GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO OXY-200

OXY-200 PULSE OXIMETER

OXYMÈTRE DE POULS OXY-200

PULSIOXÍMETRO OXY-200

GIMA 35213

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
066004 Qinhuangdao, Hebei Province,
cms@contecmed.com.cn
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

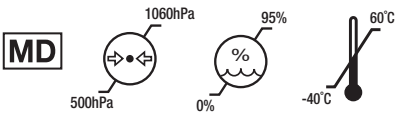
REF **CMS70A**

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

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

IP21 CE 0123

MD





M35213-M-Rev.2-01.26

INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO

Estimados usuarios, muchas gracias por haber adquirido el Pulsioxímetro (en adelante, el dispositivo).
Este manual está escrito y compilado de acuerdo con la Directiva del Consejo relativa a los dispositivos médicos y normas armonizadas MDD93/42/CEE. En caso de modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.
Se trata de un dispositivo médico que puede utilizarse repetidamente.
El manual describe, de acuerdo con las características y requisitos del dispositivo, la estructura principal, funciones, especificaciones, métodos correctos para el transporte, 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 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 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, paciente 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 o la sustitución de la batería (batería de litio no extraíble) solo puede ser realizado por el personal de servicio cualificado especificado por el fabricante, los peligros (tales como la sobretemperatura, incendio o explosión) pueden ocurrir cuando la sustitución de la batería es llevada a cabo por personal no plenamente capacitado. Los pacientes no están autorizados a realizar el mantenimiento o el reacondicionamiento del dispositivo por sí mismos.
- No abra la caja del dispositivo para evitar posibles descargas eléctricas.
- 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.
- 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 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 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 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 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 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 supone un riesgo para la seguridad.
- Los probadores 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.
- 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.
- No confíe únicamente en el sistema de alarma del dispositivo, la función de alarma debe verificarse periódicamente. El método de uso más fiable es vigilar atentamente y utilizar correctamente el producto.
- 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.

ÍNDICE

1 Descripción general 3
1.1 Características 4
1.2 Indicaciones de uso 4
1.3 Requisitos ambientales 4
1.4 Precauciones 4
2 Principio 7
3 Funciones 8
4 Instalación 9
4.1 Aspecto 9
4.2 Presentación de la interfaz 10
4.3 Instalación de la sonda SpO2 10
4.4 Conexión de la línea de datos 10
4.5 Estructura, accesorios y descripción del software 10
5 Funcionamiento 11
5.1 Medición 11
5.2 Interfaz de medición 11
5.3 Funcionamiento del menú 11
5.4 Carga de datos 19
5.5 Carga 19
5.6 Reset 19
6 Mantenimiento, transporte y almacenamiento 19
6.1 Limpieza y desinfección 19
6.2 Mantenimiento 19
6.3 Transporte y almacenamiento 20
7 Solución de Problemas 20
8 Claves de los símbolos 22
9 Especificaciones 24

10 Ajuste de fábrica.....26
Apéndice.....26
CEM 27

1 DESCRIPCIÓN 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 pueden causar la disminución de SpO2 en la sangre, además, algunas otras causas como el mal funcionamiento del auto-ajuste del cuerpo humano, daños durante la cirugía, y las lesiones causadas por algún control médico también podrían causar la dificultad de suministro de oxígeno en el cuerpo humano, y los síntomas correspondientes aparecerían como consecuencia, como vértigo, impotencia, vómito etc. Los síntomas graves pueden poner en peligro la vida de las personas. Por lo tanto, la información rápida sobre la SpO2 de los pacientes es muy útil para que el médico descubra el peligro potencial, y es de gran importancia en el campo de la medicina clínica.
Al insertar el dedo para la medición, el dispositivo mostrará directamente el valor de SpO2 medido, tiene una mayor precisión y repetibilidad.

1.1 CARACTERÍSTICAS

A El funcionamiento es sencillo y cómodo.
B El producto tiene aspecto agradable y moderno, y fácil de usar
C Con dos tipos de modo de alimentación (corriente alterna y fuente de alimentación eléctrica interna).

1.2 INDICACIONES DE USO

El Pulsioxímetro puede utilizarse para medir la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso (FP) 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 deportes, pero no es recomendable hacerlo mientras se practica deportes), etc.

1.3 REQUISITOS AMBIENTALES

Entorno de transporte y 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 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. Apague el dispositivo y desconéctelo de la corriente.
- 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 generan un retraso en el valor de SpO2 mostrado y transmitido, y en la generación de la señal de alarma. El período de actualización de los datos es inferior a 30 s, el tiempo para obtener los valores medios dinámicos aumentará debido a la degradación de la señal, a la baja perfusión o a otras interferencias, depende del valor de la PR.
- El dispositivo tiene una vida útil de 3 años, fecha de fabricación: véase la etiqueta.
- Para seguir detectando la alarma de un parámetro de medición individual, mida y compruébelo usted mismo o con un simulador, ajuste la configuración del límite de alarma y compruebe si se puede activar la alarma correcta.

- Este dispositivo tiene la función de alarma, los pacientes pueden comprobar esta función usando el capítulo 5.3 como referencia.
- El dispositivo tiene la función de alarma 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 alarma esté activada.
- El dispositivo tiene la función de alarma, esta función se puede pausar, o cerrar definitivamente. Esta función puede activarse a través del menú si es necesario. Consulte el capítulo 5.3 como referencia.
- La temperatura máxima en la interfaz entre la sonda de SpO2 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, pulse el botón "RESET" (reiniciar) para restaurarlo.
- 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 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 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 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 4 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 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 SpO2 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.
- El ordenador que se conectará a este dispositivo deberá estar aprobado y certificado de conformidad con la norma IEC 60950.
- Si se interrumpe el suministro eléctrico, el dispositivo pasará automáticamente a la batería para funcionar, y volverá automáticamente al suministro eléctrico una vez restablecido.

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. Contraindicaciones:
a. Las personas alérgicas a la silicona, PVC, TPU TPE o ABS no pueden utilizar este dispositivo. b. No se puede medir el tejido cutáneo dañado.
c. Durante la reanimación cardiopulmonar.
d. Cuando el paciente es demasiado 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.

2 PRINCIPIO

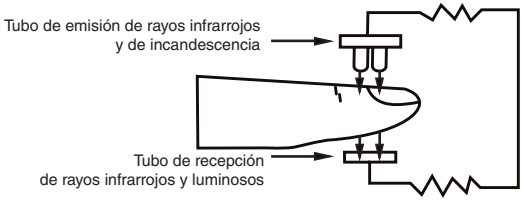


Figura 1. Principio operativo

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

A. Visualización del valor de SpO2
B. Pantalla valor de frecuencia cardíaca, Pantalla gráfico de barras
C. Pantalla valor PI
D. Visualización de la forma de onda del pulso
E. Indicador de carga de la batería
F. Indicación de baja potencia: el símbolo que indica baja potencia aparece antes de la anomalía de funcionamiento debida a la baja potencia.
G. Función de revisión
H. El brillo de la pantalla se puede ajustar
I. El volumen se puede ajustar
J. El modo de visualización se puede ajustar
K. Indicación del sonido del pulso
L. Con la función de alarma, el paciente puede configurar el límite de alarma.
M. Con la función descarga de datos en tiempo real.
N. Con función reloj
O. Con dos tipos de modo de alimentación (corriente alterna y fuente de alimentación eléctrica interna)

4 INSTALACIÓN

4.1 ASPECTO

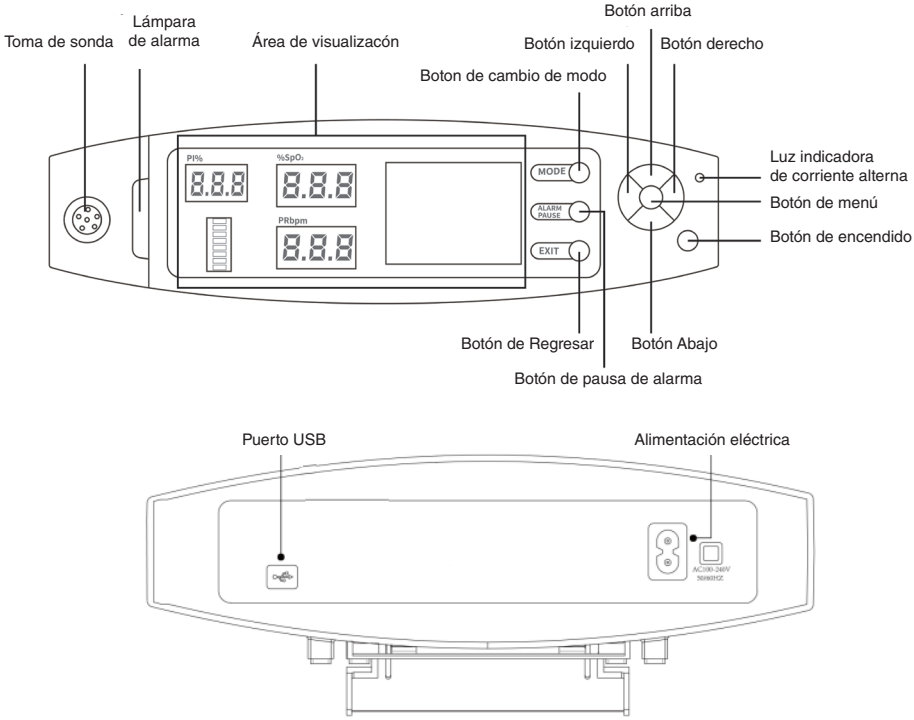


Figura 2. Aspecto

Luz indicadora de corriente alterna: la luz es verde cuando está encendida.
Toma de sonda: se utiliza para conectar la sonda del oxímetro para medir la saturación de oxígeno, la frecuencia del pulso y el PI.
Indicador luminoso de alarma: Cuando los valores superan los límites o con bajo voltaje, dedo fuera, sensor apagado o fallo de sensor, el indicador de alarma se activa.
Área de visualización: muestra información sobre la medición.
Área botones:
1 Botón de cambio de modo: pulsar para cambiar de modo (interfaz de medición 1 / interfaz de medición 2)
2 Botón de pausa/confirmación de alarma: cuando se produce una alarma, pulsar brevemente para pausar el sonido de la alarma. El tiempo de pausa puede ajustarse en el menú. Pulsar prolongadamente para confirmar la alarma, y no habrá alarma esta vez.
3 Botón Regresar: permite regresar al menú anterior.
4 Botón arriba/botón abajo/botón izquierda/botón derecha: permite cambiar la posición de la barra de selección izquierda/botón derecha: permite ajustar la función de la pieza.
5 Botón de menú: en la interfaz de medición de forma de onda, pulsar el botón para entrar en la configuración del menú; en la interfaz de menú, pulsar el botón para entrar en el submenú correspondiente.
6 Botón de encendido: en estado apagado, pulsar prolongadamente el botón para encender el dispositivo; en estado encendido, pulsar prolongadamente el botón para apagar el dispositivo.
Puerto USB: Se utiliza para conectar el ordenador y transmitir datos por la línea de datos.
Toma de fuente de alimentación: interfaz de línea de fuente de alimentación.
Nota: Durante la transmisión de datos, no utilice este dispositivo.

4.2 PRESENTACIÓN DE LA INTERFAZ

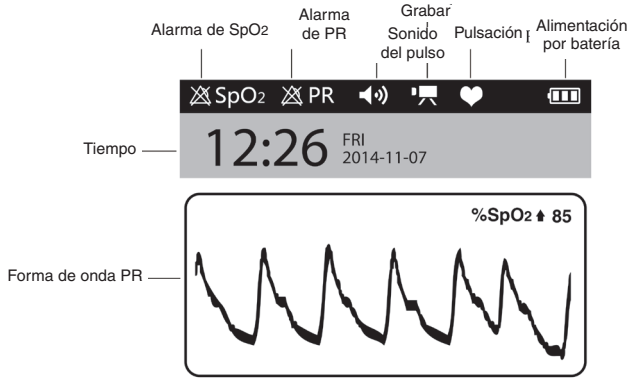


Figura 3. Interfaz de medición

4.3 INSTALACIÓN DE LA SONDA SPO2

Insertar la sonda Lemo en la toma Lemo del dispositivo (Sólo debe utilizarse la sonda proporcionada por nuestra empresa; y no puede ser sustituida por otra similar de otros fabricantes).

4.4 CONEXIÓN DE LA LÍNEA DE DATOS

Conecte la línea de datos al dispositivo, el otro extremo al ordenador.

4.5 ESTRUCTURA, ACCESORIOS Y DESCRIPCIÓN DEL SOFTWARE.

A. Estructura: unidad principal, sonda oxímetro, línea de alimentación y línea de datos.
B. Accesorios: un Manual de usuario, una línea de alimentación, una línea de datos, una sonda de oxímetro.
Opcional: A Otra sonda de oxímetro
C. Descripción del Software
Versión de lanzamiento: 2,0

5 FUNCIONAMIENTO

5.1 MEDICIÓN

Colocar el dedo en la sonda tal y como muestra la Figura 4.

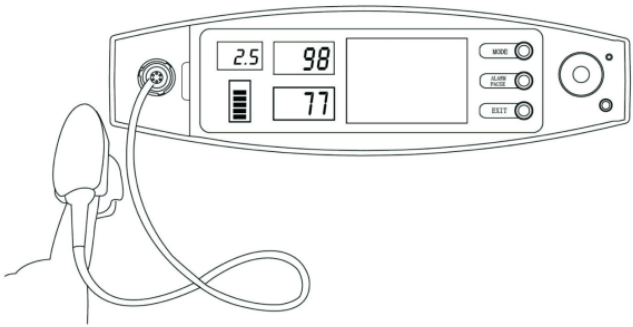


Figura 4. Esquema para la colocación del dedo

(La apariencia de la sonda real puede ser diferente a la mostrada en la figura 4, por favor consulte la sonda real)
A Pulsar brevemente el botón de encendido para encender el dispositivo. Si utiliza corriente alterna, asegúrese de que la línea de alimentación está conectada correctamente.
B No mover el dedo y mantener al paciente en un estado estable durante el procedimiento.
C Los datos se pueden leer directamente en la pantalla de la interfaz de medición.

Nota: Las uñas y el tubo luminiscente deben estar en el mismo lado.
Nota: Si la función de alarma está activada, el dispositivo activará una señal de alarma cuando la sonda o el dedo no estén en la posición correcta.

5.2 INTERFAZ DE MEDICIÓN

A La alarma incluye la alarma de datos de medición que superan los límites, la alarma de baja tensión, la alarma de dedo fuera, la alarma de sensor apagado, la alarma de fallo de sensor.
B Cuando la alarma está activada, pulsar brevemente el botón de pausa de alarma para que la alarma se detenga, puede renovar la alarma después de un período de tiempo, el tiempo de pausa de alarma se puede ajustar desde el menú. Pulsar prolongadamente para confirmar la alarma, y no habrá alarma esta vez.

5.3 FUNCIONAMIENTO DEL MENÚ

En la interfaz de medición, pulse el botón de menú para acceder a la interfaz del menú principal, tal y como se muestra en la Figura 5. Es posible configurar el sistema, la pantalla, el reloj, la alarma, la grabación , etc. Los métodos son los siguientes:

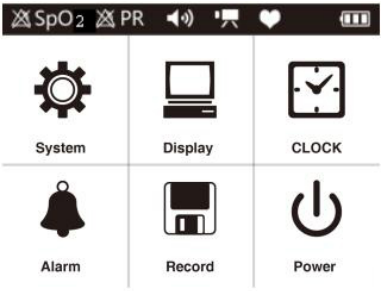


Figura 5. Menú principal

5.3.1 Ajustes del sistema

En la interfaz del menú principal, seleccionar la entrada "System" (sistema), luego pulsar el botón de menú para acceder al menú de ajustes del sistema como se muestra en la figura 6:

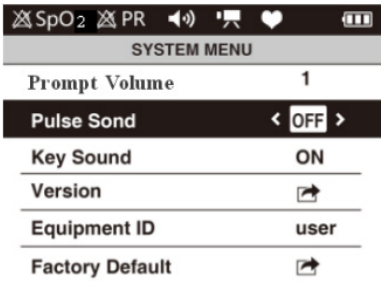


Figura 6. Menú ajustes de sistema

A Prompt volume (volumen del aviso): desplace la barra de selección hasta la opción "Volume" (volumen) y, a continuación, pulse el botón izquierda/derecha para ajustar el volumen (tres niveles).
B Pulse sound (sonido de pulso):desplace la barra de selección hasta la opción "Pulse sound", y pulse el botón izquierda/derecha para ajustar el sonido de pulso.
C key sound (sonido de tecla): desplace la barra de selección hasta la opción "key sound", y pulse el botón izquierda/derecha para ajustar el sonido de las teclas.
D Version (Versión): desplace la barra de selección hasta la opción "Version", y, a continuación, pulse el botón de menú para ver la información de edición del hardware y el software, transcurridos 2 segundos, regresará a la interfaz de menú de ajustes del sistema.
E Equipment ID (ID equipo): muestra la información de ID del dispositivo. El ID del dispositivo se puede configurar mediante el software PC. Consulte <Smart Device Assistant> (Asistente de dispositivo inteligente) para más información.
F Factory Default (Ajuste de fábrica): desplace la barra de selección hasta la opción "Factory Default", introduzca la

contraseña en la ventana emergente (consulte el capítulo 5.3.4) y pulse el botón de menú para abrir la ventana "Factory Default". Pulse el botón arriba/abajo para elegir si desea restablecer el ajuste de fábrica y pulse el botón de menú para confirmar el ajuste; a continuación, pulse el botón Regresar para regresar a la interfaz del menú de ajustes del sistema.

5.3.2 Ajustes de pantalla

En la interfaz del menú principal, seleccione la opción "Display" (pantalla), luego pulse el botón de menú para acceder al menú de ajustes de pantalla como se muestra en la figura 7:

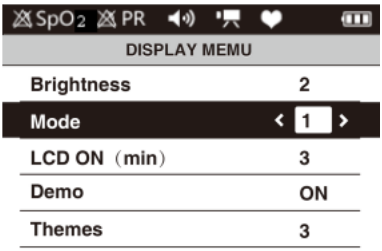


Figura 7. Menú de ajustes de pantalla

A Brightness (brillo): desplace la barra de selección hasta la opción "Brightness", luego pulse el botón izquierda/derecha para realizar el ajuste (tres niveles)

B Mode (modo): desplace la barra de selección hasta la opción "Mode", y a continuación pulse el botón izquierda/derecha para cambiar el modo de visualización (dos tipos de modo de visualización) como se muestra en la figura 8 y la figura 9.

Nota: en la interfaz de medición, el paciente también puede pulsar el botón de cambio de modo para cambiar el modo de visualización.

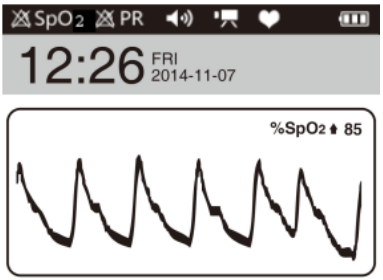


Figura 8. Interfaz 1

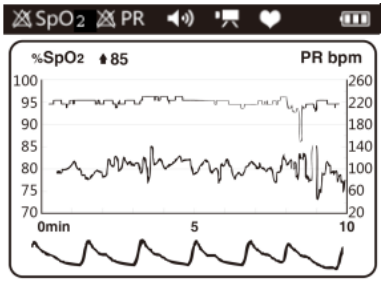


Figura 9. Interfaz 2

C LCD ON(min): desplace la barra de selección hasta la opción "LCD ON", luego pulse el botón izquierda/derecha para ajustar la hora de la pantalla (rango:1~60min). INF significa mostrar en todo momento.

D Demo: desplace la barra de selección hasta la opción "Demo", luego pulse el botón izquierda/derecha para activar o desactivar la función Demo.

E Theme (tema): desplace la barra de selección hasta la opción "Theme", luego pulse el botón izquierda/derecha para configurar el tema (los tres tipos de tema son opcionales).

5.3.3 AJUSTE DEL RELOJ

En la interfaz del menú principal, desplace la barra de selección hasta la opción "Clock"(Reloj) y, a continuación, pulse el botón de menú para acceder al menú de ajustes del reloj de la Figura 10:

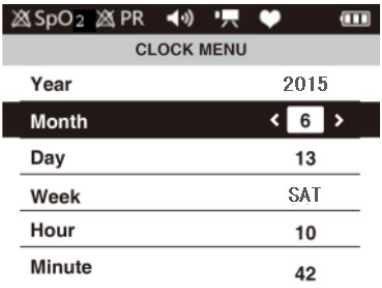


Figura 10. Menú ajustes del reloj

Desplace la barra de selección hasta la entrada del menú que desee ajustar y pulse el botón izquierda/derecha para comenzar a ajustar. Una vez ajustada la hora, pulse el botón de retorno para volver al menú principal.

5.3.4 Ajustes de alarma

Cuando se enciende el dispositivo, los indicadores luminosos de alarma rojo y amarillo parpadean alternativamente una vez, lo que indica que el sistema de alarma está funcionando.

En la interfaz del menú principal, desplace la barra de selección hasta la opción "Alarm" (alarma) y, a continuación, pulse el botón de menú para acceder a la interfaz de contraseña de la Figura 11.



Figura 11. Interfaz de contraseñas

Después de introducir la contraseña (El ajuste de fábrica es 7762), desplace la barra de selección hasta , luego pulse el botón de menú para acceder al menú de alarmas de la Figura 12.

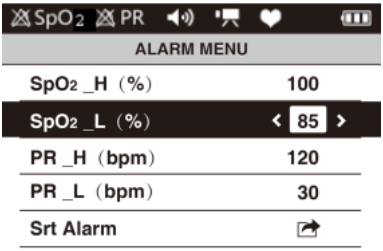


Figura 12. Menú de alarmas

A Ajustar el límite alto/bajo de la alarma
En el menú de ajustes de alarma, puede ajustar el límite alto/bajo de la alarma. Desplace la barra de selección hasta la opción del menú que desee configurar y pulse el botón izquierda/derecha para confirmar el valor.
Nota: Si la función de alarma está activada, el dispositivo emitirá un sonido de alarma cuando el valor medido supere el límite.
B Desplace la barra de selección hasta la opción "Set Alarm" (configurar alarma), luego pulse el botón de menú para acceder al menú de ajustes de alarma de la Figura 13.

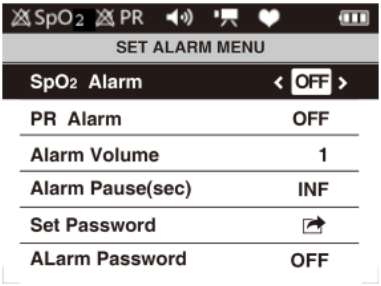


Figura 13. Menú de ajustes de alarmas

a **SpO2 Alarm:** desplace la barra de selección hasta la opción "SpO2 Alarm" (alarma SpO2) luego pulse el botón izquierda/derecha para configurar la alarma SpO2 .
b **PR Alarm:** desplace la barra de selección hasta la opción "PR Alarm" (alarma PR) luego pulse el botón izquierda/derecha para configurar la alarma PR .
c **Alarm Volume:** desplace la barra de selección hasta la opción "Alarm Volume", (volumen de alarma) luego pulse el botón izquierda/derecha para configurar el volumen (tres niveles).
d **Alarm Pause(sec):** desplace la barra de selección hasta la opción "Alarm Pause(sec)" , (Pausa de alarma(seg)) luego pulse el botón izquierda/derecha para configurar el tiempo de pausa de alarma. (60/120/600/INF, INF significa mostrar en todo momento).
e **Set Password:** desplace la barra de selección hasta la opción "Set Password", (configurar contraseña) luego pulse el botón de menú para acceder a la interfaz de contraseña de la Figura 14 para configurar una nueva contraseña.



Figura 14. Interfaz nueva contraseña

Nota: La contraseña puede ser de 1~4 dígitos. La nueva contraseña no puede ser la misma que la anterior.
f Alarm Password: desplace la barra de selección hasta la opción "Alarm Password" (contraseña de alarma), luego pulse el botón de menú para configurar la contraseña de alarma.
Nota: Cuando está activada, necesita una contraseña para acceder al menú de alarma, pero no es necesaria para acceder al menú de ajustes de alarma. Cuando está desactivada, no necesita una contraseña para acceder al menú de alarma, pero sí es necesaria para acceder al menú de ajustes de alarma.

5.3.5 Configuración de grabación
En la interfaz del menú principal, mueva la barra de selección hasta la opción "Record" (Grabar) y, a continuación, pulse el botón de menú para acceder al menú de grabación, tal y como se muestra en la Figura 15.

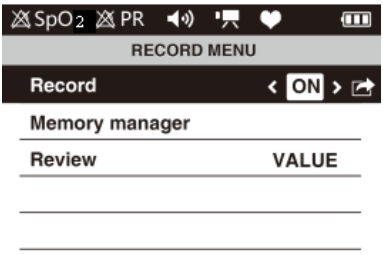


Figura 15. Menú Grabación

A Ajustes de grabación

a En la interfaz del menú de grabación, desplace la barra de selección hasta la opción "Record" (grabar), y luego pulse el botón izquierda/derecha para encender/apagar. Cuando aparezca "on"(encendido), pulse el botón de menú para acceder a la interfaz de entrada de ID, como se muestra en la figura 16. Cuando esté grabando, seleccione "off" (apagado) y pulse el botón de menú para detener la grabación.



Figura 16. Interfaz de entrada ID

b En la interfaz "Input ID" (entrada de ID), aparece un cursor de destello en el cuadro de introducción de ID. La letra rosa es la letra seleccionada en el teclado simulado. Pulse la tecla de dirección para elegir la letra que desea introducir y pulse el botón de menú para introducirla. Puede introducir un máximo de 4 letras. Seleccione ⇦, y luego pulse el botón de menú para borrar la letra. Después de introducir los datos, seleccione ⏎, y pulse el botón de menú para empezar a grabar los datos y volver a la interfaz de medición.

c Si el ID introducido ya existe, aparecerá el cuadro de diálogo de la figura 17. Seleccione "Yes" (sí) y pulse el botón de menú para sustituir el ID existente, al mismo tiempo comience a grabar y vuelva a la interfaz de medición; seleccione "No" para volver a la interfaz "Input ID" (entrada de ID).



Figura 17. Sustituir el cuadro de diálogo ID existente

d Cada ID de paciente puede guardar datos de 24 horas, el dispositivo puede guardar 16 ID de pacientes.
e Cuando la memoria esté llena, el sistema interrumpe la grabación automáticamente.
f Cuando todos los 16 grupos de ID tengan datos, haga clic de nuevo en el menú "record" (grabar), en el dispositivo aparecerá el cuadro de diálogo "No Memory" (sin memoria). Después de borrar el ID, se puede continuar con la grabación.

Nota: Si el dispositivo se reinicia en el proceso de grabación, el dispositivo perderá el segmento de datos de grabación.
Nota: En el proceso de grabación, no permita borrar ni revisar la información de la grabación.

B Ajustes del Gestor de memoria

En la interfaz del menú Grabar , desplace la barra de selección hasta la opción "Memory Manager" (Gestor de memoria), luego pulse el botón para acceder a la interfaz de Gestor de ID como se muestra en la figura 18.

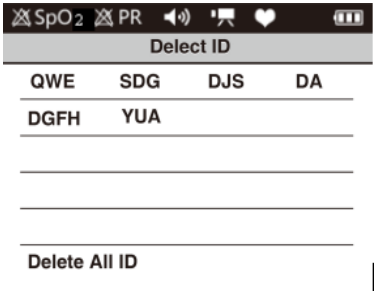


Figure18. Interfaz Gestor de ID

En la interfaz Gestor de ID, pulse el botón de dirección para elegir el ID o "Delete ID" (eliminar ID), y pulse el botón de menú para iniciar la operación de eliminación como se muestra en la figura 19. Seleccione "Yes" (sí) y pulse el botón menú para eliminar el ID. Seleccione "No" para volver a la interfaz de gestor de memoria.

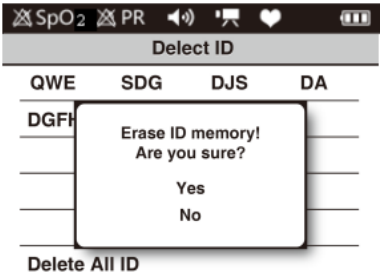


Figura 19. Cuadro de diálogo Eliminar ID

C Ajustes de la función de revisión

En el menú de grabación, desplace la barra de selección hasta la opción "Review" (Revisión) y aparecerá el cuadro de selección. Pulse el "botón izquierda/derecha" para seleccionar "VALUE"/"TREND" (valor/tendencia) y, a continuación, pulse el botón de menú para acceder a la interfaz "select ID" (seleccionar ID), como se muestra en la figura 20.

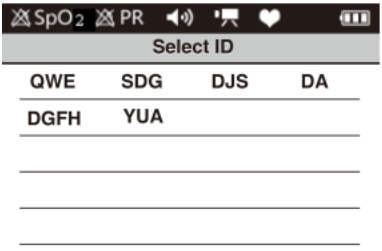


Figura 20. Interfaz de selección ID

Elija el registro de revisión y pulse el botón de menú para entrar en la interfaz de revisión. Seleccione "VALUE" (valor) para acceder a la interfaz de revisión del valor real, como se muestra en la figura 21. Seleccione "TREND" (tendencia) para acceder a la interfaz de revisión de tendencias, como se muestra en la figura 22.

TIME	SpO2	PR	PI
11:32:24	98	74	0.0
11:32:25	96	69	0.0
11:32:26	97	70	0.0
11:32:27	88	69	0.0
11:32:28	96	73	0.0
11:32:25	98	69	0.0

Figura 21. Interfaz de revisión de VALORES

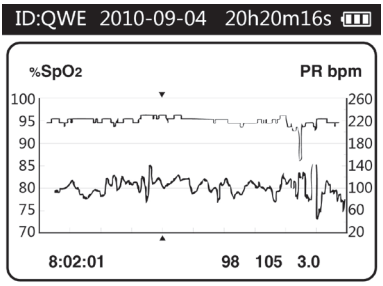


Figura 22. Interfaz de revisión de TENDENCIAS

En el modo de revisión de valores, pulse el «botón izquierda» o «botón derecha» para avanzar o retroceder una página, pulse el «botón arriba» o «botón abajo» para avanzar o retroceder rápidamente. El tiempo mostrado en la parte superior derecha es el tiempo total de grabación.
En el modo de revisión de tendencias, el número rosa de la parte inferior izquierda es el punto de tiempo de registro actual del gráfico de tendencias, la fuente celeste central es el valor de SpO2, la fuente amarilla es el valor de frecuencia de pulso, la fuente verde de la parte inferior derecha es el valor de PI. Pulse el «botón arriba» o el «botón abajo» para avanzar o retroceder una página; pulse el «botón izquierda» o el «botón derecha» para cambiar el tiempo de grabación, indicado por un triángulo rosa.

5.3.6 Apagar el dispositivo

a En la interfaz del menú principal, desplace la barra de selección hasta la opción "Power" (encendido) y pulse el botón de menú para apagar el dispositivo. Si la función de grabación está activada al apagar el dispositivo aparecerá el mensaje "Recording..." (grabando...). Esto significa que el dispositivo está en estado de grabación y no se puede apagar.

b En el estado de arranque, al pulsar prolongadamente el botón de encendido también puede apagar el dispositivo.

5.4 CARGA DE DATOS

Conecte el dispositivo al ordenador mediante la línea de datos y haga doble clic en el icono "SpO2 Assistant" (asistente SpO2) para ejecutar el software del PC. El software puede realizar funciones como la carga de datos en tiempo real/memoria y el cambio de ID del dispositivo. Consulte <Smart Device Assistant> (asistente de dispositivo inteligente) para más información.

Nota: Si los pacienttes deciden activar la función de visualización en el ordenador, es probable que los datos tarden varios segundos en aparecer en la pantalla del ordenador. (Si no aparecen datos en la pantalla del ordenador, desenchufe la línea de datos y vuelva a repetir el paso).

5.5 CARGA

Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación con la línea de alimentación.

Nota: Cuando el dispositivo está apagado y la batería se está cargando, pulse brevemente el botón de encendido y el dispositivo mostrará el icono de carga dinámica, lo que significa que el dispositivo se está cargando. Cuando la batería esté llena, la carga ha terminado. Cuando el dispositivo está encendido y la batería se está cargando, el icono de estado de la batería en la parte superior derecha se mostrará dinámicamente. Esto significa que el dispositivo se está cargando. Cuando la batería esté llena, la carga ha terminado.

5.6 RESET

Pulsar prolongadamente la tecla de encendido para reiniciar.

6 MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

6.1 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Apague el dispositivo y desconéctelo de la corriente, no la sumerja en ningún líquido.
Utilice alcohol al 75% para limpiar la carcasa del dispositivo, y utilice jabón líquido o isopropanol para desinfectar la correa, deje secar al aire y 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

Controlar la unidad principal y los accesorios de forma periódica para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad de las personas 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. Recargar la batería inmediatamente después de una sobredescarga. El dispositivo debe recargarse cada seis meses cuando no se utiliza regularmente. De esta manera se prolonga la vida útil de la batería.

D. No es necesario calibrar el dispositivo durante el mantenimiento.

E.Recargar la batería cuando la pantalla muestra batería baja.

F. Los pacientes deben calibrar el dispositivo periódicamente (o de acuerdo con el programa de calibración del hospital). La calibración puede hacerla un agente autorizado o puede ponerse en contacto con nosotros.

G. Controle la alimentación de reserva del dispositivo regularmente, cuando no puede soportar 1 hora de funcionamiento continuo, póngase en contacto con el servicio de posventa para reemplazar la batería.

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. Temperatura: -40 °C ~ +60 °C; Humedad relativa: ≤95%.

7 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problemas	Posible causa	Solución
Los valores no se pueden mostrar con normalidad ni de forma estable.	1.El dedo no está correctamente introducido. 2.El dedo se mueve o el paciente se mueve. 3.El dispositivo no se utiliza en el entorno descrito en el manual. 4.El dispositivo funciona incorrectamente.	1.Coloque correctamente el dedo y repita la medición. 2.Deje que el paciente se calme. 3.Use el dispositivo en un ambiente normal. 4.Contactar con el servicio de posventa.
El dispositivo no puede encenderse	1. Batería baja o la batería está agotada. 2. El dispositivo no funciona normalmente.	1. Cargar la batería. 2. Contactar el servicio posventa.
La pantalla se apaga repentinamente.	1. Batería baja. 2. El dispositivo no funciona normalmente.	1. Cargar la batería. 2. Contactar el servicio posventa.
El dispositivo no se puede utilizar a tiempo completo después de la carga	1. La batería no está completamente cargada. 2. El dispositivo no funciona normalmente.	1. Cargar la batería. 2. Contactar el servicio posventa.
La batería no se carga completamente después de 10 horas de recarga.	1. El dispositivo no funciona normalmente.	1. 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 CLAVES DE LOS SÍMBOLOS

Símbolos	Significado	Símbolos	Significado
	Siga las instrucciones de uso	PR bpm	Frecuencia cardíaca (ppm)
PI	Índice de Perfusión (%)	%SpO2	Pulso de saturación de oxígeno (%)

	La energía de la batería está completa		Dos rejillas de la batería
	Una rejilla de la batería		Batería baja
	Alarma de Saturación de oxígeno en pulso		Alarma de frecuencia cardíaca
	Indicación del sonido del pulso: cian - encendido; blanco-apagado		Indicación Proyector: cuando proyector -rojo; si no circ-blanco
	Indicación PR: cuando hay saltos de pulso, brilla y oscila		Dedo fuera (ningún dedo insertado)
	Alarma apagada		Alarma en pausa
	Alarma encendida		Aparato de tipo BF (Sonda SpO2)
	Botón de encendido/apagado	Dedo Fuera	Error de sonda Indicación de señal no suficiente.
	USB	FALLO DEL SENSOR	Fallo del sensor (fallo de la sonda)
	Número de serie		Aparato de clase II
SENSOR APAGADO	El sensor está apagado (sonda apagada)		Fabricante
	Luz indicadora de corriente alterna		Límite de temperatura
IP21	Tasa de protección de cobertura		Límite de presión atmosférica
	Fecha de fabricación		Frágil, manipular con cuidado
	Límite de humedad		Recuperar
	Este lado hacia arriba	LOT	Número de lote
	Conservar en un lugar fresco y seco	EU REP	Representante autorizado en la Unión Europea
P/N	Código del material		Disposición WEEE
CE	Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE	REF	Código producto
MD	Producto sanitario		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente

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

9 ESPECIFICACIONES

SpO2 [véase la nota 1]	
Rango de visualización	0 % ~ 100 %

Rango medido	0 % ~ 100 %
Precisión [consulte la nota 2]	70% ~ 100%: ±2%; 0% ~ 69%: no especificado.
Resolución	1%
FC	
Rango de visualización	30 lpm ~ 250 lpm
Rango medido	30 lpm ~ 250 lpm
Precisión [consulte la nota 3]	±2 bpm o ±2%, el que sea mayor.
Resolución	1 lpm
PI	
Rango de visualización	0 % ~ 20 %
Rango medido	0 % ~ 20 %
Precisión	1% ~ 20%: ≤1 % 0% ~ 0,9%: ≤0,2 %
Resolución	0,1%
Precisión bajo perfusión baja [véase nota 4]	Perfusión baja 0,4%: SpO2: ±4%; PR: ±2 lpm 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 de alarma	
SpO2	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	Cada ID de paciente puede guardar datos de 24 horas, el dispositivo puede guardar 16 ID de pacientes.
Clase de seguridad	II genus, Batería interior, Tipo BF
Protección Internacional	IP21
Alimentación de corriente alterna	100~240V AC, 50/60 Hz
Fuente de alimentación eléctrica interna	3.6 V DC ~ 4.2V DC
Fuente de alimentación	Una batería de litio recargable (3.7 V). (El cable rojo de la batería indica el ánodo, el cable negro indica el cátodo.)
Duración de la batería	Carga y descarga: no menos de 500 veces.
Dimensiones y peso	
Dimensiones	269(L) × 222(W) × 79(H) mm
Peso	Aproximadamente 1 kg (con una batería de litio)

Nota 1: las afirmaciones sobre la precisión de SpO2 deberán estar respaldadas por mediciones de estudios clínicos realizadas en todo el rango. Obtener la inducción artificial mediante el nivel de oxígeno estable a un rango comprendido entre 70 % y 100 % SpO2, comparar los valores de SpO2 recogidos por el equipo de pulsioximetría estándar secundario y el equipo probado al mismo tiempo, para crear 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: 18~50; color de la piel: negro: 2, claro: 8, blanco: 2) 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 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 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.

10 AJUSTE DE FÁBRICA

	Valor predeterminado	unidad
Brillo	3	
Modo de visualización interfaz de medición	1	
Tiempo de brillo LCD	INF (significa mostrar en todo momento)	
Modo Demo	apagado	
Temas	3	
Indicación de sonido de alarma SpO2	encendido	
Indicación de sonido de alarma de frecuencia cardíaca	encendido	
Tiempo de pausa de alarma	120	seg
Límite alto alarma SpO2	100	%
Límite bajo alarma SpO2	85	%
Límite alto alarma de frecuencia cardíaca	120	bpm
Límite bajo alarma de frecuencia cardíaca	30	bpm
Volumen aviso	3	
Contraseña	7762	
Volumen de la alarma	3	
Contraseña de alarma	encendido	
Sonido del pulso	encendido	
Sonido de tecla	encendido	

APÉNDICE

Estado de alarma	Retraso estado de alarma	Retraso en generación de señal de alarma
Alarma batería baja	60 s	5 ms
Alarma por exceso de límite de SpO2	1 s	5 ms
Alarma por exceso de límite de frecuencia cardíaca	1 s	5 ms
Alarma “Sensor apagado”	16 ms	5 ms

CEM

Tabla 1:

Guía y declaración del fabricante sobre las –emisiones electromagnéticas	
El pulsioxímetro está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El comprador o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Emisiones de fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Cumple

Tabla 2:

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electro magnética		
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 utilice en ese ambiente.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±15 kV aire	±8kV contacto ±15 kV aire
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía ±1 kV para línea de entrada/salida	±2 kV para las líneas de suministro de energía No Aplica
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV líneas para líneas ±2 kV líneas para tierra	±1 kV líneas para líneas No Aplica
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5%UT(>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70%UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5%UT(>95% caída en UT) durante 5 seg.	<5%UT(>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70%UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5%UT(>95% caída en UT) durante 5 seg.
Frecuencia de alimentación (50 / 60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m

Tabla 3:

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
El pulsioxímetro está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Pulsioxímetro debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento

RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	10 V/m80 MHz- 2.7 GHz

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el 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, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión , 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 recolocar el Pulsioxímetro.

Tabla 4:

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética							
El [Código SI] está destinado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Pulsioxímetro debe asegurarse de que se utilice en ese entorno							
	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Modulación b) (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a equipo de comunicaciones inalámbricas RF)	385	380 -390	TETRA 400	Pulso modulación b) 18Hz	1,8	0,3	27
	450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± desviación 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
	710 745 780	704 -787	LTE Banda 13, 17	Pulso modulación b) 217Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800 -960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulación b) 18Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3,4,25; UMTS	Pulso modulación b) 217Hz	2	0,3	28

	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación b) 217Hz	2	0,3	28
	5240	5100 -5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación b) 217Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

NOTA Si es necesario alcanzar el NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y ME EQUIPMENT o ME SYSTEM se puede reducir a 1 metro. La distancia de test de 1 metro está permitida por IEC 61000-4-3.

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

El FABRICANTE debe considerar la reducción de la distancia mínima de separación, basada en la GESTIÓN DE RIESGOS, y el uso de NIVELES DE PRUEBA INMUNITARIOS más altos que sean apropiados para la distancia mínima de separación reducida. Las distancias de separación mínima para NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD superiores se calcularán con la siguiente ecuación:

$$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$$

Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia de separación mínima en metros, y E es el NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m.

⚠ **Advertencia**

1) 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.
2) 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.
3) 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.
4) Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.
5) Todos los dispositivos médicos activos están sujetos a precauciones especiales CEM y deben ser instalados y usados de acuerdo con estas directrices.

⚠ **Nota:**

l Cuando el dispositivo está interferido, los datos medidos pueden fluctuar, por favor mida repetidamente o en otro ambiente para asegurar su exactitud.



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.