

PULSOXIMETRO OXY 110
OXY 110 PULSE OXIMETER
PULSIOXÍMETRO OXY 110
OXYMÈTRE DE POULS OXY 110

Gima 34341



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, BaiWangxin High-Tech Industrial Park,
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,
518110 Shenzhen, P.R. China
Made in China

REF SP-20



Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, 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



0123



Estimado Cliente:

Gracias por la compra de este producto de calidad. Por favor, lea la siguiente información cuidadosamente antes de usar este dispositivo. El incumplimiento de estas instrucciones puede ocasionar anomalías de medición o daños al Oxímetro.

Ninguna parte de este manual puede ser fotocopiada, reproducida o traducida a otro idioma sin consentimiento previo por escrito. Nos reservamos el derecho de revisarlo y modificarlo en cualquier momento sin previo aviso.

Versión del Manual: Ver 1.8

Fecha de publicación: 12 de octubre de 2023

Todos los derechos reservados.

Notas:

- La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.
- La información proporcionada por Creative se considera precisa y fiable. Sin embargo, Creative no asume responsabilidad por su uso, o cualquier infracción de patentes u otros derechos de terceras partes que puedan derivar de su uso.

Instrucciones para un funcionamiento seguro

Compruebe el dispositivo para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad del usuario y el rendimiento de la medición. Se recomienda revisar el dispositivo al menos antes de cada uso. Cuando haya daños evidentes, deje de usar el dispositivo.

Sólo técnicos cualificados deben realizar el mantenimiento necesario. Los usuarios no están autorizados a revisar este dispositivo.

El oxímetro no debe ser utilizado con dispositivos o accesorios no especificados en el Manual del Usuario.

Advertencias

- ⚠ Peligro de explosión- NO utilice el dispositivo en entornos con gases inflamables, tales como algunos agentes anestésicos inflamables.
- ⚠ NO utilice el oxímetro mientras se esté realizando una TAC o una RM al paciente. Este dispositivo no es compatible con RM.

Precauciones

- ⚠ Puede haber molestia o dolor si se utiliza el sensor de este dispositivo de forma continua en el mismo lugar por tiempo prolongado, especialmente para los pacientes con mala microcirculación. Se recomienda no aplicar el oxímetro en el mismo lugar por más de 2 horas o menos si se encuentra alguna condición anormal. Revise con frecuencia y reubique el sensor del Oxímetro.
- ⚠ Una aplicación indebida de una sonda de SpO₂ con presión excesiva durante períodos prolongados puede inducir a lesiones por presión.
- ⚠ Colocar el sensor de SpO₂ en el dedo firmemente puede causar pulso venoso que afectará la circulación sanguínea, y conducirá a un edema intersticial, hipoxia y

mediciones inexactas.

- ⚠ Aunque se han realizado pruebas de biocompatibilidad en todas las piezas aplicadas, algunos pacientes alérgicos pueden aún experimentar anafilaxia. No aplicarlo a quienes sufren de anafilaxia.
- ⚠ Para pacientes individuales, se debe realizar una inspección más prudente en el proceso de colocación. El dispositivo no debe ser colocado sobre edema y tejido débil.
- ⚠ Se debe cumplir con la ley local a la hora de desechar el dispositivo en desuso o sus accesorios.
- ⚠ NO utilizar en un entorno donde existan fuertes interferencias electro-magnéticas, tales como radiogramas, ondas de televisión, radiófono, etc.
- ⚠ Preste atención al cable de sonda SpO₂ mientras se usa, para evitar causar estrangulación al paciente.

Notas

- ☞ Mantenga el oxímetro lejos de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales inflamables, altas temperaturas y humedad.
- ☞ Si el Oxímetro se moja, por favor deje de usarlo y no reanude su utilización hasta que esté seco y se compruebe su correcto funcionamiento. Cuando sea transportado desde un ambiente frío a uno cálido y húmedo, por favor no lo utilice inmediatamente. Espere al menos 15 minutos hasta que el Oxímetro alcance la temperatura ambiente.
- ☞ NO accione el botón en el panel frontal con materiales afilados o puntiagudos.
- ☞ NO utilice alta temperatura o vapor a alta presión para la desinfección del oxímetro y las sondas. Consulte el capítulo relacionado para obtener instrucciones sobre limpieza y desinfección.
- ☞ Este el uso previsto de este aparato no tiene fines terapéuticos.
- ☞ El dispositivo cuenta con protección IP22 contra objetos sólidos extraños nocivos e ingreso de líquido. Esto significa que el equipo está protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm y una mayor, y protegido contra caída vertical de gotas de agua cuando el compartimento inclinado hasta 15°.
- ☞ Por favor, preste atención a los efectos de las pelusas, el polvo, la luz (incluida la luz solar), etc.

Declaración de conformidad

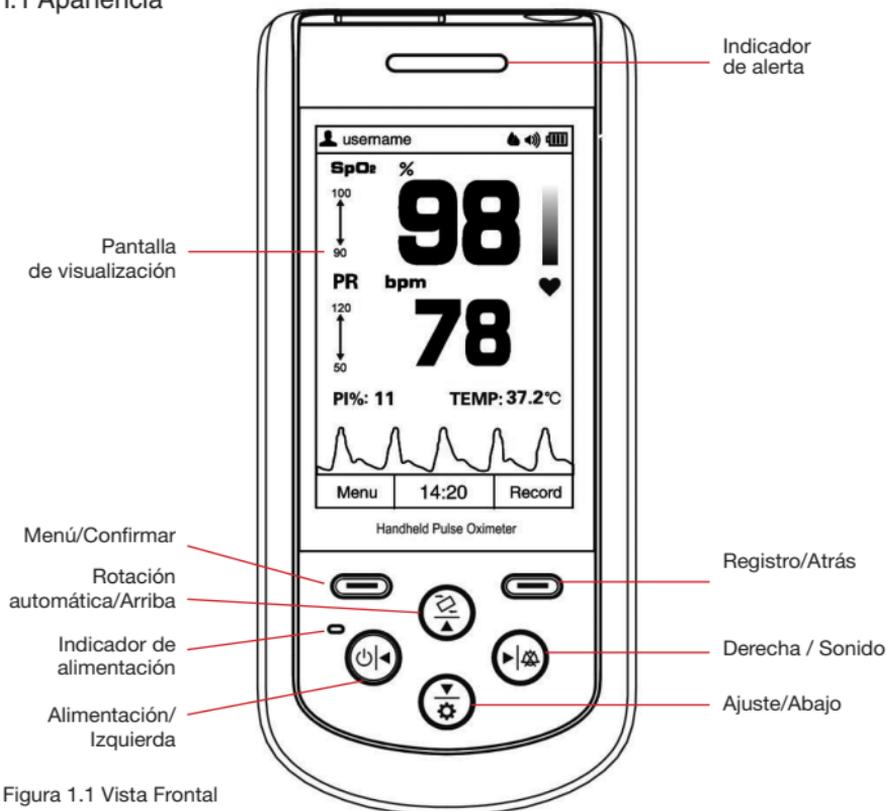
El fabricante declara que este dispositivo cumple con los siguientes estándares:
IEC 60601-1: 2020 Equipos electromédicos-Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial;
ISO 80601-2-61: 2017 - Equipos electromédicos -- Parte 2-61: Requisitos particulares de seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de Pulsioximetría.
Y también sigue las disposiciones de la directiva del consejo MDD 93/42/CEE.

Tabla de contenidos

1 Descripción general	109
1.1 Apariencia	109
1.2 Nombre y modelo del producto	111
1.3 Estructura	111
1.4 Características	111
1.5 Uso previsto	111
1.6 Entorno operativo	112
2 Fuente de alimentación	112
3 Realizar mediciones	114
3.1 Medición SpO ₂	114
3.2 Medición de la temperatura (opcional)	115
4 Funcionamiento	116
4.1 Encendido/Apagado del oxímetro	116
4.2 Pantalla de visualización predeterminada	117
4.3 Menú	119
4.4 Registro	127
5 Especificaciones técnicas	131
6 Indicación de sobrelímite	132
6.1 Ajustes límite I	132
6.2 Ajuste de silencio de sonido de indicación de sobrelímite	132
7 Lista de embalaje	133
8 Reparación y mantenimiento	134
8.1 Mantenimiento	134
8.2 Instrucciones sobre limpieza y desinfección	134
9 Solución de problemas	135
10 Preguntas frecuentes	136
Apéndice	137
I. Leyenda de símbolos	137
II. Conocimiento común	139
Cumplimiento III EMC	161

1 Descripción general

1.1 Apariencia



TEMP:
Conector de
la sonda de
temperatura

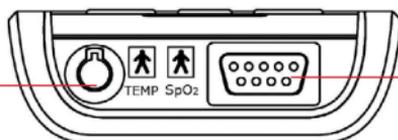


Figura 1.2 Vista lateral superior

Conector USB

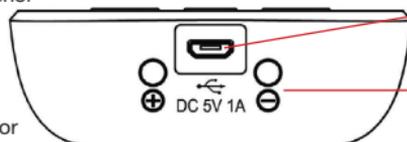
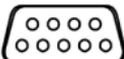


Figura 1.3 Vista lateral inferior

- 1. Pantalla de visualización:** Muestra los resultados de medición, tendencias y menú.
-  **(Alimentación/Izquierda):** Encender/apagar el dispositivo pulsando por tiempo prolongado; en la pantalla de menú o submenú, presionar brevemente para mover el cursor hacia la izquierda o ajustar los valores de los parámetros.
-  **(Derecha/Sonido)** En la pantalla de recuperación de datos, pulse por un tiempo prolongado esta tecla, entonces aparece el diálogo eliminado; en la pantalla de medición, pulse la tecla por un tiempo prolongado para activar o desactivar el sonido general.
En la pantalla de medición, si el sonido general está activado, y se produce un evento de alarma, entonces pulse la tecla por un tiempo breve para ejecutar el reset de alerta acústica (es decir, el sonido de alarma será silenciado). Cuando el evento de alarma en curso finaliza o se produce un nuevo tipo de alerta, entonces el estado de reset de alerta acústica finalizará (es decir, el sonido de alerta será generado nuevamente cuando se produce un evento de alerta). En la pantalla de menú o submenú, presione brevemente para mover el cursor a la derecha o ajustar los valores de los parámetros.
-  **(Rotación automática/Arriba):** En la pantalla de medición, pulsar por tiempo prolongado para activar o desactivar la orientación automática de la pantalla (en dirección horizontal o vertical); en el menú o submenú, pulsar brevemente para mover el cursor hacia arriba o ajustar el valor del parámetro.
-  **(Ajuste/abajo):** En la pantalla de medición, presionando por tiempo prolongado para entrar en la pantalla de configuración; en el menú o submenú, Presione brevemente para mover el cursor hacia abajo o ajustar el valor del parámetro.
-  **(Menú/Confirmar):** Pulse brevemente para entrar en la pantalla de menú, o bien para confirmar la selección.
-  **(Registro/atrás):** Pulsar brevemente para entrar en la pantalla de la lista de registro de SpO₂, o para volver al nivel de menú anterior.
-  **(Indicador de alerta):** Si la sonda no está bien colocada o está desconectada, o el valor medido supera el valor límite de alerta preestablecido, entonces el indicador de alerta seguirá parpadeando en naranja.
-  **(Indicador de modo de ahorro de energía)** Si el dispositivo está configurado en modo de ahorro de energía, el indicador se ilumina. Y en la pantalla de medición, el indicador parpadea con el sonido del pulso.

10. **Icono:** “SpO₂”: ): Conector de la sonda SpO₂.
11. **Icono:** “TEMP”: ): Conector de la sonda de temperatura.
12. ) Conector USB. Utilizado para actualizar datos o cargar.
13. ): Calzado de contacto de entrada DC con indicación de polaridad. Se utiliza para la conexión de entrada de alimentación DC externa para cargar la batería recargable incorporada.

1.2 Nombre y modelo del producto

Nombre: Pulsioxímetro portátil

Modelo: SP-20

1.3 Estructura

Se compone de la unidad principal y la sonda de SpO₂.

(**Nota:** Con una sonda de temperatura opcional, este Oxímetro puede realizar la medición de temperatura).

1.4 Características

- Es ligero, pequeño y fácil de transportar.
- Pantalla LCD a color para mostrar parámetros de Pletismograma.
- Medición SpO₂, frecuencia del pulso y la temperatura simultáneamente.
- Visualización de PI (Índice de Perfusión) disponible.
- Capacidad de hasta 580 horas de almacenamiento de datos para la medición de SpO₂ y frecuencia de pulso.
- 16 IDs de usuario para presentar datos y se pueden agregar más.
- Un cómodo soporte incorporado para colocar en el escritorio y pantalla de visualización.
- Visualización del estado de la batería en tiempo real e indicación de bajo voltaje de la batería.
- Apagado automático disponible.
- Funciones de alerta sonora y visual disponibles.
- Carga de datos a PC para su gestión (opcional).
- Modo de ahorro de energía disponible.

1.5 Uso previsto

Este Oxímetro de pulso portátil está diseñado para medir y registrar la frecuencia del pulso, la saturación de oxígeno funcional (SpO₂) y la temperatura (opcional). Se utiliza para la detección de SpO₂, la frecuencia del pulso y la temperatura de pacientes adultos y de recién nacidos en instituciones clínicas y en atención domiciliaria.

1.6 Entorno operativo

Temperatura de funcionamiento: 5~40°C

Humedad de funcionamiento: 15%~93% (sin condensación)

Presión atmosférica: 70kPa~106kPa

2 Fuente de alimentación

1. Fuente de alimentación interna con batería incorporada:

Especificación de la batería incorporada: Batería de litio de 2000mAh.

2. Fuente de alimentación externa desde el adaptador de alimentación de CA:

Utilice el adaptador de alimentación CA suministrado por el fabricante. Asegúrese de que la fuente de alimentación eléctrica sea 100-240VCA con 50/60Hz.

Nota: se aconseja utilizar el adaptador de alimentación CA suministrado por el fabricante.

3. La Base:

Entrada: Conector Micro USB, 5VDC/1A

Salida: Clavijas de contacto. 5VDC/1A

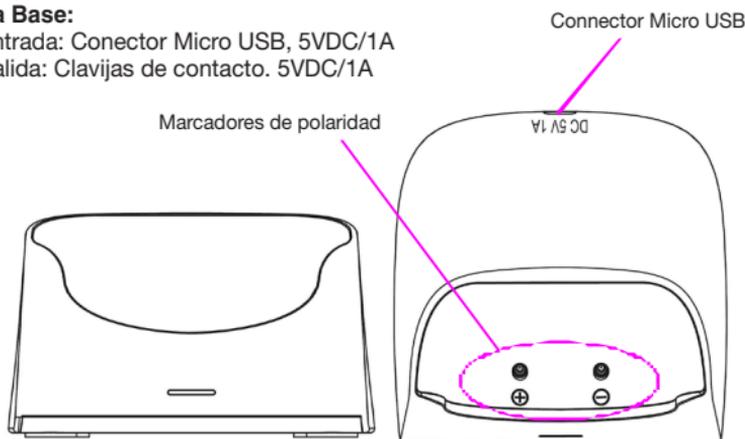


Figure 2.1A Vista Base--frontal

Figura 2.1B Vista Base--superior

Descripción:

La base se usa para sostener el oxímetro y también para cargar el oxímetro. Puede cargar el oxímetro con los siguientes métodos:

- 1) Si la base no sujeta el oxímetro, puede conectar un extremo del cable USB al conector USB en la parte trasera de la base marcada con "DC 5V/1A", y el otro extremo a la fuente de alimentación USB con capacidad de salida de 5V DC / 1A.
- 2) Si la base no sujeta el oxímetro, puede conectar un extremo del cable USB al conector USB en el dispositivo marcado con "●—■", y el otro extremo a la fuente de alimentación USB con capacidad de salida de 5V DC / 1A .

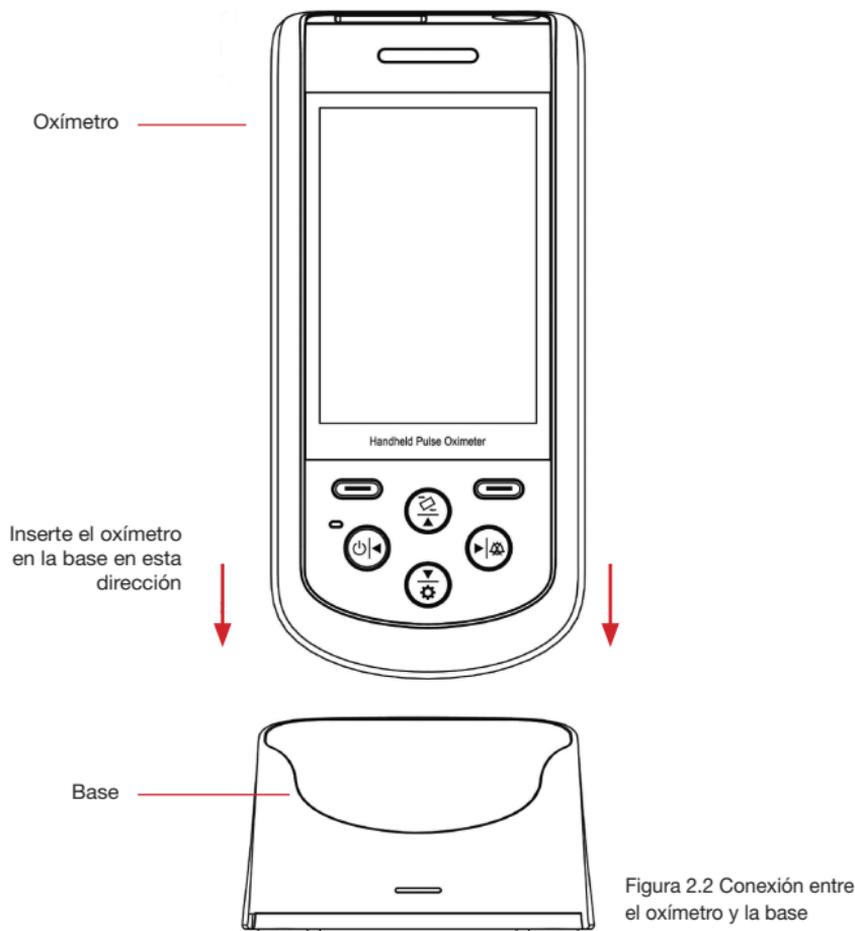
Notas:

- 1) Durante la carga, si el oxímetro se mantiene en la base, no incline demasiado la base hacia atrás, o el cable USB y el conector USB pueden dañarse.
- 2) Coloque el dispositivo correctamente en la base y preste atención a las marcas de

polaridad, como se muestra en la figura 2.2.

Precauciones:

- 🔔 El dispositivo de alimentación de salida externa de 5 V CC (ordenador o adaptador de corriente) conectado a la base de carga o directamente conectado al oxímetro debe cumplir la norma IEC 60950 o IEC 60601-1. ¡Por su seguridad, se recomienda encarecidamente utilizar el adaptador de corriente suministrado por el fabricante!
- 🔔 Por favor, desenchufe la sonda de SpO2 y la sonda de temperatura durante la carga para evitar el peligro causado por los niños que tocan y juegan accidentalmente.
- 🔔 No mida la temperatura o SpO2 durante la carga para evitar descargas eléctricas.



3 Realizar mediciones

3.1 Medición SpO₂

Procedimientos de operación:

1. Conectar la sonda SpO₂ al conector en la parte superior del dispositivo marcado con "SpO₂". (Nota: Cuando se desconecta el conector, asegúrese de sujetar el cabezal del conector firmemente y tirar).
2. La luz roja intermitente dentro del clip de la sonda SpO₂ indica una conexión correcta.
3. Introduzca un dedo (de preferencia el dedo índice, la uña no debe ser demasiado larga) en la abrazadera de la sonda en función de la marca del dedo, como se muestra en la figura 3.1.
4. El dispositivo comenzará a tomar la medición, y el resultado obtenido aparecerá en la pantalla, como se muestra en la figura 4.2.

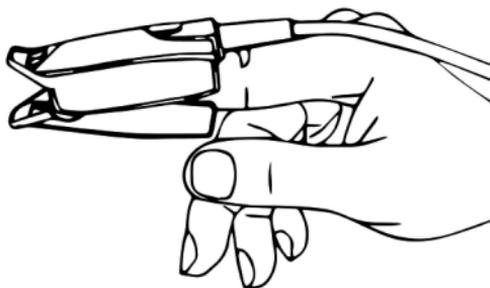


Figura 3.1 Demostración de la sonda SpO₂

Instrucciones de seguridad para la medición de SpO₂

- ⚠ El uso continuo de la sonda SpO₂ puede dar lugar a dolor o molestias, especialmente para aquellos con problemas microcirculatorios. Se recomienda que la sonda NO se aplique en el mismo lugar durante más de dos horas, cambie el lugar de medición periódicamente si fuera necesario.
- ⚠ Cuando la temperatura ambiente esté por encima de 35°C, por favor cambie el lugar de medición cada dos horas; cuando la temperatura ambiente esté por encima de 37°C, por favor no utilice el sensor SpO₂, ya que su uso con altas temperaturas puede causar quemaduras.
- ⚠ NO coloque la sonda SpO₂ en un dedo que presente edema o tejido frágil.
- ⚠ NO coloque la sonda SpO₂ y el brazalete de presión en la misma extremidad, de lo contrario, la medición de la presión sanguínea puede afectar la medición de SpO₂.
- ⚠ El dispositivo está calibrado para indicar la saturación de oxígeno funcional.
- ⚠ NO permita que el cable del sensor esté torcido o doblado.
- ⚠ Verificar el sensor SpO₂ y el cable antes de su uso. NO utilice un sensor SpO₂ dañado.
- ⚠ Cuando la temperatura del sensor SpO₂ sea anormal, deje de usarlo.

- ⚠ Remover el esmalte de las uñas u otros productos cosméticos de las uñas.
- ⚠ Las uñas deben ser de longitud normal.
- ⚠ El sensor SpO₂ no puede ser sumergido en agua, líquido o limpiador.
- ⚠ El sensor SpO₂ puede ser usado en repetidas oportunidades. Por favor, limpiar y desinfectar antes de utilizar.
- ☞ El conector con la etiqueta “SpO₂” sólo puede ser conectado con la sonda SpO₂, y el conector con la etiqueta “TEMP” sólo puede ser conectado con la sonda de temperatura.

3.2 Medición de la temperatura (opcional)

La sonda del termómetro de oído es un transductor delicado. Para operar por favor siga los siguientes pasos y procedimientos. Una falla en el manejo preciso puede causar daños a la sonda.

La sonda de temperatura de infrarrojos tiene la apariencia que se muestra en la figura 3.2.

Coloque la sonda del termómetro de oído a una temperatura ambiente estable durante 30 minutos antes de realizar la medición

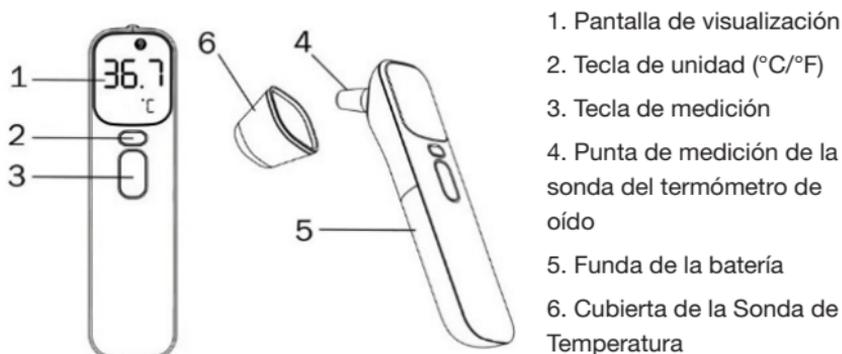


Figura 3.2 Sonda de temperatura de infrarrojos

Modo de funcionamiento del termómetro clínico: Modo de ajuste

Nota: El modo por defecto es la medición de la temperatura del oído.

Procedimiento de operación:

1. Conecte la sonda del termómetro de oído al conector de la parte superior del aparato marcado con “TEMP”. Pulse la tecla de medición. Cuando en la pantalla LCD del aparato aparece “ ”, indica que la sonda se ha conectado correctamente.
2. Cuando la unidad de temperatura “” de la pantalla de la sonda parpadea, el usuario puede empezar a realizar la medición.
3. Retire la tapa de la sonda e inserte la punta de la sonda del termómetro de oído en el orificio auditivo, Pulse la tecla de medición para iniciar la medición. Un pitido corto significa que la medición ha terminado y el resultado se mostrará en la pantalla.

4. Pulse la tecla de unidad para cambiar entre °C y °F.

Nota:

- Si la sonda del termómetro de oído detecta un fallo de hardware, aparecerá una pantalla roja en la pantalla de visualización y la sonda no entrará en el modo de medición. Pulse la tecla de medición para reiniciar la medición.
- La sonda del termómetro de oído pasará automáticamente al modo de espera si no se realiza ninguna operación durante 1 minuto. Si es necesaria una nueva medición, pulse la tecla de medición y repita el paso 2 y el paso 3.
- Rango normal de temperatura del oído: 35.8 ~ 38.0 °C
- Cada persona tiene su propio valor de temperatura normal, y el valor de la temperatura normal también cambia en diferentes momentos dentro de un día. Por lo tanto, es recomendable que informe al médico no sólo el valor de la temperatura, sino que también la posición de medición, de ser posible, usted puede proporcionar su propio rango de temperatura normal a su médico para referencia.

Instrucciones de seguridad para la medición de temperatura

☞ Este dispositivo cumple con los requisitos establecidos en la norma ASTM (E1965-98).

☞ NO utilice la sonda del termómetro de oído cuando la temperatura del objeto y la temperatura ambiente estén fuera de los rangos de funcionamiento especificados por el fabricante.

☞ El rendimiento del dispositivo puede verse afectado de manera negativa si tienen lugar uno o más de los siguientes eventos:

- A. Operación fuera del rango de temperatura especificado por el fabricante.
- B. Operación fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados por el fabricante.
- C. Almacenamiento fuera de los rangos de temperatura ambiente y humedad especificados por el fabricante.
- D. Golpe mecánico.

🚫 Componentes ópticos infrarrojos dañados o sucios definidos por el fabricante.

🚫 NO tome la medición cuando el paciente esté en movimiento.

🚫 Los pacientes con problemas de timpanitis y otitis NO deben utilizar este dispositivo

4 Funcionamiento

4.1 Encendido/Apagado del oxímetro

- Pulsar de manera prolongada la tecla  "Power/Left (Alimentación/Izquierda)" por 1~2 segundos y luego el oxímetro se encenderá. El oxímetro ejecutará un autodiagnóstico y luego aparecerá en la pantalla la versión del software y un mensaje de advertencia "Professional attendance is required for continuous monitoring!" (¡Se requiere asistencia profesional para supervisión continua!) como muestra la figura 4.1 (consulte su oxímetro para la versión actual).

Handheld Pulse Oximeter
V1.0

WARNING

Professional attendance
is required for
continuous monitoring !

Figura 4.1

4.2 Pantalla de visualización predeterminada

Presione “” durante 2 segundos para iniciar el Oxímetro, la pantalla mostrará la pantalla predeterminada, como se muestra en la Figura 4.2.

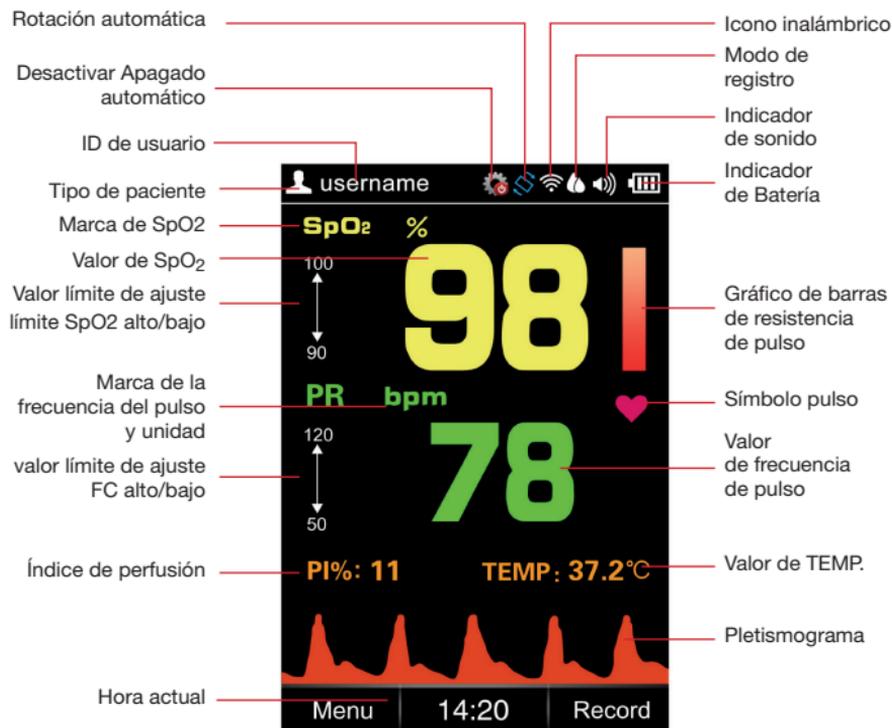


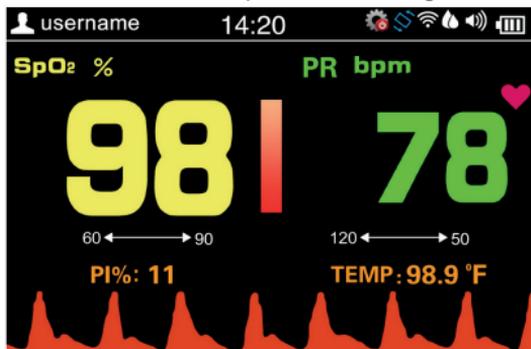
Figura 4.2A Pantalla Predeterminada---en vertical

Descripción:

- Durante la medición, si el dedo no se inserta correctamente, o la sonda no está conectada o la sonda está fuera del dedo, entonces, aparece parpadeando el mensaje “Check Probe” (Comprobar sonda) en pantalla, y el sonido de alerta “bibibi...” aparece simultáneamente. El sonido de alerta se mantiene durante unos 3 minutos, y si no hay ninguna operación de tecla en este período entonces el dispositivo se apagará automáticamente (si la función de apagado automático está activada).
- Durante la medición, pulsar por un tiempo prolongado la tecla Auto-rotate/

Up (rotación automática/arriba) “”, entonces el icono blanco de rotación automática “” aparece en la esquina superior derecha de la pantalla, indica que la función de rotación automática está activada, entonces la pantalla se muestra en posición horizontal, como aparece en la figura 4.2B.

Pantalla Predeterminada---
en horizontal



- Indicador de sonido “” indica que el sonido general está desactivado, el usuario puede reanudar el sonido general pulsando por un tiempo prolongado la tecla “”. Pulsando de nuevo, por un tiempo prolongado, la tecla “” se puede desactivar el sonido general, es decir el altavoz se apaga por completo, por lo que no se produce ningún sonido de pitido del pulso, ninguna alerta sonora y ningún sonido clic de la tecla.
- Si el sonido general se activa pulsando por un tiempo prolongado la tecla “”, entonces durante la medición, un evento de alerta de límite, o de apagado de la sonda puede activar el sonido de alerta. Consulte la Sección 6.2 para obtener detalles sobre el sonido de indicación de alerta.
- Si la memoria está llena, en la pantalla aparecerá el icono correspondiente de memoria llena, “”, indica que la memoria de temperatura está llena, “” indica que la memoria de registro de control aleatorio SpO₂ está llena, “”, indica que la memoria de registro de tendencia SpO₂ está llena. Si no hay visualización del icono

significa que el actual espacio de almacenamiento correspondiente no está lleno. Si la memoria está llena, el almacenamiento de datos continuará de modo tal que el nuevo registro sobrescribirá el registro más antiguo, por lo que se recomienda cargar los datos almacenados en la computadora a tiempo.

4.3 Menú

En la pantalla de medición predeterminada, pulse brevemente la tecla “  ” Menu/Confirm (Menú/Confirmar) para entrar en la pantalla de menú principal (como se muestra en la figura 4.3).

Hay 9 iconos funcionales en la pantalla del menú principal, pulsando la tecla Up/Down/Left/Right (Arriba/Abajo/Izquierda/Derecha) se puede mover el cursor para realizar la selección y pulsar de nuevo la tecla “  ” Menu/Confirm (Menú/Confirmar) para confirmar la selección.

- **User ID (ID de usuario):** Agregar nuevo o editar el ID del usuario actual.
- **User (usuario):** Seleccione el tipo de paciente, opción “Adult” (adulto) o “Neonate” (recién nacido).

Nota: cuando el tipo de paciente configurado en el dispositivo es recién nacido, entonces el icono de Usuario



“  ” se vuelve de color gris



“  ”, y el tipo de paciente en la esquina superior izquierda se vuelve de color rosa “  ”.

- **Recording mode (modo de Registro):** Seleccione el modo de registro de datos, “Spot-check Record” (Registro de control aleatorio) y “Trend Record” (Registro de tendencia) para la opción.
- **SpO₂ record (Registro SpO₂):** Recuperar y revisar los registros almacenados en el oxímetro, dos tipos de registro para la opción: “Spot-check Record” (Registro de control aleatorio) o “Trend Record” (Registro de tendencia), véase la sección 4.4 para más detalles.
- **TEMP Record (Registro de TEMP):** Revise la lista de registro de temperatura.

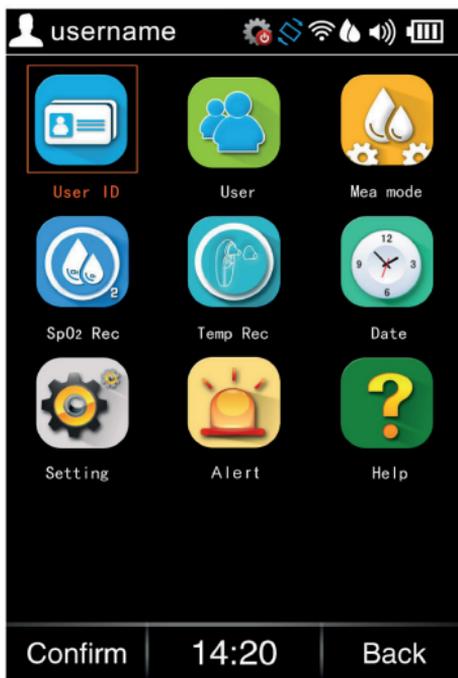


Figura 4.3 Menú principal

- **Date (fecha):** Ajuste de fecha y hora, consulte la sección 4.3.6 para más detalles.
- **Settings (ajustes):** Establezca el parámetro del sistema, incluyendo la luminosidad, el volumen del sonido, el idioma de visualización, etc. el modo de ahorro de energía, etc. consulte la sección 4.3.7 para más detalles.
- **Alerts (alertas):** Establecer el límite inferior de alarma de SpO₂ y el límite de alarma alto/bajo para FC, consulte la sección 4.3.8 para más detalles.
- **Help (ayuda):** Para ver la información de sugerencias de la medición de SpO₂ y la medición de la temperatura, consulte la sección 4.3.9 para más detalles.

4.3.1 ID de usuario

En la pantalla del menú principal, mueva el cursor sobre el “User ID” (ID de usuario) y pulse la tecla de Confirm (confirmar) “”, entonces el oxímetro entra en la pantalla de Configuración del ID de usuario, como se muestra en la figura 4.4.

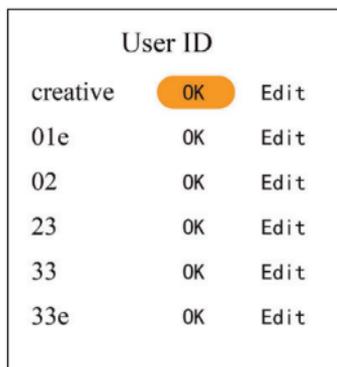


Figura 4.4A Pantalla de Configuración del ID del usuario

Mueva el cursor sobre “Edit” (editar) y pulse la tecla Confirm (confirmar) “”; cuando el cursor cambia a azul, entonces el usuario puede modificar el ID de usuario, y mueva el cursor a “OK” para confirmar la edición, la pantalla de edición es la que se muestra en la figura 4.4B.

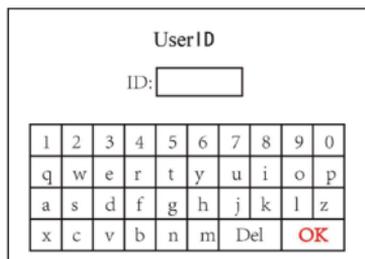


Figura 4.4B Pantalla de edición de ID del usuario

4.3.2 Usuario

En la pantalla de menú principal, mueva el cursor sobre el “User” (usuario) y pulse la tecla Confirm (confirmar) “”, entonces el oxímetro entra en la pantalla de configuración del tipo de paciente, como se muestra en la figura 4.5.

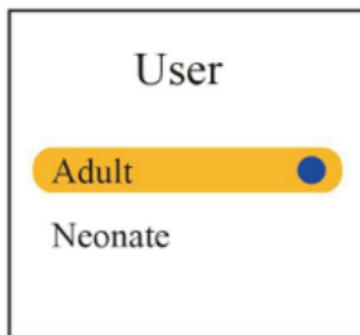


Figura 4.5 Pantalla de configuración de tipo de paciente

4.3.3 Modo de registro

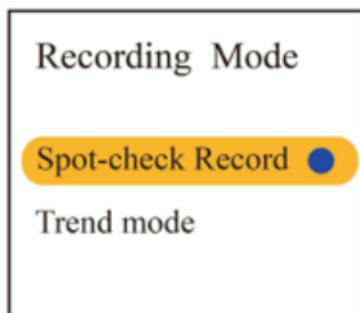
En la pantalla de menú principal, mueva el cursor en “Recording Mode” (Modo de Registro) y pulse la tecla Confirm (confirmar) “


Figura 4.6 Pantalla de configuración del modo de registro

Nota: Al seleccionar “Spot-check Record” (Registro de control aleatorio) para el registro de datos, el tiempo de medición debe durar más de 10 segundos para obtener una lectura de comprobación puntual, o no se registrará ningún valor de lectura en el registro de datos de comprobación puntual; Al seleccionar “Trend Record” (Registro de tendencia), el tiempo de medición debe exceder los 30 segundos, o no se grabará ningún registro en la lista de registros de datos de tendencia.

4.3.4 Registro SpO₂

En la pantalla del menú principal, desplace el cursor en “SpO₂ Record” (registro SpO₂) y pulse la tecla de confirmación “


Figura 4.7 Pantalla de selección de método de revisión de registro SpO₂

Consulte la Sección 4.4 para más detalles.

4.3.5 Registro de TEMP

En la pantalla de menú principal, mueva el cursor sobre “TEMP Record” (Registro de TEMP) y pulse la tecla Confirm (confirmar) “**—**”, entonces el oxímetro entra en la pantalla de la lista de registro de temperatura, como se muestra en la figura 4.8.

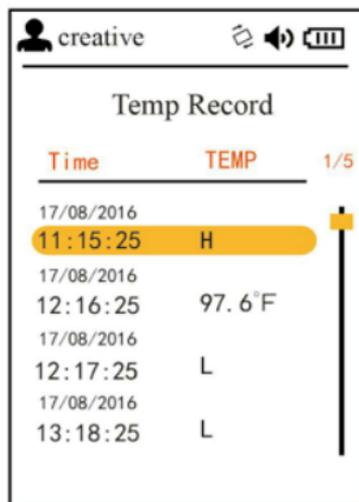


Figura 4.8 Pantalla de la lista de registro de TEMP

4.3.6 Fecha

En la pantalla de menú principal, mueva el cursor a “Date” (fecha) y pulse la tecla Confirm (confirmar) “**—**”, entonces el oxímetro entra en la pantalla de configuración de fecha, como se muestra en la figura 4.9.

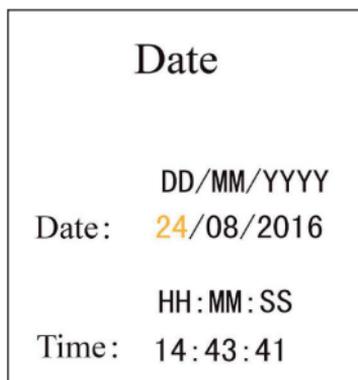


Figura 4.9 Pantalla de configuración de Fecha

Procedimiento de ajuste de fecha:

- 1) Mueva el cursor permanente en el Año de la fecha, pulse la tecla de Confirmación “**—**” para activar la opción Año, el cursor parpadea en el Año de la fecha.
- 2) Pulse la tecla Up/Down (Arriba/Abajo) para ajustar el año.
- 3) Pulse la tecla “**—**” (Confirmar) para confirmar y salir de la configuración de la fecha.
- 4) Los procedimientos de ajuste del valor de Mes, Día, Hora, Minuto y Segundo son los mismos que para el ajuste del año.

Formato de fecha: DD-MM-AA;

Formato de hora: HH:MM:SS

Nota: Las operaciones de configuración de otros parámetros como User ID, User, Auto Power Off, Power Saving (ID de Usuario, Usuario, Apagado Automático, Ahorro de energía), etc. son las mismas que para la configuración de la fecha.

4.3.7 Ajustes

En la pantalla de menú principal, mueva el cursor sobre “Settings” (ajustes) y pulse la tecla Confirm (confirmar) “”, entonces el oxímetro entra en la pantalla de configuración del sistema, como se muestra en la figura 4.10.

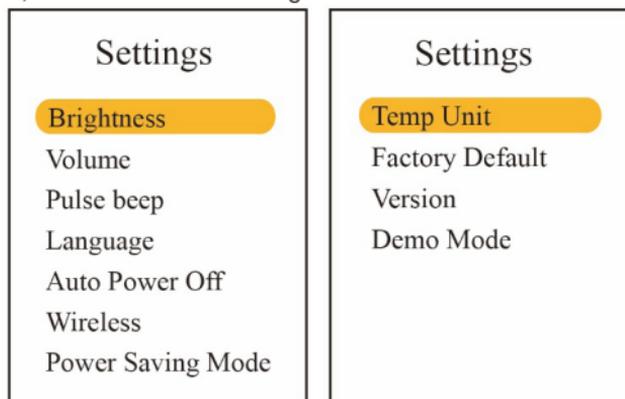


Figura 4.10
Pantalla de configuración del sistema

Descripción:

- **Brightness (brillo):** Para ajustar el brillo de la retroiluminación, hay 6 niveles de opciones, el valor predeterminado de fábrica es de nivel 3, como se muestra en la Figura 4.10A.
- **Volume (volumen):** Para ajustar el volumen del sonido (incluido el sonido de alerta, el sonido beep del pulso y el sonido clic de la tecla), hay 6 niveles de volumen de sonido opcionales, el valor predeterminado de fábrica es de nivel 3, como se muestra en la Figura 4.10B.
- **Pulse beep (pitido del pulso):** Para activar/desactivar el pitido del pulso, el valor predeterminado de fábrica es “On”, como se muestra en la Figura 4.10C. Cuando se activa el sonido general pulsando por un tiempo prolongado la tecla , y el pitido del pulso está configurado en la opción “On”, y cuando no hay ningún evento de límite, entonces se puede oír el sonido de pitido de pulso durante la medición SpO₂.
- **Language (idioma):** Este Oxímetro provee una pantalla en dos idiomas: Inglés y chino simplificado, el valor predeterminado de fábrica es “English” (inglés), como se muestra en la Figura 4.10D.
- **Auto power off (Apagado automático):** Para activar/Desactivar el modo de Apagado Automático, la configuración predeterminada de fábrica es “On” (encendido), como se muestra en la Figura 4.10E.
- **Wireless (Inalámbrico):** Para activar/desactivar la función de conexión inalámbrica, la

configuración predeterminada de fábrica es “On”, como se muestra en la Figura 4.10F.

- **Power saving mode (Modo ahorro de energía):** Para activar/desactivar el modo ahorro de energía, el valor predeterminado de fábrica es “On”, como se muestra en la Figura 4.10G.
- **TEMP unit (Unidad TEMP):** Para configurar la unidad de temperatura, “°C (Celsius)” y “°F (Fahrenheit)” como opción, el valor predeterminado es “°F”, como se muestra en la figura 4.10H.
- **Factory Default (Predeterminado de Fábrica):** Entrar en la configuración predeterminada de fábrica, como se muestra en la Figura 4.10I.
- **Version (Versión):** Para ver el número de la versión de software, como se muestra en la figura 4.10J.
- **Demo (Demostración):** Active el modo demostración, como se muestra en la figura 4.10K.

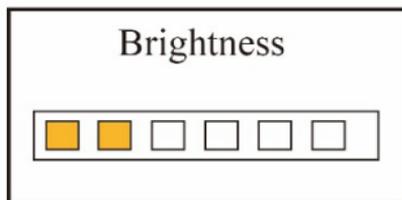


Figura 4.10A Configuración de Brillo

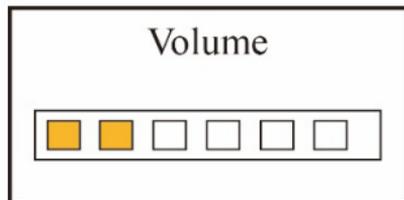


Figura 4.10B Configuración de Volumen

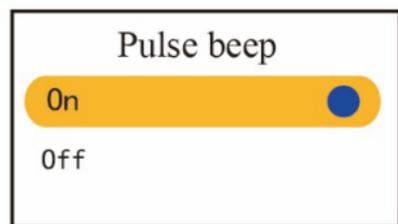


Figura 4.10C Configuración pitido del pulso



Figura 4.10D Configuración de idioma

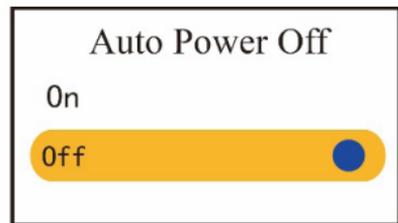


Figura 4.10E Configuración apagado automático

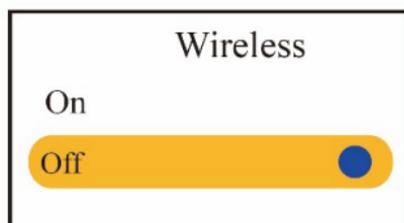


Figure 4.10F Configuración inalámbrica

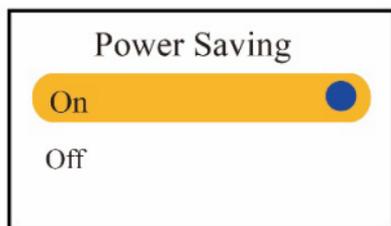


Figura 4.10G Configuración ahorro de energía

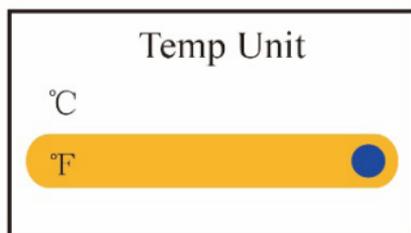


Figure 4.10I Configuración unidad TEMP



Figura 4.10H Información versión

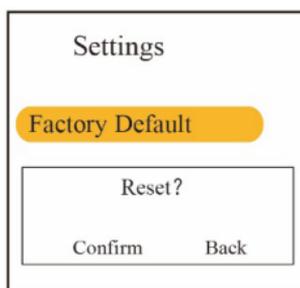


Figura 4.10J Configuración predeterminada

Notas:

- Cuando el apagado automático está configurado en la opción "On" (encendido) si no hay una operación de tecla durante 3 minutos, el oxímetro se apagará automáticamente.
- Cuando el modo Ahorro de Energía está en opción "On" durante la medición, si no se pulsa ninguna tecla durante 1 minuto, la pantalla se atenúa para ahorrar energía. El brillo de la pantalla volverá al estado normal pulsando cualquier tecla.

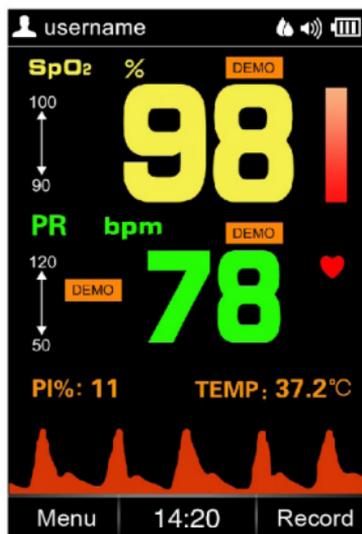


Figura 4.10K Modo demostración

4.3.8 Alertas

En la pantalla de menú principal, mueva el cursor sobre “Alerts” (alertas) y pulse la tecla Confirm (confirmar) “”, entonces el oxímetro entra en la pantalla de configuración de alerta, como se muestra en la figura 4.11.

Alerts	
SpO ₂ Lo-limit	90%
PR Hi-limit	120
PR Lo-limit	50

Figura 4.11 Pantalla de configuración de Alertas

- **SpO₂ Lo-Limit: (límite inferior SpO₂):** SpO₂ ajuste de límite inferior; rango: 50%~99%, el paso es 1%. El valor predeterminado de fábrica para adultos es de 90% y 95% para los pacientes recién nacidos.
- **PR Hi-Limit (límite superior de FC):** Configuración del límite superior de la frecuencia cardíaca; rango: 100~240bpm. De 100 a 150, el paso es 1bpm, y de 150 a 240, el paso es de 5 bpm. El valor predeterminado de fábrica para adulto es de 120 bpm y 160 bpm para pacientes recién nacidos.
- **PR Lo-Limit (límite inferior de FC):** Ajuste del límite inferior de la frecuencia cardíaca; rango: 30~99bpm, y el paso es de 1 bpm. El valor predeterminado de fábrica para adulto es de 50 bpm y 60 bpm para pacientes recién nacidos.

Nota: Cuando la lectura de SpO₂ es menor o igual que el valor de alerta preestablecido o la lectura de FC es mayor o igual que el límite alto predefinido o la lectura del FC les inferior o igual al límite preestablecido, entonces se activarán los eventos de alertas de límite, esto es, el sonido de alerta “bibibibi...”, y la(s) correspondiente(s) lectura(s) parpadea(n). Cuando se mide en recién nacido, si la lectura de SpO₂ es menor o igual que el valor de alerta preestablecido durante 10 segundos, entonces el sonido de alerta y la pantalla parpadeante se activarán.

4.3.9 Ayuda

En la pantalla de menú principal, mueva el cursor sobre “Help” (ayuda) y pulse la tecla Confirm (confirmar) “”, entonces la pantalla de ayuda del Oxímetro muestra información de SpO₂ y consejos de medición de temperatura, como se muestra en la figura 4.12.

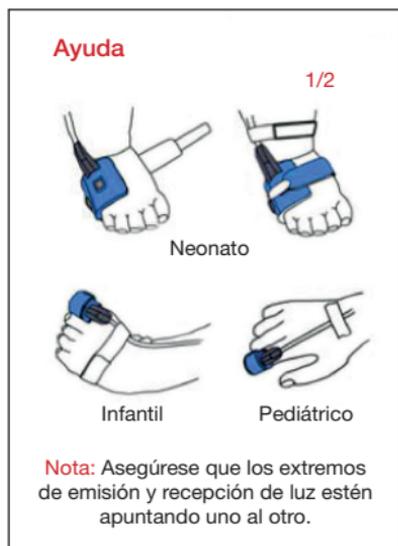


Figura 4.12 Información de ayuda--- medición de SpO₂



Figura 4.12 Información de ayuda--- medición de TEMP

4.4 Registro

4.4.1 Recuperación de datos

En la pantalla principal por defecto, pulse brevemente la tecla Record/Back (Registro/Atrás) “” para entrar en la pantalla de recuperación de datos, como se muestra en la figura 4.13.

Figura 4.13 Registro SpO₂



El registro de SpO₂ incluye dos tipos, Spot-check y Trend Record (registro aleatorio y registro continuo), la lista de registro aleatorio muestra el tiempo de registro, el valor de SpO₂ y el valor de la frecuencia del pulso, como se muestra en la figura 4.14.

El correspondiente usuario y el ID de usuario para el registro seleccionado

Time	SpO2	PR	1/5
17/08/2016			
11:15:25	99	66	
17/08/2016	99	67	
17/08/2016	99	68	
17/08/2016	99	69	

Figura 4.14 Lista de registros aleatorios

Si se selecciona Trend Record (Registro de tendencia), la pantalla muestra una lista de registro de datos de tendencia y cada registro corresponde a un período de registro en un intervalo de tiempo fijo (1 segundo), como se muestra en la figura 4.15, presione

la tecla Up/Down (Arriba / Abajo) ( / ) para seleccionar un registro que necesita revisar.

Seleccione un registro que necesite revisar y presione la tecla Confirm (Confirmar) “  ”, luego la pantalla muestra el usuario correspondiente, el ID de usuario y el gráfico de tendencia, como se muestra en la figura 4.16.

El correspondiente usuario y el ID de usuario para el registro seleccionado

Date	Time	1/5
17/08/2016	11:15:25	
17/08/2016	11:16:25	
17/08/2016	11:17:25	
17/08/2016	11:18:25	
18/08/2016	11:19:25	
18/08/2016	11:19:45	
19/08/2016	11:20:25	

Figura 4.15 Registro de tendencia---Lista

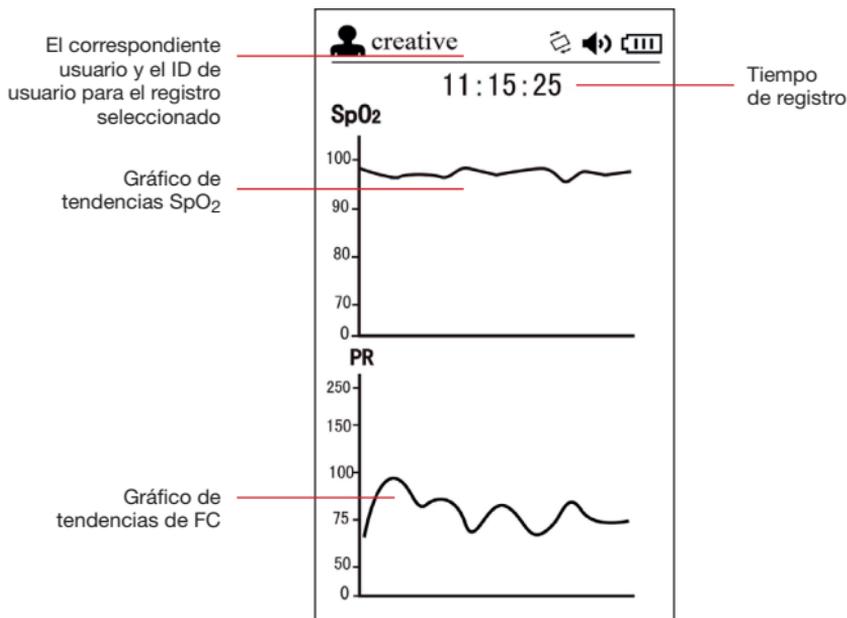


Figura 4.16 Registro de tendencia---gráfico de tendencias

4.4.2 Eliminación de datos

En la pantalla de la lista de registro que se muestra en la figura 4.14 o 4.15, mueva el cursor sobre el registro que desea eliminar, y pulse por tiempo prolongado Sound/

Right (Sonido/derecha) (“▶|🔊”), entonces aparece un mensaje que dice “Are you sure to delete all?” (¿Está seguro que quiere borrar todo?) en la pantalla, como se muestra en la figura 4.16.

Are you sure to delete all?

Confirm

Back

Figura 4.16 Eliminar registros

En este momento, pulse brevemente Menu/Confirm (Menú/Confirmar) (“”) para confirmar y borrar los registros. O pulse brevemente la tecla Record/Back (Registro/Atrás) (“”) para volver a la pantalla de la lista de registro.

4.4.3 Actualización de datos

Si desea cargar los datos almacenados (valores de SpO₂, de FC y TEMP) en el ordenador, entonces asegúrese de que el cable de datos USB está bien conectado entre el dispositivo y la PC antes de cargar los datos, como se muestra en la figura 4.17. Consulte las instrucciones en el "Oximeter Data Manager User Manual" (manual del Usuario Gestor de datos de Oxímetro) para obtener información detallada.

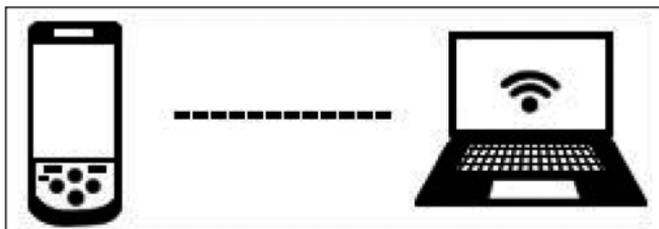


Figura 4.17 Pantalla de carga de datos

- **Durante la carga de datos, el usuario no puede realizar ninguna operación en el oxímetro.**

Cuando la función de transmisión inalámbrica está activada, el pulsioxímetro portátil se puede comunicar con un host (como una computadora o un dispositivo móvil) para su visualización y administración.

- a. Abra la función y el procedimiento de host inalámbrico y comience a escanear el oxímetro SP-20.
- b. El host se sincronizará con el oxímetro SP-20 en un momento.
- c. Después de la conexión, el host puede mostrar y gestionar los datos de medición del SP-20 de forma inalámbrica.

La distancia de sincronización y transmisión de la función inalámbrica es de 8 metros en la normal. Si el host no puede emparejarse con el SP-20, intentará reducir la distancia entre el host y el SP-20.

El SP-20 puede emparejarse y transmitir con el host en el entorno de coexistencia inalámbrica, pero otros dispositivos inalámbricos aún pueden interactuar con el emparejamiento y la transmisión entre el host y el dispositivo SP-20 en un entorno incierto. Si el host y el SP-20 no son coherentes, es posible que deba cambiar el entorno.

4.4.4 Gestión de datos

El usuario puede acceder a nuestro sitio web para descargar el software de PC correspondiente "Oximeter Data Manager" (Gestión de Datos del Oxímetro) para este oxímetro con el enlace:

<http://www.creative-sz.com/downloads>

Instalando en el ordenador este software para PC, se pueden cargar los datos almacenados en el oxímetro en su PC a través de un cable inalámbrico o de datos. Es conveniente para el usuario revisar los registros de datos y el resultado estadístico, así como también archivar los datos de los pacientes.

5 Especificaciones técnicas

A. Panel de visualización: LCD TFT a color de 3,5 pulgadas;

B. Fuente de alimentación:

Alimentación interna: Batería de litio de 2000mAh

Adaptador de alimentación de CA: 5VCC/1A,

Corriente de trabajo: $\leq 180\text{mA}$

Potencia de entrada para adaptador de CA: $< 15\text{VA}$

Tiempo típico de funcionamiento continuo de la batería: 18 horas (cuando la pantalla se apaga automáticamente y se desactiva la función inalámbrica).

Típica vida de servicio de la batería: 5 años.

C. Medición SpO_2

Transductor: sensor LED de doble longitud de onda con longitud de onda:

Luz roja: 663 nm, luz infrarroja: 890 nm.

Promedio de máxima potencia de salida óptica: $\leq 2\text{mW}$

Rango de visualización: 0~100%

Precisión de la medición: Valor A_{RMS} (definido en ISO 80601-2-61) no superior al 2% para rango 2% para rango de SpO_2 de 70% a 100%.

Rango de ajuste de límite de alerta baja de SpO_2 : 50%~99%

El dispositivo está calibrado para indicar la saturación de oxígeno funcional.

El comprobador funcional no puede utilizarse para evaluar la precisión de la sonda SpO_2 o del dispositivo.

D. Medición de la frecuencia de pulso

Pantalla y rango de medición: 30bpm~250bpm

Precisión: $\pm 2\text{bpm}$ o $\pm 2\%$ (el valor que sea mayor)

E. Visualización de índice de perfusión

Rango: 0,2%~20%

F. Medición de la Temperatura

Rango de medición: 32.0°C~43.0°C

Precisión de la medición: $\pm 0.2^\circ\text{C}$ para rango de temperatura comprendida entre 35.0°C y 42.0°C, y $\pm 0.3^\circ\text{C}$ para el resto.

Tiempo de respuesta: $\leq 5\text{S}$

Grupo Paciente: Adulto y neonato

Sitio de medición: oído

Desviación: $\leq 0.1^\circ\text{C}$

G. Entorno operativo

Temperatura de funcionamiento: 5°C ~40°C

Humedad de funcionamiento: 15%~93%

Presión atmosférica: 70kPa~106kPa

Nota: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento del oxímetro.

H. Rendimiento de baja perfusión

La precisión de la medición de SpO_2 y FC cumple aún la precisión descrita anteriormente cuando la amplitud de modulación es tan baja como 0.4%.

I. Resistencia a la interferencia de luz circundante:

La diferencia entre el valor medido de SpO_2 en la condición de luz interior natural

y aquella de un cuarto oscuro es inferior a $\pm 1\%$.

J. Función inalámbrica (bluetooth)

Banda de frecuencia: 2.4GHz

Perfil de funcionamiento: BLE V4.0

K. Dimensiones: 158 mm (L) × 73 mm (W) × 25 mm (H)

Peso neto: aprox. 230g (incluyendo la batería)

L. Clasificación

Tipo de protección contra descargas eléctricas:

Equipo con alimentación interna y de Clase II.

Grado de protección:

Piezas aplicables tipo BF.

Grado de protección contra el riesgo de penetración de líquidos: El dispositivo cuenta con protección IP22 contra objetos sólidos extraños nocivos e ingreso de líquido.

Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo.

Compatibilidad electromagnética: Grupo I, Clase B

M. Período de actualización de datos

El tiempo de actualización para determinar el valor de SpO₂ y FC es de 8 segundos y el tiempo de actualización de visualización es de 1 segundo.

Observaciones: El oxímetro calcula el valor de SpO₂ y FC, cada segundo mediante el uso del segmento de datos adquirido recientemente, y luego arroja el valor de visualización mediante el promedio móvil de los últimos parámetros calculados. El valor de lectura de SpO₂ y FC en el oxímetro se actualiza cada segundo, y el pletismograma que se muestra es una forma de onda normalizada. Si la señal no es integral (como con demasiado ruido o mala relación señal / ruido o la señal se pierde), entonces SpO₂ y FC se identificarán como un valor inválido, es decir, la lectura numérica desaparecerá y se eliminará, mostrado como “-” en su lugar.

Nota: El oxímetro es calibrado en fábrica antes de su venta, no hay necesidad de calibrarlo de nuevo.

6 Indicación de sobrelímite

6.1 Ajustes límitei

- Rango de ajuste de límite inferior de SpO₂: 50% ~ 99%.
- Rango de ajuste de límites de la Frecuencia de Pulso:
Alta: 100bpm--240bpm Bajo: 30bpm--99bpm

Durante la medición, si el valor medido excede el valor preestablecido, se activa el pitido de alerta, el valor que está sobre el límite parpadeará al mismo tiempo.

6.2 Ajuste de silencio de sonido de indicación de sobrelímite

- Durante la medición, si el sonido general está activado, pulse brevemente la tecla



“▶|X” para ejecutar el reset de alerta acústica (es decir el sonido de alerta será silen-

ciado, y el icono  aparece en la esquina superior derecha de la pantalla), pero el valor de límite sigue parpadeando. Cuando el evento de alerta en curso o cuando se produce un nuevo tipo de evento de alerta, entonces finaliza el estado de reset de alerta acústica (es decir la alerta acústica puede generarse cuando se produce un evento de alerta, y el icono  aparece en la esquina superior derecha de la pantalla).

- Cuando el sonido general está activado, entonces pulsando por un tiempo prolongado la tecla  se desactiva el sonido general, y el icono de sonido se convierte en

. Pulsando de nuevo, por un tiempo prolongado, la tecla  se puede activar el sonido general.

Nota:  indica que el volumen del altavoz está configurado en 1 o 2 rejilla(s);  indica que el volumen del altavoz está configurado en 3 o 4 rejillas;  indica que el volumen del altavoz está configurado en 5 o 6 rejillas.

- Durante la medición, si la sonda está apagada o desconectada, aparece el mensaje "Check Probe" (comprobar sonda) y sigue parpadeando en la pantalla de visualización. Se activa el sonido de alerta (el intervalo es de 5 segundos). Si la sonda sigue estando apagado y dura aproximadamente 3 minutos, entonces el oxímetro se apagará automáticamente..

7 Lista de embalaje

1. Un Oxímetro
2. Una sonda SpO₂
3. Manual del usuario
4. Una cubierta de goma para el oxímetro
5. Una base de carga
6. Una sonda de temperatura (opcional)
7. Cable de carga (opcional)
8. Un cable de datos USB data cable (opcional)

Notas:

1. Los accesorios están sujetos a cambio. Vea el paquete a mano para elementos detallados y cantidad.
2. Las piezas del dispositivo NO deben ser reemplazadas a voluntad. Si es necesario, por favor utilice los componentes suministrados por el fabricante o aquellos que sean del mismo modelo y especificaciones que los accesorios que acompañan al dispositivo, que son proporcionados por la misma fábrica. De lo contrario, se pueden causar efectos negativos en materia de seguridad y biocompatibilidad, etc.
3. Este dispositivo sólo puede conectarse con el dispositivo designado por el fabricante.

8 Reparación y mantenimiento

8.1 Mantenimiento

La vida útil esperada (no garantizada) de este dispositivo es de cinco años. A fin de garantizar su larga vida de servicio, por favor, preste atención al mantenimiento;

- Si la batería está dañada, póngase en contacto con su representante de ventas local o el fabricante.
- Por favor, guarde el dispositivo con cuidado para evitar que sea dañado por animales domésticos, plagas o niños.
- Entorno de almacenamiento recomendado del dispositivo:
Temperatura ambiente: -20°C ~ 60°C
Humedad relativa: 10% 95%
Presión atmosférica: 50kPa~107.4kPa
Almacenamiento y transporte entre usos:
– 25°C sin control de humedad relativa;
y + 70°C con valor de humedad relativa de hasta un 93% (sin condensación).
- El oxímetro es calibrado en fábrica antes de su venta, no hay necesidad de calibrarlo durante su ciclo de vida.

Sin embargo, si fuera necesario verificar su exactitud de forma rutinaria, el usuario puede realizar la verificación por medio del simulador de SpO_2 , o puede hacerlo la empresa local de prueba de terceros.

8.2 Instrucciones sobre limpieza y desinfección

- Limpie la superficie del sensor con un paño suave humedecido con una solución como el alcohol isopropílico al 75%, si se requiere desinfección de bajo nivel, utilizar una solución de lejía al 1:10.
- A continuación, limpiar la superficie con un paño humedecido y dejarlo secar al aire o secar con un paño.
- Por favor limpie y desinfecte el dispositivo después de usar para evitar infección cruzada.



**No se puede utilizar desinfección de alta presión en el dispositivo.
No sumerja este dispositivo en líquidos.**

9 Solución de problemas

Problemas	Posible causa	Solución
Aparece inestabilidad de SpO ₂ y frecuencia de pulso	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dedo no está colocado con suficiente profundidad. 2. El dedo se mueve o el paciente se mueve. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Colocar el dedo correctamente e intentar nuevamente. 2. Reduzca el movimiento del paciente.
Imposible medir la temperatura	<ol style="list-style-type: none"> 1. La sonda de temperatura no está conectada correctamente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reinserte la sonda al dispositivo.
Dispositivo no se enciende	<ol style="list-style-type: none"> 1. Las pilas están agotadas o casi agotadas. 2. El dispositivo está funcionando incorrectamente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recargue la batería. 2. Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
Sin pantalla	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dispositivo se apagará automáticamente cuando no hay señal y ninguna operación durante 1 minuto. 2. La tensión de la batería es baja. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Recargue la batería.
Sin señal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sonda desconectada o conexión incorrecta. 2. Se insertó el dedo incorrecto. 3. Sonda dañada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conecte la sonda nuevamente. 2. Vuelva a insertar el dedo. 3. Sustituir con una sonda nueva.

10 Preguntas frecuentes

1. P: ¿Qué es SpO₂?

R: SpO₂ indica el porcentaje de saturación de oxígeno en la sangre.

2. P: ¿Cuál es el rango normal de valor de SpO₂ para personas sanas?

R: El rango normal varía según la persona, pero generalmente supera el 95%, de lo contrario, consulte a su médico.

3. P: ¿Cuál es el rango normal de valor de FC para personas sanas?

R: Generalmente, el rango normal es 60bpm~100bpm.

5. P: ¿Por qué los valores de SpO₂ y FC varían con el tiempo?

R: Los valores de medición de SpO₂ y FC cambian acorde al cambio de las condiciones fisiológicas del paciente.

5. P: ¿Qué se debe hacer cuando no hay lectura de SpO₂ y FC?

R: No agite el dedo y mantenga la calma durante la medición. Por favor, no coloque el oxímetro y el brazalete de presión en la misma extremidad para realizar la medición de la presión sanguínea y la saturación de oxígeno simultáneamente.

6. P: ¿Cómo confirmar que la lectura de SpO₂ es verdadera o exacta?

R: Mantenga la respiración por un tiempo (50 segundos o más), si el valor de SpO₂ disminuye significativamente, significa que la lectura de SpO₂ refleja verdaderamente la condición fisiológica del cambio.

7. P: ¿Cuándo recargar las baterías?

R: El icono de batería baja aparecerá en la pantalla cuando la tensión de las baterías esté baja. En ese momento, la batería necesita ser cargada.

8. P: ¿Qué factores pueden afectar la precisión de SpO₂?

- A:**
- a) Los tintes intravasculares como la indocianina verde o el azul de metileno;
 - b) La exposición a una iluminación excesiva, como las lámparas quirúrgicas, lámparas para bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calor por infrarrojo o la luz solar directa;
 - c) El tinte vascular o productos de color utilizados externamente como el esmalte de uñas o productos para el cuidado de la piel;
 - d) El movimiento excesivo del paciente;
 - e) La colocación de un sensor en una extremidad con un brazalete de presión sanguínea, catéter arterial o línea intravascular;
 - f) La exposición a la cámara con oxígeno a alta presión;
 - g) Hay una oclusión arterial próxima a la sonda;
 - h) Contracción de los vasos sanguíneos causada por hiperkinesias de vasos periféricos o disminución de la temperatura del cuerpo;
 - i) Condiciones de perfusión baja (Índice de Perfusión reducido).

Póngase en contacto con el distribuidor local o con el fabricante si es necesario.

Apéndice

I. Leyenda de símbolos

Símbolos en la pantalla	
Símbolo	Descripción
%SpO ₂	Saturación de oxígeno
PI%	Índice de Perfusión
 bpm	Frecuencia del pulso (Unidad: latidos por minuto)
	Gráfico de barras de pulso
	Tensión baja de la batería
	La batería está llena
	Icono de reset alerta
	Icono de silencio del altavoz
	Icono de volumen del altavoz
	Memoria llena de registro de control aleatorio SpO ₂
	Memoria llena de registro de tendencia SpO ₂
	Memoria de temperatura llena
	Icono de transmisión inalámbrica
	Tipo de paciente (Adulto/Recién nacido)

Símbolos en los paneles

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
SpO ₂	Conector de la sonda SpO ₂		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
TEMP	Conector de la sonda de temperatura		Conservar en un lugar fresco y seco
	Tecla de Alimentación/ Izquierda	REF	Código producto
	Tecla derecha/sonido	LOT	Número de lote
	Tecla de auto rotación/ arriba		Conservar al amparo de la luz solar
	Tecla de Ajuste/Abajo		Fecha de fabricación
	Tecla de Menú/Confirmar o tecla de Registro/Atrás		Fabricante
SN	Número de serie		Aparato de tipo BF
CE	Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE		Siga las instrucciones de uso
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No descartar a voluntad
	Disposición WEEE		Sin alarma
MD	Producto sanitario		

II. Conocimiento común

1 Significado de SpO₂

SpO₂ es el porcentaje de saturación de oxígeno en la sangre, la así llamada Concentración de O₂ en la sangre; está definida por el porcentaje de oxihemoglobina (HbO₂) en el total de la hemoglobina de la sangre arterial. SpO₂ es un parámetro fisiológico importante para reflejar la función de respiración; se calcula por el método siguiente:

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

HbO₂ es la oxihemoglobina (hemoglobina oxigenada), Hb son las hemoglobinas que liberan oxígeno.

2 Principio de medición

Basado en la ley de Lambert-Beer, la absorción de luz de una sustancia dada es directamente proporcional a su densidad o concentración. Cuando se emite luz con determinada longitud de onda sobre el tejido humano, la intensidad de la luz medida después de la absorción, la reflexión y la atenuación en el tejido pueden reflejar el carácter de estructura del tejido por el que pasa la luz. Debido a que la hemoglobina oxigenada (HbO₂) y la hemoglobina desoxigenada (Hb) tienen diferentes características de absorción en la gama de espectro desde rojo a luz infrarroja (600nm~1000nm de longitud de onda), mediante el uso de estas características, se puede determinar la SpO₂. La SpO₂ medida por este oxímetro es la saturación de oxígeno funcional -- un porcentaje de hemoglobina que puede transportar oxígeno. En contraste, los hemoxímetros informan la saturación de oxígeno fraccional: un porcentaje de todos los parámetros de hemoglobina medidos, incluyendo la hemoglobina disfuncional, como la carboxihemoglobina o la metahemoglobina.

Aplicación clínica de los oxímetros de pulso: SpO₂ es un parámetro fisiológico importante para reflejar la respiración y la función de ventilación, por lo que la monitorización de SpO₂ en un entorno clínico se hace cada vez más popular, como el seguimiento del paciente con enfermedad respiratoria grave, el paciente bajo anestesia durante la operación, y los neonatos prematuros. El estado de SpO₂ se puede determinar en el tiempo mediante la medición y encontrar la hipoxemia del paciente antes, a fin de prevenir o reducir los casos de muerte accidental causada por hipoxia de manera eficaz.

3 Rango normal de SpO₂ y límite bajo predeterminado

En zonas rurales, el valor de SpO₂ de la gente sana es superior al 94%, por lo que los valores por debajo de 94% se consideran como hipoxia. SpO₂ <90% se considera como el umbral predeterminado para determinar la anoxia por la mayoría de los investigadores, entonces el límite inferior de SpO₂ del oxímetro está configurado generalmente en 90%.

4 Factores que afectan la precisión de SpO₂ (motivo de interferencia)

- Tintes intravasculares como la indocianina verde o el azul de metileno.
- La exposición a una iluminación excesiva, como el caso de lámparas quirúrgicas,

lámparas para bilirrubina, fluorescentes, lámparas de calor por infrarrojo o la luz directa del sol.

- Tinte vascular o color utilizado externamente como el esmalte de uñas o productos para el cuidado de la piel.
- Movimiento excesivo del paciente.
- La colocación de un sensor en una extremidad con un manguito de presión sanguínea, catéter arterial o línea intravascular.
- Exposición a la cámara con oxígeno a alta presión.
- Hay una oclusión arterial próxima a la sonda.
- Contracción de los vasos sanguíneos causada por hiperkinesias de vasos periféricos o disminución de la temperatura del cuerpo.

5 Factores que causan un valor bajo de SpO₂ (motivo de patología)

- Enfermedad hipoxemia, falta funcional de HbO₂.
- Pigmentación o nivel anormal del nivel de oxihemoglobina.
- Variación anormal de la oxihemoglobina.
- Enfermedad metahemoglobina.
- Existe oclusión arterial o sulfhemoglobinemia cerca del sensor.
- Pulsaciones venosas obvias.
- La pulsación arterial periférica se vuelve débil.
- El suministro de sangre periférica no es suficiente.



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.

Cumplimiento III EMC

Nota:

Advertencias:

- El instrumento cumple los requisitos de las normas IEC60601- 1 - 2 , EN 60601-1-2 e ISO 80601-2-61 sobre compatibilidad electromagnética.
- El usuario deberá instalar y utilizar la información de EMC proporcionada en el archivo aleatorio.
- Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento del instrumento, evite fuertes interferencias electromagnéticas cuando lo utilice, como cerca del teléfono móvil, horno microondas, etc.
- En la siguiente tabla se detallan las recomendaciones y la declaración del fabricante.
- El instrumento no debe estar cerca de otros equipos ni apilado con ellos. En caso de que deba ser así, es necesario observarlo y verificar si puede funcionar normalmente con su configuración.
- Además de los cables vendidos por el fabricante del instrumento como piezas de repuesto para los componentes internos, el uso de otros accesorios y cables puede provocar tanto un aumento de las emisiones como una reducción de la inmunidad.

Tabla 1

Guía y declaración del fabricante sobre las- emisiones electromagnéticas		
El Pulsioxímetro Portátil está diseñado para el uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del Pulsioxímetro Portátil debe asegurarse de que se utilice en ese ambiente.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones conducidas CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El Pulsioxímetro Portátil utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones radiadas CISPR 11		El Pulsioxímetro Portátil es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los que suministran directamente a la red de edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de voltaje IEC61000-3-3	Cumple	

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante sobre las- emisiones electromagnéticas			
El Pulsioxímetro Portátil está diseñado para el uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del Pulsioxímetro Portátil debe asegurarse de que se utilice en ese ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si están cubiertos por material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos del 30 %
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC61000-4-4	± 2 kV para las líneas de suministro de energía ± 1 kV para Entrada a.c. Puertos de alimentación	± 2 kV para las líneas de suministro de energía ± 1 kV para Entrada a.c. Puertos de alimentación	N/A
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, 1kV línea(s) a línea(s) ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea(s) a tierra	± 0.5 kV, 1kV línea(s) a línea(s) ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea(s) a tierra	N/A

<p>Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC61000-4-11</p>	<p><5 % UT (>95 % de descenso en UT) durante 0,5 ciclos <40 % UT (>60 % de descenso en UT) durante 5 ciclos <70 % UT (>30 % de descenso en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95% de caída en UT) durante 5 s</p>	<p><5 % UT (>95 % de descenso en UT) durante 0,5 ciclos <40 % UT (>60 % de descenso en UT) durante 5 ciclos <70 % UT (>30 % de descenso en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95% de caída en UT) durante 5 s</p>	<p>N/A</p>
<p>Campo magnético de frecuencia de red (50 Hz/60 Hz) IEC61000-4-8</p>	<p>30A/m</p>	<p>30A/m</p>	<p>Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.</p>
<p>NOTA: UT es la tensión de red en c.a. previo a la aplicación del nivel de prueba.</p>			

Tabla 3

<p>Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</p>			
<p>El Pulsioxímetro Portátil está diseñado para el uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del Pulsioxímetro Portátil debe asegurarse de que se utilice en ese ambiente electromagnético.</p>			
<p>Prueba de inmunidad</p>	<p>Nivel de prueba IEC60601</p>	<p>Nivel de cumplimiento</p>	<p>Entorno electromagnético: guía</p>

<p>RF conducida IEC61000-4-6</p> <p>RF radiada IEC61000-4-3</p>	<p>0,15MHz– 80MHz 3 V RMS fuera de la banda ISM, 6 V RMS en la ISM</p> <p>de 80MHz a 2,7GHz 3 V/m</p>	<p>0,15MHz– 80MHz 3 V RMS fuera de la banda ISM, 6 V RMS en la ISM</p> <p>de 80MHz a 2,7GHz 3 V/m</p>	<p>No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del Pulsioxímetro Portátil, incluidos los cables, que no sea a la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ * MERGEFORMAT</p> <p>$D = 1,2 \sqrt{P}$ * MERGEFORMAT de 80MHz a 800MHz</p> <p>$D = 2,3 \sqrt{P}$ * MERGEFORMAT de 800MHz a 2.5GHz</p> <p>Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del mismo y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). b</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF según determina un estudio electromagnético del lugar, a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia. b</p> <p>* MERGEFORMAT Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo. </p>
---	---	---	--

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas guías no se aplican a 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, radioaficionados, radio AM y FM y difusión de TV, 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 Portátil excede el nivel de cumplimiento RF aplicable anteriormente establecido, debe observarse el Pulsioxímetro Portátil para verificar si funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, podría ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o volver a colocar el Pulsioxímetro Portátil.

b: Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 4

Rango y nivel de frecuencia: equipo de comunicación inalámbrica RF			
Frecuencia del test (MHz)	Modulación	Nivel mínimo de inmunidad (V/m)	nivel de inmunidad aplicado (V/m)
385	**Modulación de impulsos: 18Hz	27	27
450	*Desviación de FM + 5 Hz: 1 kHz sine **Modulación de Impulsos: 18Hz	28	28
710 745 780	**Modulación de impulsos: 217Hz	9	9
810 870 930	**Modulación de impulsos: 18Hz	28	28
1720 1845 1970	**Modulación de impulsos: 217Hz	28	28
2450	**Modulación de impulsos: 217Hz	28	28

5240 5500 5785	**Modulación de impulsos: 217Hz	9	9
ATENCIÓN: Si es necesario alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD. la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME se puede reducir a 1 metro. La distancia de prueba de 1 metro está permitida por IEC 61000-4-3.			
a) Para algunos servicios solo se incluyen las frecuencias uplink 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.			

Tabla 5

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles			
El Pulsioxímetro Portátil está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del Pulsioxímetro Portátil puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Pulsioxímetro como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida del transmisor W(Watios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor M(Metros)		
	150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P} \backslash^*$ MERGEFORMAT	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P} \backslash^*$ MERGEFORMAT	80 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P} \backslash^*$ MERGEFORMAT
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

En caso de transmisores con una potencia máxima de salida no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas guías no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.