



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

## **SATURIMETRO PEDIATRICO OXY-PED OXY-PED PEDIATRIC FINGERTIP OXIMETER OXYMÈTRE PÉDIATRIQUE OXY-PED PULSOXIMETER FÜR KINDER OXY-PED SATURÓMETRO PEDIÁTRICO OXY-PED MEDIDOR DE SATURAÇÃO PEDIÁTRICO OXY-PED ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ ΚΟΡΕΣΤΟΜΕΤΡΟ OXY-PED مقياس التأكسج خاص بالأطفال**

Manuale d'uso e manutenzione  
Use and maintenance book  
Instructions de fonctionnement et entretien  
Betriebs- und wartungs anweisungen  
Manual de uso y mantenimiento  
Manual de uso e manutenção  
Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης  
دليل الإستعمال والرعاية



**ATTENZIONE:** Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.  
**ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.  
**AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.  
**ACHTUNG:** Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.  
**ATENCIÓN:** Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.  
**ATENÇÃO:** Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.  
**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.  
**الحذر:** على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.

M34266-M-Rev.4.05.19

**REF 34266**



Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1  
20060 Gessate (MI) Italy  
Made in China



0476





## ***Instrucciones para el usuario***

Lea estas instrucciones con atención antes de utilizar el producto.

Estas instrucciones describen los procedimientos operativos a seguir estrictamente. Un error al seguir estas instrucciones puede causar una medición equivocada o un daño al aparato o al usuario. El fabricante no es responsable de la falta de seguridad, de fiabilidad y funcionamiento correcto así como de cualquier error de monitoreo, de daños a personas y al producto debidos a la negligencia del usuario al leer las presentes instrucciones. La garantía del productor no cubre este tipo de eventualidades. Lea atentamente los contenidos relativos a las restricciones clínicas y a los peligros.

## **1. SEGURIDAD**

### ***1.1 Instrucciones para un uso seguro***

- Controlar periódicamente la unidad principal y todos los accesorios para asegurarse de que no hayan daños visibles que puedan alterar la seguridad del paciente y la exactitud de la medición. Se recomienda controlar el producto al menos una vez por semana. Si se hallara un tipo cualquiera de daño, dejar de utilizar el saturómetro.
- El mantenimiento necesario lo tiene que efectuar SOLO personal cualificado. El usuario no está autorizado al mantenimiento.
- El saturómetro no puede ser utilizado con maquinarias no especificadas en el presente manual.

### ***1.2 Peligros***



- Peligro de explosión-NO utilizar el saturómetro en ambientes con presencia de gases inflamables como algunos agentes anestésicos.
- NO utilizar el saturómetro cuando el paciente está bajo análisis MRI y CT.
- Para la eliminación del producto se deben seguir las leyes locales.

### ***1.3 Puntos importantes***



- Mantener el saturómetro lejos de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedad.
- Si el saturómetro se mojará, dejar de utilizarlo.

- Cuando se desplaza de un ambiente frío a uno caliente y húmedo, no utilizarlo inmediatamente.
- NO pulsar las teclas del panel frontal con materiales puntiagudos.
  - NO está permitido desinfectar el saturómetro con vapor de alta temperatura y presión. Hacer referencia al presente manual para las instrucciones sobre limpieza y desinfección.
  - NO sumergir el saturómetro en ningún líquido. Cuando es necesario limpiarlo, frotar su superficie con un trapo suave mojado con una solución desinfectante. No aplicar spray o líquidos directamente sobre el producto.
  - El dispositivo debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

## **2. DESCRIPCIÓN GENERAL**

La saturación de oxígeno de las pulsaciones es el porcentaje de HbO<sub>2</sub> en el Hb total de la sangre, y se llama concentración de O<sub>2</sub> en la sangre. Se trata de un parámetro biológico importante para la respiración. Muchos trastornos de la respiración pueden causar hipoxemia poniendo en peligro la salud del paciente. Por lo tanto es indispensable en los procedimientos clínicos mantener monitoreado el SpO<sub>2</sub>. El método tradicional de medición del SpO<sub>2</sub> es el de analizar una muestra de sangre del paciente, a fin de obtener la presión parcial del oxígeno y calcular el SpO<sub>2</sub> utilizando un detector específico. Este método puede ser utilizado para un monitoreo continuo. A fin de poder medir el SpO<sub>2</sub> más fácil y esmeradamente se ha desarrollado el Saturómetro de Dedo. El producto, además, puede medir simultáneamente la frecuencia cardiaca y el índice de perfusión.

El Saturómetro de Dedo es compacto, práctico a utilizar y transportar y con un bajo consumo energético. Solo se debe introducir la punta del dedo en el sensor del aparato, el valor de SpO<sub>2</sub> y la frecuencia de las pulsaciones aparecen inmediatamente en la pantalla.

### **2.1 Características**

- Muy ligero y de dimensiones contenidas
- Display de color OLED con diferentes modalidades y orientación seleccionables.



- Mide esmeradamente SpO<sub>2</sub>, frecuencia cardiaca e índice de perfusión.
- Arranque automático de la medición después de la introducción del dedo.
- Apagado automático después de 8 segundos sin señal.
- Alarmas visuales y sonoras.
- Indicador pila que se está agotando.

## **2.2 Aplicaciones principales y finalidad del producto**

El Saturómetro de dedo está indicado tanto para el uso doméstico como para el uso hospitalario. Puede monitorear el SpO<sub>2</sub>, la frecuencia cardiaca y el índice de perfusión.



Este aparato no está indicado para el monitoreo en continuo.

## **2.3 Características ambientales**

Temperatura de trabajo: 5°C~40°C

Humedad de trabajo: 30%~80%

Presión de trabajo: 70kPa~106kPa

## **2.4 Conocimiento común SpO<sub>2</sub>**

### **1. Significado de SpO<sub>2</sub>**

SpO<sub>2</sub> es el porcentaje de saturación de oxígeno en sangre, también llamado concentración de O<sub>2</sub> en sangre. Es definido por el porcentaje de oxihemoglobina (HbO<sub>2</sub>) en el total de hemoglobina en la sangre arterial. La SpO<sub>2</sub> es un importante parámetro fisiológico para reflejar la función de respiración. Se calcula a través de la siguiente ecuación:

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

HbO<sub>2</sub> son las oxihemoglobinas (hemoglobina oxigenada), Hb son aquellas hemoglobinas que libera el oxígeno.

### **2. Principio de medición**

Según la ley de Lamber-Beer, la absorción de la luz de una sustancia dada es directamente proporcional a su densidad o concentración. Cuando la luz con una determinada longitud de onda se emite en tejido humano, la intensidad medida de la luz después de la absorción, reflejando y atenuando en tejido, puede reflejar el carácter estructural del tejido por el que la luz pasa. Debido a que la hemoglobina oxigenada

(HbO<sub>2</sub>) y a la hemoglobina desoxigenada (Hb) disponen de un carácter de absorción diferente en el intervalo de espectro desde la luz roja hasta infrarrojos (longitud de onda 600nm~1000nm), puede determinarse la SpO<sub>2</sub> utilizando estas características. La SpO<sub>2</sub> medida con este oxímetro es la saturación de oxígeno funcional – un porcentaje de hemoglobina que puede transportar oxígeno-. Por otro lado, los hemoxímetros muestran la saturación de oxígeno fraccional –un porcentaje de toda la hemoglobina medida, incluida la hemoglobina disfuncional, como la carboxihemoglobina o la metahemoglobina-.

Aplicación clínica de los oxímetros de pulso: La SpO<sub>2</sub> es un parámetro fisiológico importante para reflejar la función de respiración y ventilación; por ello, se ha hecho popular el control de la SpO<sub>2</sub> para tratamiento; por ejemplo, en el tratamiento de pacientes con serios problemas respiratorios, pacientes bajo los efectos de la anestesia durante operación y bebés prematuros o recién nacidos. El estado de SpO<sub>2</sub> puede determinarse a tiempo a través de la medición y permitirá detectar la hipoxemia en el paciente a tiempo, lo que ayudará a prevenir y a reducir la muerte accidental debido a la hipoxia.

### **3. Factores que afectan a la precisión de la medición de la SpO<sub>2</sub> (razón de interferencia)**

- Tintes intravasculares como indocianina verde o azul de metileno.
- Exposición a iluminación excesiva, como lámparas quirúrgicas, lámparas de bilirrubina, lámparas de calentado infrarrojos o rayos del sol directos.
- Tintes vasculares o productos de coloración externos como esmaltes de uñas o de cuidado de la piel.
- Movimiento excesivo del paciente.
- Colocación del sensor en un extremo con un brazal de presión sanguínea, catéter arterial o línea intravascular.
- Exposición a la cámara con oxígeno a alta presión.
- Oclusión arterial próxima al sensor.
- Contracción del vaso sanguíneo provocada por hipercinesias periférica del vaso o un descenso de la temperatura del cuerpo.

### **4. Factores que provocan un valor bajo de medición de la SpO<sub>2</sub> (razón patológica)**

- Problema de hipoxemia, falta funcional de HbO<sub>2</sub>.



- Pigmentación o nivel de oxihemoglobina anormal.
- Variación de oxihemoglobina anormal.
- Problema de metahemoglobina.
- Sulfhemoglobinemia u oclusión arterial cerca del sensor.
- Obvias pulsaciones venosas.
- Pulsación arterial periférica débil.
- Envío de sangre periférica insuficiente.

## **2.5 Precauciones**

- A. Utilizando por mucho tiempo y de modo continuo el producto, se empieza a sentir una sensación de molestia y dolor, especialmente en pacientes con problema circulatorios. Se recomienda no tener el sensor aplicado al mismo dedo por más de 2 horas.
- B. Es fundamental asegurarse de que el sensor se coloque correctamente, sobre todo en el caso de que este aparato se utilizara para uso doméstico.  
El producto no se debe colocar sobre un edema y en tejidos blandos.
- C. La luz (el infrarrojo es invisible) emitida por el sensor es dañina para los ojos, por lo tanto el usuario y el personal del mantenimiento no tienen que fijar, bajo ningún concepto, esta luz con los ojos.
- D. El paciente no debe llevar esmalte en las uñas ni ningún otro tipo de cosmético.
- E. La uña del paciente no debe ser demasiado larga.
- F. El dedo debe colocarse adecuadamente, para evitar una medición poco precisa.
- G. Es absolutamente fundamental no mover el dedo durante la medición.
- H. No introducir dedos mojados en el instrumento.
- I. El sensor SpO<sub>2</sub> no debe ser utilizado sobre extremidades que presenten canales arteriosos con problemas, en los que se hay aplicado el brazalete para medir la tensión cardiaca, o en la que se está efectuando una inyección endovenosa.
- L. No fijar el sensor con cinta adhesiva o similares ya que esto podría causar la detección de las pulsaciones venosas y por lo tanto una medición equivocada de SpO<sub>2</sub>.

- M. Asegurarse de que la superficie óptica esté libre de cualquier obstáculo o impedimento.
- N. Una excesiva luminosidad ambiental puede alterar el resultado de la medición. Esto incluye lámparas fluorescentes, calentadores de infrarrojos, luz directa del sol, etc.
- O. Movimientos bruscos del paciente o una excesiva interferencia electroquirúrgica pueden alterar la precisión de la medición.

### **3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

#### **A. Modalidad Display:**

Display OLED

#### **B. Requisitos de potencia:**

3.6V LiR2450 1 batería recargable

Voltaje de alimentación: 3.3V ~ 4.2V

Tiempo de trabajo continuo: 4 horas.

#### **C. Corriente de alimentación: $\leq 40\text{mA}$**

#### **D. Medición SpO<sub>2</sub>:**

Intervalo de medición: 35% - 100%

Precisión  $\leq 3\%$  (para valores entre 70% y 100%)

#### **E. Medición frecuencia cardiaca:**

Intervalo de medición: 30 bpm - 240 bpm

Precisión Frecuencia cardiaca:  $\pm 2\text{bpm}$  o  $\pm 2\%$

#### **F. Medición Índice de perfusión:**

Intervalo de medición: 0% - 20%

#### **G. Prestaciones en condiciones de baja perfusión**

La precisión de la medición de SpO<sub>2</sub> y PR continúa a satisfacer las especificaciones descritas anteriormente cuando la amplitud de la modulación es igual al 0,6%.

#### **H. Resistencia a las interferencias de la luz ambiental:**

La precisión de la medición de SpO<sub>2</sub> y PR continúa a satisfacer las especificaciones descritas cuando el dispositivo es probado por el simulador SpO<sub>2</sub> (serie Fluke Biomedical Index 2) mientras configura la interferencia de emulación de la luz solar y de la luz fluorescente 50Hz / 60Hz.

#### **I. Dimensiones: 56 mm (L) x 47 mm (W) x 32 mm (H)**

**Peso:** 45 g (baterías incluidas)

## 4. ACCESORIOS

- A. Un cordón de soporte
- C. Un cargador de pilas
- E. Un cable USB
- G. Un manual usuario

- B. Dos pilas
- D. Un alimentador
- F. Un sobre de protección
- H. Un certificado de idoneidad

## 5. INSTALACIÓN

### 5.1. Vista frontal

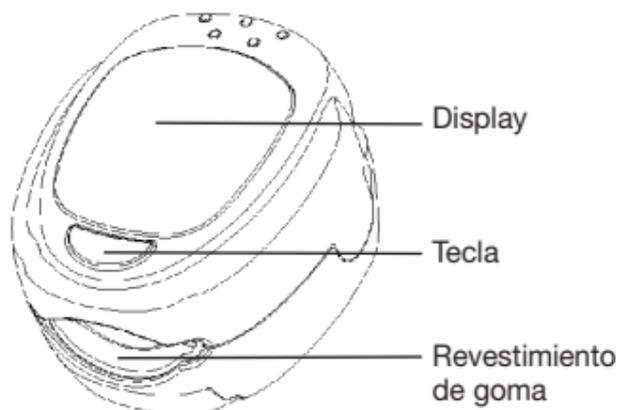


Figura 1

### 5.2. Pilas

1. Introducir la batería en el alojamiento específico, controlando que el sentido de introducción sea correcto (como indicado en Figura 2).

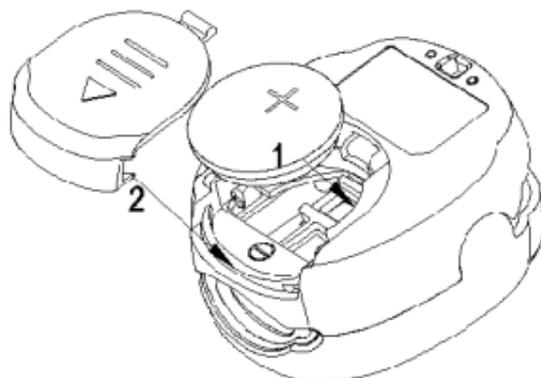


Figura 2

2. Volver a colocar la tapa.

- Poner particular atención cuando se introducen la pila ya que un error podría causar daños al aparato.

## 6. FUNCIONAMIENTO

1. Abrir el clip como se muestra en la Figura 3.

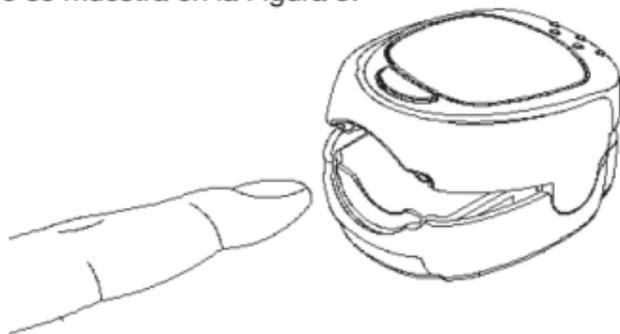


Figura 3 introducir el dedo en el oxímetro

2. Colocar un dedo en los cojinetes de goma del clip (asegurarse que el dedo esté en la posición correcta), entonces enganchar el dedo.
3. El dispositivo se encenderá automáticamente en 2 segundos y comenzará a visualizar el número de la versión del software
4. Posteriormente entrar en la ventana de visualización de los datos (como se muestra en la Figura 4). El usuario puede leer los valores y visualizar la forma de onda desde la pantalla de visualización.

“%SpO<sub>2</sub>”: símbolo SpO<sub>2</sub>; “99”: valor SpO<sub>2</sub>;

“PR”: icono pulsaciones; “65”: valor pulsaciones;

“♥”: símbolo latido cardíaco;

“|”: Histograma de intensidad del pulso.

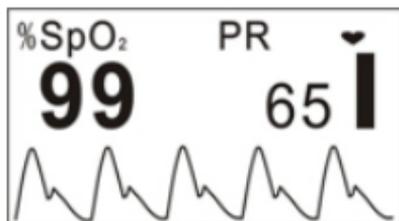


Figura 4



5. Cuando el display se muestra como en la Figura 4, presionar la tecla Display para cambiar la ventana de visualización
- Presionar una vez la tecla Display, la pantalla del display (como se muestra en la Figura 4) se girará a 180°.
  - Presionar dos veces la tecla Display, la pantalla del display cambiará como se muestra en la Figura 5.
  - Presionar la tecla Display tres veces, la pantalla del display (como se muestra en la Figura 5) se girará a 180°.
  - Presionar la tecla Display cuatro veces, la pantalla volverá a la pantalla como se muestra en la Figura 4.
  - Presionar la tecla del display de modo circular, la pantalla del display será conmutada entre las dos ventanas (como se muestra en la Figura 4 y en la Figura 5) y la cuatro direcciones se visualizarán alternativamente.

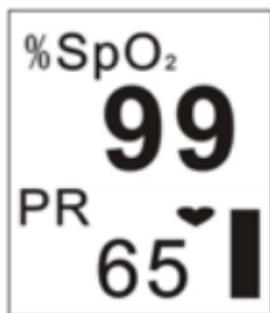


Figura 5

6. Presionar prolongadamente la Tecla Display (aproximadamente 2 segundos), se visualizará la pantalla como se muestra en la Figura 6. Las diferencias entre la Figura 6 y la Figura 4 son las siguientes:
- En la Figura 4 la SpO<sub>2</sub> y la frecuencia cardíaca se supervisan y se visualizan en la pantalla.
  - En la Figura 6, la SpO<sub>2</sub> y el índice de perfusión se supervisan y se visualizan en la pantalla.

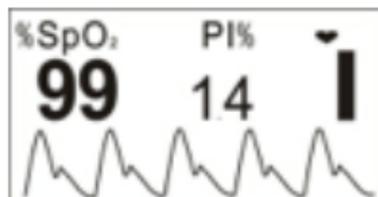


Figura 6

7. Cuando en la pantalla se visualiza lo que se muestra en la Figura 6, presionar la tecla Display de forma circular, la pantalla del display se conmutará entre las dos ventanas (como se muestra en la Figura 6 y en la Figura 7) y la cuatro direcciones se visualizarán alternativamente.
8. La ventana de visualización (como se muestra en la Figura 6 o en la Figura 7) volverá a la pantalla como se muestra en la Figura 4 o en la Figura 5 si no se realiza la operación dentro de 10 segundos.

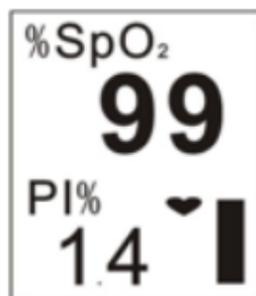


Figura 7

### 9. Alarma

Si durante la medición los valores de SpO<sub>2</sub> o frecuencia de pulsaciones superan los límites preconfigurados, el aparato emite una señal acústica y el valor excedente destella en el display; para apagar la alarma, pulsar la tecla.

Valores preconfigurados alarma:

SpO<sub>2</sub>: límite mínimo 90%

Frecuencia cardiaca: límite máximo 120 bpm

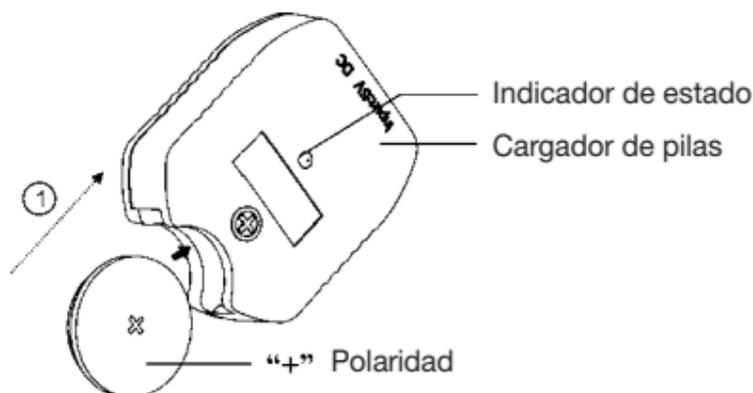
límite mínimo 50 bpm

## 7. RECARGAR LAS PILAS

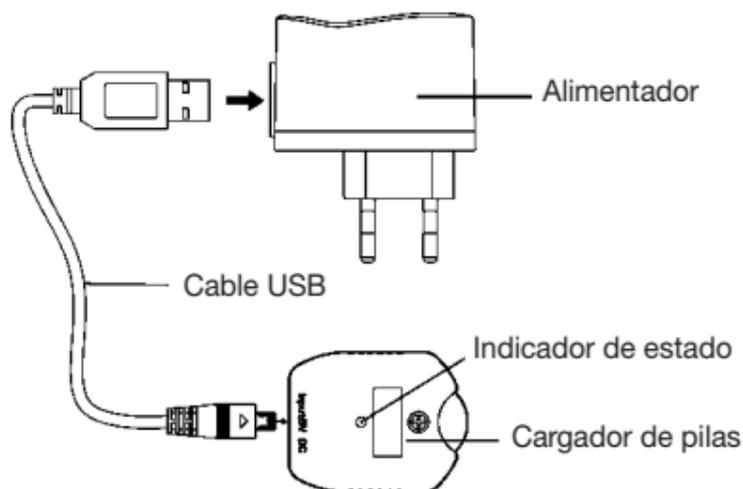
La pila recargable se utiliza para alimentar el aparato.

Cuando está a punto de agotarse, es posible recargarla a través del cargador de pilas suministrado, ateniéndose al siguiente procedimiento:

1. Introducir la pila en el cargador de pilas, poniendo atención a la polaridad (como indicado en figura).



2. Conectar el cargador de pilas al alimentador a través el cable USB, como ilustrado en el siguiente figura:



3. El alimentador debe ser conectado a una toma con corriente AC 100~250VAC, 50/60Hz.
4. Indicador de estado del cargador de pilas:  
Verde: pila cargada  
Naranja: ninguna pila introducida  
Rojo: cargando

**Notas:**

- El cargador de pilas se parará automáticamente una vez terminada la carga (el indicador de estado se vuelve verde). Además, se detiene para evitar sobrecalentamientos, en el caso de que la temperatura de la pila alcance los 45°C.
- También es posible utilizar el cargador de pilas conectándolo a un puerto USB de un personal computer, a través del cable oportuno.

**8. RIPARAZIONE E MANUTENZIONE**

- A. Recargar la pila cuando el indicador de agotamiento de la carga de las pilas empieza a destellar.
- B. Limpiar la superficie del aparato antes del uso. Frotar con alcohol y luego dejar secar.
- C. Si no se usa el saturómetro por mucho tiempo, quitar la pila.
- D. El mejor entorno de almacenamiento del dispositivo es de -20°C a 60°C de temperatura ambiente, de 10% a 95% de humedad relativa y de 50kPa a 107.4kPa de presión atmosférica. El mantenimiento necesario debe ser realizado **EXCLUSIVAMENTE** por técnicos de servicio calificados. Los usuarios no están autorizados a hacerlo solo. La vida útil esperada (no garantizada) de este dispositivo es de 5 años.



No esterilizar el aparato con alta presión.

No sumergir el aparato en ningún tipo de líquido.

Se recomienda guardar el producto en un ambiente seco.

La humedad podría reducir la vida del aparato o hasta dañarlo severamente.



### **8.1 Mantenimiento de la pila**

Mantener siempre limpios ambos lados de la pila.

- Temperaturas particularmente bajas podrían reducir las prestaciones de la pila, con posible indicación por parte del aparato del símbolo "pila agotada". En este caso se aconseja mantener la pila en el bolsillo o en la mano durante algún minuto, para restablecer la temperatura ideal.
- No introducir ningún objeto metálico a contacto con los dos lados de la pila, a fin de evitar un posible cortocircuito.
- Recargar la pila por 8~10 horas; la temperatura del lugar donde se efectúa la recarga debe estar incluida entre 5°C y 40°C.
- Si la pila está completamente cargada, pero se nota una notable disminución de las prestaciones, significa que la pila está agotada y es necesario reemplazarla con otra nueva.

## **9. DIAGNÓSTICO**

<b>Problema</b>	<b>Causa probable</b>	<b>Solución</b>
Visualización de SpO <sub>2</sub> y frecuencia cardiaca inestable.	1. El dedo no ha sido introducido a fondo en el sensor. 2. El dedo o el paciente se están moviendo demasiado.	1. Colocar el dedo de modo correcto y volver a intentar. 2. Dejar que el paciente se calme.
El aparato no se enciende.	1. La pila está agotada. 2. La pila está colocada de modo equivocado. 3. El aparato funciona mal.	1. Reemplazar la pila. 2. Volver a colocar la pila. 3. Contactar al centro servicios local.
El indicador luminoso se apaga improvisamente.	1. El aparato se apaga automáticamente si no recibe señales por 8 segundos. 2. Las pilas están casi agotadas.	1. Es normal. 2. Reemplazar la pila.

### Declaración de conformidad:

Por la presente el fabricante declara que este dispositivo cumple con las siguientes normas:

IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012,

IEC60601-1-2: 2014,

IEC60601-1-11: 2010, ISO 80601-2-61: 2011 cumple con las disposiciones de la Directiva del Consejo MDD93 / 42 / CEE

## 10. CLAVE DE SÍMBOLOS

	Conservar en un lugar fresco y seco		Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE
	Siga las instrucciones de uso		Fabricante
	Número de serie		Fecha de fabricación
	Código producto		Aparato de tipo BF
	Número de lote		Conservar al amparo de la luz solar
	Disposición WEEE		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Saturación de oxígeno		Índice de perfusión
	Valor del pulso (latidos por minuto)		Tensión baja de la batería



**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. Para más información sobre los lugares de recogida, contactar el propio ayuntamiento de residencia, el servicio de eliminación de residuos local o la tienda en la que se compró el producto. En caso de eliminación equivocada podrían ser aplicadas multas, en base a las leyes nacionales.

## CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Enhorabuena por haber comprado un producto nuestro. Este producto cumple con elevadas normas cualitativas, tanto en el material como en la fabricación. La garantía es válida por un plazo de 12 meses a partir de la fecha de suministro GIMA. Durante el periodo de vigencia de la garantía se procederá a la reparación y/o sustitución gratuita de todas las partes defectuosas por causas de fabricación bien comprobadas, con exclusión de los gastos de mano de obra o eventuales viajes, transportes y embalajes. Están excluidos de la garantía todos los componentes sujetos a desgaste.

La sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no tienen el efecto de prolongar la duración de la garantía. La garantía no es válida en caso de: reparación efectuada por personal no autorizado o con piezas de recambio no originales, averías o vicios causados por negligencia, golpes o uso impropio.

GIMA no responde de malfuncionamientos en aparatos electrónicos o software derivados de agentes externos como: oscilaciones de tensión, campos electromagnéticos, interferencias radio, etc. La garantía decae si no se respeta lo indicado arriba y si el número de matrícula (si está presente) se ha quitado, borrado o cambiado. Los productos considerados defectuosos tienen que devolverse solo al revendedor al que se le compró. Los envíos realizados directamente a GIMA serán rechazados.