GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO OXY-50
OXY-50 PULSE OXIMETER
OXYMÈTRE DE POULS OXY-50
PULSIOXÍMETRO OXY-50
PULSOXÍMETRO OXY-50
OXI-50 PULSOXIMETER
PULSOKSYMETR OXY-50
PULSOXIMETRU OXY-50
OXY-50 PULSE OXIMETER
OXY-50 ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ
OXY-50 PULSOXIMETER
OXY-50 PULZOXIMÉTER

REF **35100**

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in China

CH REP Medicare AG, Hauptstr. 51
5024 Küttigen, Schweiz
CHRN-AR-20002506

UK REP Maclin Power Ltd, 20 Wenlock Road,
London, N1 7GU England,
United Kingdom

IP22 CE 0476

M35100-M-Rev.8-03.26

Instrucciones para el Usuario

Estimados usuarios, muchas gracias por haber adquirido el Pulsioxímetro (en adelante, 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, instalación, 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 aparato. 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 equipo 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 equipo 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 renovación, 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, al 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 el mantenimiento o el reacondicionamiento del aparato por sí mismos.
- 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 el edema ni en el 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 los ojos.
- 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.
- 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 designados o recomendados por el fabricante, ya que de lo contrario pueden producirse lesiones en el probador y en el operador o daños en el aparato.
- La sonda de SpO2 que acompaña al dispositivo solo se puede utilizar con este. El dispositivo sólo puede utilizar la sonda de SpO2 descrita en el manual, por lo que el operador tiene la responsabilidad de comprobar la compatibilidad entre el dispositivo y la sonda de SpO2 antes de utilizarla, los accesorios incompatibles pueden causar perjudicar el rendimiento del dispositivo o causarle daños, y producir lesiones en el paciente.
- No reprocese la sonda de SpO2 adjunta.
- Examine el dispositivo antes de utilizarlo para asegurarse de que no hay 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.
- Cuando el mensaje “Sensor Off” o “Sensor Fault” aparece en la pantalla, significa que la sonda de SpO2 está

desconectada o que se produce un fallo en la línea. Compruebe la conexión de la sonda de SpO2 y si esta ha sufrido algún daño, si es necesario, reemplácela para evitar riesgos. El fallo de la sonda no supondrá un riesgo para la seguridad.

- Los comprobadores funcionales no pueden utilizarse para evaluar la precisión de la sonda de SpO2 y 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.
- 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 (persona) 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.

1 VISIÓN GENERAL

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 puede causar la disminución de SpO2 en la sangre, además, algunas otras causas como el mal funcionamiento del auto-equilibrio del cuerpo humano, daños durante cirugías, y las lesiones causadas por algún control médico causarían también la dificultad de oxígeno en el cuerpo humano, y los correspondientes síntomas surgirían como consecuencia, como el vértigo, la impotencia, el vómito etc. Los síntomas graves podrían poner en peligro la vida de los seres humanos. Por lo tanto, la pronta información de 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 en 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 Rango aplicado

El Pulsioxímetro puede utilizarse para medir la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso a través del dedo. El producto es adecuado para ser utilizado en el ámbito familiar y hospitalario, el bar de oxígeno, en el centro comunitario de atención sanitaria, para el cuidado físico en los deportes (se puede utilizar antes o después de hacer deporte, y y no es recomendable hacerlo mientras se practica deporte), etc.

1.3 Requisitos medioambientales

Entorno de almacenamiento
a) Temperatura: -40°C ~ + 60°C
b) Humedad relativa: ≤ 95%
c) Presión atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa
Entorno 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 otras cosas.

- Antes de utilizar el dispositivo asegúrese de que funciona con normalidad y que se encuentra en un entorno operativo.
- Para obtener una medición más precisa debe utilizarse en un entorno tranquilo y confortable.
- Cuando se lleva el dispositivo de un ambiente frío a uno cálido o húmedo, se ruega no usarlo inmediatamente.
- Si el agua salpica o coagula el dispositivo, deje de usarlo.
- NO utilice el aparato 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. Apague el dispositivo antes de limpiarlo y desinfectarlo.Saque la batería interna antes de limpiarlo y desinfectarlo.
- El dispositivo puede ser utilizado por niños y 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, depende del valor de PR.
- El dispositivo tiene una vida útil de 3 años, fecha de fabricación: véase la etiqueta.
- Este aparato tiene la función de avisar, los usuarios pueden comprobar esta función según el capítulo 5.5.1 como referencia.
- El dispositivo tiene la función de alarma de límites, cuando los datos medidos superan el límite más alto o más bajo, el dispositivo comienza a alertar automáticamente siempre y cuando la función de alarma esté activada.
- El aparato tiene la función de avisar, esta función puede ser pausada, o cerrada (configuración por defecto) para siempre. Esta función puede activarse a través del menú si es necesario. Consulte el capítulo 5.5.1 como referencia.
- 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 inferior a los 41°C que mide el comprobador de temperatura.
- Durante la medición, cuando las condiciones anormales aparecen en la pantalla, por favor saque su dedo y vuelva a insertarlo para medir de nuevo.
- Si aparece algún error desconocido durante la medición, saque la batería para interrumpir el funcionamiento.
- No tuerza ni arrastre el cable del aparato.
- La forma de onda pletismográfica no está normalizada, como indicador de inadecuación de la señal, cuando no es suave y estable, la precisión del valor medido puede degradarse. Cuando tiende a ser suave y estable, el valor medido leído es el óptimo y la forma de onda en este momento es también la más estándar.
- Si es necesario, visite nuestro sitio web oficial para obtener la información sobre la sonda de SpO2 que se puede utilizar con este dispositivo.
- 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 alguna 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 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.
- En cuanto a los dedos demasiado fríos o demasiado finos o cuya uña es demasiado larga, puede afectar a los resultados medidos, así que introduzca eldedo más grueso, como el pulgar o el dedo medio, lo suficientemente profundo en la sonda cuando se mide.
- El dedo debe colocarse correctamente (véase la figura 6 adjunta), ya que una instalación incorrecta 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 sujeto. Asegúrese de que el recorrido óptico está despejado de cualquier obstáculo visual, como tejido cauchutado, 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.
- La sonda de SpO2 no debe colocarse en una extremidad con el manguito de presión 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. Para un sujeto con un pulso débil, debido a shock, baja temperatura del cuerpo/ambiente, un sangrado importante, o el uso de droga vascular de contracción, la forma de onda de la 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 sulfahemoglobina (SuHb)), pero 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. Contraindicación: no

2 PRINCIPIO

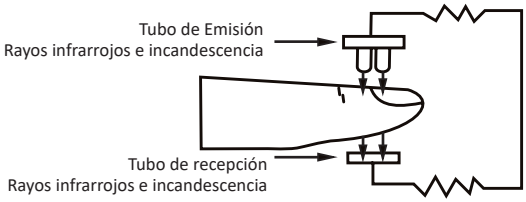


Figura 1 Principio de funcionamiento

El principio del oxímetro es el siguiente: Se establece una fórmula de proceso de datos por experiencia, haciendo uso de la ley de Lambert Beer Law según las Características de Absorción del Espectro de Hemoglobina Reductiva (Hb) y la Oxihemoglobina (HbO2) a zonas iluminadas y cercanas al infrarrojo. El principio de funcionamiento del dispositivo es: Se adopta la tecnología de inspección de oxihemoglobina fotoeléctrica en conformidad con la Tecnología de Registro y Escaneado de Capacidad de Pulso, de modo que dos haces de diferentes longitudes de onda de luz puedan ser enfocados en la punta de la uña humana a través de un sensor de abrazadera para el dedo. A continuación, la señal medida puede obtenerse por un elemento fotosensible, la información adquirida se mostrará en la pantalla mediante procesamiento en los circuitos electrónicos y el microprocesador.

3 FUNCIONES

3.1. Rendimiento principal

A. SpO2 visualización de valores
B. Visualización del valor de la frecuencia del pulso, visualización del gráfico de barras
C. Visualización de la forma de onda del pulso
D. Indicación de baja tensión: el indicador de baja tensión aparece antes de que empiece a funcionar de forma anormal debido a la baja tensión
E. El brillo de la pantalla se puede cambiar
F. Indicación de sonido de pulso
G. Indicación por voz de exceso de límite, sonda apagada/dedo fuera y batería baja
H. Los datos almacenados se pueden cargar en el ordenador con la función de registro del valor de SpO2 y del

valor de la frecuencia del pulso
I. Se puede conectar con una sonda de oxímetro externa
J. Los datos en tiempo real se pueden transmitir al ordenador
K. Función de revisión
L. Función de reloj

4 INSTALACIÓN

4.1 Vista del panel frontal

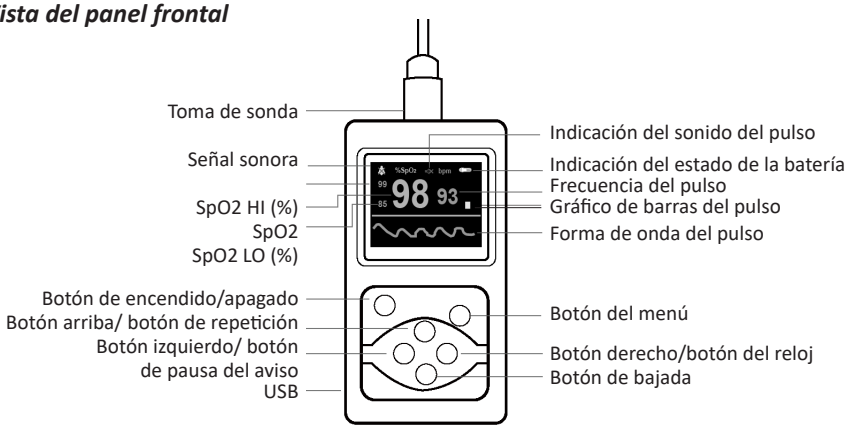


Figura 2. Vista frontal

4.2 Instalación de la batería

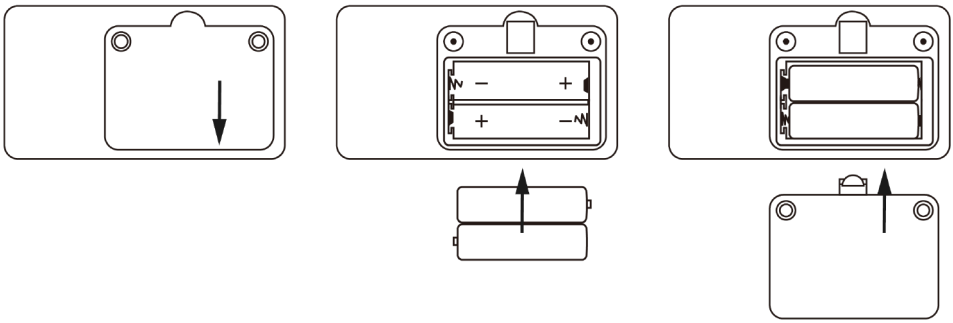


Figura 3. Instalación de la batería

A. Consulte la figura 3. Utilice un destornillador para desenroscar los dos tornillos del compartimento de las pilas, situado en la parte posterior del producto, abra la tapa posterior de este.
B. Inserte las dos pilas de tamaño AA en la dirección correcta.
C. Vuelva a colocar la tapa y ajuste el tornillo.

⚠ **Tenga cuidado al insertar las pilas, ya que si las introduce incorrectamente, puede dañar el dispositivo.**

⚠ **Cambie a la vez dos pilas nuevas del mismo tipo**

4.3 Instalación de la sonda

Inserte la sonda de SpO2 del pulsioxímetro en la toma superior (véase la figura 4). (La sonda solo puede ser producida por nuestra empresa; no la sustituya nunca por una similar de otros fabricantes).

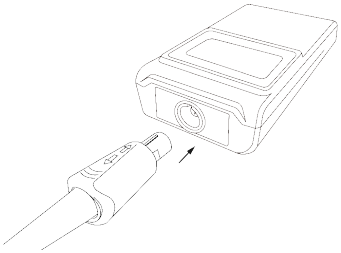


Figura 4. Instalación de la sonda



Figura 5.Puerto USB

⚠ **Introduzca la sonda de forma que la parte que sobresale de su clavija se corresponda con la ranura de la toma de la sonda. Saque la sonda directamente y no la gire.**

4.4 Puerto USB

Se utiliza para conectar un ordenador personal para exportar los datos de tendencias o cargar la batería de litio a través de una línea de datos (véase la figura 5).

4.5. Estructura y accesorios

A. Estructura: unidad principal, sonda, cable USB, adaptador Bluetooth (opcional).
B. Accesorios: una sonda de oxímetro para adultos, dos pilas de tamaño AA (opcionales), un cable USB, un disco CD (que incluye el software para PC, opcional), un manual de usuario, adaptador Bluetooth (opcional). 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
   Nombre del software: Software integrado CMS60D
   Especificación del software: no
   Versión de lanzamiento: V2.0
   Regla de denominación de la versión: V <Actualización de software de mejora mayor>.<Actualización de software de mejora menor>.<Actualización de software de mejora>
   Algoritmo implicado: nombre: pletismografía; tipo: aritmética madura
   Finalidad: se utiliza para medir la SpO2, la frecuencia del pulso, etc.
   Función clínica: calcular los valores de SpO2 y la frecuencia del pulso mediante la recogida y el procesamiento de la señal de pulso del paciente.

5 GUÍA DE FUNCIONAMIENTO

5.1 Método de aplicación

A. Meta el dedo en la sonda. Consulte la figura 6.

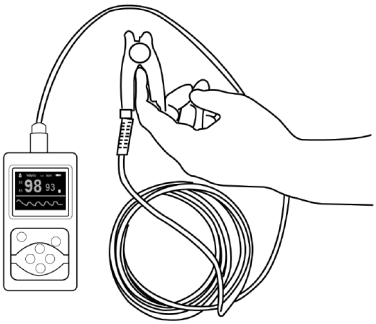


Figura (La sonda real puede ser diferente con la sonda, como la figura 6, ,acepte la sonda real con el dispositivo)

Las uñas de los dedos y el tubo luminiscente deben estar del mismo lado.

Durante el uso el dedo probado es mejor que no se agite, también es conveniente no mover el cuerpo.

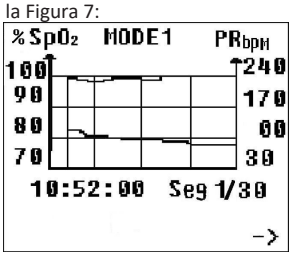
B. Pulse prolongadamente el botón de "encendido/apagado" hasta que se encienda el dispositivo.
C. No agite el dedo y mantenga al usuario en condiciones estables durante el proceso.
D Los datos se pueden leer directamente en la pantalla, en la interfaz de medición.

5.2 Indicación de sonido de pausa

A. . Aviso sonoro que incluye: exceso de límite, batería baja y sonda o dedo fuera.
B. En la interfaz de medición, active el aviso sonoro, cuando se produzca, pulse brevemente el botón para ponerlo en pausa; se reanudará automáticamente al cabo de unos 60 segundos.
C. Si desea desactivar el aviso sonoro de forma permanente, ajústelo en el menú.

5.3 Interfaz de revisión

A. En la interfaz de medida, pulse el "botón arriba" para entrar directamente en la interfaz de revisión 1, como se muestra en la Figura 7:



B. En la interfaz de revisión, pulse el "botón de menú" para cambiar entre la interfaz de revisión 1 y la interfaz de revisión 2.
C. En la interfaz de revisión 1,el usuario puede observar la forma de onda de la tendencia compuesta por los datos de almacenamiento. Cada pantalla puede mostrar los datos de almacenamiento durante 105 segundos. La línea amarilla muestra la forma de onda de la tendencia de SpO2,y la línea roja muestra la forma de onda de la tendencia de PR. La parte inferior de la hora muestra la hora de inicio de la visualización de la fecha en la pantalla, el medio "+" y "-" en la parte inferior de la pantalla significa la dirección de operación del "botón de abajo".y señal sonora. Presione el "botón derecho", aparecerá "+" en la posición, luego presione el "botón abajo" para ingresar la siguiente hora; presione el "botón izquierdo", se mostrará "-" en la posición, luego presione el "botón abajo" para introducir la última hora.
D. La Interfaz de revisión 2 aparece basada en la interfaz de revisión 1, el valor de SpO2 almacenado y el valor de PR en cada segundo se pueden observar aquí, la fecha inferior de izquierda a derecha marca la hora, el valor de SpO2 y el valor de PR. Cuando los datos almacenados superan el límite superior e inferior establecido por el usuario, el valor correspondiente se pondrá en verde.
E. Pulse el botón "arriba" para salir de la interfaz de revisión y volver a la interfaz de medición.

5.4 Interfaz del reloj

En la interfaz de medida, pulse el "botón derecho" para acceder a la interfaz de reloj de la Figura 8. Pulse de nuevo el "botón derecho" para volver a la interfaz de medida.



Figura 8. Interfaz del reloj

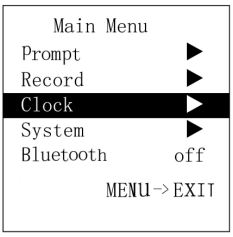


Figura 9. Menú principal

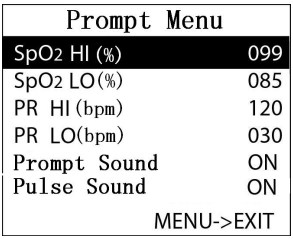


Figura 10. Ajuste de la señal sonora

5.5 Operaciones de menú:

En la interfaz de medición, pulse el “botón de menú” para entrar en el menú de la figura 9. Los usuarios pueden ajustar la configuración a través del menú principal, como la indicación de sonido, el registro, el reloj, el sistema, etc., los métodos son los siguientes:

5.5.1 Ajuste del sonido

En el menú principal, pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar “Prompt”, luego pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para entrar en la interfaz de ajuste que aparece en la figura 10.
Pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar la opción que desea ajustar y, a continuación, pulse el “botón izquierdo” o el “botón derecho” para modificar el valor.
“SpO2 HI(%)”: aviso de límite superior para el exceso de SpO2
“SpO2 LO(%)”: aviso de límite inferior para el exceso de SpO2
“FP HI(bpm)”: aviso de límite superior para el exceso de FP
“FP LO(bpm)”: aviso de límite inferior para el exceso de FP
“Prompt Sound”: aviso de exceso de límite, “off”: cerrar, “on”: abrir.
“Pulse Sound”: sonido FP, “off”: cerrar, “on”: abrir.

El límite inferior no puede superar el límite superior, y el límite superior no puede ser inferior al límite inferior al ajustar los valores. SpO2 rango: 0 % ~ 100 %, FP rango: 0 ~ 254 bpm
Los valores mostrados en la figura 10 son los valores iniciales de la indicación de exceso de límite.
Después de haber efectuado la configuración, pulse el “botón de menú” para salir de la interfaz del menú de configuración de avisos y volver a la interfaz del “Menú principal”.

5.5.2 Almacenamiento de datos

En el menú principal, pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar “Registrar” y, a continuación, pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para acceder a la interfaz del “Menú de registro”, como se muestra en la Figura 11.
Pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar la opción que desea ajustar y, a continuación, pulse el “botón izquierdo” o el “botón derecho” para modificar el valor.
Indica que el dispositivo está almacenando cuando el punto rojo “R●” en la interfaz de medición parpadea
“Modo”: selección del modo de registro incluyendo: Modo “Auto” y “Manual”. En el modo “Manual”, seleccione la activación/desactivación de la memoria mediante “Registro”.
Registro automático: empiece registrar cuando aparecen datos estables, saque el dedo para terminar de registrar un grupo de datos (99 grupos de datos como máximo), la duración total no supera las 72 horas.
Registro manual: después de iniciar el almacenamiento manual, el estado de almacenamiento debe terminarse manualmente para completar un grupo de almacenamiento, almacenar hasta 24 horas de datos.
Cuando la memoria esté llena, mostrará el mensaje “¡Memoria llena!”, y después entrará en el modo de espera tras varios segundos. Al salir del modo de espera la próxima vez, se mostrará “¡Memoria llena!” para indicar al usuario que la memoria se ha llenado, pulse cualquier botón (excluyendo el de encendido/apagado) de nuevo, y entrará en la interfaz de medición.

⚠ **En el modo manual, cuando “Registro” está “ON”, el aparato pide que se borren los datos almacenados la última vez.**

Si no se realiza ninguna operación en el modo de registro durante 30 segundos, el aparato entrará en el modo de ahorro de energía después de varios segundos, pulsando el “botón de encendido/apagado”, el aparato volverá a la interfaz anterior; pulsando cualquier botón (excluyendo el de encendido/apagado), se visualizará “Registrando”.

⚠ **En el estado de registro de datos, después de que la pantalla de visualización se apague automáticamente, con el fin de ahorrar energía, la indicación del sonido del pulso se apagará automáticamente.**

“Seg”: segmento de datos.

Terminada la configuración, pulse el “botón del menú” para salir del menú de almacenamiento y volver al menú principal.
“Delete All”: borra todos los registros (el modo de registro automático se muestra como en la figura 11).

⚠ **Cargue los datos a tiempo después del registro, de lo contrario los datos pueden quedar cubiertos cuando**

el espacio de almacenamiento esté lleno.

⚠ **Los datos históricos se borrarán al cambiar de modo. En el estado de registro, el modo de registro no se puede cambiar; en el modo manual, el modo de registro solo se puede cambiar cuando se apaga primero la registro.**



Figura 11 Menú principal



Figura 12 Menú del reloj



Figura 13 Menú del sistema

5.5.3 Configuración del reloj

a. Conecte el dispositivo maestro para sincronizar la hora del dispositivo

Bajo la interfaz del software del PC, después de buscar el dispositivo (consulte el correspondiente capítulo (5,6) para el método de conexión), a continuación podrá sincronizar la hora del dispositivo.

b. Ajuste manualmente la hora del dispositivo

En el menú principal, pulse el "botón arriba" o el "botón abajo" para seleccionar "Reloj", a continuación pulse el "botón izquierda" o "botón derecha" para introducir la interfaz ajuste que aparece en la figura 12.

Pulse el "botón arriba" o el "botón abajo" para seleccionar la opción que desea ajustar y, a continuación, pulse el "botón izquierdo" o el "botón derecho" para modificar el valor.

"Set Time": establecer la hora, "yes": permitir, "no": prohibir
"Set Year": establece el año
"Set Month": establece el mes
"Set Day": establece el día
"Set Hour": establece la hora
"Set Minute": establece el minuto

Rango ajustable por año: 2015 ~ 2045, mes: 1 ~ 12, día: 1 ~ 30 (cuando hay 31 días en un mes es 1 ~ 31), hora: 1 ~ 23, minuto: 1 – 59.

Terminada la configuración, pulse el "botón del menú" para salir del menú del reloj y volver al menú principal.

5.5.4 Ajuste del sistema e introducción de otras opciones

En el menú principal, pulse el "botón arriba" o el "botón abajo» para seleccionar el "Sistema", a continuación pulse el "botón izquierda" o el "botón derecha" para introducir la interfaz, como aparece en la figura 13.

Pulse el "botón arriba" o el "botón abajo" para seleccionar la opción que desea ajustar y, a continuación, pulse el "botón izquierdo" o el "botón derecho" para modificar el valor.

"Hard.Ver.": versión hardware
"Soft.Ver.": versión software
"ID": nombre de usuario
"Demo": establecer el modo Demo, "on": activar el modo Demo, "off": desactivar el modo Demo.
"Sound Volume": restablece el volumen del sonido, rango ajustable: 1 ~ 3
"Brillo": ajuste el brillo de la pantalla, rango ajustable: 1 ~ 4

Tras finalizar el ajuste, pulse el "botón del menú" para salir del ajuste del sistema, vuelva al menú principal.

5.5.5 Ajuste de Bluetooth (equipo Bluetooth)

En el menú principal, pulse el "botón arriba" o el "botón abajo" para seleccionar "Bluetooth", a continuación pulse el "botón izquierda" o el "botón derecha" para introducir su interfaz de selección, como aparecen en la figura 14 y en la figura 15. cuando Bluetooth está "ON', si no se transmiten datos durante cierto tiempo, Bluetooth se apagará de forma automática.

⚠ **En la transmisión de datos por Bluetooth, el Bluetooth no se puede apagar.**

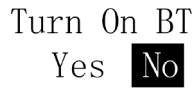


Figura 14 Interfaz Bluetooth "ON"



Figura 15 Interfaz Bluetooth "OFF

5.5.6 Salida del menú principal

En el menú principal, pulse el "botón de menú" para salir del menú principal y volver a la interfaz de medición.

5.6 Carga de datos

A. Transmisión cableada

Conecte el dispositivo al ordenador mediante el cable USB, cargue los datos después de conectar el software del PC correctamente, consulte las "Instrucciones de funcionamiento del software" para mayor detalle

⚠ **El software para PC puede descargarse desde nuestro sitio web oficial.**

B. . Transmisión Bluetooth (equipo Bluetooth)

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

5.7 Apagado

Pulse prolongadamente el botón "encendido/apagado" hasta que se apague el dispositivo.

⚠ **Cuando el dispositivo está en almacenamiento, no se puede apagar.**

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 jabón líquido o isopropanol para limpiar la correa del reloj para su desinfección; a continuación, séquelo 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 uso (6.1).
C. Cambie las pilas cuando aparezca el mensaje de batería baja.
D. Saque las pilas si el dispositivo no se va a utilizar durante un tiempo prolongado.
E. No es necesario calibrar el dispositivo durante el mantenimiento.

6.3 3 Transporte y almacenamiento

A. El dispositivo embalado puede ser transportado mediante un medio de transporte ordinario o de acuerdo con el contrato de transporte. Durante el transporte evite los golpes fuertes, las vibraciones y las salpicaduras de lluvia o nieve; además, el dispositivo no se puede transportar mezclado con materiales tóxicos, nocivos y corrosivos.
B. El dispositivo embalado debe ser conservado en una habitación donde no haya gases corrosivos y que tenga una buena ventilación. Temperatura: -40°C~+60°C; Humedad relativa: ≤95%.

7 RESOLUCIÓN 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 no funciona con normalidad.	1) Introduzca adecuadamente el dedo y vuelva a medir. 2) Pida al paciente que esté quieto. 3) Use el dispositivo en un ambiente normal. 4) Contactar el servicio posventa.
El dispositivo no puede encenderse	1) La batería está agotada o casi agotada. 2) La pila está mal puesta. 3) El dispositivo presenta anomalías.	1) Cambie las pilas. 2) Vuelva a instalar la pila. 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 no funciona con normalidad.	1) Normal. 2) Cargar la batería. 3) Contactar el servicio posventa.
Los datos no se pueden memorizar.	1) El dispositivo no se utiliza de acuerdo con el manual. 2) El dispositivo no funciona con normalidad.	1) Utilice el dispositivo de acuerdo con las instrucciones del manual 2) Contactar el servicio posventa.

8 CLAVE DE LOS SÍMBOLOS

Señal	Descripción	Señal	Descripción
	Siga las instrucciones de uso		Botón izquierdo/Botón pausa alarma
%SpO2	Saturación de oxígeno de pulso (%)		Botón de menú
PR bpm	Frecuencia cardíaca (ppm)		Botón derecho/botón reloj
	Cerrar indicación de sonido de alarma		Botón abajo
	Detiene la señal acústica de alarma		Botón arriba/botón de reproducción
	Abrir indicación de sonido de alarma		USB
	Cerrar indicación de sonido de pulso		Aparato de tipo BF
	Abrir indicación de sonido de pulso	SN	Número de serie
Dedo Fuera	1. La pinza del dedo se cae (no se introduce el dedo) 2. Error de sonda		1. La pinza del dedo se cae (no se introduce el dedo) 2. Error de sonda 3.Indicador de inadecuación de la señal
	La energía de la batería está completa		Dos rejillas de la batería
	Una rejilla de la batería		La falta de batería. (Por favor, cambie las baterías a tiempo para que la medición sea exacta)
	Inhibición de alarma		Fabricante
	Botón de encendido/apagado		Fecha de fabricación

+	Electrodo positivo de la pila	−	Cátodo de la pila
	Límite de temperatura		Límite de presión atmosférica
	Límite de humedad		Este lado hacia arriba
	Frágil, manipular con cuidado		Conservar en un lugar fresco y seco
IP22	Tasa de protección de cobertura		Reciclable
	Bluetooth: ATTIVO (Apparecchiatura Bluetooth)		Disposición WEEE
CE	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE	REC● Grabando...	Estado registro
REF	Código producto	LOT	Número de lote
UK REP	Representante autorizado en el Reino Unido	CH REP	Representante autorizado en Suizo
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 % à 99%
Rango medido	0 % à 100%
Precisión [consulte la nota 2]	70%~100%: ±2%; 0% ~ 69%: sin especificar.
Resolución	1%
FC	
Rango de visualización	30 bpm ~ 250 bpm
Rango medido	30 bpm ~ 250 bpm
Precisión	±2 bpm o ±2%, el que sea mayor.
Resolución	1 bpm
Precisión bajo perfusión baja [véase nota 3]	Perfusión baja 0.4%: SpO2: ±4%; PR: ±2 bpm o ±2%, el que sea mayor
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.
Límite superior e inferior de los valores medidos	
SpO2	0 % ~ 100 %
FC	0 bpm ~ 254 bpm
Sensor óptico [véase nota 4]	
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	Hasta 99 grupos de datos en modo automático, la duración total no supera las 72 horas. Hasta 24 horas de datos en modo manual.
Clase de seguridad	Equipo de alimentación interna, pieza aplicada de tipo BF
Protección Internacional	IP22
Tensión de funcionamiento	DC 2.6 V ~ 3.6V
Corriente de trabajo	≤ 100 mA
Fuente de alimentación	Pila seca (2AA)
Dimensiones y peso	
Dimensiones	110(L) × 60(W) × 24(H) mm
Peso	Unos 120 g (con pila seca (2AA))

Nota 1: las afirmaciones sobre la precisión de SpO2 deberán estar respaldadas por mediciones de estudios clínicos realizadas en todo el rango. Mediante inducción artificial, obtener el nivel estable de oxígeno hasta un rango de entre un 70 % y un 100 % SpO2, compare los valores de SpO2 recogidos por el equipo de pulsioximetría estándar secundario y el equipo probado al mismo tiempo, para formar datos emparejados, que se utilizan para el análisis de precisión.(Es aplicable a las sondas equipadas
Hay 12 voluntarios sanos (hombres: 6. mujeres: 6; edad: 21~29; color de la piel: negro: 4, 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-OXIMETRO.
Nota 3: 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 SpO2 y FP son diferentes debido a las condiciones reducidas de señal, compárelos con los valores de SpO2 y FP de la señal de entrada.
Nota 4: 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 clínicos que llevan a cabo el tratamiento óptico. Por ejemplo, la terapia fotodinámica que realiza el médico.
Nota 5: 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 RP y el valor establecido por el simulador.

EMC

Nota:

- El dispositivo está sometido a precauciones especiales de CEM y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con estas instrucciones.
- El campo electromagnético puede afectar al rendimiento del aparato, por lo que otros equipos utilizados cerca del aparato deben cumplir los correspondientes requisitos de CEM. Los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y de imagen por resonancia magnética son fuentes posibles de interferencia, puesto que emiten radiaciones electromagnéticas de alta intensidad.
- Consulte los capítulos anteriores para conocer el valor mínimo de la señal fisiológica del usuario. Si el aparato funciona con valores inferiores a los descritos en el capítulo anterior, los resultados serán imprecisos.
- El uso de ACCESORIOS, transductores y cables distintos a los especificados, a excepción de los transductores y cables vendidos por el FABRICANTE del ME EQUIPMENT o del ME SISTEM como piezas de repuesto para los componentes internos, puede provocar un aumento de las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD del ME EQUIPMENT o del ME SYSTEM.
- El dispositivo no debe utilizarse junto a otros equipos o apilado con ellos, pero si es necesario utilizarlo de una de las dos formas, debe examinarse para comprobar si puede funcionar con normalidad en la configuración en la que se va a utilizar.
- Los dispositivos o sistemas podrían interferir con otros equipos, incluso si estos equipos cumplen con los requisitos de las normas nacionales pertinentes.
- Rendimiento básico: Rango medido de SpO2: 70% ~ 100%, error absoluto: ±2%; rango medido PR: 30 bpm ~ 250 bpm, precisión: ±2 bpm o ±2%, el que sea mayor.

Se deben utilizar los siguientes tipos de cable para garantizar su conformidad con las normas sobre interferencia de radiaciones e inmunidad:

N.	Nombre	Longitud del cable (m)	Blindado o no	Observación
1	Cable USB	1,0	Sí	
2	Sonda SpO2	1,5	No	

Apéndice 1

Estado	**Retraso de la condición de aviso**	**Retraso en la generación de la señal de aviso**
Aviso de baja tensión	1s	20ms
aviso SpO2	330ms	20ms
Indicación de la frecuencia de pulso	330ms	20ms
Indicación de error de sonda	16ms	20ms

Apéndice 2

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas, para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración de fabricación – emisión electromagnética		
Elpulsioxímetro está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del pulsioxímetro debe asegurarse de que se utiliza en ese ambiente.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El pulsioxímetro utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Así pues, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El pulsioxímetro es adecuado para ser utilizado en todos los establecimientos no domésticos y los conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética, para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Elpulsioxímetro está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del pulsioxímetro debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.			
Test de inmunidad	**IEC 60601 Prueba de nivel**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto 8 kV. 15 kV aire	Contacto 8 kV. 15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%. el fabricante puede recomendar al usuario los procedimientos de precaución ESD.
Frecuencia de alimentación (50Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética
En el caso de EQUIPOS Y SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El pulsioxímetro está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del pulsioxímetro debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
RF conducida IEC 61000-4-6	3V (0.15MHz-80MHz), 6V (en bandas ISM entre 0.15MHz y 80MHz)	3V (0.15MHz-80MHz), 6V (en bandas ISM entre 0.15MHz y 80MHz)	No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del pulsioxímetro, incluidos los cables, que no sea a la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7GH	10 V/m	$d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF según determina un estudio electromagnético del lugar[a] deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia[b] Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTE 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica en rango de frecuencia máximo.
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y difusión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la fuerza del campo medido en el lugar donde se usa el Pulsioxímetro excede el nivel de cumplimiento RF aplicable anteriormente establecido, debe observarse el pulsioxímetro para verificar si funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, podría ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o volver a colocar el Pulsioxímetro.
b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles
Equipo de comunicaciones de RF y el EQUIPO o SISTEMA -
Para los EQUIPOS o SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el pulsioxímetro.

El pulsioxímetro está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del pulsioxímetro 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)	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)**		
	150 kHz para 80 MHz $d=\left[\frac{3,5}{V^1}\right]\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{3,5}{E^1}\right]\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,7 GHz $d=\left[\frac{7}{E^1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,058	0,035	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,7
10	1,83	1,10	2,21
100	5,8	3,5	7

En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d 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 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

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.