



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

PULSOXIMETRO OXY-5 **OXIMETER OXY-5** **OXYMÈTRE DE POULS OXY-5** **PULOXIMETER OXY-5** **PULSIOXÍMETRO OXY-5** **MEDIDOR DE OXI-PULSAÇÕES OXY-5** **ΚΟΡΕΣΤΟΜΕΤΡΟ OXY-5** **OKSYMETR OXY-5** **مقياس التأكسج OXY-5**

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
Podręcznik eksploatacji i konserwacji
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.

UWAGA: Użytkownik powinien uważnie zapoznać się z tym podręcznikiem przed jego użyciem.

الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.

REF 34282 - 34265



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



0476





Instrucciones para el usuario

Leer estas instrucciones con atención antes de utilizar el producto. Estas instrucciones describen los procedimientos operativos que han de seguirse rigurosamente.

Un error al seguir estas instrucciones puede causar una medición equivocada o un daño al aparato o al usuario. El constructor no es responsable de la falta de seguridad, credibilidad y funcionamiento correcto así como de cualquier error de monitorización, daños a las personas y al producto debidos a la desatención del usuario al leer las presentes instrucciones. La garantía del productor no cubre este tipo de eventualidades.

- Utilizando por mucho tiempo y continuamente el producto se empieza a sentir una sensación de molestia y dolor, especialmente en pacientes con problemas circulatorios.

Se recomienda no tener el sensor aplicado al mismo dedo por más de 2 horas.

- Para cada paciente hay que efectuar una indagación más esmerada antes de posicionar el sensor. El producto no ha de ser colocado en un edema y en tejidos.

- 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 en ningún caso tienen que fijar esta luz con los ojos.

- La uña del paciente no tiene que ser demasiado larga.

- Leer atentamente los contenidos relativos a las restricciones clínicas y a los peligros.

1. SEGURIDAD

1.1 Instrucciones para una utilización segura

- 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 precisión de la medición. Se recomienda controlar el producto al menos una vez por semana. Si se hallara un tipo cualquiera de daño, parar de utilizar el pulsioxímetro.

- El mantenimiento necesario ha de ser efectuado SOLO por personal cualificado. El usuario no está autorizado al mantenimiento.

- El pulsioxímetro no se puede utilizar con maquinarias no especificadas en el presente manual.

1.2 Peligros



- Peligro de explosión—NO utilizar el pulsioxímetro en ambientes con presencia de gases inflamables como algunos agentes anestésicos.

- NO utilizar el pulsioxímetro cuando el paciente está bajo análisis MRI y CT.
- Para la eliminación del producto hay que seguir las leyes locales.

1.3 Puntos importantes



- Mantener el pulsioxímetro lejos de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedad.
- Si el pulsioxímetro se mojara, parar 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 pulsioxímetro con vapor a alta temperatura y presión.
Hacer referencia al presente manual para las instrucciones sobre limpieza y desinfección.
- NO sumergir el pulsioxímetro en ningún líquido. Cuando es necesario limpiarlo, frotar su superficie con uno trapo suave embebido con una solución desinfectante. No aplicar spray o líquidos directamente en el producto.
- Cuando se limpia el producto con agua, su temperatura tiene que ser inferior a los 60°C.

2. DESCRIPCIÓN GENERAL

La saturación de oxígeno del latido es el porcentaje de HbO₂ en el Hb total de la sangre, y se llama concentración de O₂ en el sangre. Se trata de un importante parámetro biológico para la respiración. Muchas molestias de la respiración pueden causar hipoxemia poniendo en peligro la salud del paciente. Por lo tanto es indispensable en los procedimientos clínicos mantener monitoreado la SpO₂.

El método tradicional de medición de la SpO₂ es el de analizar una muestra de sangre del paciente, a fin de obtener la presión parcial del oxígeno y calcular la SpO₂ utilizando un gas de análisis al efecto. Este método no es conveniente y no se puede utilizar para una monitorización continua.

A fin de poder medir la SpO₂ más fácil y esmeradamente, se ha desarrollado el Pulsioxímetro de Dedo. El producto además puede medir simultáneamente la frecuencia cardiaca.

El Pulsioxímetro de Dedo es compacto, práctico de utilizar y transportar y con un bajo consumo energético.

Solo hay que introducir la punta del dedo en el sensor del aparato y el valor de SpO₂ aparece inmediatamente en el visor digital.

2.1 Características

- El aparato mide con precisión la SpO₂ y la frecuencia cardiaca.
- Visualiza el índice de perfusión.
- Inicio automático de la medición después del posicionamiento del dedo.
- Cuando no recibe señal por 8 segundos el aparato se apaga automáticamente.
- Función de alarma visual y sonora.
- El aparato está dotado de un indicador de carga.

2.2 Principales aplicaciones y objetivo del producto

El Pulsioxímetro de dedo es capaz de monitorizar la SpO₂ y la frecuencia cardiaca a través del dedo del paciente, e indica la intensidad del latido en el visor digital. Este aparato se puede utilizar tanto en casa como en hospital (incluidas medicina interna, cirugía, anestesia, pediatría, urgencias, etc.), en los centros médicos, y además se puede utilizar en zonas alpinas y antes y después de haber practicado deporte, y en todos los casos similares.



Este aparato no está indicado para la monitorización en continuo.

2.3 Características ambientales

Temperatura:

Temperatura de trabajo: 5°C~40°C

Temperatura de conservación: -20°C~60°C

Humedad:

Humedad de trabajo: 30%~80%

Humedad de conservación: 10%~100%

Presión atmosférica:

Presión de trabajo: 70kPa~106kPa

Presión de conservación: 50kPa~106kPa

2.4 Principios de la medición

Para la medición, el pulsioxímetro utiliza un oximetro multifuncional para transmite algunas bandas luminosas de espectros restringidos a través de muestras de sangre y para medir la atenuación del espectro con diferentes longitud de onda según las características con las que RHb, O₂Hb, Met Hb y COHb absorben la luz de diferentes longitudes de onda, determinando así la saturación O₂Hb de las diferentes fracciones. La saturación O₂Hb se llama "fraccional".

Saturación O₂Hb fraccional = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb + Met Hb + COHb)] \times 100$

Al contrario, para la frecuencia se mide la saturación O₂Hb funcional:

Saturación O₂Hb funcional = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$

Este pulsioxímetro SpO₂ transmite luz de solo dos longitudes de onda, luz roja (longitud de onda 660 nm) e infrarroja (longitud de onda 940 nm), para diferenciar HbO₂ de HbR. Un lado del sensor contiene dos LED, y el otro contiene un lector fotoeléctrico. El pulsioxímetro SpO₂ mide la saturación HbO₂ en la sangre a través de un pletismógrafo cuando recibe el latido de la frecuencia. El resultado es muy preciso cuando la saturación HbO₂ se refiere a valores del 70% ~ 95%.

2.5 Precauciones

- A. El dedo ha de ser colocado apropiadamente (ver figura), para evitar una medición poco esmerada.
- B. El sensor SpO₂ y el lector fotoeléctrico tiene que estar colocados de modo que la arteriola del paciente se halle en medio de éstos.
- C. El sensor SpO₂ no se tiene que utilizar en extremidades que presenten canales arteriosos con problemas, en las que se hayan aplicado el brazalete para medir la presión cardiaca, o en la que se esté efectuando una inyección intravenosa.
- D. No fijar el sensor con una cinta adhesiva o algo similar ya que esto podría causar la detección del latido venoso y por lo tanto una medición equivocada de SpO₂.
- E. Asegurarse de que la superficie óptica esté libre de cualquier obstáculo o impedimento.
- F. Una excesiva luminosidad ambiental puede alterar el resultado de la medición. Esto incluye lámparas fluorescentes, calentadores de infrarrojos, luz directa del sol, etc.
- G. Acciones enérgicas del paciente o una excesiva interferencia electroquirúrgica pueden alterar la precisión de la medición.
- H. El paciente no tiene que tener esmalte en las uñas ni ningún otro tipo de cosmético.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

A. Tipo Display: Display LCD

B. Alimentación requerida:

Dos pilas alcalinas de 1.5V (AAA)

Voltaje alimentación: 3V

Corriente de alimentación: ?15mA (iluminación por detrás apagada)

C. Especificaciones Parámetro SpO₂

Intervalo de medición: 35%~99%

Precisión: ±2% (para valores entre 75%~99%)

±3% (para valores entre 50%~75%)



Alarma SpO₂:

Límite mínimo: 90%

D. Especificaciones Parámetro Frecuencia Latidos

Intervalo de medición: 30bpm~240bpm

Precisión: ± 2 bpm or $\pm 2\%$

Alarma frecuencia latidos:

Límite máximo: 120bpm

Límite mínimo: 50bpm

E. Visualización Perfusión Sanguínea

Intervalo: 0~20%

F. Tolerancia a las luces externas: La diferencia entre el valor medido en condiciones de luz natural en un ambiente cerrado y en una habitación oscura es inferior a $\pm 1\%$.

G. Tolerancia a la luz artificial: Los valores de SpO₂ y de la frecuencia cardíaca pueden ser medidos con precisión por el dispositivo

H. Dimensiones:

66 mm (L) × 36 mm (A) × 33 mm (H)

Peso Neto: 60g (pilas incluidas)

I. Clasificaciones

Tipo de protección contra las descargas eléctricas: Dispositivo ad alimentación interna.

Grado de protección contra las descargas eléctricas: Tipo BF.

Grado de protección contra la entrada de líquidos: Dispositivo ordinario sin protecciones contra la entrada de líquidos.

Compatibilidad electromagnética: Grupo I, Clase B

4. ACCESORIOS

A. Una cuerda de soporte

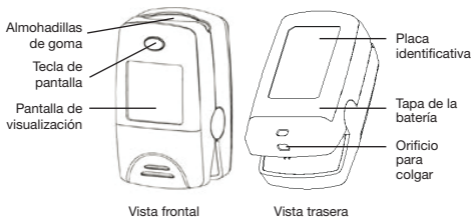
B. Dos baterías

C. Un sobre de protección

D. Un manual usuario

5. INSTALACIÓN

5.1 Apariencia

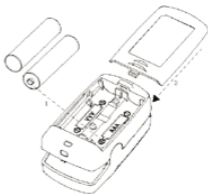


5.2. Pilas

Haciendo referencia a la figura, introducir las dos pilas AAA en el sentido correcto.

Volver a colocar la tapa.

- Prestar especial atención cuando se introducen las pilas ya que un error podría causar daños al aparato.



5.3. Montaje de la cuerda de soporte

1. Introducir el primer cabo de la cuerda a través del orificio.
2. Introducir el segundo cabo en el primero y tirarlo.

6. GUÍA OPERATIVA

- A. Abrir el sensor como indicado en la figura.
- B. Introducir el dedo del paciente en el sensor revestido de goma (asegurarse de que el dedo esté en la posición correcta), luego dejar que el sensor se cierre sobre el dedo.



- C. El dispositivo se enciende automáticamente al cabo de 2 segundos e inicia la medición.
- D. No agitar el dedo y mantener al paciente tranquilo y sin moverse durante el proceso.
- E. No coloque los dedos mojados directamente en el sensor.
- F. Los resultados de la medición se visualizan en la pantalla (como visualizado en la figura). El usuario puede leer en el display los valores SpO₂ y HR.

“%SpO₂”: Símbolo SpO₂

“♥”: Símbolo de la frecuencia latidos; “BPM”: unidad de medida de la frecuencia latidos (latidos al minuto);

“█”: Histograma intensidad del latido

Pulsar la tecla de visualización para activar la iluminación por detrás; si no se presiona ninguna tecla, la iluminación por detrás se apagará automáticamente al cabo de 6 segundos.

- G. Pulsando por un cierto tiempo la tecla de visualización durante la medición, se visualizará el índice de perfusión “PI”, como ilustrado en figura.

- H. Alarmas

Durante la medición, si el valor SpO₂ o la frecuencia de los latidos supera el límite preconfigurado, el dispositivo emitirá un sonido de alarma. El valor que ha superado los límites destellará en el display (los límites de alarma se encuentran en las Especificaciones Técnicas).



7. REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO

- A. Sustituir las pilas cuando el indicador de nivel de carga de las pilas empieza a destellar.
- B. Limpiar la superficie del aparato antes del uso. Frotar con alcohol y dejar secar al aire o secar frotando.

- C. Si no se usa el pulsioxímetro por un largo periodo, quitar las pilas.
- D. El mejor ambiente para la conservación del aparato es a una temperatura incluida entre -20°C y 60°C y una humedad relativa entre el 10% y el 95%.
La vida el producto es de 5 años.



- No esterilizar el aparato con alta presión.
No sumergir el aparato en ningún tipo de líquido.
Se recomienda mantener el producto en un ambiente seco. La humedad podría reducir la vida del aparato o hasta llegar a dañarlo seriamente.

Factores que afectan a la precisión de la medición de la SpO₂ (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.




Factores que provocan un valor bajo de medición de la SpO₂ (razón patológica)









- Problema de hipoxemia, falta funcional de HbO₂.
- 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.

8. DIAGNÓSTICO

Problema	Causa probable	Solución
La SpO ₂ y la frecuencia cardiaca no se visualizan normalmente.	1. El dedo no está colocado correctamente. 2. La SpO ₂ del paciente es demasiado baja para ser detectada.	1. Posicionar el dedo de modo correcto y volver a intentar. 2. Volver a intentar; ir al hospital para un diagnóstico esmerado si se está ciertos de que el aparato funciona correctamente.
Visualización de SpO ₂ 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. Posicionar el dedo de modo correcto y volver a intentar. 2. Hacer calmar al paciente.
El aparato no se enciende.	1. Las pilas están agotadas. 2. Las pilas están agotadas de modo equivocado. 3. El aparato funciona mal.	1. Sustituir las pilas. 2. Volver a colocar las pilas. 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. Sustituir las pilas.

9. CLAVE DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Aparato de tipo BF		WEEE
	Leer y seguir atentamente las instrucciones de uso		Conservar al amparo de la luz solar
	Leer atentamente las instrucciones de uso		Conservar en un lugar fresco y seco
%SpO ₂	La saturación de oxígeno del pulso		Producto conforme a la Directiva Europea

 PI	Índice de perfusión	 REF	Código producto
 hpm	Frecuencia del pulso (latidos por minuto)	 LOT	Número de lote (ver caja / sobre)
	Tensión baja de la batería		Fabricante
 SN	Número de serie		Fecha de fabricación



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.

**INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA****Compatibilidad Electromagnética****Niveles de conformidad según la norma EN 60601-1-2:2015**

- Inmunidad a ESD 15kV en el aire 8kV por contacto (EN 61000-4-2)
- Inmunidad burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Inmunidad a la sobretensión (EN 61000-4-5): 1kV común/2kV diferencial
- Campo magnético (EN 61000-4-8): 30A/m
- Inmunidad a la corriente RF en el rango 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulación 80 % 1kHz 6V modulación 80 % 1kHz para los siguientes rangos de frecuencia: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emisiones CISPR 11 clase B
- Armónicas EN 61000-3-2 clase A
- Parpadeo pst, dt, dc

Inmunidad de campo RF (EN 61000-4-3):

Campo (V/m)	Frecuencia	Modulación
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Advertencia:

Aunque cumple con la norma EN 60601-1-2, el dispositivo médico puede interferir con otros dispositivos cercanos. El dispositivo no debe ser usado cerca o apilado con otros equipos. Instale el dispositivo lejos de otros equipos que irradien altas frecuencias (onda corta, microondas, bisturí eléctrico,

teléfonos móviles).

El dispositivo está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético donde los disturbios de la radiación de RF están bajo control. El cliente o el operador pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre el equipo de comunicación por radiofrecuencia móvil y portátil (transmisores) y el dispositivo médico, como se recomienda a continuación, en relación con la máxima potencia de salida del equipo de radiocomunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación (m) depende de la frecuencia del transmisor		
	de 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con la máxima potencia de salida nominal no indicada, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Notas:

(1) A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

(2) Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones.

La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas.