menos una hora antes del uso.
	La temperatura ambiente es inferior / superior a 22,5 °C.	Ajuste el valor SpO ₂ esperado (ver apartados 6, 7 y 8).
	FingerSim™ defectuoso.	Sustituya el FingerSim™.
	Plazo de calibración transcurrido.	Sustituya el FingerSim™.
	Conexión indebida (sensor / FingerSim™).	Compruebe la conexión entre el sensor y el FingerSim™ (8.1).
	Sensor defectuoso.	Utilice otro sensor.
	Oxímetro defectuoso.	Utilice otro oxímetro.
El oxímetro muestra valores SpO ₂ erráticos.	Sensor desplazado frente al FingerSim™.	Utilice el soporte suministrado. Conduzca el cable a través de 7 (7.1). Compruebe la conexión del sensor con el FingerSim™.

	Sensor defectuoso.	Utilice otro sensor.
	Oxímetro defectuoso.	Utilice otro oxímetro.
No se registra pulso, apretando el FingerSim™.	FingerSim™ defectuoso.	Sustituya el FingerSim™.
	Sensor defectuoso.	Utilice otro sensor.
	Oxímetro defectuoso.	Utilice otro oxímetro.

Servicio técnico

Para cualquier información técnica, sírvase contactar con

GMC-I Messtechnik GmbH

Product Support Hotline

Tel.: +49 911 8602-0

Fax: +49 911 8602-709

E-Mail support@gossenmetrawatt.com

Centro de servicios al cliente

Servicio de reparaciones y repuestos, centro de calibración y servicio de alquiler de aparatos

Si aplica, sírvase contactar con:

GMC-I Service GmbH

Service Center

Thomas-Mann-Strasse 20

90471 Nürnberg • Alemania

Tel.: +49 911 817718-0

Fax: +49 911 817718-253

E-Mail service@gossenmetrawatt.com

www.gmci-service.com

Esta dirección rige solamente en Alemania.

En el extranjero, nuestras filiales y representaciones se hallan a su entera disposición.

* **DKD** Laboratorio de calibración de equipos eléctricos

DKD – K – 19701 acreditado según las normas

DIN EN ISO/IEC 17025:2005

para tensión continua, intensidad de corriente continua, resistencia de corriente continua, tensión alterna, intensidad de corriente alterna, potencia activa de corriente alterna, potencia aparente de corriente alterna, potencia de corriente continua, capacidad, frecuencia y temperatura.

Redactado en Alemania • Reservado el derecho a modificaciones •
Este documento está disponible en formato PDF en nuestro sitio web

 **GOSEN METRAWATT**
GMC-I Messtechnik GmbH
Südwestpark 15
90449 Nürnberg • Alemania

Tel.: +49 911 8602-111
Fax: +49 911 8602-777
E-mail info@gossenmetrawatt.com
www.gossenmetrawatt.com