GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXY 110 PULSE OXIMETER
OXYMÈTRE DE POULS OXY 110
PULSOXIMETRO OXY 110
PULSIOXÍMETRO OXY 110

Gima 34341

Shenzen Creative Industry Co., Ltd.
1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road,
Xili Community, Xili Street, Nanshan District 518055 Shenzen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF **SP-20**

EU REP Lepu Medical Europe Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB Heerenveen,
The Netherlands

Importato da / Imported by / Importé par / Importado por
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

MD CE 0123



M34341-M-Rev.7-07.26

Introducción

Estimado Cliente:

Gracias por la compra de este producto de calidad. Por favor, lea la siguiente información cuidadosamente antes de usar este dispositivo. El incumplimiento de estas instrucciones puede ocasionar anomalías de medición o daños al Oxímetro.

Ninguna parte de este manual puede ser fotocopiada, reproducida o traducida a otro idioma sin consentimiento previo por escrito. Nos reservamos el derecho de revisarlo y modificarlo en cualquier momento sin previo aviso.

Versión del Manual: V1.0

Fecha de revisión: 15 de mayo de 2026

Todos los derechos reservados.

Notas:

- La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.
- La información proporcionada por **Creative** se considera precisa y fiable. Sin embargo, **Creative** no se asume ninguna responsabilidad por su uso ni por cualquier infracción de patentes u otros derechos de terceros que pudiera derivarse de dicho uso.

Información de seguridad

Compruebe el dispositivo para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad del usuario y el rendimiento de la medición. Se recomienda revisar el dispositivo al menos antes de cada uso. Cuando haya daños evidentes, deje de usar el dispositivo.

Sólo técnicos cualificados deben realizar el mantenimiento necesario. Los usuarios no están autorizados a revisar este dispositivo.

El oxímetro no debe ser utilizado con dispositivos o accesorios no especificados en el Manual del Usuario.

Advertencias

- Peligro de explosión: NO utilice el oxímetro en entornos donde haya gases inflamables, como algunos agentes anestésicos inflamables.
- NO utilice el oxímetro mientras el paciente se someta a una RM o a una TC. Este dispositivo no es compatible con RM.

Precauciones

- Puede producirse molestias o dolor si se utiliza el sensor de este dispositivo de forma continuada en la misma zona durante un periodo prolongado, especialmente en el caso de pacientes con problemas de microcirculación. Se recomienda no mantener el oxímetro en la misma zona durante más de 2 horas o menos si se detecta alguna anomalía. Compruebe y reubique con frecuencia el sensor del oxímetro.
- El uso incorrecto de una sonda de SpO_2 con una presión excesiva durante períodos prolongados puede provocar lesiones por presión.
- Si se coloca la sonda SpO_2 demasiado apretada en el dedo/pie se producirá un pulso venoso que afectará a la circulación sanguínea y

provocará edema intersticial, hipoxia y una medición inexacta.

- Se han realizado pruebas de biocompatibilidad en todas las piezas implantadas. No obstante, algunos pacientes con alergias excepcionales podrían sufrir una reacción anafiláctica. No debe utilizarse en personas que padezcan anafilaxia.
- En el caso de cada paciente, debería llevarse a cabo una inspección más minuciosa durante el proceso de colocación. El sensor no se puede colocar sobre tejido edematoso o sensible al tacto.
- Se deben respetar las normas locales a la hora de desechar el dispositivo fuera de servicio o sus accesorios.
- No utilizar el equipo en entornos donde exista una fuerte interferencia electromagnética, como la producida por equipos de radiodifusión, televisión, radiotelefonía, etc.
- Durante el uso, asegúrese de que el cable de la sonda de SpO_2 esté colocado de forma que no suponga un riesgo de estrangulamiento para el paciente.
- El deterioro de los sensores o electrodos (p. ej., debido al envejecimiento, la contaminación o daños físicos) o un mal contacto de los electrodos (p. ej., aflojamiento, desprendimiento) pueden provocar una disminución de la calidad de la señal, un aumento del error de medición, lecturas inestables o un fallo total del dispositivo. Es fundamental realizar inspecciones, limpiezas y sustituciones periódicas de los sensores y electrodos, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, para mantener el rendimiento previsto del dispositivo.

- Un probador funcional está destinado únicamente a verificar la continuidad básica de los circuitos y la respuesta funcional de un pulsioxímetro. No debe utilizarse para evaluar ni confirmar la precisión clínica de las mediciones de SpO_2 o de la frecuencia de pulso.
- El uso de componentes no especificados por el fabricante o que no cuenten con certificación de compatibilidad puede provocar una disminución del rendimiento del dispositivo.

Notas

- Mantenga el oxímetro alejado del polvo, las vibraciones, las sustancias corrosivas, los materiales explosivos, las altas temperaturas y la humedad.
- Si el oxímetro se moja, deje de utilizarlo y no vuelva a ponerlo en funcionamiento hasta que esté completamente seco y se haya comprobado que funciona correctamente. Cuando se traslade de un entorno frío a uno cálido y húmedo, o viceversa, no lo utilice inmediatamente. Espere al menos 15 minutos hasta que el Oxímetro alcance la temperatura ambiente.
- NO accione el botón en el panel frontal con objetos afilados o puntiagudos.
- No someta el pulsioxímetro ni las sondas a procesos de desinfección con vapor a alta temperatura o alta presión. Consultar el capítulo correspondiente para obtener instrucciones sobre la limpieza y la desinfección.
- Este dispositivo no está destinado a fines terapéuticos.

- El equipo tiene un grado de protección IP22, que lo protege contra la entrada de objetos sólidos extraños nocivos y de líquidos. Esto significa que el equipo está protegido contra objetos extraños sólidos de un tamaño igual o superior a 12,5 mm y está protegido contra las gotas de agua que caen verticalmente cuando la carcasa se inclina hasta 15.°
- La pelusa, el polvo y la luz (incluida la luz solar) pueden afectar al funcionamiento del dispositivo.
- El dispositivo, así como todas sus piezas y accesorios, deben mantenerse fuera del alcance de mascotas, plagas o niños para evitar que sufran lesiones o que el dispositivo resulte dañado.
- Este manual describe las funciones del producto para la configuración más completa. Dependiendo del modelo concreto del producto, es posible que algunas de las funciones descritas no estén incluidas. Consultar siempre el producto real para conocer sus características exactas.
- Si se requiere una contraseña para exportar los datos, consultar con el distribuidor o con el fabricante.
- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento del oxímetro.
- El pulsioxímetro se calibra en fábrica antes de su comercialización, por lo que el usuario no necesita volver a calibrarlo.
- El dispositivo no dispone de sistema de alarma. Por lo tanto, el pulsioxímetro portátil no debe utilizarse en aplicaciones en las que sea necesario disponer de funciones de alarma. Si el producto se utiliza en

aplicaciones que requieren funciones de alarma, existe el riesgo de que una alteración del estado del paciente no se detecte oportunamente.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

Declaración de conformidad

El fabricante declara que este dispositivo cumple con los siguientes estándares:

IEC 60601-1: 2020 Equipos electromédicos-Parte 1: Requisitos generales para la seguridad;

ISO 80601-2-61: 2017 - Equipos electromédicos -- Parte 2-61: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esenciales de pulsioxímetros.

Asimismo, cumple las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo.

1 Descripción general

1.1 Apariencia

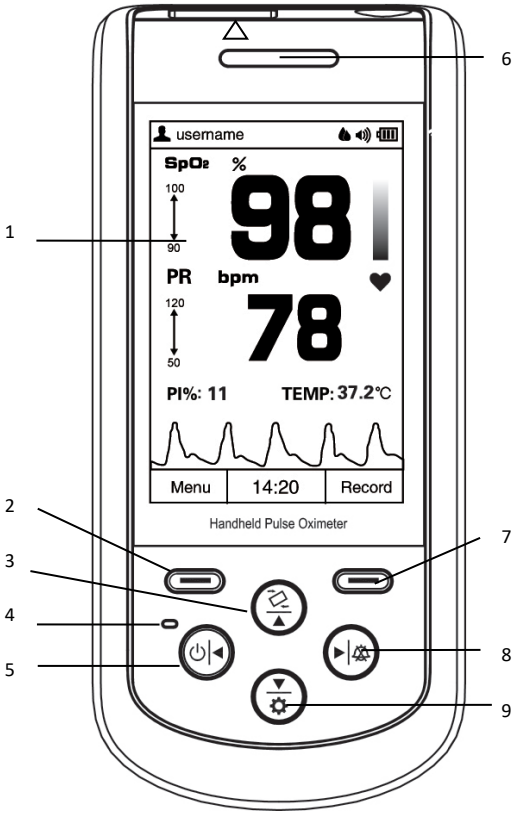
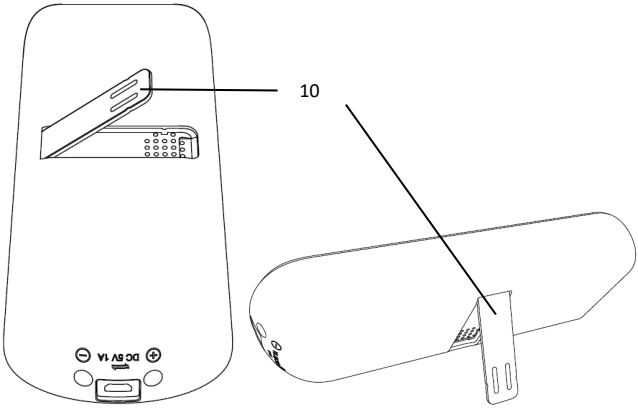


Figura 1.1 Vista Frontal



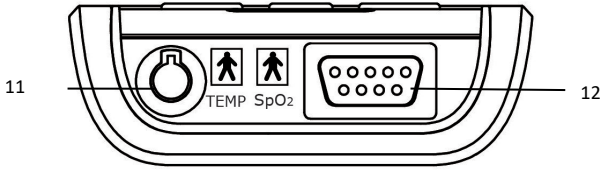


Figura 1.2 Vista lateral superior

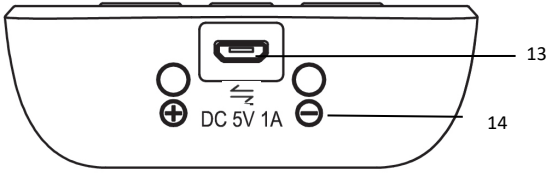


Figura 1.3 Vista lateral inferior

1. **Display screen (Pantalla de visualización):** Muestra los resultados de medición, tendencias y menús.

2. **(Menu/Confirm) (Menú/Confirmar):** Pulsar brevemente para acceder al menú o para confirmar la selección.

3. **(Auto-rotate/Up) (Rotación automática/Arriba):** En la pantalla de medición, mantener pulsado para activar o desactivar la orientación automática de la pantalla (en posición horizontal o vertical). En la pantalla del menú o de un submenú, pulsar brevemente para desplazar el cursor hacia arriba o ajustar el valor de un parámetro.

4. **(Indicador de modo de ahorro de energía)**: Si el dispositivo está configurado en modo de ahorro de energía, el indicador se ilumina.

5. **(Power/Left) (Alimentación/Izquierda):** Encender o apagar el dispositivo manteniendo pulsado el botón. En la pantalla del menú o de un submenú, pulsar brevemente el botón para desplazar el cursor hacia la izquierda o ajustar los valores de los parámetros.

6. **(Reminder indicator) (Indicador de recordatorio)**: Si la sonda no está bien colocada o se ha desconectado, o si el valor medido supera el límite de aviso preestablecido, el indicador de aviso parpadeará en color naranja.

7. **(Record/Back) (Registro/atrás):** Pulsar brevemente para entrar en la pantalla de la lista de registro de SpO_2, o para volver al nivel de menú anterior.

8. (**Right/Sound**) (**Derecha/Sonido**): En la pantalla de recuperación de datos, mantener pulsada esta tecla para que aparezca el cuadro de diálogo de eliminación. En la pantalla de medición, mantenerla pulsada para desactivar o activar el sonido general.

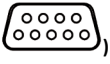
   En la pantalla de medición, si el sonido general está activado y se produce un evento de recordatorio, pulsar brevemente sobre él para restablecer el recordatorio sonoro (es decir, para silenciar el sonido del recordatorio). Cuando finalice el evento de recordatorio actual o se produzca un nuevo tipo de evento de recordatorio, se anulará el restablecimiento del estado del recordatorio sonoro (es decir, el sonido de recordatorio volverá a

reproducirse cuando se produzca un evento de recordatorio). En la pantalla de menú o submenú, pulsar brevemente para mover el cursor a la derecha o ajustar los valores de los parámetros.

9.  **(Setting/Down) (Ajuste/abajo):** En la pantalla de medición, mantener pulsado para acceder a la pantalla de configuración. En la pantalla del menú o de un submenú, pulsar brevemente para desplazar el cursor hacia abajo o ajustar el valor de un parámetro.

10. **Marco de soporte:** Sujeta el dispositivo al colocarlo en posición horizontal.

11. **"TEMP"(**  **)**: Conector de la sonda de temperatura.

12. **"SpO_2"(**  **)**: Conector de la sonda SpO_2.

13. (): Conector USB. Utilizado para actualizar datos o cargar.

14. (): Contactos de entrada de alimentación de CC con indicación de polaridad. Se utiliza para conectar una fuente de alimentación externa de CC con el fin de cargar la batería recargable integrada a través de la base.

1.2 Nombre y modelo del producto

Nombre: Pulsioxímetro portátil

Modelo: SP-20, PC-66A

Diferencia entre modelos:

	SP-20	PC-66A
Color de la funda de silicona	Amarillo	Azul

1.3 Estructura

Se compone de la unidad principal y la sonda de SpO_2.

(Nota: con la sonda de temperatura opcional, este pulsioxímetro también puede realizar mediciones de temperatura).

1.4 Características

- ✧ Es ligero, pequeño y fácil de transportar
- ✧ Pantalla LCD en color para visualizar el pletismograma y los parámetros
- ✧ Medición SpO_2, frecuencia del pulso y la temperatura simultáneamente
- ✧ Visualización de PI (Índice de Perfusión) disponible
- ✧ Almacenamiento de hasta 580 horas de datos de SpO_2 y frecuencia del pulso (PR), con posibilidad de consulta posterior
- ✧ Permite añadir hasta 16 identificadores de usuario (ID) para el etiquetado de los datos
- ✧ Soporte integrado que permite colocar el equipo sobre una superficie de trabajo para facilitar la visualización de la pantalla
- ✧ Visualización en tiempo real del estado de la batería e indicación de batería baja
- ✧ Apagado automático disponible
- ✧ Hay disponible una función de recordatorio acústico y visual
- ✧ Carga de datos a PC para su gestión (opcional)
- ✧ Modo de ahorro de energía disponible

1.5 Uso previsto

Este pulsioxímetro portátil está diseñado para medir y registrar la frecuencia del pulso y la saturación funcional de oxígeno(SpO_2) así como para recibir y mostrar la temperatura (opcional). Se utiliza para la medición puntual y/o el registro continuo de la SpO_2, la frecuencia del pulso y la temperatura de pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos, tanto en centros clínicos como en el domicilio.

2 Fuente de alimentación

1. Fuente de alimentación interna con batería incorporada:

Especificación de la batería incorporada: Batería de litio de 2000mAh.

2. Fuente de alimentación externa desde el adaptador de alimentación de CA:

Utilizar el adaptador de corriente suministrado por el fabricante. Asegurarse de que la alimentación eléctrica cumpla las siguientes especificaciones:

Entrada: CA 100-240V, frecuencia 50/60Hz 0.15A-0.0625A.

Salida: CC 5V/1,2A.

Nota: se aconseja utilizar el adaptador de alimentación CA suministrado por el fabricante.

3. La Base:

Entrada: Conector Micro USB, 5VDC/1A

Salida: Clavijas de contacto. 5VDC/1A

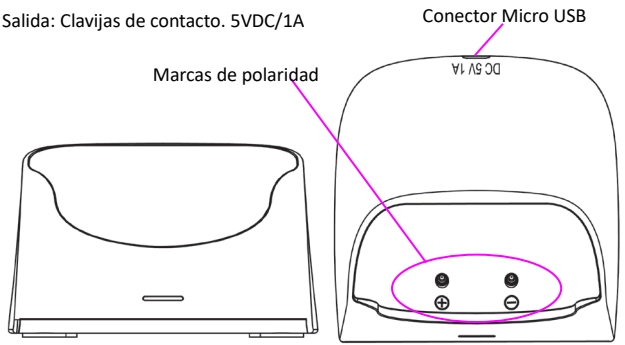


Figura 2.1A: Base — vista frontal

Figura 2.1B: Base — vista superior

Descripción:

La base sirve para colocar el oxímetro y también para cargarlo. Puede cargar el

oxímetro con los siguientes métodos:

1) Cuando el oxímetro se sujeta por la base, se puede conectar un extremo del cable USB al conector USB situado en la parte trasera de la base, marcado con "DC 5V/1A" y el otro extremo a una fuente de alimentación USB con una potencia de salida de 5 V CC/1 A;

2) Si el pulsioxímetro no está colocado en la base, conectar un extremo del cable USB al conector USB del dispositivo identificado con el símbolo "⇆" y el otro extremo a una fuente de alimentación USB con una salida de 5 V CC/1 A.

3) Cuando se conecte a un ordenador mediante un cable USB, el dispositivo accederá automáticamente al modo de transferencia de datos. El modo de carga solo se activa cuando se utiliza el adaptador de CA.

Notas:

1) Durante la carga, si el oxímetro se mantiene en la base, no incline demasiado la base hacia atrás, o el cable USB y el conector USB pueden dañarse.

2) Colocar correctamente el dispositivo en la base, prestando atención a las marcas de polaridad, como se muestra en la figura 2.2.

Precauciones

- No sumergir la batería en agua ni en ningún otro líquido, y no arrojarla al fuego.
- Mantener la batería fuera del alcance de los niños.
- No desmontar la batería.
- A la hora de desechar el dispositivo caducado o sus accesorios, se deben respetar las normas locales para evitar la contaminación del medio ambiente.
- Comprobar o sustituir la batería de litio con regularidad.
- El dispositivo de alimentación de salida externa de 5 V CC (ordenador o

adaptador de corriente) conectado a la base de carga o directamente conectado al oxímetro debe cumplir la norma IEC 60950 o IEC 60601-1. ¡Por su seguridad, se recomienda encarecidamente utilizar el adaptador de corriente suministrado por el fabricante!

- No colocar el oxímetro en un lugar en el que resulte difícil desconectarlo.
- Si la batería está dañada, sustituirla por una batería de litio del mismo modelo y del mismo fabricante.
- Durante la carga, desconectar la sonda de SpO_2 y la sonda de temperatura para evitar posibles riesgos derivados de que los niños las toquen o jueguen con ellas accidentalmente.
- No medir la temperatura o SpO_2 durante la carga para evitar descargas eléctricas.

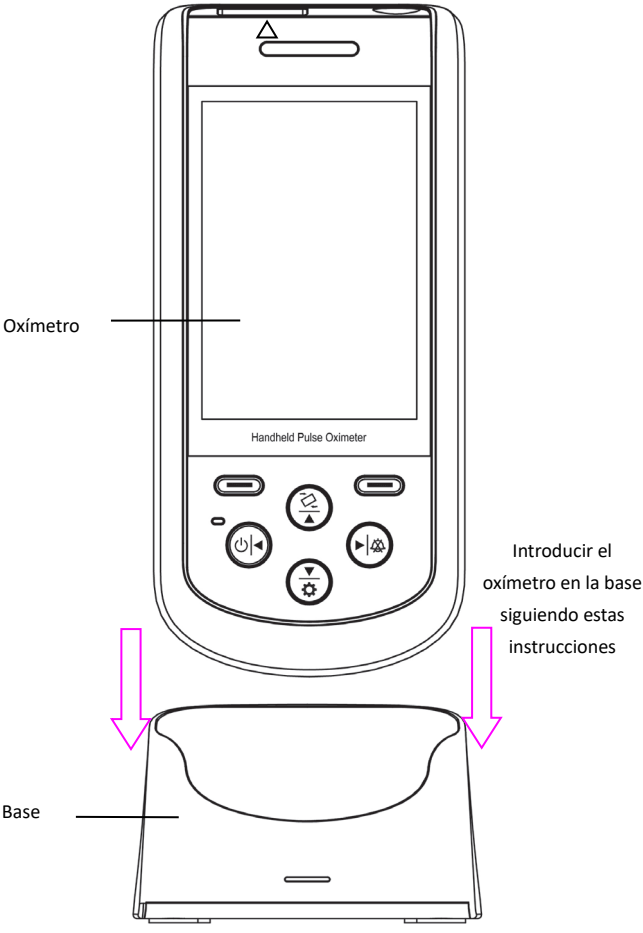


Figura 2.2 Conexión entre el oxímetro y la base

3 Realizar la medición

3.1 Medición SpO_2

Este dispositivo puede equiparse con cinco tipos de sensores de SpO_2:

- **KS-AC01/KS-AC02**
- **KS-AR01/KS-AR02**
- **KS-AYW02**
- **KS-ALW02**
- **KS-ALW02S**

3.1.1 Instrucciones de funcionamiento para los modelos KS-AC01/KS-AC02

1. Conectar la sonda SpO_2 al conector en la parte superior del dispositivo marcado con "SpO_2". (Nota: Cuando se desconecta el conector, asegurarse de sujetar el cabezal del conector firmemente y tirar).

2. La luz roja intermitente dentro del clip de la sonda SpO_2 indica una conexión correcta.

3. Introducir un dedo (preferiblemente el índice, con la uña no demasiado larga) en la pinza de la sonda, siguiendo la marca de colocación del dedo, como se muestra en la figura 3.1.1.

4. El dispositivo iniciará la medición y los resultados se mostrarán en la pantalla, como se muestra en la figura 4.2.

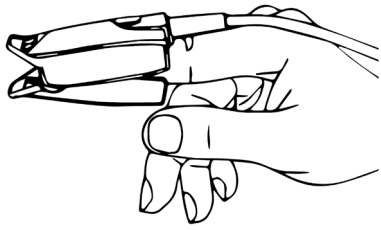


Figura 3.1.1

3.1.2 Instrucciones de funcionamiento para el modelo KS-AYW02

La planta del pie es el sitio de medición recomendado.
Conectar el conector de la sonda de SpO_2 a la interfaz "SpO_2" situada en el panel superior del pulsioxímetro. Colocar el emisor y el receptor a lo largo del borde del pie, junto al dedo meñique, como se muestra en la figura. Fijar la sonda al pie con la banda de sujeción, asegurándose de que quede bien ajustada pero cómoda, y sujetarla con el cierre de velcro. Tras colocar la banda, comprobar que el emisor (ventana circular) y el receptor (ventana cuadrada) estén en contacto directo con la piel, como se muestra en la figura 3.1.3.
Si se elige el dedo como lugar de medición, colocar el emisor y el receptor en la cara superior e inferior del dedo y, a continuación, fijar la sonda con la banda de sujeción y cerrarla mediante el cierre de gancho y bucle (tipo velcro), como se muestra en la figura 3.1.4. Los pasos restantes son los mismos que para la medición del pie.



Figura 3.1.2

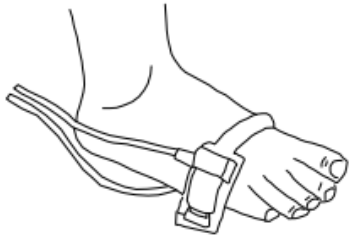


Figura 3.1.3

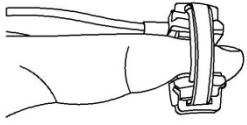


Figura 3.1.4

3.1.3 Pasos para la medición de los modelos KS-AR01/KS-AR02

Conectar el conector de la sonda de SpO_2 a la interfaz "SpO_2" situada en el panel superior del pulsioxímetro. Introducir el dedo del paciente (preferiblemente el índice) en la sonda, como se muestra en la figura 3.1.5. El oxímetro comenzará a realizar la medición y los datos de la misma se mostrarán en la pantalla del aparato.



Figura 3.1.5

3.1.4 Pasos para la medición del modelo KS-ALW02:

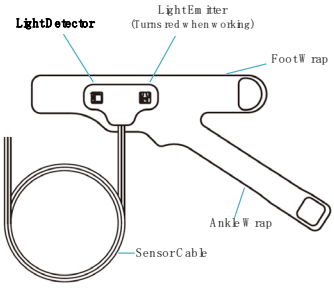


Figura 3.1.6

1. Elegir la venda adecuada en función del peso.

Tamaño	Peso
S	<8,6 lbs
M	8,6~18,7 lbs

2. Para colocarlos correctamente en cualquiera de los dos pies, colocar los sensores en la parte exterior del pie, detrás del dedo meñique. Asegurarse de que el sensor esté bien pegado a la piel y, a continuación, fijar la banda para el pie con el velcro (ver las figuras 3.6 y 3.7).

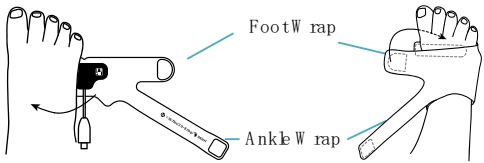


Figura 3.1.7

3. Utilizar la banda para el tobillo para sujetar el cable del sensor al tobillo o a la pierna (ver la figura 3.1.8). No apretar demasiado.

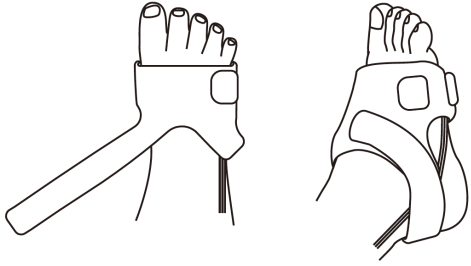


Figura 3.1.8

3.1.4 Pasos para la medición del modelo KS-ALW02S:

Conectar el conector del sensor a la interfaz "SpO_2" situada en el panel superior del oxímetro. Seleccionar el método de colocación y aplicarlo como se muestra en la figura 3.1.10. El pulsioxímetro comenzará la medición y los datos

se mostrarán en la pantalla del dispositivo.

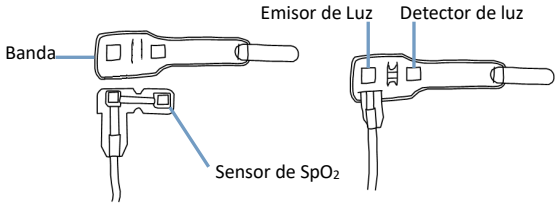


Figura 3.1.9

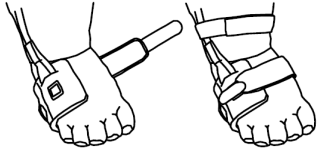


Figura 3.1.10

Instrucciones de seguridad para la medición de SpO_2

- El uso prolongado de la sonda de SpO_2 en el mismo lugar puede causar molestias o dolor, especialmente en pacientes con problemas de microcirculación. Se recomienda no aplicar la sonda en el mismo sitio de medición durante más de dos horas. Cambiar periódicamente el sitio de medición y siempre que sea necesario.
- Cuando la temperatura ambiente supere los 35℃, cambiar el lugar de medición cada dos horas. Si la temperatura ambiente supera los 37℃, NO utilizar el sensor de SpO_2 ya que su uso a temperaturas elevadas puede provocar quemaduras.

- NO colocar la sonda SpO_2 en un dedo/pie tejido edematoso o sensible.
- NO colocar la sonda SpO_2 y el manguito de presión arterial en la misma extremidad, ya que la medición de la presión arterial puede interferir con la medición de la SpO_2.
- El dispositivo está calibrado para indicar la saturación de oxígeno funcional.
- NO dejar que el cable del sensor se retuerza ni se doble.
- Verificar el sensor SpO_2 y el cable antes de su uso. NO utilizar un sensor SpO_2 dañado.
- Cuando la temperatura del sensor SpO_2 sensor sea anómala, interrumpir su uso.
- Quitar el esmalte de uñas o cualquier otro producto cosmético de la uña antes de realizar la medición.
- Las uñas deben tener una longitud normal.
- El sensor SpO_2 no puede sumergirse en agua, líquido o limpiador.
- El sensor SpO_2 se puede utilizar repetidamente. Por favor, limpiar y desinfectar antes de utilizar.
- El conector con la etiqueta "SpO_2" solo se puede conectar a la sonda SpO_2 y el conector con la etiqueta "TEMP" solo se puede conectar a la sonda de temperatura.

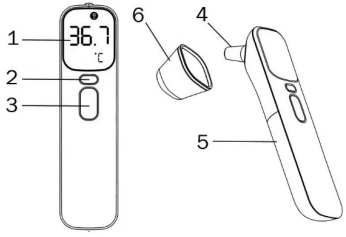
3.2 Medición de la temperatura (opcional)

El termómetro por infrarrojos es un transductor delicado. Para utilizar el dispositivo, seguir los pasos y procedimientos que se indican a continuación.

Un uso incorrecto puede dañar la sonda.

El termómetro por infrarrojos se muestra en la figura 3.2.

Colocar el termómetro por infrarrojos a una temperatura ambiente estable durante 30 minutos antes de realizar la medición.



1. Pantalla de visualización
2. Tecla de unidad (°C/°F)
3. Tecla de medición
4. Punta de medición de la sonda del termómetro de oído
5. Funda de la batería
6. Cubierta de la Sonda de Temperatura

Figura 3.2 El termómetro por infrarrojos

Modo de funcionamiento del termómetro clínico: Modo de ajuste

Nota: El modo por defecto es la medición de la temperatura del oído.

Instrucciones de funcionamiento:

1. Conectar el termómetro por infrarrojos al conector situado en la parte superior del dispositivo y marcado con "TEMP". Pulse la tecla de medición. Cuando en la pantalla LCD del aparato aparece "", indica que la sonda se ha conectado correctamente.
2. Cuando la unidad de temperatura "°C" parpadea en la pantalla de la sonda, el usuario puede comenzar a realizar la medición.
3. Quitar la tapa de la sonda e introducir la punta de termómetro por infrarrojos en la cavidad auditiva. Pulsar la tecla de medición para iniciar la

medición. Un pitido breve indica que la medición ha finalizado y que el resultado se mostrará en la pantalla.

4. Pulsar la tecla de la unidad para cambiar entre ℃ y ℉.

Nota:

- Para obtener más información, consultar las instrucciones de uso del termómetro por infrarrojos.
- Si el termómetro por infrarrojos detecta un fallo de hardware, aparecerá una pantalla roja en la pantalla de visualización y la sonda no entrará en modo de medición. Pulse la tecla de medición para reiniciar la medición.
- El termómetro por infrarrojos pasará automáticamente al modo de espera si no se realiza ninguna operación durante 1 minuto. Si es necesaria una nueva medición, pulsar la tecla de medición y repetir el paso 2 y el paso 3.
- Rango normal de temperatura del oído: 35.8 ~ 38.0 ℃
- Cada persona tiene su propio valor de temperatura normal y este también varía a lo largo del día. Por tanto, se recomienda comunicar al médico no solo el valor de la temperatura, sino también el lugar de medición. Siempre que sea posible, facilitar además el intervalo de temperatura corporal normal como referencia.

Instrucciones de seguridad para la medición de temperatura

- Este dispositivo cumple los requisitos establecidos en la norma ISO 80601-2-56.
- NO utilizar el termómetro por infrarrojos cuando la temperatura del sujeto y la temperatura ambiente se encuentren fuera de los rangos de

funcionamiento especificados por el fabricante.

- El rendimiento del dispositivo puede verse afectado negativamente cuando se produzca una o varias de las siguientes situaciones:

  A. Funcionamiento fuera del rango de temperatura especificado por el fabricante.

  B. Funcionamiento fuera de los rangos de temperatura y humedad de funcionamiento especificados por el fabricante.

  C. Almacenamiento fuera de los rangos de temperatura ambiente y humedad especificados por el fabricante.

  D. Impacto mecánico.

  Componentes ópticos de infrarrojos que, según el fabricante, están sucios o dañados.
- NO realizar la medición mientras el paciente esté en movimiento.
- Los pacientes con problemas de timpanitis y otitis NO deben utilizar este dispositivo.

4 Funcionamiento

4.1 Encendido/Apagado del oxímetro

- Mantener pulsada la tecla "  " Power/Left (Alimentación/Izquierda) durante 1 o 2 segundos para encender el pulsioxímetro. El pulsioxímetro realizará una autocomprobación y, a continuación, aparecerán en la pantalla la versión del software y el mensaje de advertencia "¡Se requiere la supervisión de un profesional para la monitorización

continua!", como se muestra en la figura 4.1 (la versión real puede variar; consulte la indicada en su pulsioxímetro).

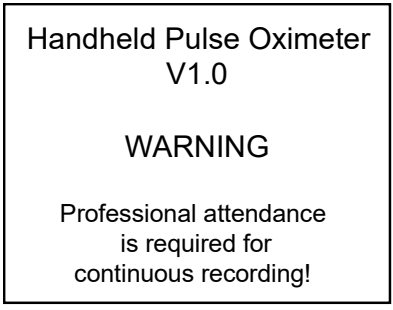


Figura 4.1

4.2 Pantalla de visualización predeterminada

Mantener pulsada la tecla "⏻" durante 2 segundos para encender el pulsioxímetro. A continuación, se mostrará la pantalla predeterminada, como se muestra en la figura 4.2.

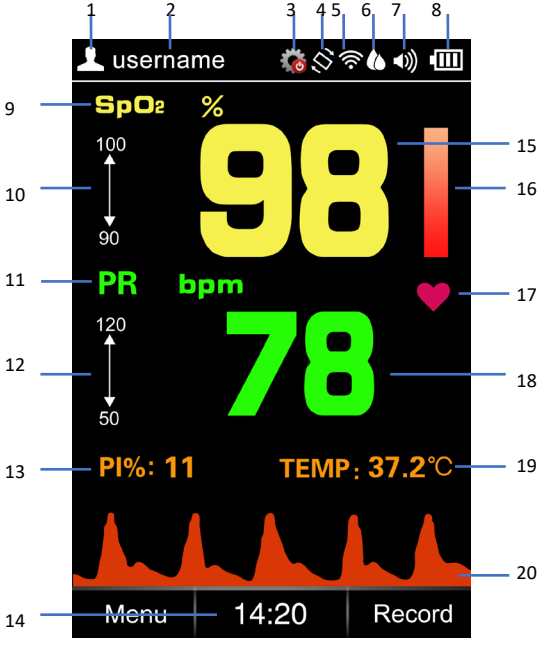


Figura 4.2A Pantalla Predeterminada---en vertical

1	Patient type (Tipo de paciente)	11	Pulse rate mark and unit (Marca y unidad de la frecuencia del pulso)
2	ID de usuario	12	PR high/low limit setting value (valor límite de ajuste FC alto/bajo)

3	Icono Auto power off disable (desactivar apagado automático)	13	Perfusion index (índice de perfusión)
4	Icono Auto-rotate (rotación automática)	14	Hora actual
5	Icono Wireless (inalámbrico)	15	Valor de la SpO_2
6	Recording mode (Modo de registro)	16	Indicador gráfico de la intensidad del pulso
7	Sound indicator (Indicador de sonido)	17	Pulse symbol (Símbolo de pulso)
8	Indicador batería	18	Valor de la frecuencia de pulso
9	SpO_2 mark (marca de SpO2)	19	TEMP value (valor de TEMP.)
10	SpO_2 high/low limit setting value (valor límite de ajuste límite SpO_2 alto/bajo)	20	Plethysmogram (pletismograma)

Descripción:

- Durante la medición, si la sonda no está colocada correctamente, no está conectada o está apagada, aparece el mensaje "Comprobar sonda", que parpadea en la pantalla, y al mismo tiempo se oye un sonido de aviso "pipipi..". El sonido de aviso se mantiene durante unos 3 minutos y, si no se pulsa ninguna tecla durante ese tiempo, el dispositivo se apagará automáticamente (si la función de apagado automático está activada).
- Durante la medición, pulsar por un tiempo prolongado la tecla Auto-rotate/Up (rotación automática/arriba) "  ", entonces el

icono blanco de rotación automática "  " aparece en la esquina superior derecha de la pantalla, indica que la función de rotación automática está activada, entonces la pantalla se muestra en posición horizontal, como aparece en la figura 4.2B.

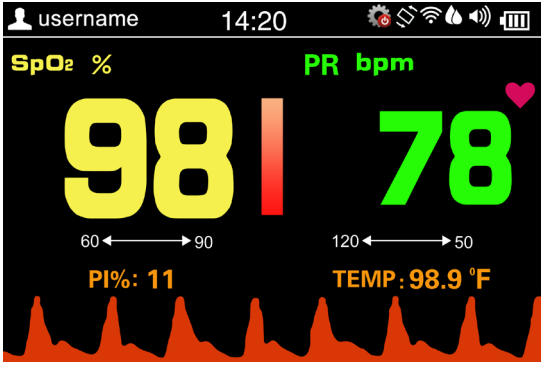


Figura 4.2B Pantalla Predeterminada---en horizontal

- Indicador de sonido "  " indica que el sonido general está desactivado, el usuario puede reanudar el sonido general pulsando por un tiempo prolongado la tecla "  ". Pulsando de nuevo, por un tiempo prolongado, la tecla "  " se puede desactivar el sonido general, es decir el altavoz se apaga por completo, por lo que no se produce ningún sonido de pitido del pulso, ninguna aviso acústico y ningún sonido clic de la tecla.

- Si el sonido general se activa manteniendo pulsada la tecla "  ", durante la medición, un aviso de superación del límite o la desconexión de la sonda pueden activar el aviso acústico. Consultar la sección 6.2 para obtener información detallada sobre el sonido de aviso de recordatorio.
- Si la memoria está llena, en la pantalla aparecerá el icono correspondiente de memoria llena, "  " indica que la memoria de temperatura está llena, "  " indica que la memoria de registro de control aleatorio SpO_2 está llena, "  " indica que la memoria de registro de tendencia SpO_2 está llena. Si no hay visualización del icono significa que el actual espacio de almacenamiento correspondiente no está lleno. Si la memoria está llena, el almacenamiento de datos continuará de modo tal que el nuevo registro sobrescribirá el registro más antiguo, por lo que se recomienda cargar los datos almacenados en la computadora a tiempo.

4.3 Menú

En la pantalla de medición predeterminada, pulse brevemente la tecla "  " Menu/Confirm (Menú/Confirmar) para entrar en la pantalla de menú principal (como se muestra en la figura 4.3).

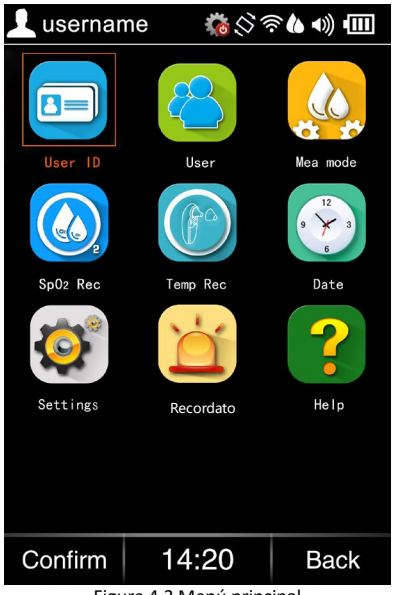


Figure 4.3 Menú principal

Hay 9 iconos funcionales en la pantalla del menú principal, pulsando la tecla Up/Down/Left/Right (Arriba/Abajo/Izquierda/Derecha) se puede mover el cursor para realizar la selección y pulsar de nuevo la tecla " ▬ " Menu/Confirm (Menú/Confirmar) para confirmar la selección.

- User ID (ID de usuario): Agregar nuevo o editar el ID del usuario actual.
- User (usuario): Seleccionar el tipo de paciente: "Adulto", "Pediátrico" o "Recién nacido" como opción.
- Recording mode (modo de Registro): Seleccione el modo de registro de datos, "Spot-check Record" (Registro de control aleatorio) y "Trend Record" (Registro de tendencia) para la opción.
- SpO_2 record (Registro SpO_2): Recuperar y revisar los registros almacenados en el oxímetro, dos tipos de registro para la opción:

"Spot-check Record" (Registro de control aleatorio) o "Trend Record" (Registro de tendencia), véase la sección 4.4 para más detalles.

- TEMP Record (Registro de TEMP.): Revise la lista de registro de temperatura.
- Fecha: Ajuste de fecha y hora, consulte la sección 4.3.6 para más detalles.
- Settings (ajustes): Establezca el parámetro del sistema, incluyendo la luminosidad, el volumen del sonido, el idioma de visualización, etc. el modo de ahorro de energía, etc. consulte la sección 4.3.7 para más detalles.
- Recordatorio: Establecer el límite de aviso bajo para SpO_2 y el límite de aviso alto/bajo para Pr. Consultar la sección 4.3.8 para obtener más información.
- Help (ayuda): Para ver la información de sugerencias de la medición de SpO_2 y la medición de la temperatura, consulte la sección 4.3.9 para obtener más información.

4.3.1 ID de usuario

En la pantalla del menú principal, mueva el cursor sobre el "User ID" (ID de usuario) y pulse la tecla de Confirm (confirmar) "  ", entonces el oxímetro entra en la pantalla de Configuración del ID de usuario, como se muestra en la figura 4.4.

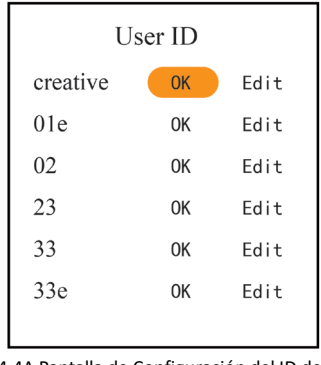


Figura 4.4A Pantalla de Configuración del ID del usuario

Mueva el cursor sobre "Edit" (editar) y pulse la tecla Confirm (confirmar) "[ ]", cuando el cursor cambia a azul, entonces el usuario puede modificar el ID de usuario, y mueva el cursor a "OK" para confirmar la edición, la pantalla de edición es la que se muestra en la figura 4.4B.

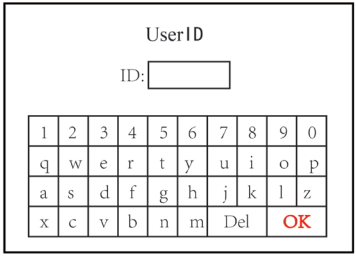


Figura 4.4B Pantalla de edición de ID del usuario

4.3.2 Usuario

En la pantalla de menú principal, mueva el cursor sobre el "User" (usuario) y pulse la tecla Confirm (confirmar) "[ ]", entonces el oxímetro entra en la pantalla de configuración del tipo de paciente, como se muestra en la figura 4.5.

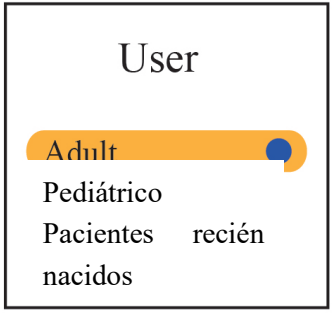


Figura 4.5 Pantalla de configuración de tipo de paciente

4.3.3 Modo de registro

En la pantalla de menú principal, mueva el cursor en "Recording Mode" (Modo de Registro) y pulse la tecla Confirm (confirmar) "[▬▬]", entonces el oxímetro entra en la pantalla de Configuración de Modo de Registro, como se muestra en la figura 4.6.

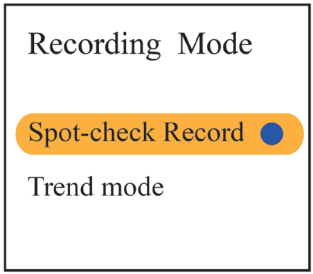


Figura 4.6 Pantalla de configuración del modo de registro

Nota: Al seleccionar "Spot-check Record" (Registro de control aleatorio) para el registro de datos, el tiempo de medición debe durar más de 10 segundos para obtener una lectura de comprobación puntual, o no se registrará ningún valor de lectura en el registro de datos de comprobación puntual; Al seleccionar "Trend Record" (Registro de tendencia), el tiempo de medición debe exceder los 30 segundos, o no se grabará ningún registro en la lista de registros de datos de tendencia.

4.3.4 Registro SpO_2

En la pantalla del menú principal, desplace el cursor en "SpO_2 Record" (registro SpO_2) y pulse la tecla de confirmación "[▬▬]", entonces el oxímetro entra en la pantalla de selección de método de revisión de registro SpO_2, como se muestra en la figura 4.7.

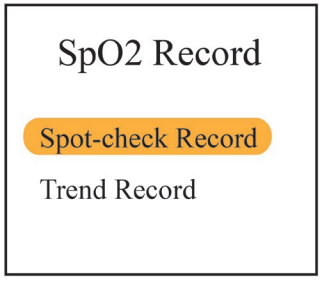


Figura 4.7 Pantalla de selección de método de revisión de registro SpO_2
Consulte la Sección 4.4 para más detalles.

4.3.5 Registro de TEMP

En la pantalla de menú principal, mueva el cursor sobre "TEMP Record" (Registro de TEMP) y pulse la tecla Confirm (confirmar) "  ", entonces el oxímetro entra en la pantalla de la lista de registro de temperatura, como se muestra en la figura 4.8.

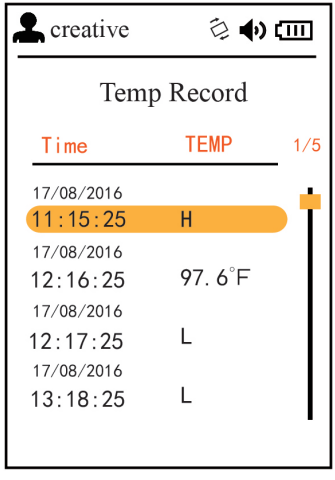


Figura 4.8 pantalla de la lista de registro de TEMP.

4.3.6 Fecha

En la pantalla de menú principal, mueva el cursor a "Date" (fecha) y pulse la tecla Confirm (confirmar) "  ", entonces el oxímetro entra en la pantalla de configuración de fecha, como se muestra en la figura 4.9.

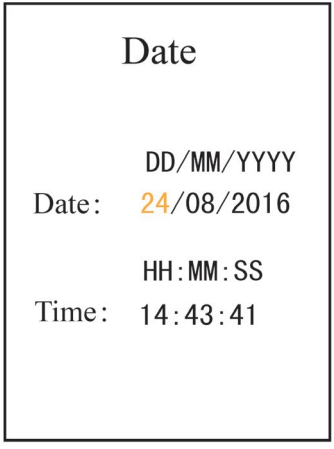


Figura 4.9 Pantalla de configuración de Fecha

Procedimiento de ajuste de fecha:

1) Mueva el cursor permanece en el Año de la fecha, pulse la tecla de Confirmación "  " para activar la opción Año, el cursor parpadea en el Año de la fecha;

2) Pulse la tecla Up/Down (Arriba/Abajo) para ajustar el año;

3) Pulse la tecla "  " (Confirmar) para confirmar y salir de la configuración de la fecha;

4) Los procedimientos de ajuste del valor de Mes, Día, Hora, Minuto y Segundo son los mismos que para el ajuste del año.

Formato de fecha: DD-MM-AA; Formato de hora: HH:MM:SS

Nota: Las operaciones de configuración de otros parámetros como User ID, User, Auto Power Off, Power Saving (ID de Usuario, Usuario, Apagado Automático, Ahorro de energía), etc. son las mismas que para la configuración de la fecha.

4.3.7 Ajustes

En la pantalla de menú principal, mueva el cursor sobre "Settings" (ajustes) y pulse la tecla Confirm (confirmar) "  ", entonces el oxímetro entra en la pantalla de configuración del sistema, como se muestra en la figura 4.10.

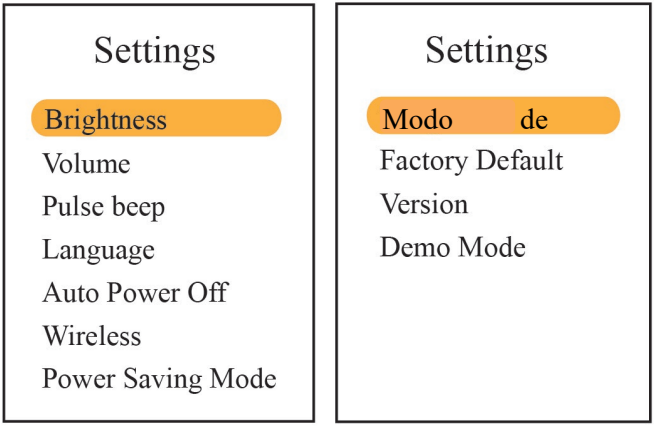


Figure 4.10 Pantalla de configuración del sistema

Descripción:

- Brightness (brillo): Para ajustar el brillo de la retroiluminación, hay 6 niveles de opciones, el valor predeterminado de fábrica es de nivel 3, como se muestra en la Figura 4.10A.
- Volume (volumen): Para ajustar el volumen del sonido (incluido el sonido de aviso, el sonido del pitido del pulso y el sonido clic de la tecla), hay 6 niveles de volumen de sonido opcionales, el valor predeterminado de fábrica es de nivel 3, como se muestra en la Figura 4.10B.
- Pulse beep (pitido del pulso): Para activar/desactivar el pitido del pulso, el valor predeterminado de fábrica es "On", como se muestra en la Figura 4.10C. Cuando se activa el sonido general pulsando por un tiempo prolongado la tecla "  " y el pitido del pulso está configurado en la opción "On", y cuando no hay ningún evento de límite, entonces se puede oír el sonido de pitido de pulso durante la medición SpO_2.
- Language (idioma): Este oxímetro dispone de una pantalla en dos

idiomas: Inglés y chino simplificado, el valor predeterminado de fábrica es "English" (inglés), como se muestra en la Figura 4.10D.

- Auto power off (Apagado automático): Para activar/Desactivar el modo de Apagado Automático, la configuración predeterminada de fábrica es "On" (encendido), como se muestra en la Figura 4.10E.
- Wireless (Inalámbrico): Para activar/desactivar la función de conexión inalámbrica, la configuración predeterminada de fábrica es "On", como se muestra en la Figura 4.10F.
- Power saving mode (Modo ahorro de energía): Para activar/desactivar el modo ahorro de energía, el valor predeterminado de fábrica es "On", como se muestra en la Figura 4.10G.
- TEMP unit (Unidad TEMP): Para configurar la unidad de temperatura, "°C(Celsius)" y "°F(Fahrenheit)" como opción, el valor predeterminado es "°F", como se muestra en la figura 4.10H.
- Factory Default (Predeterminado de Fábrica): Entrar en la configuración predeterminada de fábrica, como se muestra en la Figura 4.10I.
- Version (Versión): Para ver el número de la versión de software, como se muestra en la figura 4.10J.
- Demo (Demostración): Active el modo demostración, como se muestra en la figura 4.10K.

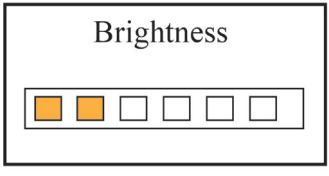


Figura 4.10A Configuración de Brillo

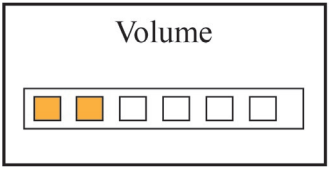


Figura 4.10B Configuración de Volumen

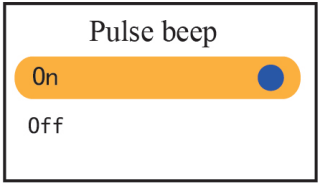


Figura 4.10C Configuración pitido del pulso

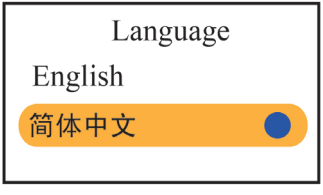


Figura 4.10D Configuración de idioma

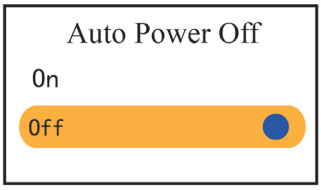


Figura 4.10E Configuración apagado automático

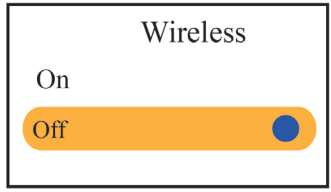


Figure 4.10F Configuración inalámbrica

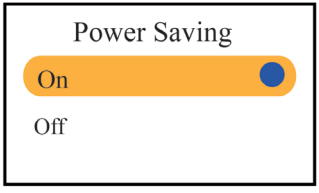


Figura 4.10G Configuración ahorro de energía

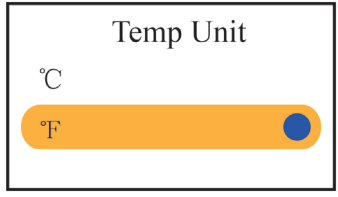


Figure 4.10I Configuración unidad TEMP

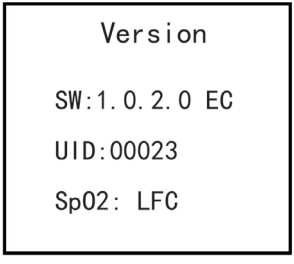


Figura 4.10H Información versión

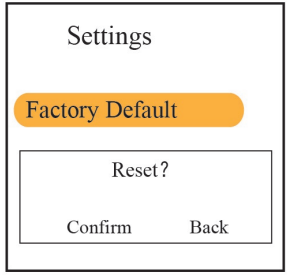


Figura 4.10J Configuración predeterminada

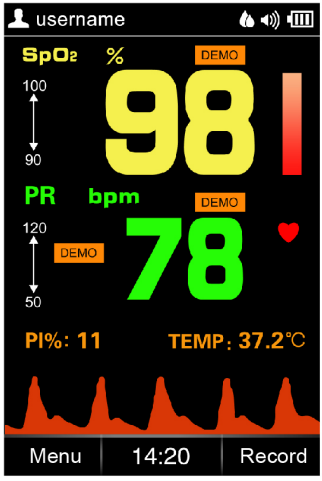


Figura 4.10K Modo demostración

Notas:

- Cuando la opción de apagado automático está en "On", si no se pulsa ninguna tecla durante 3 minutos, el oxímetro se apagará automáticamente.
- Cuando el modo de ahorro de energía está en "On", si durante la medición no se pulsa ninguna tecla durante 1 minuto, la pantalla se atenuará para ahorrar energía. El brillo de la pantalla volverá al estado normal pulsando cualquier tecla.

4.3.8 Recordatorio

En la pantalla del menú principal, situar el cursor sobre "Recordatorio" y pulsar la tecla de confirmación "". A continuación, el oxímetro accederá a la pantalla de configuración del recordatorio, como se muestra en la figura 4.11.

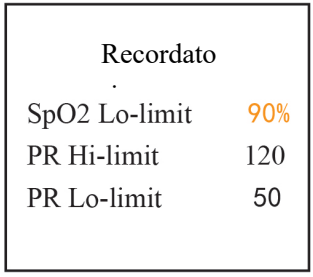


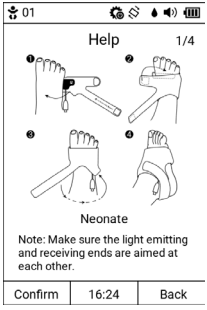
Figura 4.11 Pantalla de configuración de recordatorios

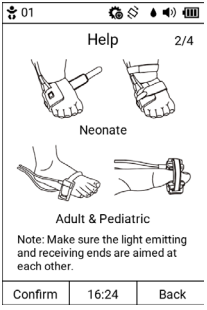
- **SpO_2 Lo-Limit (límite inferior SpO_2):** SpO_2 ajuste de límite inferior; rango: 50%~99%, el paso es 1%. El valor predeterminado de fábrica es del 90 % para adultos y del 95 % para niños y recién nacidos.
- **PR Hi-Limit (límite superior de FC):** Ajuste del límite máximo de frecuencia del pulso; rango: 100~240 lpm. De 100 a 160, el incremento es de 1 lpm, y de 160 a 240, el incremento es de 5 lpm. El valor predeterminado de fábrica es de 120 lpm para adultos y de 160 lpm para niños y recién nacidos.
- **PR Lo-Limit (límite inferior de FC):** Ajuste del límite inferior de frecuencia del pulso; rango: 30~99 lpm, y el paso es de 1 lpm. El valor predeterminado de fábrica es de 50 lpm para adultos y de 60 lpm para niños y recién nacidos.

Nota: Cuando la lectura de SpO_2 sea inferior o igual al valor de aviso preestablecido, o cuando la lectura de PR sea superior o igual al límite máximo preestablecido, o cuando la lectura de PR sea inferior o igual al límite mínimo preestablecido, se activará el aviso de superación de límites, es decir, se escuchará el sonido de aviso "pipipipi..." y la lectura o lecturas correspondientes parpadearán. En el caso de pacientes pediátricos y recién nacidos, si la lectura de SpO_2 es inferior o igual al valor de aviso preestablecido durante 10 segundos, se activarán el sonido de aviso y la pantalla parpadeante.

4.3.9 Ayuda

En la pantalla de menú principal, mueva el cursor sobre "Help" (ayuda) y pulse la tecla Confirm (confirmar) "  ", entonces la pantalla de ayuda del Oxímetro muestra información de SpO_2 y consejos de medición de temperatura, como se muestra en la figura 4.12.





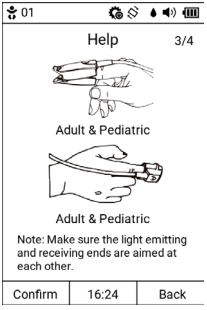


Figura 4.12 Información de ayuda--- medición de SpO_2

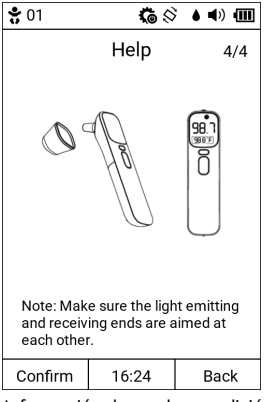


Figura 4.12 Información de ayuda---medición de TEMP.

4.4 Registro

4.4.1 Recuperación de datos

En la pantalla principal por defecto, pulse brevemente la tecla Record/Back

(Registro/Atrás) "  " para entrar en la pantalla de recuperación de datos, como se muestra en la figura 4.13.

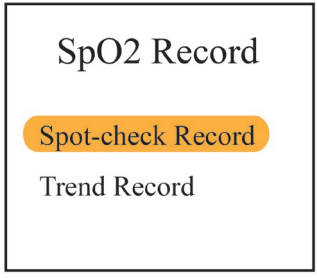


Figura 4.13 Registro SpO_2

Los registros de SpO_2 incluyen dos tipos: Spot-check (registros aleatorios)y Trend Record (registro de tendencias). El registro aleatorio es una lista que muestra la hora de registro, el valor de SpO_2 y la frecuencia del pulso correspondientes a cada medición puntual, como se muestra en la figura 4.14.

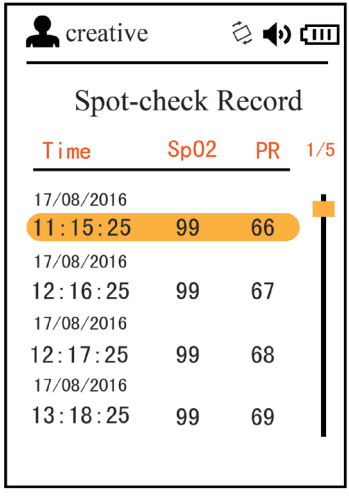


Figura 4.14 Lista de registros aleatorios

Si se selecciona Trend Record (Registro de tendencia), la pantalla muestra una lista de registro de datos de tendencia y cada registro corresponde a un período de registro en un intervalo de tiempo fijo (1 segundo), como se muestra en la figura 4.15, presione la tecla Up/Down (Arriba / Abajo) (" / ") para seleccionar un registro que necesita revisar.

Seleccione un registro que necesite revisar y presione la tecla Confirm (Confirmar) "", luego la pantalla muestra el usuario correspondiente, el ID de usuario y el gráfico de tendencia, como se muestra en la figura 4.16.

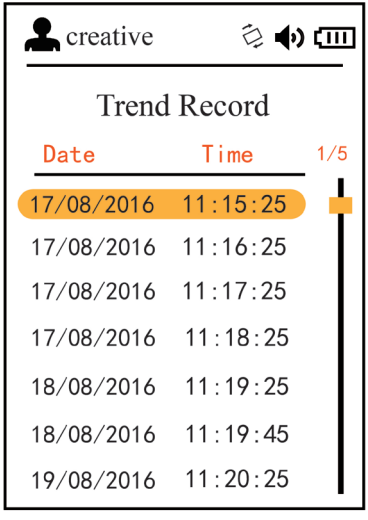


Figura 4.15 Registro de tendencia---Lista

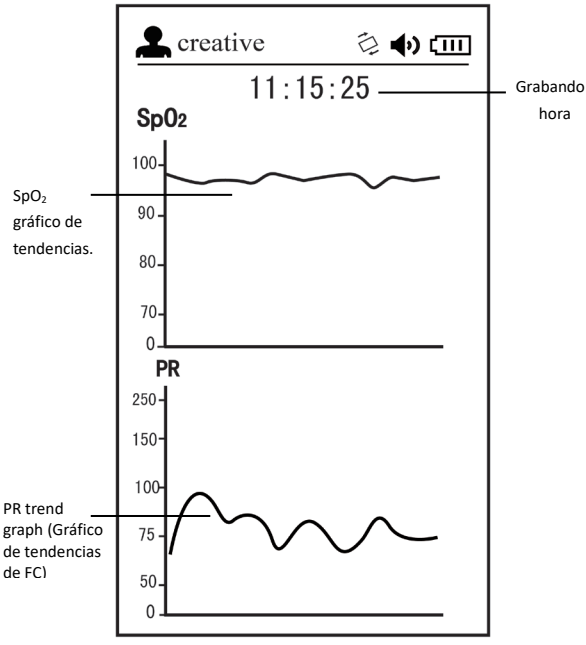


Figura 4.16 Registro de tendencia---gráfico de tendencias

4.4.2 Eliminación de datos

En la pantalla de la lista de registros, mostrada en la figura 4.14 o 4.15, situar el cursor sobre el registro que desee eliminar y mantener pulsada la tecla Sound/Right (Sonido/derecha) ("  "). A continuación, aparecerá en la pantalla el mensaje "Are you sure to delete all?" (¿Está seguro que quiere borrar todo?) en la pantalla, como se muestra en la figura 4.17.

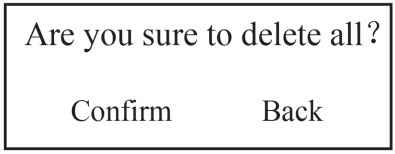


Figura 4.17 Eliminar registros

En este momento, pulse brevemente Menu/Confirm (Menú/Confirmar) ("▬") para confirmar y borrar los registros. O pulse brevemente la tecla Record/Back (Registro/Atrás) ("▬") para volver a la pantalla de la lista de registro.

4.4.3 Gestión de datos

El dispositivo permite exportar datos a un ordenador.

También se puede conectar el dispositivo a la aplicación Vihealth para ver los resultados de las mediciones en el móvil.

4.4.3.1 Conexión con la aplicación

Instalar la aplicación en un producto de Apple o en un dispositivo con sistema operativo Android, incluidos teléfonos inteligentes y tabletas.

Nombre de la aplicación: ViHealth

iOS: App Store

Android: Google Play

Requisitos mínimos del sistema: Android 8.0 y versiones posteriores, iOS 12 y versiones posteriores

O también se puede escanear el código QR que aparece a continuación para descargar ViHealth.

1) Encender el dispositivo. Acceder a la pantalla [menú] (Menú) y seleccionar [Settings] (Ajustes). A continuación, ajustar [Wireless] (Conexión inalámbrica) en "On".

2) Pulsar en [Add device now] (Añadir dispositivo ahora) en la interfaz

[Dashboard] (Panel de control) o en [Add device] (Añadir dispositivo) en la interfaz [Profile] (Perfil) para acceder a la página [Add your device] (Añadir su dispositivo). La aplicación buscará los dispositivos disponibles. Seleccionar su dispositivo y esperar a que se establezca la conexión.

3) Iniciar una medición siguiendo las instrucciones que aparecen en el dispositivo. Se pueden ver y gestionar los registros del historial en la interfaz [History] (Historial).

5 Especificaciones

Especificaciones de seguridad

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipo con alimentación interna
Grado de protección	Piezas aplicables tipo BF
Grado de protección contra el riesgo de penetración de líquidos	IP22
Compatibilidad electromagnética	Grupo I, Clase B
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo

Especificaciones físicas

Dimensiones	158 mm (L) × 73 mm (W) × 25 mm (H)
Peso neto	Cerca de 230g (batería incluida)
Display	Pantalla LCD TFT en color de 3,5 pulgadas

Fuente de alimentación

Tensión de funcionamiento	3,7 V
Corriente de trabajo	≤200mA
Potencia de entrada	<6VA
Tiempo de funcionamiento continuo	≤20 horas
Vida útil de la fuente de alimentación interna	Número de ciclos de carga y descarga ≥ 500

Especificaciones ambientales

Operación	
Temperatura	5°C ~40°C
Humedad	30 %~80 % (sin condensación)
Presión atmosférica	70,0 kPa~106,0 kPa
Transporte y almacenamiento	
Temperatura	-20°C ~ 55°C
Humedad	10 %~93 % (sin condensación)
Presión atmosférica	53,0 kPa~106,0 kPa
Transporte y almacenamiento entre usos	
-25 ºC sin control de humedad relativa; y + 70 ºC con una humedad relativa de hasta el 93 % (sin condensación)	

Especificaciones técnicas

SpO_2		
Transductor	Sensor LED de doble longitud de onda con longitud de onda	
	Luz roja	660±5 nm
	Luz infrarroja	905±5 nm
	Promedio de máxima potencia de salida óptica	≤ 2mW
Rango de visualización	0~100%	
Rango de medición	35~100%	

Error de medición	±2 % para valores de SpO_2 comprendidos entre el 70 % y el 100 %; ±3 % para valores de SpO_2 comprendidos entre el 50 % y el 69 %; no definido para valores de SpO_2 inferiores al 50 % *Nota: El error de medición se refiere a la desviación obtenida al utilizar un simulador de SpO_2 donde "%" representa el porcentaje de saturación de oxígeno en sangre.
Precisión de la medición	Arms* no supera el 3 % del rango de SpO_2 del 70 % al 100 %. *Nota: Arms se define como el valor de raíz cuadrada de la media de desviación de acuerdo con la norma o ISO 80601-2-61.
Frecuencia del pulso	
Pantalla y rango de medición	20 lpm~300 lpm
Precisión	±2 lpm o ±2 % (el valor que sea mayor)
Temperatura (opcional)	
Rango de medición	32,0℃~43,0℃
Precisión de la medición	±0,2℃ para rango de temperatura comprendida entre 35,0℃ y 42,0℃, y ±0,3℃ para el resto.
Tiempo de respuesta	≤5S
Grupo de pacientes	Adulto, Pediátrico y Recién Nacido
Lugar de medición	cavidad auditiva
Desviación	≤0,1℃

Otras especificaciones

Visualización de índice de perfusión	Rango: 0,2 %~20 %
Banda de frecuencia	2,4 GHz
Perfil de funcionamiento Bluetooth	BLE V5.0

Actualización de datos	El tiempo de actualización para el cálculo de los valores de SpO_2 y de la PR es de 8 segundos, mientras que la actualización de la visualización se realiza cada segundo.
Resistencia a la interferencia de luz circundante	La diferencia entre el valor medido de SpO_2 en la condición de luz interior natural y aquella de un cuarto oscuro es inferior a ±1 %.

Dispositivo compatible

Nombre del aparato	Termómetro por infrarrojos
Modelo	AOJ-200
Fabricante	Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Certificación CE	CE0123, Certificado n.º XXXXXXXXXXX

6 Indicación de sobrelímite

6.1 Ajustes límite

- Rango de ajuste de límite inferior de SpO_2: 50 % ~ 99 %.
- Rango de ajuste de límites de la frecuencia del pulso:

Alto: 100 lpm--240 lpm Bajo: 30 lpm--99 lpm

Durante la medición, si el valor medido supera el valor preestablecido, se activará el pitido de aviso y, al mismo tiempo, el valor que haya superado el límite parpadeará.

6.2 Ajuste de silencio de sonido de indicación de sobrelímite

- Durante la medición, si el sonido general está activado, pulsar brevemente la tecla "  " para silenciar temporalmente el aviso acústico (es decir, el sonido del aviso se desactivará y aparecerá el icono

"  " en la esquina superior derecha de la pantalla). No obstante, el valor que haya superado el límite establecido continuará parpadeando. Cuando finalice el evento que ha generado el aviso o se produzca un nuevo tipo de aviso, se cancelará el estado de silenciamiento temporal (es decir, el aviso acústico volverá a emitirse cuando se produzca un nuevo evento de aviso y aparecerá el icono "  " en la esquina superior derecha de la pantalla).

- Cuando el sonido general esté activado, mantener pulsada la tecla "  " para desactivarlo. El icono del sonido cambiará a "  ". Volver a mantener pulsada la tecla "  " para activar el sonido general. Nota: "  " indica que el volumen del altavoz está configurado en 1 o 2 rejilla(s); "  " indica que el volumen del altavoz está configurado en 3 o 4 rejillas; "  " indica que el volumen del altavoz está configurado en 5 o 6 rejillas.
- Durante la medición, si la sonda está apagada o desconectada, aparece el mensaje "Check Probe" (comprobar sonda) y sigue parpadeando en la pantalla de visualización. Comienza el sonido de recordatorio (el intervalo es de 5 segundos). Si la sonda permanece desconectada durante aproximadamente 3 minutos, el oxímetro se apagará automáticamente.

7 Contenido del embalaje

1. Un Oxímetro
2. Una sonda SpO_2

3. Manual de usuario
4. Una funda de goma para el oxímetro
5. Una base de carga
6. Adaptador de alimentación
7. Una sonda de temperatura (opcional)
8. Cable de carga (opcional)
9. Un cable de datos USB data cable (opcional)
10. Funda de transporte (opcional)

Notas:

1. Los accesorios están sujetos a modificaciones. Consultar el contenido del embalaje para conocer los artículos incluidos y sus cantidades.

2. 2. NO se deben sustituir todas las piezas del dispositivo según se desee. En caso necesario, utilizar los componentes suministrados por el fabricante o aquellos que sean del mismo modelo y cumplan las mismas normas que los accesorios que se incluyen con el dispositivo y que sean suministrados por la misma fábrica. De lo contrario, se pueden causar efectos negativos en materia de seguridad y biocompatibilidad, etc.

3. Este dispositivo sólo puede conectarse con el dispositivo designado por el fabricante.

8 Reparación y mantenimiento

8.1 Mantenimiento

La vida útil prevista (que no constituye una garantía) de este dispositivo es de 5 años. Para garantizar una larga vida útil del dispositivo, seguir las siguientes instrucciones de mantenimiento.

- Si la batería está dañada, póngase en contacto con su representante de ventas local o el fabricante.

- Guardar el dispositivo con cuidado para evitar que resulte dañado por mascotas, insectos o niños.
- No utilizar el oxímetro inmediatamente después de trasladarlo de un entorno frío a un lugar cálido y húmedo.
- El oxímetro se calibra en fábrica antes de su venta, por lo que no es necesario calibrarlo durante su vida útil. Sin embargo, si es necesario verificar su precisión de forma periódica, el usuario puede realizar la comprobación mediante un simulador de SpO_2 o solicitar que la lleve a cabo un laboratorio de ensayos independiente.
- El mantenimiento del instrumento está reservado exclusivamente al personal de mantenimiento cualificado designado por el fabricante, y el usuario no debe realizar tareas de mantenimiento sin autorización. El fabricante puede facilitar al personal de mantenimiento manuales de mantenimiento que contengan esquemas eléctricos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y otra información pertinente necesaria para el mantenimiento.

8.2 Mantenimiento de la batería

Para prolongar la vida útil de la batería, es necesario utilizarla y mantenerla correctamente.

- Realizar inspecciones periódicas. Si la batería interna está dañada, ponerse en contacto con el fabricante a la mayor brevedad posible para que personal de mantenimiento cualificado la sustituya por otra del mismo tipo y con las mismas especificaciones. Los usuarios no deben sustituirla por su cuenta.

- Para prolongar la vida útil de la batería, se recomienda comprobarla y utilizarla al menos una vez al mes.
- Cuando el dispositivo no se utilice durante un periodo prolongado, se debe cargar primero entre un 50 % y un 80 % y realizar una carga y un mantenimiento periódicos cada tres meses, con el fin de evitar que el nivel de carga baje debido a la autodescarga, lo que podría provocar una pérdida irreversible de capacidad.

8.3 Instrucciones sobre limpieza y desinfección

- Limpiar la superficie del dispositivo con un paño suave humedecido con una solución como alcohol al 75 %.
- A continuación, limpiar la superficie con un paño humedecido y dejarlo secar al aire o secar con un paño.
- Limpiar y desinfectar el dispositivo después de utilizarlo para evitar infecciones cruzadas.
- No se puede utilizar la desinfección a alta presión en este dispositivo.
- No sumergir el dispositivo en líquido.

9 Solución de Problemas

Problemas	Posible causa	Solución
Visualización inestable de la SpO_2 y la frecuencia del pulso	1. Desalineación de la sonda. 2. El paciente se mueve.	1. Colocar el sensor correctamente y volver a intentarlo. 2. Reducir el movimiento del paciente.
Imposible medir la temperatura	La sonda de temperatura no está conectada correctamente	Reinsertar la sonda al dispositivo
El dispositivo no se enciende	1. Las baterías están agotadas o casi agotadas. 2. El dispositivo está funcionando incorrectamente.	1. Recargar la batería. 2. Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
Sin pantalla	1. El dispositivo se apagará automáticamente cuando no hay señal y ninguna operación durante 1 minuto. 2. La tensión de la batería es baja.	1. Normal. 2. Recargar la batería.
Sin señal	1. Sonda desconectada o conexión incorrecta 2. Desalineación de la sonda 3. Sonda dañada	1. Conectar la sonda nuevamente 2. Colocar el sensor correctamente 3. Sustituir con una sonda nueva

Apéndice I Leyenda de símbolos

Símbolos en la pantalla

Símbolo	Descripción
%SpO_2	Saturación de oxígeno
PI%	Índice de Perfusión
	Frecuencia del pulso (Unidad: pulsaciones por minuto)
	Gráfico de barras de pulso
	Tensión baja de la batería
	La batería está llena
	Icono de restablecimiento del recordatorio
	Icono de silencio del altavoz
	Icono de volumen del altavoz
	Memoria llena de registro de control aleatorio SpO_2
	Memoria llena de registro de tendencia SpO_2
	Memoria de temperatura llena
	Icono de transmisión inalámbrica
	Tipo de paciente (recién nacido/pediátrico/adulto)

Símbolos que aparecen en el dispositivo o en el embalaje

Símbolo	Descripción
SpO_2	Conector de la sonda SpO_2
TEMP	Conector de la sonda de temperatura
	Tecla de Alimentación/Izquierda
	Tecla derecha/sonido
	Tecla de auto rotación/arriba
	Tecla de Ajuste/Abajo
	Tecla de Menú/Confirmar o tecla de Registro/Atrás
	Número de serie
	Marcado CE (Indica que el producto cumple con el Reglamento de la UE sobre productos sanitarios (Reglamento (UE) 2017/745)
	Marcado UKCA
	Producto sanitario
	Identificación única del dispositivo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Persona responsable en el Reino Unido
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Pieza aplicada Tipo BF

	Consultar el manual de usuario o el folleto
	Indica que el producto no debe desecharse como residuo sin clasificar, sino que debe enviarse a instalaciones de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje
IP22	Indica que el producto está protegido contra objetos extraños sólidos con un tamaño igual o superior a 12,5 mm de Ø y está protegido contra las gotas de agua que caen verticalmente cuando la carcasa se inclina hasta 15°
	Sin sistema de alarma
	Radiación electromagnética no ionizante
	Precaución
	Señal de advertencia general
	No seguro para RM
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener en un lugar seco
	Este lado hacia arriba
	Límite de apilamiento por número
	Límite de apilamiento por masa
	Símbolo general de recuperación/reciclaje
	Límites de temperatura

	Límite de humedad
	Limitación de la presión atmosférica
	Nuestros productos y embalajes son reciclables. ¡No desecharlos! Consultra los puntos de recogida en el sitio web www.quefairedemesdechets.fr. (Solo para el mercado francés).
	La batería es reciclable. ¡No desecharla! (Solo para el mercado francés)
	El embalaje es reciclable, ¡no desecharlo! (Solo para el mercado francés)

Apéndice II Accesorios

Elemento	Modelo	Descripción	Fabricante	Usuarios previstos
Sensor de SpO_2	KS-AC01	D-PLUG	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adulto Pediátrico
	KS-AC02	D-PLUG	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Pediátrico
	KS-AR01	D-PLUG	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adulto Pediátrico
	KS-AR02	D-PLUG	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adulto Pediátrico
	KS-AYW02	D-PLUG	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Adulto Pediátrico
	KS-ALW02	D-PLUG	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Pacientes recién nacidos
	KS-ALW02S	D-PLUG	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	Pacientes recién nacidos
Termómetro por infrarrojos	AOJ-200	CE 0123	Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.	Adulto /Pediátrico /Recién nacido
Adaptador de alimentación	LXCP12-005	Norma europea, 5 V/1,2 A	Shenzhen Longxc Power Supply Co., Ltd.	/
Cable de carga	Micro-USB	Cable de alimentación USB	Shenzhen Ming Xiang Yu Technology Co., Ltd.	/

Base de carga	/	/	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	/
Cable de datos USB	/	/	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.	/

Nota: Para obtener información detallada sobre los accesorios, consultar las instrucciones de uso de cada uno de ellos.

Apéndice III Conocimientos generales

1 Significado de SpO_2

SpO_2 es el porcentaje de saturación de oxígeno en la sangre, la así llamada Concentración de O_2 en la sangre; está definida por el porcentaje de oxihemoglobina (HbO_2) en el total de la hemoglobina de la sangre arterial. SpO_2 es un parámetro fisiológico importante para reflejar la función de respiración; se calcula por el método siguiente:

$$\mathbf{SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) \times 100\%}$$

HbO_2 es la oxihemoglobina (hemoglobina oxigenada), Hb son las hemoglobinas que liberan oxígeno.

2 Principio de medición

Basado en la ley de Lamber-Beer, la absorción de luz de una sustancia dada es directamente proporcional a su densidad o concentración. Cuando se emite luz con determinada longitud de onda sobre el tejido humano, la intensidad de la luz medida después de la absorción, la reflexión y la atenuación en el tejido pueden reflejar el carácter de estructura del tejido por el que pasa la luz. La hemoglobina oxigenada (HbO_2) y la hemoglobina desoxigenada (Hb) presentan diferentes características de absorción en el espectro comprendido entre la luz roja y la luz infrarroja (longitudes de onda de 600 a 1000 nm). Aprovechando estas diferencias de absorción, es posible determinar la SpO_2. La SpO_2 medida por este oxímetro es la saturación de oxígeno funcional -- un porcentaje de

hemoglobina que puede transportar oxígeno. Por el contrario, los oxímetros de sangre indican la saturación fraccional de oxígeno, es decir, el porcentaje respecto al total de la hemoglobina medida, incluida la hemoglobina disfuncional, como la carboxihemoglobina o la metahemoglobina.

Aplicación clínica de los pulsioxímetros: La SpO_2 es un parámetro fisiológico importante para reflejar la respiración y la función de ventilación, por lo que la monitorización de SpO_2 en un entorno clínico se hace cada vez más habitual, como el seguimiento del paciente con enfermedad respiratoria grave, el paciente bajo anestesia durante la operación, y los recién nacidos prematuros. El estado de la SpO_2 puede determinarse a tiempo mediante mediciones, lo que permite detectar antes a los pacientes con hipoxemia y, de este modo, prevenir o reducir de forma eficaz las muertes accidentales causadas por la hipoxia.

3 Rango normal de SpO_2 y límite bajo predeterminado

En zonas rurales, el valor de SpO_2 de la gente sana es superior al 94 %, por lo que los valores por debajo de 94 % se consideran como hipoxemia. La mayoría de los investigadores consideran que un valor de SpO_2<90% inferior al 90 % constituye el umbral por defecto para determinar la anoxia, por lo que el límite inferior del oxímetro se establece generalmente en el 90 %.

4 Factores que afectan la precisión de SpO_2 (motivo de interferencia)

- ✧ Colorantes intravasculares, como el verde de indocianina o el azul de metileno.
- ✧ Exposición a una iluminación excesiva, como la procedente de lámparas quirúrgicas, lámparas para fototerapia de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calefacción por infrarrojos o la luz solar directa.
- ✧ Colorantes vasculares o productos colorantes de uso externo, como el esmalte de uñas o los productos cosméticos con color para la piel.
- ✧ Movimiento excesivo del paciente
- ✧ Colocación de un sensor en una extremidad con un manguito de presión

sanguínea, catéter arterial o línea intravascular

✧ Exposición a la cámara con oxígeno a alta presión

✧ Presencia de una oclusión arterial próxima a la sonda

✧ Vasoconstricción causada por hiperactividad vascular periférica o por un descenso de la temperatura corporal

5 Factores que causan un valor bajo de SpO_2 (motivo de patología)

✧ Hipoxemia o deficiencia funcional de HbO_2

✧ Pigmentación o concentración anómala de hemoglobina oxigenada

✧ Variación anómala de la hemoglobina oxigenada

✧ Metahemoglobinemia

✧ Sulfhemoglobinemia o presencia de una oclusión arterial cerca del sensor

✧ Pulsaciones venosas marcadas

✧ La pulsación arterial periférica se vuelve débil

✧ El suministro de sangre periférica no es suficiente

Anexo IV Compatibilidad CEM

Advertencias:

- El instrumento cumple los requisitos de las normas IEC60601- 1 - 2, EN 60601-1-2, ISO 80601-2-61, EN ISO 80601-2-61 y EN/IEC 60601-1-1 en materia de compatibilidad electromagnética.
- El usuario deberá instalar y utilizar el dispositivo de acuerdo con la información sobre CEM proporcionada en la documentación adjunta.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF pueden afectar al funcionamiento del dispositivo. Durante su utilización, evitar las fuentes intensas de interferencias electromagnéticas, como los teléfonos móviles, los hornos microondas y otros equipos similares.
- Las instrucciones y la declaración del fabricante se detallan en la tabla siguiente.
- El dispositivo no debe colocarse junto a otros equipos ni apilarse con ellos. Si es necesario utilizar el dispositivo junto a otros equipos o apilado sobre ellos, deberá comprobarse que funciona correctamente en esa configuración.
- Además de los cables que comercializa el fabricante del instrumento como piezas de recambio para los componentes internos, el uso de otros accesorios y cables puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad.

Tabla 1

<table>
<tr><td colspan="3">Orientaciones y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas</td></tr>
<tr><td colspan="3">El pulsioxímetro portátil está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del pulsioxímetro portátil debe asegurarse de que se utilice en un entorno adecuado.</td></tr>
<tr><td>Prueba de emisiones</td><td>Cumplimiento</td><td>Orientaciones sobre el entorno electromagnético</td></tr>
<tr><td>Emisiones conducidas
CISPR 11</td><td rowspan="2">Grupo 1
Clase B</td><td>El pulsioxímetro portátil utiliza energía RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones radiadas
CISPR 11</td><td rowspan="3">El pulsioxímetro portátil es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico que abastece a los edificios destinados a uso doméstico.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de corriente armónica
IEC61000-3-2</td><td>Clase A</td></tr>
<tr><td>Emisiones de fluctuaciones de voltaje
IEC61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

Tabla 2

Orientaciones y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas			
El pulsioxímetro portátil está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del pulsioxímetro portátil debe asegurarse de que se utilice en un entorno adecuado.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Orientaciones sobre el entorno electromagnético
Descarga electroestática (ESD) IEC61000-4-2	±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV aire	±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si están cubiertos por material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos del 30 %
Transitorios eléctricos rápidos/ ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía ±1kV para Entrada a.c. Puertos de alimentación	±2 kV para las líneas de suministro de energía ±1kV para Entrada a.c. Puertos de alimentación	N/D
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, 1kV línea(s) a línea(s) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV línea(s) a tierra	±0,5 kV, 1kV línea(s) a línea(s) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV línea(s) a tierra	N/D

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % de descenso en UT) durante 0,5 ciclos <40 % UT (>60 % de descenso en UT) durante 5 ciclos <70 % UT (>30 % de descenso en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95% de caída en UT) durante 5 s	<5 % UT (>95 % de descenso en UT) durante 0,5 ciclos <40 % UT (>60 % de descenso en UT) durante 5 ciclos <70 % UT (>30 % de descenso en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95% de caída en UT) durante 5 s	N/D
Frecuencia eléctrica (50Hz/60Hz) campo magnético IEC61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar en los niveles característicos de la ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: UT es la tensión de alimentación de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 3

Orientaciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
El pulsioxímetro portátil está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del pulsioxímetro portátil debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético adecuado.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Orientaciones sobre el entorno electromagnético
RF conducida IEC61000-4-6 RF radiada IEC61000-4-3	0,15MHz–80MHz 3 V RMS fuera de la banda ISM, 6 V RMS en la ISM de 80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m	0,15MHz–80MHz 3 V RMS fuera de la banda ISM, 6 V RMS en la ISM de 80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada respecto de ninguna parte del pulsioxímetro portátil, incluidos sus cables. Dicha distancia debe calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $D=1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $D=2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia

			nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del mismo y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). b Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos de RF, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento (a), deben ser inferiores al nivel de conformidad correspondiente a cada intervalo de frecuencias (b) Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo. 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas guías no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a: Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como estaciones base de radiotelefonía (telefonía móvil e inalámbrica), radios móviles terrestres, radioaficionados, emisoras de radiodifusión en AM y FM y emisoras de televisión, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, debe realizarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el pulsioxímetro portátil supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, deberá comprobarse que el pulsioxímetro portátil funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o cambiar de ubicación el pulsioxímetro portátil.
b: Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 4

Rango y nivel de frecuencia: equipo de comunicación inalámbrica RF			
Frecuencia del test (MHz)	Modulación	Nivel mínimo de inmunidad (V/m)	nivel de inmunidad aplicado (V/m)
385	**Modulación de impulsos: 18Hz	27	27
450	☒ *Desviación de FM + 5 Hz: 1 kHz sinusoidal ☐ **Modulación de Impulsos: 18Hz	28	28
710 745 780	**Modulación de impulsos: 217Hz	9	9
810 870 930	**Modulación de impulsos: 18Hz	28	28
1720 1845 1970	**Modulación de impulsos: 217Hz	28	28
2450	**Modulación de impulsos: 217Hz	28	28
5240 5500 5785	**Modulación de impulsos: 217Hz	9	9

ATENCIÓN:
Si es necesario alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD. la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME se puede reducir a 1 metro. La distancia de prueba de 1 metro está permitida por IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios solo se incluyen las frecuencias uplink
b) El carro debe modularse utilizando un 50 % de la señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo.
c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación del pulso del 50 % a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, supondría el peor de los casos.

Tabla 5

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles

El Pulsioxímetro Portátil está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del Pulsioxímetro Portátil puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Pulsioxímetro como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor W(Vatios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor M(Metros)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	N/D	0,12	0,23
0,1	N/D	0,38	0,73
1	N/D	1,2	2,3
10	N/D	3,8	7,3
100	N/D	12	23

En caso de transmisores con una potencia máxima de salida no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas orientaciones no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.