



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-100 **OXY-100 PULSE OXIMETER** **OXYMÈTRE OXY-100** **OXÍMETRO OXY-100** **OXÍMETRO DE PULSO OXY-100**

Manuale d'uso - User manual
Manuel de l'utilisateur
Guía de uso - Guia para utilização



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.

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.

M34342-M-Rev.6-11.23

REF 34342



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



CE 0476



Instrucciones para un uso seguro

- Controlar la unidad principal y todos los accesorios periódicamente para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente y la exactitud de la medición. Se recomienda inspeccionar rápidamente el dispositivo antes de cada uso. En el caso en que se detecte cualquier tipo de daño, dejar de utilizar el dispositivo.
- SÓLO los técnicos cualificados deben realizar el mantenimiento necesario. El usuario no está autorizado a realizar el mantenimiento.
- El oxímetro no se puede utilizar con dispositivos y accesorios no especificados en este manual.

Peligros

- Peligro de explosión—NO utilizar el oxímetro en ambientes con presencia de gases inflamables como algunos agentes anestésicos.
- NO utilizar el oxímetro cuando el paciente se somete a examen MRI y CT. El dispositivo no está compatible MRI.

Advertencias

- El uso continuo y prolongado del dispositivo en la misma posición puede causar una sensación de molestia o dolor, en particular para pacientes con insuficiente microcirculación. Se recomienda no aplicar el sensor en la misma posición durante más de 2 horas o incluso menos, en caso de detectar condiciones anómalas. Comprobar y volver a colocar frecuentemente el oxímetro.
- En algunos casos la elección de la posición del sensor se debe realizar con precaución. Por ejemplo, no se debe aplicar el sensor sobre edemas o tejidos blandos.
- Cumplir con las leyes locales para eliminar el dispositivo o los accesorios correspondientes.

Puntos importantes

- Conservar el oxímetro lejos de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedad.
- En el caso en que se bañe el oxímetro, dejar de usarlo y no reanudar su uso hasta que la unidad no se haya secado y se realice el control para el correcto funcionamiento. Al desplazarlo de un ambiente frío a uno caliente y húmedo, no utilizarlo inmediatamente. Esperar al menos 15 minutos para permitir al oxímetro alcanzar la temperatura ambiente.
- NO presionar las teclas del panel frontal con materiales puntiagudos.
- NO está permitido desinfectar el oxímetro y las sondas con vapor de alta temperatura y presión. Consultar este manual para las instrucciones sobre limpieza y desinfección.
- El uso previsto del dispositivo no tiene una finalidad terapéutica.

1 Panorámica

1.1 Descripción general

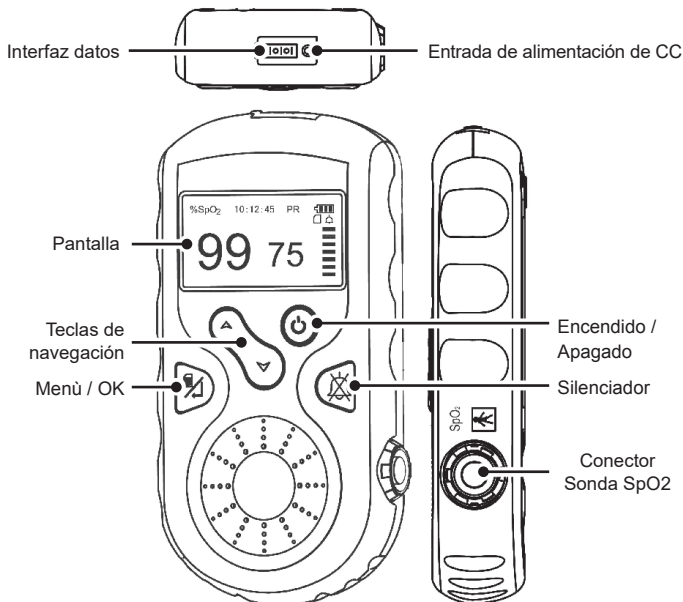


Figura 1-1

1. Pantalla: visualiza el gráfico y los valores SpO₂.





2. Teclas de navegación:

▲ Alta/izquierda/aumenta: en la pantalla de inicio, presionar esta tecla para visualizar la frecuencia cardíaca (PR) o el índice de perfusión (PI). En cambio, al estar en la pantalla de configuración del sistema, presionar la misma tecla para desplazar el cursor hacia arriba o a la izquierda y ajustar los valores de los parámetros.

▼ : Baja/derecha/disminuye: su función es similar a la tecla “ ▲ : Alta/izquierda/aumenta”.

3.  (A Yb-/OK): Al presionar esta tecla, la pantalla se puede configurar

entre visualización pantalla predefinida y visualización alternativa; con una presión prolongada, aparecerá la pantalla del menú; Una vez finalizada la configuración, presionar esta tecla para confirmar.

4.  (**Interfaz datos**): utilizada para cargar los datos (opcional).
5.  (**Entrada de alimentación de CC**): se utiliza para conectar la entrada de alimentación de CC externa para recargar la batería recargable incorporada.
6.  ('9bWbX]Xc #5 dU] UXc): Con una presión prolongada de esta tecla, se enciende o se apaga el dispositivo, mientras que con una presión muy breve, se vuelve al nivel anterior del menú durante las operaciones de configuración.
7.  (G] YbW]UXcf): Presionar de forma prolongada esta tecla para acceder a la pantalla de recuperación de datos de tendencia SpO₂; Cuando el dispositivo emite una señal acústica, presionar brevemente para silenciar el dispositivo durante aproximadamente noventa segundos. Después del periodo en silencio (90s), la señal acústica volverá a funcionar.
8. **Icono: "SpO₂"**: Conector sonda SpO₂.

1.2 Nombre producto y modelo

Nombre: Oxímetro Oxy-100

Modelo: 34342

1.3 Estructura

Está formado por una unidad principal y una sonda SpO₂.

1.4 Características

- Es ligero, de pequeño tamaño y fácil de transportar
- Pantalla LCD de color para visualizar el gráfico y los parámetros
- Detecta SpO₂ y frecuencia del pulso contemporáneamente
- Visualización PI (índice de perfusión)
- Hasta 384 horas de datos guardados y posibilidad de recuperación de los datos SpO₂ y PR.
- Función de alarma audio y visual
- Transmisión de datos al ordenador para visualización y análisis (opcional)
- Modalidad de ahorro de energía

1.5 Uso previsto

El oxímetro Oxy-100 está diseñado para medir y registrar la saturación funcional de oxígeno (SpO₂) y la frecuencia cardíaca. Se puede aplicar para el control SpO₂ y frecuencia cardíaca de pacientes adultos y niños, tanto en institutos clínicos como a domicilio.

1.6 ambiente operativo

Temperatura de funcionamiento: 5 ~ 40°C

Humedad de funcionamiento: 30 ~ 80%

Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

2 instalación de la batería y del soporte

1) Abrir el panel trasero con una moneda o con un destornillador plano, como se muestra en la figura 2-1.

2) Pilas alcalinas AA o batería de litio (opcional):

- Si se suministran pilas alcalinas AA (no recargables), según la marca de polaridad, inserte tres pilas AA en el compartimento de la batería, como se muestra en la Figura 2-2.

- Si se incluye una batería de litio (recargable), coloque la batería de litio en el compartimento de la batería e inserte el encabezado de la terminal en el conector correspondiente del compartimento de la batería.

3) Cierre la tapa de la batería y asegúrela.

4) Fijar el soporte, como se muestra en la figura 2-3.

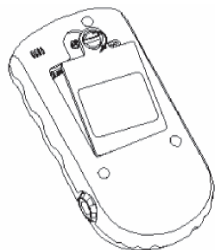


Figura 2-1

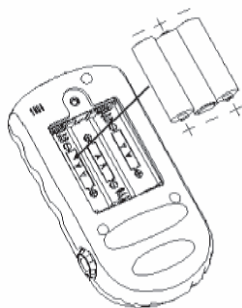


Figura 2-2

Nota: 1) Cuando el dispositivo está provisto con baterías alcalinas AA y muestra una batería baja, el usuario debe reemplazar el baterías a tiempo.

2) Cuando el dispositivo está provisto de batería de litio y muestra poca batería, el usuario debe recargar la batería a tiempo. Es decir, conecte un extremo del cable de carga a la entrada de alimentación de CC del dispositivo y conecte el otro extremo a la

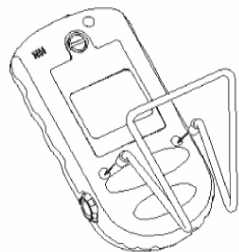




Figura 2-3 Fijación soporte

alimentación USB (desde el adaptador de PC o CC). Cuando la pantalla de visualización aparece con el icono “”, significa que la batería se está cargando; Cuando la pantalla muestra el icono “”, significa que la batería está completamente cargado. Tirando del cable de carga, el icono de arriba desaparecerá.

Instrucciones de seguridad para la operación:

No arroje la batería al agua, líquidos y fuego.

Keep the battery out of the reach of the child.

Do not disassemble the battery.

Se debe seguir la ley local al deshacerse del dispositivo caducado o sus accesorios para proteger el medio ambiente de la contaminación.

Retire la batería y colóquela en las condiciones especificadas si el dispositivo no se va a utilizar durante un período prolongado.

Si la batería está dañada, reemplácela con la misma batería alcalina modelo AA o batería de litio proporcionada por el fabricante. mismo fabricante.

Para prolongar la vida útil de la batería de litio, preste atención al mantenimiento de la batería.

3 Conexión sonda SpO₂

Conectar la sonda SpO₂ al conector etiquetado “SpO₂” en el lado derecho del oxímetro. Después de encender el dispositivo, introducir un dedo en la sonda (índice, medio o anular con uñas de longitud adecuada) como se muestra en la siguiente figura.

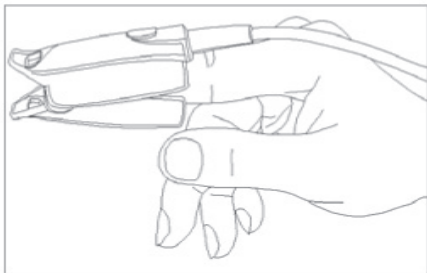




Figura 3-1 Ejemplo de uso sonda SpO₂
(clip dedo)

Instrucciones para el uso

1. Se debe colocar el dedo de forma adecuada y correcta.
2. No mover el dedo y mantenerlo en reposo durante el uso.
3. No introducir el dedo mojado directamente en el sensor.
4. Evitar colocar el sensor en el mismo brazo donde se ha instalado una pulsera para la medición de la presión sanguínea o esté presente un dispositivo para infusión venosa.
5. Evitar que algo pueda bloquear la luz emitida por el sensor.
6. Acciones enérgicas del paciente o una excesiva interferencia electroquirúrgica pueden afectar a la precisión de la medición.
7. El uso de esmalte u otros cosméticos sobre las uñas puede afectar al resultado de la medición.
8. Si la primera lectura aparece con una forma de onda de escasa calidad (irregular o no homogénea), es muy improbable que la lectura sea fiable; esperando un poco de tiempo o volviendo a introducir el dedo es posible que el valor se estabilice.

4 Funcionamiento


4.1 Encendido/apagado del oxímetro

Cuando el dispositivo está apagado, presionar la tecla “” durante 2 segundos para encender el oxímetro, el dispositivo entrará en la pantalla de medición. Si el oxímetro está encendido, con una presión prolongada de la tecla “” el dispositivo se apaga.

Durante la medición, al detectar que la sonda está desconectada durante más de un minuto, el dispositivo se apagará automáticamente.

Si el dispositivo no está realizando mediciones y no se presionan teclas durante 1 minuto, el dispositivo se apaga automáticamente.

4.2 Pantalla de inicio

Prensa “” Tecla de encendido durante 2 segundos para encender el oxímetro, la pantalla muestra el mensaje “Utilice el sensor apropiado según el tipo de paciente y cambie los ajustes relacionados “en primer lugar, luego la pantalla mostrará la pantalla predeterminada, como se muestra en la Figura 4 -1.

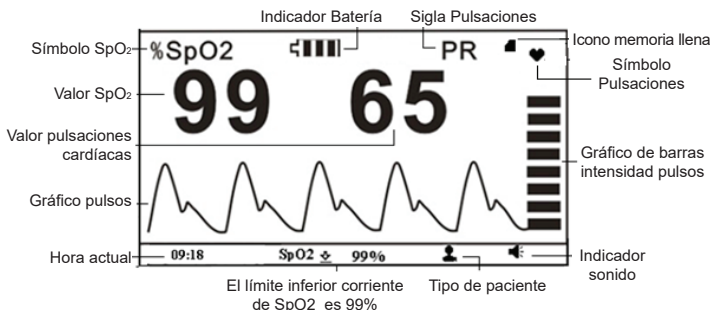








Figura 4-1 Pantalla de inicio

Descripción:

Indicador de sonido “” Significa que el dispositivo está en estado de silencio, el usuario puede activar el sonido de indicación presionando brevemente

Silenciador “” llave. Durante la medición, el evento de sobre-límite o el evento de apagado de sonda pueden activar el sonido de indicación de alerta.

“” : Icono memoria llena; si la memoria está llena, aparece el icono “” en la pantalla. Si el icono no está presente, significa que el espacio de almacenamiento todavía no está lleno. Si la memoria está llena, la memorización de los datos seguirá sobrescribiendo con nuevos registros los datos más antiguos; por lo tanto, se recomienda transferir regularmente en el ordenador los datos memorizados más antiguos.

Durante la medición, poco tiempo presione Silenciador “” tecla para apagar (o reanudar) el sonido del dispositivo (incluido el sonido de pitido, alerta audible y clic de tecla), mientras que el símbolo de pulso “” Todavía parpadea. Para la función de silencio de sonido de alerta. Referir a la Sección 6.2 para detalles de la función de silenciamiento de sonido.

Nota: The pitch tone of pulse beep (dididi...) is modulated by the SpO₂ value, that means the pitch tone changes when the measured SpO₂ changes. Cuanto mayor sea el valor de SpO₂, mayor será la frecuencia de tono del pitido del pulso (el sonido se vuelve estafador); Cuanto menor es el valor de SpO₂, menor es la frecuencia de tono del pitido de pulso (el sonido se vuelve más plano).

4.3 Pantalla valor PI

A partir de la pantalla de inicio, presionar las teclas de navegación “▲ / ▼” para cambiar de pantalla y visualizar la con el valor PI. La pantalla con el valor PI se muestra a continuación.

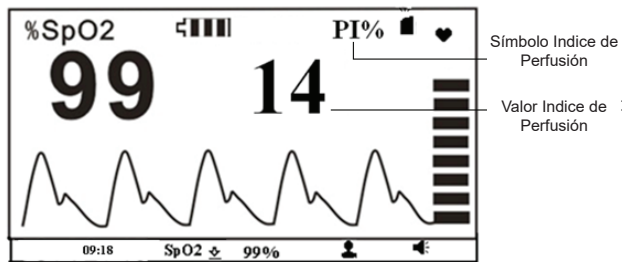


Figura 4-2 Pantalla con valor PI

4.4 Menú de configuraciones

En las pantallas arriba mencionadas, mantener presionada de forma prolongada la tecla “” para acceder a la pantalla del menú de configuraciones (que se muestra en la figura 4-3)

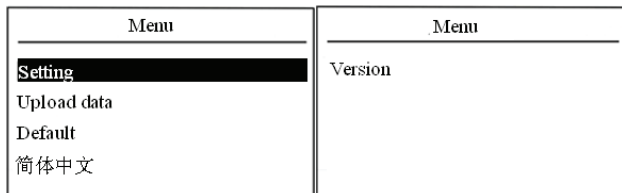


Figura 4-3 Pantalla menú configuraciones

Descripción pantalla


“Setting”: configura los valores de distintos parámetros, consultar el capítulo 4.4.1 para el detalle.

“Upload data”: activa la modalidad de carga de datos, consultar el capítulo 4.4.2 para el detalle.

“Default”: restablece las configuraciones predefinidas del fabricante, consultar el capítulo 4.4.3 para el detalle.

“Version”: visualiza el número de versión del software, consultar el capítulo 4.4.5 para el detalle.

4.4.1 Configuraciones

En la pantalla del menú seleccionar “Setting” y presionar la tecla  para acceder a la pantalla de configuración del sistema. La pantalla de configuración se muestra a continuación.




Setting					
Patient	ADU 	Date	2013-10-22	Volume	2
SpO2 Low-limit	99%	Time	13:20:22		
PR Hi-limit	100	Recording	Interval 1s		
PR Low-limit	30	Power saving	ON		


Figura 4-4 Pantalla configuración sistema

Instrucciones para el uso:



- Paciente: dos opciones: “ADU ” para adultos y “PED ” para pediátrico.
- SpO2 Lo-Limit: SpO2 ajuste del límite de baja; distancia: 50% ~ 99%, el paso es 1%. El valor predeterminado de fábrica para adultos es 90% y 95% para pediatría.
- PR Hi-Límite: Ajuste de límite alto de la frecuencia del pulso; distancia: 100~240bpm. De 100 a 150, el paso es de 1bpm, y de 150 a 240, el paso es de 5bpm. El valor predeterminado de fábrica para adultos es 120bpm y 160bpm para pediátrico.
- PR Lo-Limit: Configuración de límite de pulso bajo; distancia: 30 ~ 99bpm, y el paso es 1bpm. El valor predeterminado de fábrica para adultos es 50bpm y 60bpm para pediátrico.

Nota: Cuando la lectura de SpO2 es inferior a la configuración de alerta preestablecida o la lectura de PR es mayor o igual a la configuración de alerta preestablecida, se activará el evento de alerta de límite superior, es decir, se activará el sonido de alerta “bibibibi” y el correspondiente lectura (s) parpadea. Cuando se mide en pediatría, si la lectura de SpO 2 es inferior o igual a la configuración de alerta preestablecida durante 10 segundos, se activará el sonido de alerta y la pantalla parpadeante.

- Fechas: Configuración fecha

Cuando el cursor está sobre el año de la fecha, presionar la tecla  (Menù/ OK) para activar el año y el cursor empezará a destellar;

Presionar  /  / (teclas de navegación) para configurar el año.

Presionar la tecla  (Encendido / Apagado) o  (Menù/OK) para confirmar y salir de la configuración de la fecha.

El procedimiento para la regulación de mes y día es igual al del año.

Formato fecha: aa-mm-dd

Nota: Las operaciones de configuración de los demás parámetros (como la hora, PATIENT, RECORDING INTERVAL, POWER SAVING, etc.) son iguales a las de la configuración de la fecha.

Time: configuración hora

Recording: Intervalo de tiempo para el registro de datos (SpO₂ e PR), están presentes cinco opciones: “1s, 2s, 4s, 8s” y “OFF”

1) “1s”: la longitud mínima del registro de datos está configurada en 30 segundos, y la longitud máxima para el registro está limitada a 1 hora. El tiempo total de registro máximo es de 48 horas.




2) “2s”: la longitud mínima del registro de datos está configurada en 60 segundos, y la longitud máxima para el registro está limitada a 2 horas. El tiempo total de registro máximo es de 96 horas.

3) “4s”: la longitud mínima del registro de datos está configurada en 120 segundos, y la longitud máxima para el registro está limitada a 4 horas. El tiempo total de registro máximo es de 192 horas.


4) “8s”: la longitud mínima del registro de datos está configurada en 240 segundos, y la longitud máxima para el registro está limitada a 8 horas. El tiempo total de registro máximo es de 384 horas.

5) Al seleccionar “OFF”, el dispositivo no registra los datos de la medición en tiempo real.

- Power saving: configuración de ahorro energético; dos opciones: “on” y “off”. La configuración predefinida es “on”. Si la modalidad de ahorro está activada durante la medición, y no se presionan teclas durante 2 minutos, se reducirá la luminosidad de la pantalla para ahorrar energía. Al presionar cualquier tecla la luminosidad de la pantalla volverá normal.

- Volumen (opcional): Configuración de 3 niveles: “1”, “2” y “3”, que corresponden a los iconos de volumen del altavoz de ,  “ y  “ respectivamente. El icono de volumen del altavoz indica el volumen de cualquier sonido generado por el dispositivo para clics de tecla, alerta de límite excesivo, pitido de pulso e indicación de sonda sonora, etc.

4.4.2 Upload Data

En la pantalla del menú, seleccionar “UPLOAD DATA” y luego presionar la tecla “” para acceder a la modalidad de conexión (como se muestra en la figura 4-5).
Nota: Asegúrese de que el cable de datos USB (opcional) esté bien conectado entre el dispositivo y la PC antes de cargar datos.

Durante la transferencia de datos (valores de SpO₂ y PR) al ordenador, es necesario que el oxímetro esté conectado. Seguir las operaciones mostradas en el manual de instrucciones “Oximeter Data Manager User Manual”. Se activará la carga de datos.

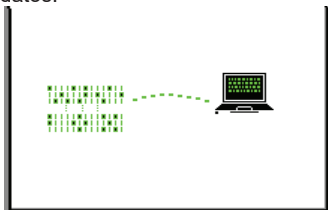







Figura 4-5 Pantalla estado de conexión

4.4.3 Default

En la pantalla, seleccionar “Default” y presionar brevemente la tecla “” para acceder a las pantallas de configuraciones predefinidas (como se muestra en la Figura 4-6). Presionar las teclas de navegación “ / ” para seleccionar “Yes” o “No”, y presionar la tecla “” Menù/OK para confirmar o salir. Presionar brevemente la tecla “” Encendido / Apagado key para volver a la pantalla anterior del menú.

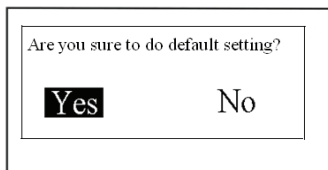



Figura 4-6 Pantalla configuraciones predefinidas

4.4.4 Versión

En la pantalla principal, seleccionar “VERSION” y presionar la tecla “” para entrar en la pantalla versión (como se muestra en la Figura 4-7).

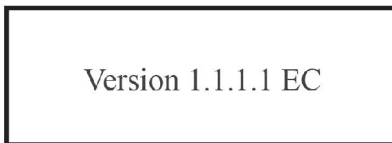



Figure 4-7


4.5 Lista de datos

En la pantalla de inicio, presionar de forma prolongada la tecla “” Silenciador para acceder a la pantalla de la lista de registros.

2013-01-09	12:09:35
2013-01-09	15:07:35
2013-01-09	10:03:35
2013-01-09	12:50:35

Figura 4-8 Lista Registros

4.5.1 Recuperación de datos

Seleccionar un elemento de la lista de registros, luego presionar la tecla “” Menù/OK y en la pantalla aparecerá el gráfico correspondiente, como se muestra en la Figura 4-9A.

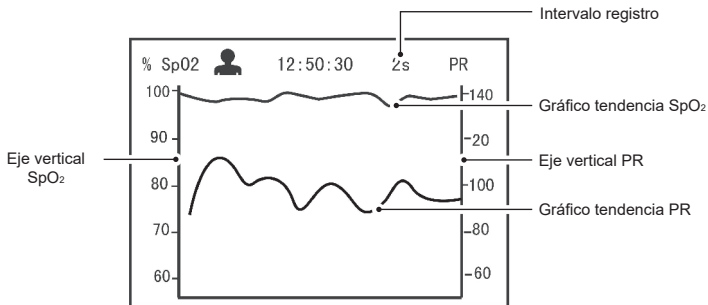




Figura 4-9A Visualización gráfico evolución

Instrucciones operativas:

Presionar brevemente la tecla “” Menù/OK para desplazar la pantalla del gráfico (como se muestra en la figura 4-9A, figura 9B-4 y figura 4-9 C)

Presionar brevemente la tecla “” Encendido / Apagado para volver a la lista de registros.

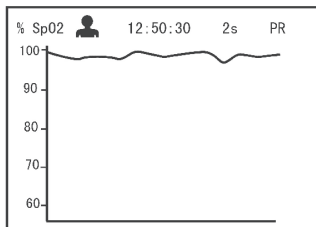


Figura 4-9B Visualización gráfico evolución

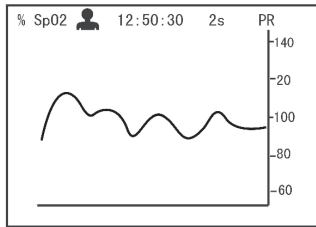




Figura 4-9C Visualización gráfico evolución

4.5.2 Cancelación de datos

En la pantalla principal, presionar de forma prolongada la tecla “” y aparecerá la lista de registros. En este punto, volver a presionar de forma prolongada la tecla “”, aparecerá en la pantalla el mensaje “Are you sure to delete all?”, como se muestra en la Figura 4-10.

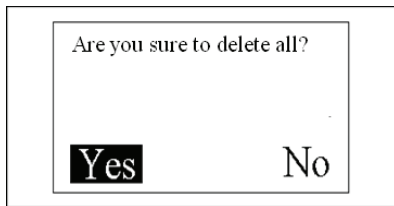






Figura 4-10

En este punto, presionar “ / ” las teclas de navegación para seleccionar “Yes” o “No” y presionar la tecla “” Menù/OK para confirmar o salir. Alternativamente, presionar la tecla “” Encendido / Apagado para volver a la pantalla de la lista de registros.

5 Especificaciones técnicas

A. Modalidad display: LCD de color;

B. Alimentación:

CC 4.5V (3 pilas alcalinas AA) o CC 3.6V (batería recargable de litio)

Corriente operativa: $\leq 180\text{mA}$

C. Medición SpO₂

Transductor: sensor LED de doble longitud de onda, con longitudes: Luz roja: 663 nm, luz infrarroja: 890 nm.

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

Rango de visualización: 35~99%

Rango de medición: 35 ~ 100%

Precisión de medición: no superior al 3% para SpO₂ en el intervalo desde el 70% al 100%

* Nota: la exactitud se define como el valor cuadrático medio de desviación según ISO 9919 / ISO 80601-2-61.

Configuración intervalo límite inferior: 50%~99% (configuración predefinida: 90% adulto, 95%pediátrico).

D. Medición frecuencia pulsos

Intervalo medición: 30bpm~240bpm

Precisión: ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (el valor mayor)

Configuración intervalo por encima del límite: 25bpm~250bpm

Configuración límites predefinida: Alto -- 120bpm, Bajo -- 50bpm

E. Visualización índice de perfusión

Intervalo: 0.2%~20%

F. Operating Environment

Temperatura de funcionamiento: 5°C ~40°C

Humedad de funcionamiento: 30%~80%

Presión atmosférica: 70kPa~106kPa

Nota: los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento del oxímetro.

G. Actualización datos

Media de 8 latidos tanto para lecturas SpO₂ como para la frecuencia de los pulsos

H. Guardar datos

Registro de datos de frecuencia cardíaca y SpO₂ cada 1/2/4/8 segundos, se pueden memorizar hasta 384 registros por hora.

I. Bajas prestaciones de perfusión

La exactitud de la medición SpO₂ y PR coincide con los valores enumerados anteriormente cuando la amplitud de modulación es baja hasta a un 0.5%.

J. Resistencia a la interferencia con las luces ambientales:

La diferencia entre el valor de SpO₂ medido en condiciones de luz natural en ambientes cerrados y el de la cámara oscura es inferior a $\pm 1\%$.

K. Dimensiones: 145 mm (L) × 74 mm (W) × 29 mm (H)

Peso neto: 210g (pilas incluidas)

L. Clasificación

Tipo de protección de descargas eléctricas: dispositivo de alimentación interna

Grado de protección: partes aplicadas de tipo BF.

Grado de protección contra la entrada perjudicial de líquidos: IP22. El dispositivo no está diseñado para usarse en el ambiente con oxígeno abundante o gas inflamable.

Modo de operación: Operación continua.

Compatibilidad electromagnética: Grupo I, Clase B

6 Indicaciones por encima del límite

6.1 Configuración límite




- Configuración Límite inferior SpO₂: 50% ~ 99%.

- Configuración Límites frecuencia cardíaca:

Alto: 100bpm - 240bpm Bajo: 30bpm - 99bpm

Durante la medición, si el valor medido supera el valor configurado, se activará una alarma sonora, el valor por encima del límite destellará contemporáneamente.

6.2 Silenciar el sonido de aviso

Durante la medición, si el sonido de aviso está activado, presionar brevemente la tecla “” Silenciador, el sonido se silenciará durante 90 segundos, mientras que el valor que ha sobrepasado los límites seguirá destellando. En este punto, el icono de indicación sonora “” volverá “”. Si esta acción de alarma persiste durante más de 90 segundos, el sonido de aviso se volverá a activar.

- Durante la medición, si la sonda está apagada o desconectada, el mensaje “Check Probe” aparecerá en la pantalla. La alarma sonora se activará (el intervalo es de 5 segundos) y durará por aproximadamente 1 minuto. Si la sonda permanece apagada, el oxímetro se apagará automáticamente.

7 Lista de embalaje

1. Un oxímetro
2. A SpO₂ probe
3. Un titular
4. Batería (AA) × 3
5. Cable de carga (opcional)
6. Manual de uso
7. Certificado de inspección de calidad
8. Un cable de datos (opcional)

Nota: los accesorios están sujetos a cambios. Ver la lista del contenido para las calidades y las especificaciones detalladas.

8 Reparación y mantenimiento

8.1 Mantenimiento

La duración prevista del dispositivo (no la garantía) es de 5 años. Para asegurar una vida útil lo más larga posible, seguir estrictamente las siguientes instrucciones;

- Recargar las pilas cuando aparece el indicador pila casi agotada.
- Quitar las pilas si no se usa el oxímetro durante un largo periodo.

- Ambiente de almacenamiento recomendado para el dispositivo:

Temperatura ambiente: $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$

Humedad relativa: 10% ~ 95%

Presión atmosférica: 50kPa ~ 107.4kPa

- El oxímetro está calibrado en fábrica antes de la venta, no es necesario calibrarlo durante su ciclo de vida. Sin embargo, si fuera necesario comprobar su exactitud, el usuario puede realizar un control mediante un simulador de SpO_2 , o contactar con su distribuidor.

8.2 Instrucciones de limpieza y desinfección

- Limpiar la superficie del sensor con un paño suave húmedo y una solución al 75% de alcohol isopropílico, si fuera necesaria una desinfección de bajo nivel, usar una solución 1:10 de lejía.

- Limpiar la superficie con un paño húmedo y dejar secar al aire o frotar con un paño seco.



La desinfección de alta presión no se puede utilizar sobre el dispositivo.

No sumergir el dispositivo en líquidos.



***Eliminación:** El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.*

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.

9 Solución de problemas

Problema	Posible causa	Solución
Visualización inestable de SpO ₂ y frecuencia cardíaca	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dedo no se ha colocado lo suficiente hasta el tope 2. El dedo se mueve o el paciente se está moviendo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Colocar el dedo correctamente y volver a intentar. 2. Reducir el movimiento del paciente.
El dispositivo no se enciende	<ol style="list-style-type: none"> 1. Las pilas están agotadas o casi agotadas. 2. Las pilas no se han introducido correctamente. 3. El dispositivo no funciona correctamente 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambiar las pilas. 2. Volver a colocar las pilas. 3. Por favor, contactar con el centro de asistencia local.
Ninguna visualización	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dispositivo se apaga automáticamente cuando no hay ninguna señal u operación durante 1 minuto. 2. Las pilas están casi agotadas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Cambiar las pilas.
Sin señal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sonda desconectada o conexión incorrecta 2. Inserción incorrecta de los dedos 3. La sonda está dañada 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a conectar la sonda 2. Reinsertar el dedo 3. Reemplace una nueva sonda

Apéndice

Símbolos en la pantalla	
Símbolo	Descripción
%SpO ₂	Saturación de oxígeno
PI%	Índice de perfusión
 bpm	Latido cardíaco (Unidad: latidos por minuto)
	Pila agotada
	Batería llena
	Ícono de silencio del altavoz
	Ícono de volumen
	Memoria llena
	(Pediátrico / Adulto) Tipo de paciente

Símbolos en el panel	
Símbolo	Descripción
SpO ₂	Conector sonda SpO ₂
	Tecla Menù / OK
	Tecla Menù / OK
	Llamar Silenciador
	Tecla de navegación
	Interfaz datos
	Producto conforme a la Directiva Europea
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Aparato de tipo BF
	Leer atentamente las instrucciones de uso
	WEEE
	Ninguna alarma
	Número de lote (ver caja / sobre)
	Código producto
	Conservar al amparo de la luz solar
	Conservar en un lugar fresco y seco

Conceptos generales

1 Significado de SpO₂

SpO₂ es el porcentaje de saturación de oxígeno en la sangre, llamado también concentración de O₂ en la sangre; está determinado por el porcentaje de oxihemoglobina (HbO₂) en la hemoglobina total de la sangre arterial. SpO₂ es un importante parámetro fisiológico para reflejar la funcionalidad de la respiración; se calcula con el siguiente método:

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

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

2 Principio de medición

Está basado en la ley de Lamber-Beer, la absorción de luz de una determinada sustancia es directamente proporcional a su densidad o concentración. Cuando la luz con una determinada longitud de onda entra en contacto con el tejido humano, la intensidad de la luz medida después de la absorción, el reflejo y la atenuación en el tejido pueden reflejar el carácter de la estructura en la cual pasa la luz. Por lo tanto, la hemoglobina oxigenada (HbO₂) y la hemoglobina desoxigenada (Hb) tienen un carácter de absorción distinto en el campo del espectro desde rojo a luz infrarroja (600nm ~ 1000 nm de longitud de onda), utilizando estas características se puede determinar el valor SpO₂. La SpO₂ medida por este oxímetro es la saturación de oxígeno funcional - un porcentaje de hemoglobina que puede transportar el oxígeno. En cambio, un hemoxímetro indica la saturación de oxígeno fraccionado – un porcentaje de toda la hemoglobina medida, incluso la hemoglobina disfuncional, como carboxihemoglobina o metahemoglobina.

Aplicación clínica de los oxímetros: La SpO₂ es un importante parámetro fisiológico para reflejar las funciones de respiración y ventilación, por lo tanto la monitorización SpO₂ se utiliza habitualmente en las aplicaciones médicas, tales como la monitorización del paciente con grave enfermedad respiratoria, el paciente anestesiado durante las operaciones y los recién nacidos. El estado de la SpO₂ se puede determinar con la medición y ayuda a detectar a tiempo el paciente hipoxémico y, por lo tanto, a prevenir o reducir de forma eficaz la muerte accidental provocada por hipoxia.

3 Intervalo normal de SpO₂ y límite inferior predefinido

En las personas sanas el valor de SpO₂ es superior al 94%, por lo tanto los valores inferiores al 94% se consideran como hipoxia. SpO₂ < 90% está considerada por muchos investigadores como el umbral predefinido para la determinación de anoxia, por lo tanto el límite inferior del oxímetro se suele configurar en el 90%.

4 Factores que afectan a la exactitud SpO₂ (causas de interferencia)

- Los colorantes intravasculares como indocianina verde o azul de metileno
- Exposición a la excesiva iluminación, como lámparas quirúrgicas, lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de rayos infrarrojos para calefacción o luz solar directa.
- Colorantes vasculares o productos colorantes externos como esmalte para uñas o colorantes para la piel
- Excesivos movimientos del paciente
- Colocación de un sensor en una extremidad con una pulsera de presión sanguínea, catéter arterial o línea intravascular
- Exposición a la cámara con oxígeno de alta presión
- Oclusión arterial causada por hiperquinesia de los vasos sanguíneos periféricos o disminución de la temperatura corporal

5 Factores que causan valores bajos de SpO₂ (patologías)

- Hipoxia, falta funcional de HbO₂
- Pigmentación o nivel de oxihemoglobina anormal
- Variación anormal de la oxihemoglobina
- Presencia de metahemoglobina
- Sulfohemoglobinemia o oclusión arterial cerca del sensor
- Pulsos débiles en las arterias periféricas
- Flujo de sangre periférica insuficiente

**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 irradian 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.