GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSIOXÍMETRO OXY-50 con software

Manual de usuario

ATTENCIÓN: Los operadores deben leer y comprender
Lea completamente este manual antes de utilizar el producto

GIMA 35103

CE 0123

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No. 112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
cms@contecmed.com.cn
Made in China

REF **CMS60D**

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

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

M-SM109-ES-Rev.02.02.28

CMS2.782.089(BT.USB)(CE)ESS/1.4 1.4.01.51.322 2025.05

Aviso al Usuario

Estimados usuarios, muchas gracias por haber adquirido el Pulsioxímetro (en adelante, el dispositivo).
Este manual se ha redactado y compilado de conformidad con la Directiva del Consejo MDD93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos y las normas armonizadas. 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 la caída accidental hace que las piezas pequeñas, como un botón, se caigan, evite tragar estas piezas, puede 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.
- Para evitar accidentes, no envuelva la sonda de SpO_2 o el cable USB cable alrededor del cuello.
- 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.
- La sonda de SpO_2 que acompaña al dispositivo solo se puede utilizar con este. El dispositivo sólo puede utilizar la sonda de SpO_2 descrita en el manual, por lo que el operador tiene la responsabilidad de comprobar la compatibilidad entre el dispositivo y la sonda de SpO_2 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 SpO_2 adjunta.
- 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.
- Cuando el mensaje "Sensor Off" o "Sensor Fault" aparece en la pantalla, significa que la sonda de SpO_2 está desconectada o que se produce un fallo en la línea. Compruebe la conexión de la sonda de SpO_2 y si esta ha sufrido algún daño, si es necesario, reemplácela para evitar riesgos. El fallo de la sonda no supone un riesgo para la seguridad.
- Los probadores funcionales no pueden utilizarse para evaluar la precisión de la sonda de SpO_2 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.
- 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 HbO_2 en el total de Hb en la sangre, la llamada concentración de O_2 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 SpO_2 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 SpO_2 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 SpO_2 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 es un dispositivo no invasivo destinado a la comprobación puntual o la monitorización continua de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO_2) y la frecuencia del pulso de pacientes adultos, pediátricos y neonatos a través del dedo en entornos domésticos y hospitalarios (incluido el uso clínico en internista/cirugía, anestesia, cuidados intensivos, etc.).
El dispositivo no está destinado a un solo uso ni al transporte extrahospitalario.

1.3 Requisitos medioambientales

Entorno de almacenamiento
a) Temperatura: -40 ℃ ~ + 60 ℃
b) Humedad relativa: ≤ 95%
c) Presión atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa
Entorno operativo
a) Temperatura: +10 ℃ ~ + 40 ℃
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 SpO_2. 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 véase la etiqueta.
- El dispositivo tiene una vida útil de 3 años, para conocer la fecha de fabricación véase la etiqueta.
- La vida útil prevista de las piezas adjuntas o accesorios del equipo es de dos años.
- Si la vida útil es inferior a la vida útil prevista, la vida útil de las piezas adjuntas o accesorios del equipo es de dos años.
- La vida de anaquel prevalecerá si el accesorio o la pieza tiene una vida de anaquel más corta que su vida útil prevista.
- El dispositivo no cuenta con la función de alarma por exceso de límite para SpO_2 y FC, por lo que no se puede aplicar en las situaciones en que esta función es necesaria.
- Este dispositivo tiene la función de avisar, los usuarios pueden comprobar esta función usando el capítulo 5.5.1 como referencia.
- El dispositivo tiene la función de avisos de límite, cuando los datos medidos superan el límite más alto o más bajo, el dispositivo comienza a alertar automáticamente siempre y cuando la función de aviso esté activada.
- El dispositivo tiene la función de aviso, esta función se puede pausar, o cerrar definitivamente. 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 SpO_2 y el tejido debe ser inferior a los 41℃ que mide el probador de 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 es necesario, visite nuestro sitio web oficial para obtener la información sobre la sonda de SpO_2 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 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-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 de SpO_2 con adhesivo, de lo contrario podría producirse pulsación venosa y una medición inexacta de la SpO_2 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 6 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.
- La sonda de SpO_2 no debe colocarse en una extremidad con el brazalete 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. 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 SpO_2 (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

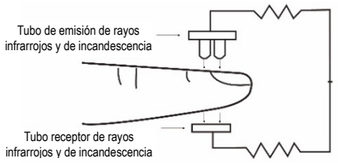


Figura 1. Principio operativo

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 (HbO_2) 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 SpO_2
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. Brillo de pantalla ajustable
F. Indicación sonora PR
G. Indicación por voz de exceso de límite, sensor apagado/dedo fuera y batería baja
H. Con función de registro del valor de SpO_2 y del valor de la frecuencia del pulso,los datos almacenados pueden cargarse en el ordenador
I. Se puede conectar con una sonda de oxímetro externa
J. Función de revisión
K. Función de reloj

4 Introducción al producto

4.1 Apariencia

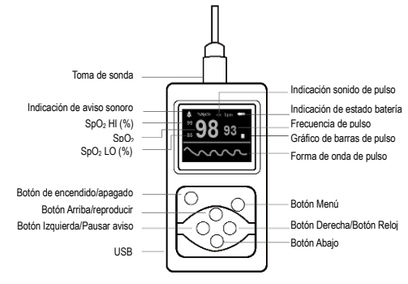


Figura 2. Vista frontal

4.2 Montaje de las pilas

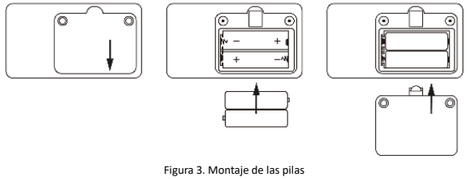


Figura 3. Montaje de las pilas

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. Cierre la tapa posterior de la batería, 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 Montaje de la sonda

Inserte la sonda de SpO_2 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).

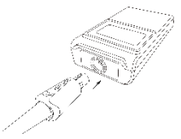


Figura 4. Instalación de la sonda



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 y exportar los datos de tendencias (véase la figura 5).

4,5. Estructura, accesorios y descripción del software

A. Estructura: unidad principal, sonda de SpO_2, cable USB.
B. Accesorios: una sonda de SpO_2, dos pilas tamaño AA (opcional), un cable USB, un manual de usuario.
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 Funcionamiento

5.1 Método de aplicación

A. Introduzca el dedo en la sonda como se muestra en la figura 6.

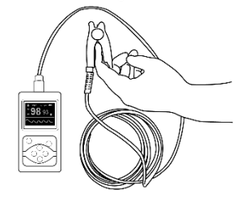


Figura 6. Esquema para la colocación del dedo

(La apariencia de la sonda real puede ser diferente a la mostrada en la figura 6, por favor consulte la sonda real)

⚠ **Al introducir el dedo, la luz que emite el sensor debe irradiar directamente hacia el lado de la uña.**
⚠ **Durante el uso el dedo probado es mejor que no se agite, también es conveniente no mover el cuerpo.**

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

5.2 Pausar el aviso sonoro

A. Aviso sonoro, incluyendo: sobre-límite, batería baja, dedo fuera, sensor apagado y fallo de sensor.
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 permanentemente, por favor, configúrelo en el menú.

5.3 Interfaz de revisión

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

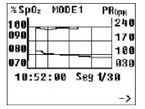


Figura 7-1. Interfaz de revisión 1

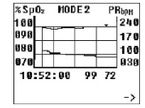


Figura 7-2. Interfaz de revisión 2

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 tendencia compuesta por los datos de almacenamiento. Cada pantalla puede mostrar datos de almacenamiento durante 105 segundos. La línea amarilla muestra la forma de onda de la tendencia de SpO_2 , 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, pulse el "botón izquierdo" o el "botón derecho" para ver la información de la página anterior o siguiente del gráfico de tendencias de los datos almacenados.
D. La Interfaz de Revisión 2 aparece basada en la Interfaz de Revisión 1, el valor de SpO_2 almacenado y el valor de PR en cada segundo se pueden observar aquí, la fecha inferior marca la hora, el valor de SpO_2 y el valor de PR. Pulse el "botón izquierdo" o el "botón derecho" para visualizar el oxígeno en sangre y el pulso del segundo anterior o siguiente; mantenga pulsado el "botón izquierdo" o el "botón derecho", y el pulso y el oxígeno en sangre se mostrarán con un intervalo de datos de 10 segundos.
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 medición, 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 medición.



Figura 8. Interfaz del reloj

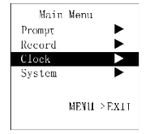


Figura 9. Menú principal

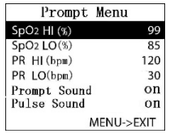


Figura 10. Ajuste del aviso acústico

5.5 Operaciones de menú

En la interfaz de medición, pulse el "botón menú "puede entrar en el menú de la Figura 9. Los usuarios pueden ajustar la configuración a través del menú principal, como el aviso de sonido, grabación, reloj, sistema, etc se puede ajustar, 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 "Aviso", a continuación pulse el "botón izquierdo" o "botón derecho" para introducir 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.

"SpO_2 HI(%)": aviso de límite superior para el exceso de SpO_2

"SpO_2 LO(%)": aviso de límite inferior para el exceso de SpO_2

"FP HI(bpm)": aviso de límite superior para el exceso de FP

"FP LO(bpm)": aviso de límite inferior para el exceso de FP

"Sonido de aviso": aviso de exceso de límite, batería baja, dedo fuera, sensor apagado y fallo de sensor, "apagado": cerrar, "encendido": 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. SpO_2 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 "Registro", a continuación pulse el "botón izquierdo o el "botón derecho" para acceder 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 "REC●" 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 mostrara "¡Memoria llena!" para avisar al usuario de que la memoria se ha llenado y, a continuación, entrará en la interfaz de medición.

⚠**En el modo manual, cuando "Record" está "ON", el aparato pedirá que se borren los datos almacenados la última vez.**

Se mostrará "Grabando..." si no se realiza ninguna operación en el estado de registro durante 15s, entonces entrará en el modo de ahorro de energía después de varios segundos, pulsando el "botón de encendido/apagado", el dispositivo volverá a la interfaz de medición; pulsando cualquier botón (excluyendo el de encendido/apagado), se visualizará "Grabando...".

⚠ **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.**

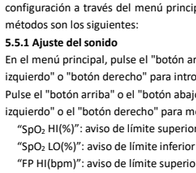


Figura 11. Menú Grabar

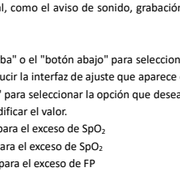


Figura 12. Menú Reloj

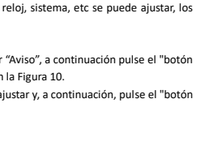


Figura 13. Configuración del sistema

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 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

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 más detalles.

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

5.7 Apagado

Mantenga pulsado el botón de "encendido/apagado" hasta que el dispositivo se apague.

⚠**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, séquela 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 uso (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 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.

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
	Consulte el manual/folleto de instrucciones para obtener información relacionada con la seguridad.	FC lpm	Frecuencia cardíaca (ppm)
	Pieza aplicada Tipo BF	%SpO_2	Pulso de saturación de oxígeno (%)
	Fabricante		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)	SN	Número de serie
	Fecha de caducidad		Disposición WEEE
	USB	+	Ánodo de la batería
	Cátodo de la batería	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°.
	Límite de temperatura		Límite de humedad
	Limitación de la presión atmosférica		Este lado arriba
	Frágil, manipular con cuidado		Conservar en un lugar fresco y seco
	Cerrar el aviso sonoro		Pausar el aviso sonoro
	Abrir el indicador de sonido		Cerrar indicación de sonido de pulso
	Abrir indicación de sonido de pulso		Botón de encendido/apagado
	Botón de menú		botón izquierdo/botón de aviso de pausa
	Botón derecho/botón reloj		Botón arriba/botón de reproducción
	Botón abajo		Reciclable
	Fecha de fabricación	Sensor Apagado	La sonda está desconectada.
Dedo Fuera	El dedo no está insertado.	Fallo del sensor	Falla de la sonda
REC●	Grabando	P/N	Código del material

LOT	Número de lote	▬▬	1. La pinza del dedo se cae (no se introduce el dedo) 2. Error de sonda 3.Indicador de inadecuación de la señal
	Inhibición de alarma	MD	Dispositivo médico
EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	CE 0123	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.
UDI	Identificador de dispositivo único		Límite de apilamiento por número
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Importado por

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

9 Especificación

SpO_2 [véase la nota 1]	
Rango de visualización	0 % ~ 100 %
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 la frecuencia de pulso de 30 bpm ~ 99 bpm y ±2% en el rango de la frecuencia del pulso de 100 bpm ~ 250 bpm
Resolución	1 lpm
Precisión bajo perfusión baja [véase nota 4]	Perfusión baja 0,4%: SpO_2: ±4%; PR: ±2 lpm durante el rango de la frecuencia de pulso de 30 lpm ~ 99 lpm y ±2% en el rango de la frecuencia del pulso de 100 lpm ~ 250 lpm.
Interferencia luminosa	En condiciones normales y de luz ambiental la desviación de SpO_2 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	
SpO_2	0 % ~ 100 %
FC	0 lpm ~ 254 lpm
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	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	CC 2,6 V- 3,6V
Corriente de trabajo	≤ 100 mA
Fuente de alimentación	Pila seca (2AA)
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	110(L) × 60(W) × 24(H) mm
Peso	Unos 120 g (con pila seca (2AA))

Nota 1: las afirmaciones sobre la precisión de SpO_2 deberán estar respaldadas por mediciones de estudios clínicos realizadas en todo el rango. Mediante la inducción artificial, obtenga el nivel de oxígeno estable hasta el rango de 70 % a 100 % SpO_2, compare los valores de SpO_2 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.

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 SpO_2 y FP son diferentes debido a las condiciones reducidas de señal, compárelos con los valores de SpO_2 y FP 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.

Apéndice

Estado	Retraso de la condición de aviso	Retraso en la generación de la señal de aviso
Aviso de baja tensión	1s	20 ms
aviso SpO_2	330 ms	20 ms
Indicación de la frecuencia de pulso	330 ms	20 ms
Indicación de error de sonda	16 ms	20 ms

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 ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética que se facilita a continuación.
  - El rendimiento básico: Rango medido de SpO_2: 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.

Configuración del producto:

Número de serie	nombre	Longitud del cable
1	Sonda SpO_2	1,5m
2	Cable USB	1m

Tabla 1

Guía y declaración - Emisiones electromagnéticas	
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**
EMISIONES RF radiadas CISPR 11	Grupo 1
EMISIONES RF radiadas CISPR 11	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		
Test de inmunidad	**IEC 60601 Nivel de prueba**	**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 aplicable
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	No aplicable
Caídas de tensión e Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 ciclo. At0°,45°,90°,135°, 180°,225°,270°Y 315°. 0 %U_T; 1 ciclo y 70 %U_T; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 %U_T; ciclo 250/300	No aplicable
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60Hz) 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 aplicable
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
NOTA U_T 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						
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de la prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a equipos RF de comunicaciones inalámbricas)	**Prueba Frecuencia (MHz)**	**Banda (MHz)**	**Servicio**	**Modulación**	**IEC60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)**	**Nivel de cumplimiento (V/m)**
	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; LTE Bandas 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