GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO OXY 9 - wireless

OXY 9 OXIMETER - wireless

OXYMÈTRE OXY 9 - sans fil

OXY 9 OXÍMETRO - inalámbrico

OXY 9 OXYMETER - kabellos

OXY 9 OXÍMETRO - sem fio

Gima 35078

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
E-mail: med@eulinx.eu
Made in China

CE 0123

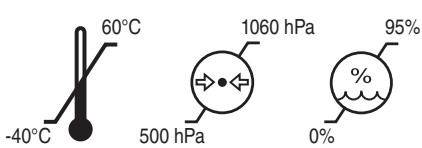
MD

REF **CMS50D-BT**

IP22

EU REP Prolinx GmbH Brehmstr. 56,40239, Duesseldorf, Germany

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



M135078-M-Rev.2.09.26

CMS2.782.404(BT)(CE)ESS/1.4 1.4.01.51.397 2025.12

AVISO AL USUARIO

Estimados usuarios, muchas gracias por haber adquirido el Pulsioxímetro (en adelante, el dispositivo).

Este manual está escrito y compilado de acuerdo con la Directiva del Consejo relativa a los dispositivos médicos y normas armonizadas MDD93/42/CEE. En caso de modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Se trata de un dispositivo médico que puede utilizarse repetidamente.

El manual describe, de acuerdo con las características y requisitos del dispositivo, la estructura principal, funciones, especificaciones, métodos correctos para el transporte, montaje, uso, funcionamiento, reparación, mantenimiento y almacenamiento, etc. También los procedimientos de seguridad que tienen como objetivo proteger al usuario y al equipo. Consulte los capítulos correspondientes para obtener más información.

Le rogamos que lea atentamente este manual de uso antes de utilizar el dispositivo. Se deben seguir rigurosamente los procedimientos operativos descritos en este Manual de Usuario. El incumplimiento de las instrucciones que figuran en el manual de uso puede causar anomalías en la medición, daños al dispositivo y lesiones a las personas. El fabricante NO se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad, los problemas de rendimiento ni de cualquier anomalía en el control, lesiones personales y daños en el dispositivo debido a la negligencia del usuario en el incumplimiento de las instrucciones de funcionamiento. El servicio de garantía del fabricante no cubre dichos fallos.

Debido a una futura actualización, es posible que los productos específicos que haya recibido no coincidan con la descripción de este manual de usuario. Lamentamos sinceramente este inconveniente.

La interpretación final de este manual corresponde a nuestra empresa. El contenido de este manual puede ser modificado sin previo aviso.

ADVERTENCIAS

Recuerde que puede causar graves consecuencias al probador, usuario o al medio ambiente.

💣 Peligro de explosión: NO utilice el dispositivo en un entorno

con gas inflamable, como por ejemplo un anestésico.

- NO utilice el dispositivo mientras se realiza un examen por RMN o TC, ya que la corriente inducida puede causar quemaduras.
- No tome la información mostrada en el dispositivo como la única base para el diagnóstico clínico. El dispositivo solo se utiliza como medio auxiliar en el diagnóstico. Y debe utilizarse teniendo también en cuenta el consejo del médico, las manifestaciones clínicas y los síntomas.
- El mantenimiento del dispositivo sólo puede ser realizado por personal de servicio cualificado especificado por el fabricante, los usuarios no están autorizados a realizar por sí mismos tareas de mantenimiento o reparación en el dispositivo. Las modificaciones no autorizadas del dispositivo suponen un riesgo inaceptable.
- Si se utiliza el dispositivo continuamente, sobre todo para pacientes con barrera de la microcirculación, pueden aparecer sensaciones incómodas o dolorosas. No se recomienda utilizar el sensor en el mismo dedo durante más de 2 horas.
- En caso de ciertos pacientes especiales que necesitan un examen más atento en el lugar de la prueba, no coloque el dispositivo en edemas ni en tejido sensible.
- No mire fijamente el emisor de luz roja e infrarroja (la luz infrarroja es invisible) después de encender el dispositivo, incluido el personal de mantenimiento, ya que puede ser perjudicial para la visión.
- Cada parte del dispositivo está firmemente fijada, si una caída accidental causa el desprendimiento de piezas pequeñas como un botón, evite ingerir estas piezas, pueden causar asfixia.
- El dispositivo contiene materiales de silicona, PVC, TPU, TPE y ABS, cuya biocompatibilidad ha sido probada de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 10993-1, y ha superado la prueba de biocompatibilidad recomendada. Las personas alérgicas a la silicona, al PVC, al TPU, al TPE o al ABS no pueden utilizar este dispositivo.
- NO encordar el cordón para evitar que el dispositivo se caiga y se dañe. El cordón está hecho de material delicado. Por favor, no lo utilice si alguna persona es alérgica al cordón. No enrolle el cordón alrededor del cuello para evitar accidentes.
- La eliminación de la chatarra del dispositivo, sus accesorios

y el embalaje deben cumplir con las leyes y reglamentos locales, para evitar la contaminación del medio ambiente local. Además, los materiales de embalaje deben quedar fuera del alcance de los niños.

- El dispositivo no puede ser utilizado con un equipo no especificado en el manual. Solo pueden utilizarse los accesorios indicados o recomendados por el fabricante, ya que de lo contrario pueden producirse lesiones al probador y al operador o daños en el dispositivo.
- Examine el dispositivo antes de utilizarlo para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente y al rendimiento del dispositivo. Si hay daños evidentes, sustituya las piezas dañadas antes de utilizarlo.
- Los comprobadores funcionales no pueden utilizarse para evaluar la precisión del Pulsioxímetro.
- Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden utilizarse para verificar si el dispositivo funciona normalmente, por ejemplo, el Simulador INDEX-2LFE (versión de software: 3.00), consulte el manual para conocer en detalle el proceso de funcionamiento.
- Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden medir la precisión de la curva de calibración copiada del dispositivo, pero no pueden utilizarse para evaluar la precisión del dispositivo.
- Cuando utilice el dispositivo, manténgalo alejado de equipos que puedan generar un fuerte campo eléctrico o magnético. El uso del dispositivo en un entorno no adecuado podría provocar interferencias en los equipos radioeléctricos circundantes o afectar su funcionamiento.
- Cuando guarde el dispositivo, manténgalo alejado de los niños, los animales domésticos y los insectos para no perjudicar su rendimiento.
- No coloque el dispositivo en lugares expuestos a la luz directa del sol, a altas temperaturas, a la humedad, al polvo, al algodón o a salpicaduras de agua, para no perjudicar su funcionamiento.
- La precisión de las mediciones se verá afectada por la interferencia de los equipos electroquirúrgicos.
- Cuando se utilizan simultáneamente varios productos en el mismo paciente, puede producirse un peligro derivado del

solapamiento de la corriente de fuga.
- La intoxicación por CO aparecerá con una estimación excesiva, por lo que no se recomienda utilizar el dispositivo.
- Este dispositivo no está destinado para tratamientos.
- El operador previsto del dispositivo puede ser un paciente.
- Evite las operaciones de mantenimiento del dispositivo mientras se utiliza.
- Los usuarios deben leer detenidamente el manual del producto antes de utilizarlo y usarlo de acuerdo con los requisitos.

1 DESCRIPCIÓN

La saturación de oxígeno es el porcentaje de HbO2 en el total de Hb en la sangre, la llamada concentración de O2 en la sangre, es un parámetro fisiológico importante para el sistema respiratorio y circulatorio. Una serie de enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio pueden causar la disminución de SpO2 en la sangre, además, algunas otras causas como el mal funcionamiento del auto-ajuste del cuerpo humano, daños durante la cirugía, y las lesiones causadas por algún control médico también podrían causar la dificultad de suministro de oxígeno en el cuerpo humano, y los síntomas correspondientes aparecerían como consecuencia, como vértigo, impotencia, vómito etc. Los síntomas graves pueden poner en peligro la vida de las personas. Por lo tanto, la información rápida sobre la SpO2 de los pacientes es muy útil para que el médico descubra el peligro potencial, y es de gran importancia en el campo de la medicina clínica.
Al insertar el dedo para la medición, el dispositivo mostrará directamente el valor de SpO2 medido, tiene una mayor precisión y repetibilidad.

1.1 CARACTERÍSTICAS

A. Fácil de usar.
B. Volumen reducido, fácil de transportar.
C. Consumo reducido de energía.

1.2 USO PREVISTO

El Pulsioxímetro de dedo es un dispositivo no invasivo destinado a la comprobación puntual de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia del pulso en pacientes adultos y pediátricos en entornos domésticos y hospitalarios (incluido el uso clínico en medicina interna/cirugía, anestesia,

cuidados intensivos, etc.). El dispositivo no está diseñado para una monitorización continua.

1.3 REQUISITOS MEDIOAMBIENTALES

Entorno de almacenamiento

a) Temperatura: -40 °C ~ + 60 °C
b) Humedad relativa: ≤ 95%
c) Presión atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa

Operativo

a) Temperatura: +10 °C ~ + 40 °C
b) Humedad Relativa: ≤ 75%
c) Presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 PRECAUCIONES

1.4.1 Atención

Señale las condiciones o prácticas que pueden causar daños al dispositivo o a otros bienes.

- Antes de utilizar el dispositivo asegúrese de que funciona normalmente y que se encuentra en un entorno operativo.
- Para obtener una medición más precisa debe utilizarse en un entorno tranquilo y confortable.
- Si lleva el dispositivo de un ambiente frío o caliente a un ambiente cálido o húmedo, no lo use inmediatamente, es recomendable esperar cuatro horas como mínimo.
- Si el agua salpica o coagula el dispositivo, deje de usarlo.
- NO utilice el dispositivo con objetos afilados.
- %No se permite la esterilización a alta temperatura, alta presión o gas, ni la desinfección por inmersión del dispositivo. Consultar el capítulo 6.1 del manual de uso para la limpieza y desinfección. Saque la pila interna antes de proceder a la limpieza y a la desinfección
- El aparato es adecuado para adultos.
- El dispositivo puede no ser adecuado para todos los pacientes, si no puede obtener un resultado satisfactorio, deje de usarlo.
- El promedio de los datos y el procesamiento de la señal tienen un retraso en la actualización de los valores de los datos de SpO2. Cuando el período de actualización de los datos es inferior a 30 segundos, el tiempo para obtener los valores medios dinámicos aumentará, lo que se debe

a la degradación de la señal, a la baja perfusión o a otras interferencias, dependiendo del valor de FC.

- El dispositivo tiene una vida útil de 3 años, para conocer la fecha de fabricación consulte la etiqueta.
- El dispositivo no proporciona la función de alarma de exceso de límite para SpO2 y Frecuencia de Pulso, por lo que es inaplicable para su uso en el lugar donde se necesita dicha función.
- El dispositivo no tiene la función de aviso de bajo voltaje, sólo muestra el bajo voltaje, por favor, cambie la batería cuando el voltaje de la batería se agote.
- La temperatura máxima en la interfaz entre la sonda de SpO2 y el tejido debe ser menos de 41°C, que es medido por el probador de la temperatura.
- Durante la medición, cuando en la pantalla aparecen condiciones anormales, por favor retire el dedo y vuelva a insertarlo para medir de nuevo.
- Si aparece algún error desconocido durante la medición, retire la batería para interrumpir el funcionamiento.
- No tuerza ni arrastre el cable del dispositivo.
- La forma de onda pletismográfica no está normalizada, como indicador de una señal inadecuada, cuando no es regular y estable, la precisión del valor medido puede degradarse. Cuando tiende a ser regular y estable, el valor medido leído es el óptimo y la forma de onda en este momento es también la más estándar.
- Si el dispositivo o el componente está destinado a un solo uso, entonces el uso repetido de estas piezas supondrá riesgos en los parámetros y los parámetros técnicos del equipo conocidos por el fabricante.
- Si es necesario, nuestra empresa puede proporcionar información (como diagramas de circuitos, listas de componentes, ilustraciones, etc.), para que el personal técnico cualificado del usuario pueda reparar los componentes del dispositivo designados por nuestra empresa.
- Los operadores pueden ponerse en contacto con nuestra empresa para obtener el gráfico de Bland y Altman modificado.
- Los resultados medidos se verán influenciados por el agente colorante externo (como el esmalte de uñas, el agente colorante o los productos para el cuidado de la piel de color,

etc.), así que no los utilice en el lugar de la prueba.

- No fije el sensor SpO2 con adhesivo, de lo contrario podría producirse pulsación venosa y una medición inexacta de la SpO2 y la frecuencia del pulso.
- En el caso de dedos demasiado fríos o demasiado finos o cuya uña es demasiado larga, ello puede afectar a los resultados medidos, por lo que es necesario introducir el dedo más grueso, como el pulgar o el dedo medio, con suficiente profundidad en la sonda al realizar la medición.
- El dedo debe colocarse correctamente (véase la figura 5 adjunta), ya que el montaje incorrecto o una posición de contacto inadecuada para el sensor influirá en la medición.
- La luz entre el tubo receptor fotoeléctrico y el tubo emisor de luz del dispositivo debe pasar por la arteriola del paciente. Asegúrese de que el recorrido óptico está despejado de cualquier obstáculo visual, como tela engomada, para evitar resultados de medición inexactos.
- Una cantidad excesiva de luz ambiental podría afectar los resultados de medición (especialmente las fuentes de luz xenón), lámpara de bilirrubina, lámpara fluorescente, calentador por rayos infrarrojos y luz solar directa, etc. Para evitar la interferencia de la luz ambiental procure colocar la sonda correctamente y taparla con material opaco.
- El movimiento frecuente (activo o pasivo) del paciente o una actividad elevada pueden alterar la precisión de medición.
- El pulsioxímetro no debe colocarse en una extremidad con el manguito de tensión arterial, el conducto arterial o el tubo intraluminal.
- El valor medido puede ser inexacto durante la desfibrilación y en un corto período después de la desfibrilación, ya que no tiene función de desfibrilación.
- El dispositivo ha sido calibrado antes de salir de fábrica.
- El dispositivo está calibrado para indicar la saturación de oxígeno funcional.
- El equipo conectado con la interfaz del Oxímetro debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1.

1.4.2 Restricción clínica

A. Dado que la medición se toma sobre la base del pulso arterial, se requiere un mínimo de flujo sanguíneo pulsante del paciente. En un paciente con pulso débil debido a shock,

síndrome de Raynaud, temperatura ambiente/corporal baja, hemorragia grave o uso de fármacos de contracción vascular, la forma de onda de SpO2 (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a interferencias.

B. La medición se verá influenciada por los agentes de tinción intravascular (como el verde de indocianina o el azul de metileno), la pigmentación de la piel.

C. El valor medido puede parecer normal para el probador que tiene anemia o hemoglobina disfuncional (como carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y sulfohemoglobina (SuHb)), pero en el probador puede aparecer hipoxia, se recomienda realizar una evaluación adicional de acuerdo con las situaciones y síntomas clínicos.

D. El oxígeno de pulso sólo tiene un significado de referencia para la anemia y la hipoxia tóxica, ya que algunos pacientes con anemia grave siguen mostrando un mejor valor de oxígeno de pulso medido.

E. Contraindicaciones:
   a. La persona que es alérgica a la silicona, PVC, TPU TPE o ABS.
   b. El tejido en piel dañada.
   c. Durante la reanimación cardiopulmonar.
   d. Cuando el paciente está hipovolémico.
   e. Para valorar si el soporte ventilatorio es adecuado.
   f. Para detectar el empeoramiento de la función pulmonar en pacientes con una alta concentración de oxígeno.

1.5 INDICACIONES CLÍNICAS

El Pulsioxímetro puede utilizarse para medir la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso (FP) a través del dedo.

2 PRINCIPIO

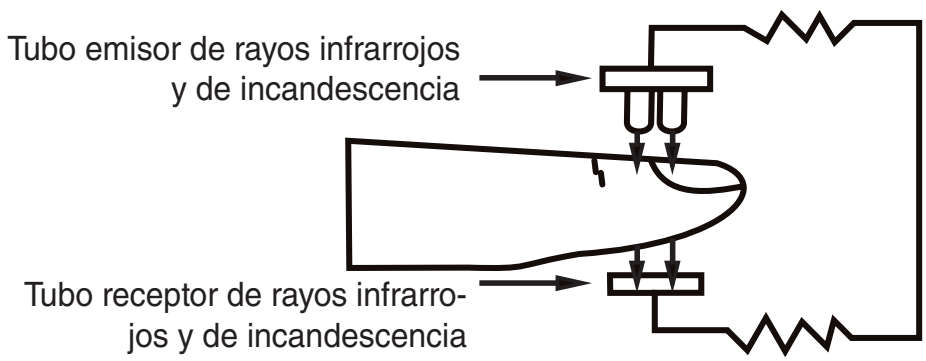


Figura 1. Principio operativo

Se establece una fórmula experimental de procesamiento de datos haciendo uso de la Ley de Lambert Beer según las Características de Absorción del Espectro de la Hemoglobina Reductora (Hb) y la Oxihemoglobina (HbO2) en las zonas de luz roja y luz infrarroja cercana. Basándose en el principio de la tecnología de inspección fotoeléctrica de la oxihemoglobina y la tecnología de fotopletismografía, utiliza dos haces de luz de diferentes longitudes de onda para irradiar la yema del dedo humano y obtener la información de medición del elemento fotosensible, tras ser procesada por los circuitos electrónicos y el microprocesador, muestra los resultados medidos en la pantalla.

3 FUNCIONES

A. Visualización del valor de SpO2
B. Visualización del valor PR y del gráfico de barras.
C. Visualización de la forma de onda del pulso
D. Indicación de batería baja: la indicación de batería baja aparece cuando el voltaje de la batería es demasiado bajo para funcionar.
E. La dirección de la pantalla se puede cambiar de forma automática.
F. Función de espera automática.
G. Función de memoria.
H. Los datos pueden cargarse en el equipo terminal en modo inalámbrico
I. Se puede cambiar el modo de visualización

4 INTRODUCCIÓN DEL PRODUCTO

4.1 VISTA DEL PANEL FRONTAL

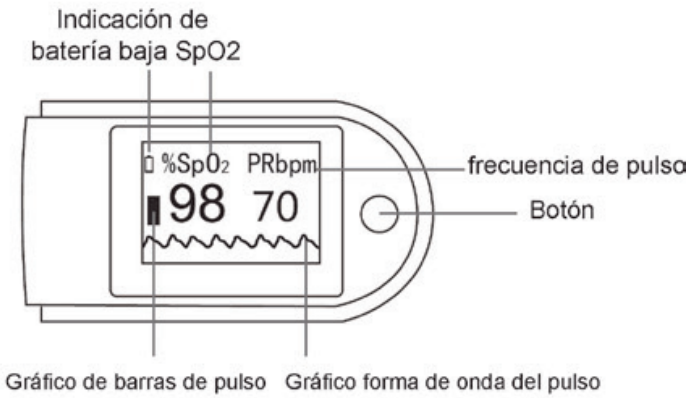


Figura 2. Vista frontal

Botón: salir del modo de espera;

4.2 MONTAJE DE LAS PILAS

A. Consulte la Figura 3 para abrir la tapa del compartimento de las pilas en la parte posterior del dispositivo, e inserte correctamente las dos pilas de tamaño AAA en la dirección correcta.
B. Sustituir la tapa.
Atención: Por favor, tenga cuidado cuando introduzca las pilas, la inserción incorrecta puede dañar el dispositivo.
Atención: Cambie a la vez dos pilas nuevas del mismo tipo.



Figura 3



Figura 4

4.3 ACCESORIOS

A. Pasar el lado más fino del cable por el agujero (ver la Figura 4).
B. Introducir el lado más ancho del cable por el lado más fino que se ha introducido por el agujero y, a continuación, apretarlo.

4.4 DESCRIPCIÓN DE LA ESTRUCTURA, ACCESORIOS Y SOFTWARE

A. Estructura: unidad principal
B. Accesorios: un colgante, un disco CD (incluido el software PC, opcional).
Atención: Compruebe el dispositivo y los accesorios de acuerdo con la lista para evitar que el dispositivo no pueda funcionar con normalidad.
C. Descripción del software

Versión de lanzamiento:V2

5 GUÍA DE FUNCIONAMIENTO

5.1 MÉTODO DE APLICACIÓN

A. Medición y almacenamiento de datos
   a) Inserte las dos pilas correctamente según la dirección y, a continuación, vuelva a colocar la cubierta.
   b) Abra la sonda como se muestra en la Figura 5.

c) Deje que el dedo del usuario se introduzca en las almohadillas de goma de la pinza (asegúrese de que el dedo esté en la posición correcta) y, a continuación, sujete el dedo.
d) No mover el dedo y mantener al usuario en un estado estable durante el procedimiento.
e) Pulsar el botón para salir del modo de espera. Los datos pueden leerse directamente en la pantalla de la interfaz de medición.

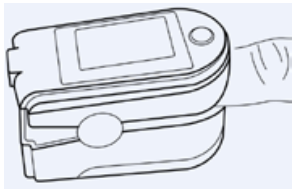


Figura 5 Colocar el dedo en posición

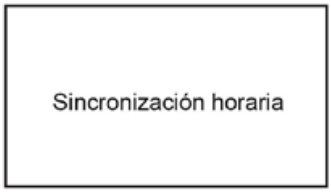


Figura 6 Interfaz de Sincronización horaria

1) Acceder a la interfaz “Sincronización horaria...” (como en la Figura 6).
2) Hay tres métodos para salir de la interfaz “Sincronización horaria...”.

El primero método:

No realice la sincronización horaria, pulse el botón, entonces el dispositivo entrará en la interfaz de medición desde la interfaz “Sincronización horaria...”.

El segundo método:

No realice la sincronización horaria, espere varios minutos, entonces el dispositivo entrará en la interfaz de medición desde la interfaz “Sincronización horaria...”.

El tercer método:

Realice la sincronización horaria, conéctelo a la corriente, entonces el dispositivo se encenderá automáticamente al acceder a la interfaz “Sincronización horaria...”, conéctelo con la App, entonces la hora se ajustará automáticamente.

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

Atención: Si la función de aviso está activada, el dispositivo emitirá una señal de aviso de prioridad media cuando el dedo esté fuera. Se producirá un aviso intermitente y la interfaz de usuario mostrará el mensaje «DEDO AFUERA».
Prioridad media que indica que se requiere una respuesta rápida del operador.
Atención: Sincronice la hora con el dispositivo maestro cuando lo utilice por primera vez o después de cambiar las pilas, consulte el capítulo 5.1.A.e) para las operaciones correspondientes.

B. El dispositivo puede cambiar la dirección de la pantalla de acuerdo con la dirección de la mano.
C. Comience el registro cuando aparezcan datos estables, saque el dedo para terminar de registrar un grupo de datos
D. En estado de no medición, entrará en modo de espera automáticamente cuando no se realice ninguna operación durante 1 min.

5.2 CARGA DE DATOS

Encienda el Bluetooth del dispositivo y el software del PC para cargar los datos, consulte las "Instrucciones de funcionamiento del software" para más detalles.

6 MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

6.1 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El dispositivo debe apagarse antes de proceder a la limpieza y no debe sumergirse en líquidos.
Saque la pila interna antes de proceder a la limpieza, lo la sumerja en ningún líquido.
Utilice alcohol al 75% para limpiar la carcasa del dispositivo y la almohadilla de uñas, seque al natural o límpiela con un paño limpio y suave. No rocíe ningún líquido en el dispositivo directamente y evite que el líquido penetre en el dispositivo.

6.2 MANTENIMIENTO

A. Controlar la unidad principal y los accesorios de forma periódica para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad del paciente y el rendimiento de la medición. Se recomienda revisar el dispositivo como mínimo semanalmente. Cuando haya daños evidentes, deje de utilizarlo.

B. Limpie y desinfecte el aparato antes/después de usarlo de acuerdo con el Manual de Usuario (6.1).
C. Cambie las pilas cuando aparezca el mensaje de batería baja
D. Por favor, retire las pilas si el dispositivo no se utiliza durante mucho tiempo.
E. No es necesario calibrar el dispositivo durante el mantenimiento.

6.3 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

A. El dispositivo embalado puede transportarse por medios ordinarios o según contrato de transporte. Durante el transporte, evite golpes fuertes, vibraciones y salpicaduras de lluvia o nieve, no se puede transportar mezclado con materiales tóxicos, nocivos y corrosivos.
B. El dispositivo embalado debe ser conservado en una habitación sin gases corrosivos y con buena ventilación. Temperatura: -40 °C ~ +60 °C; Humedad relativa: ≤ 95%

7 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problemas	Posible causa	Solución
Los valores no se pueden mostrar con normalidad ni de forma estable	1) El dedo no está correctamente introducido. 2) El dedo se mueve o el paciente se mueve. 3) El dispositivo no se utiliza en el ambiente descrito en el manual. 4) El dispositivo funciona de forma anormal.	1) Introduzca adecuadamente el dedo y vuelva a medir. 2) Pida al paciente que se quede quieto. 3 Use el dispositivo en un ambiente normal. 4 Contactar con el servicio de posventa.
El dispositivo no puede encenderse	1) La batería está agotada o casi agotada. 2) La batería está montada de forma incorrecta. 3) El dispositivo presenta anomalías.	1) Cambie las baterías. 2) Vuelva a montar la batería. 3) Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
La pantalla se apaga repentinamente.	1) El dispositivo entra en el modo ahorro de energía. 2) Batería baja. 3) El dispositivo funciona de forma anormal.	1) Normal. 2) Cambie las baterías. 3) Contactar con el servicio de posventa

Los datos no se pueden memorizar.	1 El dispositivo no se utiliza de acuerdo con el manual. 2 El dispositivo funciona de forma anormal.	1 Utilice el dispositivo de acuerdo con las instrucciones del manual 2 Contactar con el servicio de posventa.

8 SÍMBOLOS

Símbolos	Significado	Símbolos	Significado
	Siga las instrucciones de uso	PRbpm	Frecuencia cardíaca (ppm)
	Pieza aplicada Tipo BF	% SpO_2	Pulso de saturación de oxígeno (%)
	Fabricante		Completamente cargada
SN	Número de serie		Batería baja
	Disposición WEEE		Cátodo de la batería
+	Ánodo de la batería	Synchronous Time···	Interfaz de sincronización horaria
	Fecha de fabricación		Límite de humedad
	Límite de temperatura		Este lado arriba
	Limite de presión atmosférica		Conservar en un lugar fresco y seco
	Frágil, manipular con cuidado		Icono de Bluetooth
	Botón de encendido	LOT	Número de lote
	Reciclable	Dedo Fuera	El dedo no está insertado.
	Fecha de caducidad	EU REP	Representante europeo
	Inhibición de alarma		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente

P/N	Código del material		Límite de apilamiento por número
MD	Dispositivo médico	UDI	Identificación única del dispositivo
REF	Código producto	⎓	1. La pinza del dedo se cae (no se introduce el dedo) 2. Indicador de inadecuación de la señal
CE	Este artículo es conforme a la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios; incluidas, el 21 de marzo de 2010, las modificaciones introducidas por la Directiva 2007/47/CE del Consejo.		
IP22	Esto significa que este oxímetro de pulso está protegido contra la entrada de objetos extraños sólidos de 12,5 mm o más, y contra la entrada de gotas de agua cuando el dispositivo está inclinado hasta 15°.		

Nota: Es posible que su dispositivo no contenga la totalidad de los siguientes símbolos.

9 ESPECIFICACIÓN

SpO2 [véase la nota 1]	
Rango de visualización	0 % ~ 99 %
Rango medido	0 % ~ 100 %
Precisión [consulte la nota 2]	70%~100%: ±2%; 0% ~ 69%: sin especificar.
Resolución	1%
FC	
Rango de visualización	30 lpm ~ 250 lpm
Rango medido	30 lpm ~ 250 lpm
Precisión [consulte la nota 3]	±2 bpm durante el rango de frecuencia de pulso de 30 bpm ~ 99 bpm y ±2% durante el rango de frecuencia de pulso de 100 bpm ~ 250 bpm.
Resolución	1 lpm

Precisión bajo perfusión baja [véase nota 4]	Perfusión baja 0,4%: SpO2: ±4%; PR: ±2 bpm durante el rango de frecuencia de pulso de 30 bpm ~ 99 bpm y ±2% durante el rango de frecuencia de pulso de 100 bpm ~ 250 bpm.
Interferencia luminosa	En condiciones normales y de luz ambiental la desviación de SpO2 es ≤ 1%
Intensidad del pulso	Visualización en gráfico de barras continua, la pantalla superior indica el pulso más fuerte.
Sensor óptico [véase nota 5]	
Luz roja	Longitud de onda: unos 660 nm, potencia óptica de salida: < 6,65 mW
Luz infrarroja	Longitud de onda: unos 905 nm, potencia óptica de salida: < 6,75 mW
Memoria	Almacena aproximadamente 30 puntos de datos
Clase de seguridad	Equipo de alimentación interna, pieza aplicada de tipo BF
Protección Internacional	IP22
Tensión de funcionamiento	DC2.6V-3,6 V
Corriente de trabajo	≤ 100 mA
Fuente de alimentación	1.5 V (tamaño AAA) pilas alcalinas × 2
Tiempo de funcionamiento	El dispositivo puede funcionar continuamente durante 20 horas cuando se alimenta con dos pilas nuevas dentro del periodo de garantía.
Dimensiones y peso	
Dimensiones	58(L) × 32(An) × 34(Al) mm
Peso	Aprox. 52 g (con pilas)

Nota 1: las indicaciones sobre la precisión de la SpO2 deberán estar respaldadas por mediciones de estudios clínicos realizadas en el intervalo completo. Mediante inducción artificial, obtener el nivel de oxígeno estable al rango de 70 % a 100 % de SpO2, comparar los valores de SpO2 recogidos por el pulsioxímetro estándar secundario y el equipo probado al mismo tiempo, para crear datos emparejados, que se utilizan para el análisis de precisión.
Hay 12 voluntarios sanos (hombres: 6. mujeres: 6; edad: 18~50;

color de piel: negro oscuro: 3, medio oscuro: 1, claro: 7, blanco: 1) datos en el informe clínico.
Nota 2: debido a que las mediciones de los equipos de oximetría de pulso están distribuidas estadísticamente, solo se puede esperar que alrededor de dos tercios de las mediciones de los equipos de oximetría de pulso estén dentro de ±Arms del valor medido por un CO-OXÍMETRO.
Nota 3: Se ha utilizado un simulador de paciente para verificar la precisión de la frecuencia del pulso, que se indica como la diferencia de la media cuadrática entre el valor de medición de la frecuencia de pulso y el valor establecido por el simulador.
Nota 4: modulación porcentual de la señal infrarroja como indicación de la intensidad de la señal pulsante, se ha utilizado el simulador de paciente para verificar su precisión en condiciones de baja perfusión. Los valores de SpO2 y PR son diferentes debido a condiciones de señal baja, compárelos con los valores conocidos de SpO2 y PR de la señal de entrada.
Nota 5: los sensores ópticos como componentes emisores de luz afectarán a otros dispositivos médicos aplicados la gama de longitudes de onda. La información puede ser útil para los médicos que llevan a cabo el tratamiento óptico. Por ejemplo, la terapia fotodinámica realizada por el médico.

CEM
Este equipo es adecuado para entornos de centros sanitarios profesionales y entornos sanitarios domésticos
Advertencia:
- No acerque al EQUIPO QUIRÚRGICO DE HF activo y a la sala blindada de RF de un SISTEMA ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las INTERFERENCIAS EM es alta.
- Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores, cables u otros elementos diferentes especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar que este no

funcione correctamente.

- El equipo de comunicaciones portátil RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.

Nota:

- este equipo requiere precauciones especiales en relación con la Compatibilidad Electromagnética y debe montarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre Compatibilidad Electromagnética que se facilita a continuación.
- El rendimiento básico:. Rango medido de SpO2: 70% ~ 100%, error absoluto: ±2%; rango medido PR: 30 l.p.m. - 250 l.p.m., precisión: ±2 l.p.m. durante el rango de la frecuencia del pulso de 30 l.p.m. ~ 99 l.p.m. y ±2 % en el rango de la frecuencia del pulso de 100 l.p.m. ~ 250 l.p.m.
- Cuando el dispositivo está interferido, los datos medidos pueden fluctuar, por favor mida repetidamente o en otro ambiente para asegurar su exactitud.
- Otros dispositivos pueden afectar a este dispositivo aunque cumplan los requisitos de CISPR.

Especificaciones de Bluetooth

Frecuencia de trabajo: 2402 MHz ~ 2480 MHz
Modo de modulación: GFSK
Potencia de transmisión: 0 dBm, +4 dBm
Sensibilidad de recepción: -93 dBm

Tabla 1:

Guía y declaración - Emisiones electromagnéticas	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
EMISIONES RF radiadas	Grupo 1
EMISIONES RF radiadas	Clase B
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	No aplicable
Fluctuaciones y vacilaciones de voltaje IEC 61000-3-3	No aplicable

Tabla 2:

Guía y declaración - Inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±15 kV aire	±8kV contacto ±15 kV aire
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	No Aplica
Sobretensión IEC 61000-4-5:	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	No Aplica
Caídas de tensión y Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0%UT; 0,5 .ciclo .At0°,45°,90°,135°,180°,225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT ; 25/30 ciclos ; Monofásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos	No Aplica
Frecuencia de alimentación(50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 kHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz	No Aplica
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz
NOTE UT es la tensión de red de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba		

Tabla 3:

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	IEC60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de la prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a equipos RF de comunicaciones inalámbricas)	385	380 -390	TETRA 400	Pulso modulación b) 18Hz	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± desviación 5 kHz 1 kHz sinusoidal	28	28
	710 745 780	704 -787	LTE Banda 13,17	Pulso modulación b) 217Hz	9	9
	810 870 930	800 -960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulación b) 18Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3,4,25; UMTS	Pulso modulación b) 217Hz	28	28
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación b) 217Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 -5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación b) 217Hz	9	9



Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.