



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

</

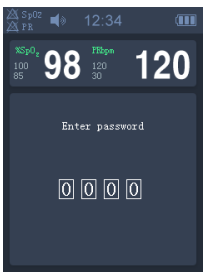


Figura 12.interfaz de contraseñas



Figura 13. Menú de alarmas

Introducción de contraseña (Pulse el botón Arriba o Abajo para seleccionar el número; Pulse el botón izquierda o derecha para ajustar la posición de entrada; La contraseña predeterminada de fábrica es 7762), a continuación pulse el botón de encendido/confirmación para acceder al menú de alarmas de la figura 13.
Pulse el botón Arriba o Abajo para seleccionar la opción que debe ajustar, Pulse el botón izquierda o derecha para cambiar el valor.
A SpO2 HI (%): alarma de límite superior para el exceso de SpO2.
B SpO2 LO (%): alarma de límite inferior para el exceso de SpO2.
C PR HI (bpm): alarma de límite superior para el exceso de FP.
D PR LO (bpm): alarma de límite inferior para el exceso de FP.
E Alarm Volume (volumen de alarma): configura el volumen de la alarma, rango ajustable: 1 ~ 3.
F Alarma SpO2: configura la alarma SpO2, "on": enciende la alarma de SpO2, "off": apaga la alarma de SpO2.
G Alarma FC: configura ala alarma FC, "on": enciende la alarma FC, "off": apaga la alarma FC.
El límite inferior no puede superar el límite superior, y el límite superior no puede ser inferior al límite inferior al ajustar los valores.
SpO2 rango: 0 % ~ 100 %, FP rango: 0 lpm ~ 254 lpm.
Consulte el capítulo 10 para el valor inicial del aviso de exceso de límite.

5.3.5 Configuración de grabación

En la interfaz del menú principal, mueva la barra de selección en el elemento «Record» y, a continuación, pulse el botón de encendido/confirmación para acceder como muestra la Figura 14. Indica que el dispositivo está ejecutando el almacenamiento, cuando el punto rojo «●» en la parte superior de la pantalla parpadea.



Figura 14. Menú Grabación

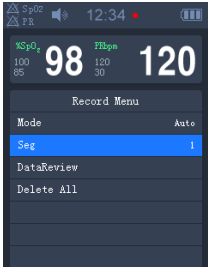


Figura 15. Menú Grabación

Pulse el botón Arriba o Abajo para seleccionar la opción que debe ajustar, Pulse el botón izquierda o derecha para cambiar el valor.
A Modo: selección del modo de registro incluyendo: En el modo "Auto" y "Manual", el modo manual se muestra en la Figura 14, el modo automático se muestra en la Figura 15.
En el modo "Manual", seleccione la activación/desactivación de la memoria mediante "Record" (registro).
Registro automático: empiece registrar cuando aparecen datos estables, saque el dedo para terminar de registrar un grupo de datos (99 grupos de datos como máximo), la duración total no supera las 72 horas.
Registro manual: después de iniciar el almacenamiento manual, el estado de almacenamiento debe terminarse manualmente para completar un grupo de almacenamiento, almacenar hasta 24 horas de datos.
Cuando el espacio de almacenamiento está lleno, la pantalla muestra el mensaje «Memory is full» (la memoria está llena).
Nota: En el modo manual, cuando «Record» está «ON», el aparato pedirá que se borren los datos almacenados la última vez.
Se mostrará "Recording..." (grabando...) si no se realiza ninguna operación en el estado de registro durante 15s, entonces entrará en el modo de ahorro de energía después de varios segundos, pulsando el «botón menú/retorno», el dispositivo volverá a la interfaz de medición; pulsando el botón de encendido/confirmación, mostrará "Recording..."; pulsando un botón cualquiera (excluidos los botones de encendido/confirmación y menú/retorno) no se produce ninguna respuesta.
B Seg: segmento de datos.
C DataReview: muestra los datos de registro (véase la figura 3).
D Delete All: borra todos los registros.
5.3.6 Ajuste de contraseñas
En la interfaz del menú principal, desplace la barra de selección hasta la opción «Password» (contraseña) y, a continuación, pulse el botón de encendido/confirmación para acceder a la interfaz de contraseña de la Figura 16.

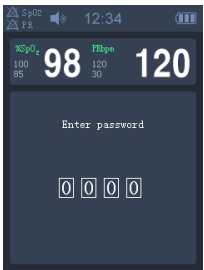


Figura 16. interfaz de contraseña

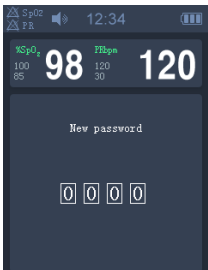


Figura 17.interfaz nueva contraseña

Pulse el botón Arriba o Abajo para seleccionar el número, pulse el botón Izquierda o Derecha para ajustar la posición de entrada (la contraseña predeterminada de fábrica es 7762) y, a continuación, pulse el botón de encendido/confirmación para configurar una nueva contraseña, como se muestra en la Figura 17.
NOTA: La nueva contraseña debe introducirse dos veces, la primera para configurarla y la segunda para confirmarla.

5.4 Carga de datos

Conecte el dispositivo al ordenador mediante el cable USB, cargue los datos después de conectar el software del PC correctamente, consulte las «Instrucciones de funcionamiento del software» para más detalles.

5.5 Carga

Se puede seleccionar el adaptador de corriente para cargar el dispositivo.
Cuando el dispositivo está apagado y la batería se está cargando, pulse brevemente el botón de encendido y el dispositivo mostrará el icono de carga dinámica, lo que significa que el dispositivo se está cargando. Cuando el dispositivo está abierto y la batería se está cargando, el icono de estado de la batería en la parte superior derecha mostrará el estado de carga. Esto significa que el dispositivo se está cargando. Cuando la batería esté llena, la carga ha terminado.

5.6 Reiniciar

Mantenga pulsado el botón de encendido/confirmación durante varios segundos y, a continuación, pulse al mismo tiempo el botón menú/retorno para reiniciar.

6 MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

6.1 Limpieza y desinfección

Apague el dispositivo y desconéctelo de la corriente, no lo sumerja en líquido.
Utilice alcohol al 75% para limpiar la carcasa del dispositivo y la almohadilla de la uña, la naturaleza seca o limpielo con un paño limpio y suave. No rocíe ningún líquido en el dispositivo directamente y evite que el líquido penetre en el dispositivo.

6.2 Mantenimiento

A. Controlar la unidad principal y los accesorios de forma periódica para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad de los pacientes y el rendimiento de la medición. Se recomienda revisar el dispositivo como mínimo semanalmente. Cuando haya daños evidentes, deje de utilizarlo.
C. Limpie y desinfecte el aparato antes/después de usarlo de acuerdo con el Manual de Usuario (6.1).
C. Cargue la batería a tiempo cuando aparezca la indicación de batería baja.
D. Recargue la batería poco después de una sobrecarga. El dispositivo debe recargarse cada tres meses cuando no se utilice durante algún tiempo. De esta manera se prolonga la vida útil de la batería.
E. No es necesario calibrar el dispositivo durante el mantenimiento.
6.3 Transporte y almacenamiento
A. El dispositivo embalado puede ser transportado mediante un medio de transporte ordinario o de acuerdo con el contrato de transporte. Durante el transporte evite los golpes fuertes, las vibraciones y las salpicaduras de lluvia o nieve; además, el dispositivo no se puede transportar mezclado con materiales tóxicos, nocivos y corrosivos.
B. El dispositivo embalado debe ser conservado en una habitación donde no haya gases corrosivos y que tenga una buena ventilación.

7 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problemas	Posible causa	Solución
Los valores no se pueden mostrar con normalidad ni de forma estable.	1.El dedo no está correctamente introducido. 2.El dedo se mueve o el paciente se mueve. 3.El dispositivo no se utiliza en el entorno requerido por el manual. 4.El dispositivo funciona incorrectamente.	1.Coloque correctamente el dedo y repita la medición. 2.Deje que el paciente se calme. 3.Use el dispositivo en un ambiente normal. 4.Contactar con el servicio de posventa.
El dispositivo no puede encenderse	1.Batería baja o la batería está agotada. 2.El dispositivo funciona de forma anormal.	1.Cargar la batería. 2.Contactar con el servicio de posventa.
La pantalla se apaga repentinamente	1.El dispositivo entra en el modo ahorro de energía. 2.Batería baja. 3.El dispositivo funciona de forma anormal.	1.Normal. 2.Cargar la batería. 3.Contactar con el servicio de posventa.
El dispositivo no se puede utilizar a tiempo completo después de la carga.	1.La batería no está completamente cargada. 2.El dispositivo funciona de forma anormal.	1.Cargar la batería. 2.Contactar con el servicio de posventa.
La batería no se carga completamente después de 10 horas de recarga.	El dispositivo funciona de forma anormal.	Contactar con el servicio de posventa local.
Los datos no se pueden memorizar.	1.El dispositivo no se utiliza de acuerdo con el manual. 2.El dispositivo funciona de forma anormal.	1.Utilice el dispositivo de acuerdo con las instrucciones del manual. 2.Por favor, póngase en contacto con el servicio de posventa.

8 CLAVES DE LOS SÍMBOLOS

Símbolos	Significado	Símbolos	Significado
	Consulte el manual/folleto de instrucciones para obtener información relacionada con la seguridad	PRbpm	Frecuencia cardiaca (ppm)
	Pieza aplicada Tipo BF	%SpO2	Pulso de saturación de oxígeno (%)
	Fabricante		Completamente cargada
	Número de serie		Fecha de caducidad
	Símbolo de recogida selectiva de AEE		USB
IP22	Esto significa que este oxímetro de pulso está protegido contra la entrada de objetos extraños sólidos de 12,5 mm o más, y contra la entrada de gotas de agua cuando el dispositivo está inclinado hasta 15°.		Límite de humedad
	Límite de temperatura		Este lado arriba
	Limitación de la presión atmosférica		Mantenga alejado de la lluvia
	Frágil, manipular con cuidado		Apaga el sonido de pulso
	Batería baja		Alarma encendida
	Alarma en pausa		Enciende el sonido de pulso
	Alarma apagada		Fecha de fabricación
	Botón menú/retorno	Finger Out	El dedo no está insertado
	Botón de encendido/confirmación	Sensory Fault	Falla de la sonda
	Reciclable	PI%	Índice de perfusión
P/N	Código del material		N.º de Lote
Sensor Off	La sonda está desconectada.		1. La pinza del dedo se cae (no se introduce el dedo) 2. Error de sonda 3. Indicador de inadecuación de la señal
	botón izquierda/confirmación de alarma	•	Grabando
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		botón derecha/pausa de alarma
	Este artículo es conforme a la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios; incluidas, el 21 de marzo de 2010, las modificaciones introducidas por la Directiva 2007/47/CE del Consejo.		Revisión de datos
	Dispositivo médico		Identificación única del dispositivo
	Límite de apilamiento por número		Solo para uso interno

	Equipo Clase II		Precaución
--	-----------------	--	------------

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

9 ESPECIFICACIÓN

SpO2 [véase la nota 1]	
Rango de visualización	0 % ~ 100 %
Rango medido	0 % ~ 100 %
Precisión [consulte la nota 2]	70% ~ 100%: ±2%; 0% ~ 69%: no especificado.
Resolución	1%
FC	
Rango de visualización	30 lpm ~ 250 lpm
Rango medido	30 lpm ~ 250 lpm
Precisión [consulte la nota 3]	±2 lpm durante el rango de la frecuencia de pulso de 30 lpm ~ 99 lpm y ±2% en el rango de la frecuencia del pulso de 100 lpm ~ 250 lpm.
Resolución	1 lpm
PI (función de selección)	
Rango de visualización	0 % ~ 20 %
Rango medido	0 % ~ 20 %
Precisión	1% ~ 20%: ≤1 % 0% ~ 0,9%: ≤0,2 %
Resolución	0,1%
Precisión bajo perfusión baja [véase nota 4]	Perfusión baja 0,4%: SpO2: ±4%; PR: ±2 lpm durante el rango de la frecuencia de pulso de 30 lpm ~ 99 lpm y ±2% en el rango de la frecuencia del pulso de 100 lpm ~ 250 lpm.
Interferencia luminosa	En condiciones normales y de luz ambiental la desviación de SpO2 es ≤ 1%
Intensidad del pulso	Visualización en gráfico de barras continua, la pantalla superior indica el pulso más fuerte.
Límite superior e inferior de los límites de alarma	
SpO2	0 % ~ 100 %
FC	0 lpm ~ 254 lpm
Sensor óptico [véase nota 5]	
Luz roja	Longitud de onda: unos 660 nm, potencia óptica de salida: < 6,65 mW
Luz infrarroja	Longitud de onda: unos 905 nm, potencia óptica de salida: < 6,75 mW
Memoria	Hasta 99 grupos de datos en modo automático, la duración total no supera las 72 horas. Hasta 24 horas de datos en modo manual.
Clase de seguridad	Pieza aplicada tipo BF, Clase II
Protección Internacional	IP22
Alimentación de corriente alterna	CC 3,6 V- 4,2V
Corriente de trabajo	≤0.84VA
Fuente de alimentación	Una batería de litio recargable (3.7 V). (El cable rojo de la batería indica el ánodo, el cable negro indica el cátodo.)
Duración de la batería	Carga y descarga: no menos de 500 veces.
Tiempo de funcionamiento	Una vez que el nuevo dispositivo está completamente cargado, se realiza una medición continua de la SpO2 y la frecuencia cardiaca sin el tono de aviso ni el tono de frecuencia cardiaca en condiciones normales, y el tiempo de funcionamiento es de aproximadamente 72 horas (durante el almacenamiento normal de datos)
Especificación del adaptador	Tensión de salida: DC 5 V Corriente de salida: 1000mA
Dimensiones y peso	
Dimensiones	159(L) × 72(W) × 31(H) mm
Peso	Aproximadamente 250 g (con una batería de litio)

Nota 1: las afirmaciones sobre la precisión de SpO2 deberán estar respaldadas por mediciones de estudios clínicos realizadas en todo el rango. Obtener la inducción artificial mediante el nivel de oxígeno estable a un rango comprendido entre 70 % y 100 % SpO2, comparar los valores de SpO2 recogidos por el equipo de pulsioximetría estándar secundario y el equipo probado al mismo tiempo, para crear datos emparejados, que se utilizan para el análisis de precisión. (Es aplicable a las sondas equipadas.) Hay 12 voluntarios sanos (hombres: 6, mujeres: 6; edad: 18-50; color de piel: negro oscuro: 3, medio oscuro: 1, claro: 7, blanco: 1) datos en el informe clínico.
Nota 2: debido a que las mediciones de los equipos de oximetría de pulso están distribuidas estadísticamente, solo se puede esperar que alrededor de dos tercios de las mediciones de los equipos de oximetría de pulso estén dentro de ±Arms del valor medido por un CO-OXÍMETRO.
Nota 3: Se ha utilizado un simulador de paciente para verificar la precisión de la frecuencia del pulso, que se indica como la diferencia de la media cuadrática entre el valor de medición de la frecuencia de pulso y el valor establecido por el simulador.
Nota 4: modulación porcentual de la señal infrarroja como indicación de la intensidad de la señal pulsante, se ha utilizado el simulador de paciente para verificar su precisión en condiciones de baja perfusión. Los valores SpO2 y FP son diferentes debido a las condiciones reducidas de señal, compárelos con los valores de SpO2 y FP de la señal de entrada.
Nota 5: los sensores ópticos como componentes emisores de luz afectarán a otros dispositivos médicos aplicados la gama de longitudes de onda. La información puede ser útil para los médicos que llevan a cabo el tratamiento óptico. Por ejemplo, la terapia fotodinámica realizada por el médico.

10 AJUSTE DE FÁBRICA

	Valor predeterminado	unidad
Sonido de pulso	encendido	
Modo (modo de visualización)	Límite	
Onda	encendido	
Brillo	4	
Idioma	ES	
Volumen de la alarma	3	
Límite alto alarma SpO2	100	%

Límite bajo alarma SpO2	85	%
Límite alto alarma de frecuencia cardiaca	120	bpm
Límite bajo alarma de frecuencia cardiaca	30	bpm
volumen de la alarma	3	
Contraseña	7762	
alarma SpO2	encendido	
alarma FC	encendido	
Modo (modo registro)	Manual	

LISTA ADJUNTA

Estado	Retraso en la condición de alarma	Retraso en generación de señal de alarma
Alarma de baja tensión	1s	20 ms
alarma SpO2	330 ms	20 ms
Alarma de frecuencia cardiaca	330 ms	20 ms
Alarma de error de sonda	16 ms	20 ms

CEM

Este equipo es adecuado para entornos de centros sanitarios profesionales y entornos sanitarios domésticos.

Advertencia:

- No acerque al EQUIPO QUIRÚRGICO DE HF activo y a la sala blindada de RF de un SISTEMA ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las INTERFERENCIAS EM es alta.
- Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores, cables u otros elementos diferentes especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar que este no funcione correctamente.
- El equipo de comunicaciones portátil RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.

Nota:

- Este equipo requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y debe ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética que se facilita a continuación.
- El rendimiento básico: Rango de medición SpO2: 70% ~ 100%, error absoluto: ±2%; rango de medición FC: 30 l.p.m. - 250 l.p.m., precisión: ±2 l.p.m. durante el rango de la frecuencia del pulso de 30 l.p.m. ~ 99 l.p.m. y ±2 % en el rango de la frecuencia del pulso de 100 l.p.m. ~ 250 l.p.m.
- Cuando el dispositivo está interferido, los datos medidos pueden fluctuar, por favor mida repetidamente o en otro ambiente para asegurar su exactitud.
- Otros dispositivos pueden afectar a este dispositivo aunque cumplan los requisitos de CISPR.

Configuración del producto

Número de serie	nombre	Longitud del cable
1	Sonda SpO2	1m
2	Cable USB	1m

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

