

PULSIOXÍMETRO OXY-2

Manual de usuario

ATENCIÓN: Las operadoras deben leer y comprender. Lea completamente este manual antes de utilizar el producto.

GIMA 35072

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

MD CE 0123

REF CMS500L

Polixia GmbH, Bismarckstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany

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

IP22

95% 1000Pa 900Pa

0%

1000Pa

900Pa

0%

CMS2.782.446(CE)ES/1.3 1.4.01.51.316 2025.05

Aviso al Usuario

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

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

Se trata de un dispositivo médico que puede utilizarse repetidamente.

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

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

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

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

Advertencias

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

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

- ⚠ alérgica al cordón. No enrolle el cordón alrededor del cuello para evitar accidentes.
- ⚠ La eliminación de la chatarra del dispositivo, sus accesorios y el embalaje deben cumplir con las leyes y reglamentos locales, para evitar la contaminación del medio ambiente local. Además, los materiales de embalaje deben quedar fuera del alcance de los niños.
- ⚠ El dispositivo no puede ser utilizado con un equipo no especificado en el manual. Solo pueden utilizarse los accesorios indicados o recomendados por el fabricante, ya que de lo contrario pueden producirse lesiones al probador y al operador o daños en el dispositivo.
- ⚠ Examine el dispositivo antes de utilizarlo para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente y al rendimiento del dispositivo. Si hay daños evidentes, sustituya las piezas dañadas antes de utilizarlo.
- ⚠ Los comprobadores funcionales no pueden utilizarse para evaluar la precisión del Pulsioxímetro.
- ⚠ Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden utilizarse para verificar si el dispositivo funciona normalmente, por ejemplo, el Simulador INDEX-2LFE (versión de software: 3.00), consulte el manual para conocer en detalle el proceso de funcionamiento.
- ⚠ Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden medir la precisión de la curva de calibración copiada del dispositivo, pero no pueden utilizarse para evaluar la precisión del dispositivo.
- ⚠ Cuando utilice el dispositivo, manténgalo alejado de equipos que puedan generar un fuerte campo eléctrico o magnético. El uso del dispositivo en un entorno no adecuado podría provocar interferencias en los equipos radioeléctricos circundantes o afectar su funcionamiento.
- ⚠ Cuando guarde el dispositivo, manténgalo alejado de los niños, los animales domésticos y los insectos para no perjudicar su rendimiento.
- ⚠ No coloque el dispositivo en lugares expuestos a la luz directa del sol, a altas temperaturas, a la humedad, al polvo, al algodón o a salpicaduras de agua fáciles, para no perjudicar su funcionamiento.
- ⚠ La precisión de las mediciones se verá afectada por la interferencia de los equipos electroquirúrgicos.
- ⚠ Cuando se utilizan simultáneamente varios productos en el mismo paciente, puede producirse un peligro derivado del solapamiento de la corriente de fuga.
- ⚠ La intoxicación por CO aparecerá con una estimación excesiva, por lo que no se recomienda utilizar el dispositivo.
- ⚠ Este dispositivo no está destinado para tratamientos.
- ⚠ El operador previsto del dispositivo puede ser un paciente.
- ⚠ Evite las operaciones de mantenimiento del dispositivo mientras se utiliza.
- ⚠ Los usuarios deben leer detenidamente el manual del producto antes de utilizarlo y usarlo de acuerdo con los requisitos.

1 Descripción

La saturación de oxígeno es el porcentaje de HbO₂ en el total de Hb en la sangre, la llamada O₂ en la sangre, es un parámetro fisiológico importante para el sistema respiratorio y circulatorio. Una serie de enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio puede causar la disminución de SpO₂ en la sangre, además, algunas otras causas como el mal funcionamiento del autoequilibrio del cuerpo humano, daños durante cirugías, y las lesiones causadas por algún control médico causarían también la deficiencia de oxígeno en el cuerpo humano, y los correspondientes síntomas surgirían como consecuencia, como el vértigo, la impotencia, el vómito etc. Los síntomas graves podrían poner en peligro la vida de los seres humanos. Por lo tanto, la pronta información 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 en la medición, el dispositivo mostrará directamente el valor de SpO₂ medido, tiene una mayor precisión y repetibilidad.

1.1 Características

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

1.2 Rango aplicado

El Pulsioxímetro puede utilizarse para medir la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso (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 medioambientales

- Entorno de almacenamiento
- a) Temperatura: -40 °C ~ +60 °C
- 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 Precautiones

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.
- ⚠ Cuando se lleva el dispositivo de un ambiente frío a uno cálido o húmedo, se ruega no usarlo inmediatamente.
- ⚠ Si el agua salpica o coagula el dispositivo, deje de usarlo.
- ⚠ NO utilice el dispositivo con objetos afilados.
- ⚠ No se permite la esterilización a alta temperatura, alta presión o gas, ni la desinfección por inmersión del dispositivo. Consulte el Manual de Usuario en el capítulo correspondiente (6.1) para la limpieza y desinfección.Extraiga la batería antes de proceder a la limpieza y desinfección.
- ⚠ El aparato es adecuado para adultos.
- ⚠ El dispositivo puede no ser adecuado para todos los usuarios, si no puede obtener un resultado satisfactorio, deje de usarlo.
- ⚠ El promedio de los datos y el procesamiento de la señal tienen un retraso en la actualización de los valores de los datos de SpO₂. Cuando el período de actualización de los datos es inferior a 30 segundos, el tiempo para obtener los valores medios dinámicos aumentará, lo que se debe a la degradación de la señal, a la baja perfusión o a otras interferencias, dependiendo del valor de FC.
- ⚠ El dispositivo tiene una vida útil de 3 años, fecha de fabricación: véase la etiqueta.
- ⚠ El dispositivo no cuenta con la función de alarma por exceso de límite para SpO₂ y FC, por lo que no se puede aplicar en las situaciones en que esta función es necesaria.
- ⚠ El dispositivo no tiene la función de aviso de bajo voltaje, sólo muestra el bajo voltaje, por favor, cambie la batería cuando el voltaje de la batería se agote.
- ⚠ La temperatura máxima en la interfaz entre la sonda de SpO₂ y el tejido debe ser inferior a los 41 °C que mide el 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.
- ⚠ El gráfico de barras, como indicador de inadecuación de la señal, cuando se mueve de forma inestable, la precisión del valor medido puede degradarse. Cuando tiende a ser estable, el valor medido llega es el óptimo.
- ⚠ 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 SpO₂ con adhesivo, de lo contrario podría producirse pulsación venosa y una medición inexacta de la SpO₂ y la frecuencia del pulso.
- ⚠ En el caso de dedos demasiado fríos o demasiado finos o cuya uña es demasiado larga, ello puede afectar a los resultados medidos, por lo que es necesario introducir el dedo más grueso, como el pulgar o el dedo medio, con suficiente profundidad en la sonda al realizar la medición.
- ⚠ El dedo debe colocarse correctamente (véase la figura 5 adjunta), ya que el montaje incorrecto o una posición de contacto inadecuada para el sensor influirán 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.

1.4.2 Restricción clínica

A. Dado que la medición se toma sobre la base del pulso arterial, se requiere un mínimo de flujo sanguíneo pulsante del paciente. En un paciente con pulso débil debido a shock, síndrome de Raynaud, temperatura ambiente/corporal baja, hemorragia grave o uso de fármacos de contracción vascular, la forma de onda de SpO₂ (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a interferencias.

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

C. El valor medido puede parecer normal para el probador que tiene anemia o hemoglobina disfuncional (como carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y sulfahemoglobina (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.

2 Principio

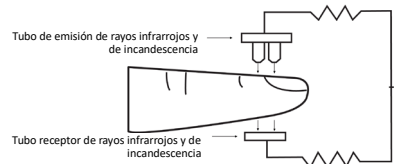


Figura 1 Principio de funcionamiento

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

3 Funciones

- A. Visualización del valor de SpO₂
- B. Visualización del valor frecuencia de pulso y del gráfico de barras
- C. Indicación de batería baja: la indicación de batería baja aparece cuando el voltaje de la batería es demasiado bajo para funcionar
- D. Función automática de espera

4 Introducción al producto

4.1 Vista del panel frontal



Figura 2. Vista frontal

4.2 Batería

- Paso 1. Refiérase a la Figura 3. e inserte dos pilas de tamaño AAA en la dirección correcta.
- Paso 2. Reemplazo de cubierta.

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

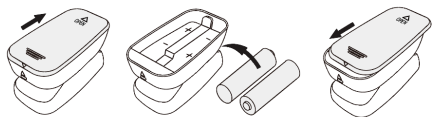


Figura 3. Montaje de las pilas

4.3 Montaje de la cuerda de suspensión

- Paso 1. Coloque el extremo de la cuerda a través del orificio.
- Paso 2. Coloque el otro extremo de la cuerda a través del primero y luego ajustar.



Figura 4. Montaje de la cuerda de suspensión.

4.4 Estructura, accesorios y descripción del software.

- Estructura: unidad principal.
- Accesorios: un Manual de Usuario, una cuerda de suspensión.
- Descripción del software

Versión de lanzamiento: V2

Compruebe el dispositivo y los accesorios de acuerdo con la lista para evitar que el dispositivo no pueda funcionar con normalidad.

5 Funcionamiento

5.1 Inserte las dos pilas correctamente según la dirección y, a continuación, vuelva a colocar la cubierta.

5.2 Abra la abrazadera como se muestra en la Figura 5.



Figura 5. Colocar el dedo en posición

5.3 Permita que el paciente coloque el dedo en las almohadillas de goma del clip (asegúrese de que el dedo está en la posición correcta) y, a continuación, ajustar el dedo.

5.4 Presione el botón una vez en el panel frontal.

5.5 No agite el dedo y mantenga al paciente tranquilo durante el proceso. Mientras tanto, no se recomienda el cuerpo humano en estado de movimiento.

5.6 Obtenga la información directamente de la pantalla.

5.7 En etapa de arranque, presionar el botón, y el dispositivo se configura.

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

6 Mantenimiento, transporte y almacenamiento

6.1 Limpieza y desinfección

El dispositivo debe apagarse antes de proceder a la limpieza y no debe sumergirse en líquidos.

Saque la pila interna antes de proceder a la limpieza, lo la sumerja en ningún líquido.

Utilice alcohol al 75% para limpiar la carcasa del dispositivo y la almohadilla de la uña, la naturaleza seca o límpielo 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 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
El SpO ₂ y la Frecuencia de Pulso no se pueden mostrar normalmente	<ol style="list-style-type: none"> El dedo no está correctamente introducido. El dedo se mueve o el paciente se mueve. El dispositivo no se utiliza en el ambiente descrito en el manual. El dispositivo funciona de forma anormal. 	<ol style="list-style-type: none"> Introduzca adecuadamente el dedo y vuelva a medir. Pida al paciente que se quede quieto. Use el dispositivo en un ambiente normal. Contactar con el servicio de posventa.
La SpO ₂ y la frecuencia de	1) El dedo no está colocado con suficiente profundidad.	1) Coloque el dedo correctamente e intente

pulso no se muestran de forma estable	<ol style="list-style-type: none"> El dedo se mueve o el paciente se mueve. 	<ol style="list-style-type: none"> nuevamente. Solicite al paciente que permanezca quieto.
El dispositivo no puede encenderse	<ol style="list-style-type: none"> La batería está agotada o casi agotada. La batería está montada de forma incorrecta. El dispositivo presenta anomalías. 	<ol style="list-style-type: none"> Cambie las baterías. Vuelva a montar la batería. Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
La pantalla se apaga repentinent e	<ol style="list-style-type: none"> El dispositivo entra en el modo ahorro de energía. Batería baja. El dispositivo funciona de forma anormal. 	<ol style="list-style-type: none"> Normal. Cargar la batería. Contactar con el servicio de posventa.

8 Claves de los símbolos

Símbolos	Significado	Símbolos	Significado
	Siga las instrucciones de uso		Frecuencia cardíaca (ppm)
	Aparato de tipo BF		Pulso de saturación de oxígeno (%)
	Fabricante		Reciclable
	Número de serie		Fecha de caducidad
	Disposición WEEE		1. La pinza del dedo se cae (no se introduce el dedo) 2. Indicador de inadecuación de la señal
	Ánodo de la batería		Cátodo de la batería
	Tasa de protección de cobertura		Límite de humedad
	Límite de temperatura		Este lado arriba
	Límite de presión atmosférica		Conservar en un lugar fresco y seco
	Frágil, manipular con cuidado		Inhibición de alarma
	1. Salir del modo de espera. 2. Restablecimiento		Fecha de fabricación
	Número de lote		Código del material
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Dispositivo médico
	Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE		Código producto
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Importado por
	Conservar al amparo de la luz solar		Identificador de dispositivo único
	La indicación de voltaje de la batería es deficiente (cambiar las pilas a tiempo para evitar la medición inexacta)		

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

9 Especificación de función

SpO ₂ [véase la nota 1]	
Rango de visualización	0% ~ 99%
Rango medido	0% ~ 100%
Precisión [consulte la nota 2]	70%~100%: ±2%; 0% ~ 69%: sin especificar.
Resolución	1%
FC	
Rango de visualización	30 lpm ~ 250 lpm
Rango medido	30 lpm ~ 250 lpm
Precisión [consulte la nota 3]	±2 bpm durante el rango de frecuencia de pulso de 30 bpm ~ 99 bpm y ±2% durante el rango de frecuencia de pulso de 100 bpm ~ 250 bpm.
Resolución	1 lpm
Precisión bajo perfusión baja [véase nota 4]	Perfusión baja 0,4%: SpO ₂ : ±4%; PR: ±2 bpm durante el rango de frecuencia de pulso de 30 bpm ~ 99 bpm y ±2% durante el rango de frecuencia de pulso de 100 bpm ~ 250 bpm.
Interferencia luminosa	En condiciones normales y de luz ambiental la desviación de SpO ₂ es ≤ 1%
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
Clase de seguridad	Equipo de alimentación interna, pieza aplicada de tipo BF
Protección Internacional	IP22
Tensión de funcionamiento	DC 2.6 V ~ 3.6 V
Corriente de trabajo	≤ 25 mA
Fuente de alimentación	Pilas alcalinas de 1.5V (tamaño AAA) × 2 o pilas recargables
Duración de la batería	Dos pilas pueden funcionar continuamente durante 20 horas
Dimensiones y peso	
Dimensiones	60(L) × 32,5(W) × 30,5(H) mm
Peso	Alrededor de 50 g (incluyendo 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. Mediante la inducción artificial, obtenga el nivel de oxígeno estable hasta el rango de 70 % a 100 % SpO₂, compare los valores de SpO₂ recogidos por el equipo de pulsioximetría estándar secundario y el equipo probado al mismo tiempo, para formar datos emparejados, que se utilizan para el análisis de precisión.

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: modulación porcentual de la señal infrarroja como indicación de la intensidad de la señal pulsante, se ha utilizado el simulador de paciente para verificar su precisión en condiciones de baja perfusión. Los valores SpO₂ y FP son diferentes debido a las condiciones reducidas de señal, compárelos con los valores de SpO₂ y FP de la señal de entrada.

Nota 4: los sensores ópticos como componentes emisores de luz afectarán a otros dispositivos médicos aplicados a gama de longitudes de onda. La información puede ser útil para los clínicos que llevan a cabo el tratamiento óptico. Por ejemplo, la terapia fotodinámica que realiza el médico.

Nota 5: Se ha utilizado un simulador de paciente para verificar la precisión de la frecuencia del pulso, que se indica como la diferencia de la media cuadrática entre el valor de medición de la frecuencia de pulso y el valor establecido por el simulador.

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 SpO₂: 70% ~ 100%, error absoluto: ±2%; Rango medido FC: 30 bpm ~ 250 bpm, precisión: ±2 bpm o ±2%, el que sea mayor.
- 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.

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		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento
Electrostática descarga (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±15 kV aire	±8kV contacto ±15 kV aire
Eléctrico rápido	±2 kV para las líneas	No Aplica

transitorio/explosivo IEC 61000-4-4	líneas de suministro ±1 kV para líneas de entrada/salida	
Sobretensión IEC 61000-4-5:	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	No Aplica
Caidas de tensión y Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo. A0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° y 315°. 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 Ciclos; fase individual: a 0°. 0% UT; 250/300 ciclo	No Aplica
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 kHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz	No Aplica
RF radiada IEC61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz

Tabla 3:

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética						
Prueba Frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	IEC60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)	
					27	27
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	704 - 745	LTE Banda 13,17	Pulso modulación b) 217Hz	9	9	
810	800 - 870	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulación b) 18Hz	28	28	
1720	1700 - 1845	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3,4,25; UMTS	Pulso modulación b) 217Hz	28	28	
1970	1700 - 1990	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación b) 217Hz	28	28	
5240	5100 - 5500	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación b) 217Hz	9	9	
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 llevándolos 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