



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO OXY 9 - wireless
OXY 9 OXIMETER - wireless
OXYMÈTRE OXY 9 - sans fil
OXY 9 OXÍMETRO - inalámbrico
OXY 9 OXYMETER - kabellos
OXY 9 OXÍMETRO - sem fio

REF CMS50D-BT (35078)



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EC **REP**

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

Importato da / Imported by / Importé par /
Importado por / Importado por / Eingeführt von:

Gima S.p.A.

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

CE 0123



IP22





Instrucciones para el Usuario

Estimado usuario, muchas gracias por haber comprado el Pulsioxímetro.

En caso de modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

El manual describe, de acuerdo con las características y requisitos del Pulsioxímetro, la estructura principal, funciones, especificaciones, métodos correctos para el transporte, instalación, uso, funcionamiento, reparación, mantenimiento y almacenamiento, etc. así como en los procedimientos de seguridad para proteger al usuario y al equipo. Consulte los capítulos correspondientes para obtener más información.

Se ruega leer atentamente el Manual de Usuario antes de usar este producto. Se deben seguir rigurosamente los procedimientos operativos descritos en este Manual de Usuario. El incumplimiento de las instrucciones del Manual de Usuario puede causar anomalías en la medición, daños al equipo y lesiones a personas. El fabricante NO se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad y los problemas de rendimiento y cualquier anomalía en el control, lesiones personales y daños en el equipo debido a la negligencia del usuario en el incumplimiento de las instrucciones de funcionamiento. El servicio de garantía del fabricante no cubre dichos fallos.

Debido a una futura renovación, es posible que los productos específicos que haya recibido no coincidan con la descripción de este manual de usuario. Lamentamos sinceramente este inconveniente.

Este producto es un producto sanitario, que puede utilizarse repetidamente.

ADVERTENCIA:

- Pueden aparecer sensaciones incómodas o dolorosas si se utiliza el dispositivo sin cesar, especialmente para pacientes con barrera de la microcirculación. Es recomendable que el sensor no sea aplicado al mismo dedo

durante más de 2 horas.

- Para los pacientes especialmente, debe haber una inspección más prudente en el proceso de colocación. El dispositivo no puede ser colocado sobre edemas y tejidos sensibles.
- La luz emitida (infrarroja invisible) por el dispositivo es perjudicial para los ojos, por lo que el usuario y el personal de mantenimiento no deben mirar fijamente a la luz.
- La persona a controlar no debe usar barniz de uñas u otro maquillaje.
- Controle que las uñas no estén demasiado largas.
- Consultar la bibliografía relacionada sobre las restricciones clínicas y las advertencias.
- Este dispositivo no está destinado para tratamientos.

El Manual del Usuario es publicado por nuestra empresa. Todos los derechos reservados.

Seguridad

1.1 Instrucciones para un funcionamiento seguro

Controle la unidad principal y los accesorios de forma periódica para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad del paciente y controle el rendimiento de cables y transductores. Se recomienda revisar el dispositivo al menos semanalmente. Cuando haya daños evidentes, no utilizar el dispositivo. Además, la comprobación general del monitor, incluida la comprobación de seguridad, como la corriente de fuga, debe ser realizada únicamente por personal cualificado una vez cada 12 meses.

- El mantenimiento necesario debe ser realizado SOLAMENTE por técnicos de servicio cualificados. El usuario no puede reparar ninguna pieza ni realizar el mantenimiento por sí mismo.
- El oxímetro no puede utilizarse con dispositivos no especificados en el manual de uso. Solo los accesorios que el fabricante indica o recomienda podrán ser utilizados con este dispositivo.














- Este producto se calibra antes de salir de fábrica.

1.2 Advertencia

- Peligro de explosión- NO utilice el dispositivo en entornos con gases inflamables, tales como algunos agentes anestésicos inflamables.
- Asegúrese de que el entorno en donde se usa el dispositivo no está sujeto a ninguna fuente de interferencia electromagnética fuerte, como transmisores de radio, teléfonos móviles, etc. Manténgalos alejados de las radiaciones electromagnéticas de alto nivel emitidas por dichos dispositivos pueden afectar en gran medida al rendimiento del monitor.
- NO UTILICE el oxímetro mientras se esté realizando una TAC o RM al paciente.
- Use con precaución la cuerda de seguridad. El uso inadecuado del cordón de seguridad causará daños en el dispositivo que no están cubiertos por la garantía del fabricante. El balanceo del dispositivo por el cordón de seguridad anulará la garantía. No utilice el cordón de seguridad si es alérgico al mismo.
- Personas alérgicas a la goma no pueden utilizar este dispositivo.
- La eliminación de instrumento de desecho y sus accesorios y embalajes (incluyendo la batería , bolsas de plástico, espumas y cajas de papel) deben seguir las leyes y reglamentos locales.
- Se ruega comprobar el embalaje antes del uso para asegurarse de que el dispositivo y los accesorios coinciden con la lista de embalaje o de lo contrario el dispositivo podría funcionar de manera anómala.
- Por favor, seleccione los accesorios y la sonda que estén aprobados o fabricados por el fabricante, de lo contrario podría dañar el dispositivo.
- Por favor, no mida este dispositivo con un dispositivo de pruebas funcional para comprobar la información relacionada con el dispositivo.
- Al cargar, mantenga el formulario del paciente en con-








tacto con el puerto USB. El ordenador utilizado para la carga debe ser conforme a la norma EN60950. Además, cuando la línea de datos se conecta a un ordenador, los sistemas eléctricos médicos deben ser conformes a la norma IEC60601-1-1.

1.3 Atención

-  Mantenga el oxímetro lejos de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales inflamables, altas temperaturas y humedad.
-  Si el oxímetro se moja o se congela, deje de usarlo.
-  Cuando se lleva el dispositivo de un ambiente frío a uno cálido o húmedo, se ruega no usarlo inmediatamente.
-  No accione las teclas en el panel frontal con objetos punzantes.
-  No se permite la desinfección a temperaturas elevadas o con vapor de alta presión. Consulte el Manual de usuario en el capítulo correspondiente (7.1) para las instrucciones de limpieza y desinfección.
-  No sumerja el oxímetro en líquidos. Cuando sea necesaria su limpieza, utilizar alcohol de grado médico con un paño suave. No pulverizar ningún líquido directamente sobre el dispositivo.
-  Cuando limpie el dispositivo con agua, la temperatura deberá ser inferior a 60°C.
-  Los dedos demasiado delgados o demasiado fríos, probablemente afecten la medición normal del SpO₂ y la frecuencia del pulso de los pacientes, por favor, coloque la sonda lo suficientemente adentro en un dedo grueso, como el pulgar o el dedo medio.
-  El período de actualización de datos es inferior a 5 segundos, lo cual puede cambiar de acuerdo con la frecuencia de pulso de cada individuo.
-  La forma de onda está normalizada. Lea el valor medido cuando la forma de onda en la pantalla es uniforme y constante. Aquí este valor medido es el valor óptimo, y la forma de onda en este momento es la estándar.
-  Si aparecen algunas condiciones anormales en la pan-



talla durante el proceso de prueba, retire el dedo y reinstálelo para restablecer el uso normal.

-  El instrumento tiene una vida útil normal de cinco años desde el primer uso con conexión eléctrica.
-  La cuerda de suspensión conectada al producto está hecha de material hipoalergénico, si un grupo determinado es sensible a la cuerda, deje de usarla. Además, preste atención al uso de la cuerda para colgar, no la lleve alrededor del cuello para evitar daños al paciente.
-  Este dispositivo tiene la función de alarma, los usuarios pueden comprobar esta función basándose en el capítulo 6.2 como referencia.
-  El dispositivo tiene la función de alarma de límites, cuando los datos medidos superan el límite más alto o más bajo, el dispositivo comienza a alertar automáticamente bajo la premisa de que la función de alarma está activada.
-  El dispositivo tiene la función de alertar, esta función puede suspenderse o cerrarse (ajuste por defecto) definitivamente. Esta función puede activarse a través del menú si es necesario. Consulte el capítulo 6.2 como referencia.
-  Es posible que el dispositivo no funcione en todos los pacientes. Si usted no logra obtener lecturas estables, deje de usarlo.
-  Un circuito flexible conecta las dos piezas del dispositivo. No torcer o tirar de la conexión.

2 VISIÓN GENERAL

La saturación de oxígeno de pulso es el porcentaje de HbO₂ en el total de Hb en la sangre, llamada concentración de O₂ en la sangre. Es un importante bioparámetro para la respiración. Una serie de enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio puede causar la disminución de SpO₂ en la sangre, además, algunas otras causas como el mal funcionamiento del auto-equilibrio del cuerpo humano, da-

ños durante cirugías, y las lesiones causadas por algún control médico causarían también la dificultad de oxígeno en el cuerpo humano, y los correspondientes síntomas surgirían como consecuencia, como el vértigo, la impotencia, el vómito etc. Los síntomas graves podrían poner en peligro la vida de los seres humanos. Por lo tanto, la pronta información de la SpO₂ de los pacientes es muy útil para que el médico descubra el peligro potencial, y es de gran importancia en el campo de la medicina clínica.

El oxímetro de pulso se caracteriza por tener un volumen pequeño, un bajo consumo de energía y un funcionamiento práctico y portátil. Solo es necesario que los pacientes pongan uno de sus dedos en una sonda de diagnóstico, y una pantalla de visualización mostrará directamente el valor medido de la saturación de oxígeno del pulso con una alta veracidad y repetición.

2.1 Clasificación:

Clase II b, (MDD93/42/CEE IX Artículo 10)

2.2 Características

- A.** El funcionamiento del producto es simple y conveniente.
- B.** El producto tiene un volumen reducido, pesa poco y es fácil de transportar.
- C.** Bajo consumo de energía

2.3 Principales Aplicaciones y Alcance

El oxímetro de pulso puede utilizarse para medir la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso a través del dedo. El producto es adecuado para ser utilizado en el ámbito familiar y hospitalario, el bar de oxígeno, en el centro comunitario de atención sanitaria, para el cuidado físico en los deportes (se puede utilizar antes o después de hacer deporte, y no es recomendable hacerlo mientras se practica deporte), etc.



El problema de la medición excesiva podría surgir cuando el paciente padece toxicosis que es causada por monóxido de carbono, el dispositivo no está reco-



mendado para ser utilizado en esas condiciones.

2.4 Requisitos ambientales

Entorno de almacenamiento

- a) Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b) Humedad relativa: $\leq 95\%$
- c) Presión atmosférica: $500 \text{ hPa} \sim 1060 \text{ hPa}$

Entorno operativo

- a) Temperatura: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b) Humedad relativa: $\leq 75\%$
- c) Presión atmosférica: $700 \text{ hPa} \sim 1060 \text{ hPa}$

3 PRINCIPIO

El principio del oxímetro es el siguiente: Se establece una fórmula de proceso de datos por experiencia, haciendo uso de la ley de Lambert Beer Law según las Características de Absorción del Espectro de Hemoglobina Reductiva (Hb) y la Oxihemoglobina (HbO_2) a zonas iluminadas y cercanas al infrarrojo. El principio de funcionamiento del dispositivo es: Se adopta la tecnología de inspección de oxihemoglobina fotoeléctrica en conformidad con la Tecnología de Registro y Escaneado de Capacidad de Pulso, de modo que dos haces de diferentes longitudes de onda de luz puedan ser enfocados en la punta de la uña humana a través de un sensor de abrazadera para el dedo. A continuación, la señal medida puede obtenerse por un elemento fotosensible, la información adquirida se mostrará en la pantalla mediante procesamiento en los circuitos electrónicos y el microprocesador.

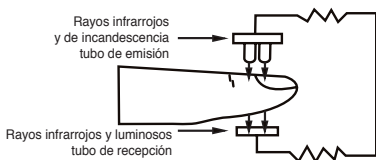


Figura 1

4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1 Prestaciones principales

- A. Visualización del valor de SpO₂
- B. Visualización del valor de la frecuencia del pulso, visualización del gráfico de barras
- C. Visualización de la forma de onda del pulso
- D. Indicación de baja tensión: el indicador de baja tensión aparece antes de que empiece a funcionar de forma anormal debido a la baja tensión
- E. La dirección del display se puede cambiar de forma automática.
- F. Entra en el modo de espera automáticamente.
- G. Indicación sonora de FP; aviso sonoro de exceso de límite, dedo fuera y batería baja.
- H. Función de memoria.
- I. Los datos pueden cargarse en el equipo terminal mediante el modo cableado (equipo cableado Cable o Bluetooth)
- J. Los datos se pueden cargar en el equipo terminal mediante el modo inalámbrico (Bluetooth o equipo con cable Bluetooth)
- K. Visualización de la hora (equipo con cable o Bluetooth)

4.2 Parámetros principales

A. Medición de SpO₂

Rango de medición: 0% ~ 100%



Precisión: Cuando el rango de medición SpO₂ es 70% ~ 100%, la autorización de error absoluto es $\pm 2\%$; sin especificar por debajo del 70%

B. Medición de la frecuencia de pulso

Rango de medición: 30 bpm ~ 250 bpm

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

C. Resolución

SpO₂: 1%, frecuencia de pulso: 1bpm.

**D. Rendimiento de la medición en el llenado débil
Condición**

El valor de SpO₂ y la frecuencia cardíaca pueden mostrarse correctamente cuando el índice de llenado es de 0.4%. El error SpO₂ es $\pm 4\%$, el error de la frecuencia de pulso es ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (seleccionar el mayor).

E. Resistencia a la luz circundante

La desviación entre el valor medido en la condición de luz interior y luz natural y la de cuarto oscuro es menos de un $\pm 1\%$.

F. Requisito de alimentación eléctrica:

2.6 V DC ~ 3.6V DC.

G. Sensor óptico

Luz roja (la longitud de onda es 660 nm, 6.65 mW)

Infrarrojo (la longitud de onda es 905 nm, 6.75 mW)

H. Alcance de la indicación ajustable:

SpO₂ : 0% ~ 100%

Frecuencia de pulso: 0 bpm ~ 254 bpm

I. Especificaciones de Bluetooth

Protocolo Bluetooth: Bluetooth Low Energy

Protocolo USB: Ninguno

Frecuencia operativa: banda 2.4 GHz ISM

Modulación: GFSK (Gaussian Frequency Shift Keying)

Potencia transmisora: 0 dBm, -6 dBm, -23 dBm

Sensibilidad: ≤ -84 dBm @ 0.1% BER

Índice de transferencia: 1 Mbps

Características de seguridad: Autenticación y codificación

Servicios de asistencia: Bluetooth Data Transfer

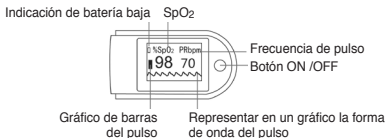
J. FCC ID:2ABOGCMS50D-BT

5 INSTALACIÓN

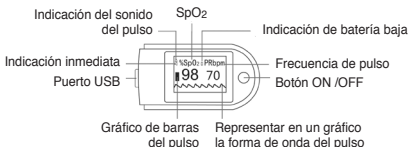
5.1 Vista del panel frontal

Figura 2.

Vista frontal - Equipo Bluetooth



Vista frontal - Cable o equipo Bluetooth con cable



Interfaz USB: se conecta con un cable USB (equipo con cable o Bluetooth)

Botón: salir del modo de espera; pausar el aviso de sonido, entrar en el menú, operación del menú (equipo con cable o Bluetooth).

5.2 Instalación de la batería

A. Consulte la Figura 3 para abrir la tapa del compartimento de las pilas en la parte posterior del dispositivo e inserte las dos pilas de tamaño AAA en la dirección correcta.



B. Vuelva a poner la tapa.



Por favor, tenga cuidado cuando introduzca las pilas, la inserción incorrecta puede dañar el dispositivo.



Cuando no use el dispositivo durante más de 2 horas, saque las pilas secas.



Figura 3



Figura 4

5.3 Accesorios

- A. Pase el lado más fino de la cuerda por el agujero (véase la figura 4).
- B. Pase el lado más ancho de la cuerda por el lado más fino que se ha introducido en el orificio y, a continuación, apriételo.

5.4 Puerto USB (equipo con cable o Bluetooth)

Puerto USB : se utiliza para conectar un ordenador personal para exportar los datos de tendencia (véase la figura 4).

5.5 Accesorios

- A. Estructura: unidad principal, cable USB. (equipo con cable o Bluetooth)
- B. Accesorios: un cable suspendido, un cable USB, un disco CD (incluido el software del PC, opcional).



Compruebe el dispositivo y los accesorios de acuerdo con la lista para evitar que el dispositivo no pueda funcionar con normalidad.

6 GUÍA DE FUNCIONAMIENTO

6.1.1 Método de aplicación

A.

- Inserte las dos pilas correctamente según la dirección y, a continuación, vuelva a colocar la cubierta.
- Abra la sonda como se muestra en la Figura 5.
- Deje que el dedo del usuario se introduzca en las almohadillas de goma de la pinza (asegúrese de que el dedo está en la posición correcta) y, a continuación, sujete el dedo.
- No agite el dedo y mantenga al usuario en condiciones estables durante el proceso.
- Pulse el botón para salir del modo de espera. Los datos pueden leerse directamente en la pantalla de la interfaz de medición.



Figura 5 Colocar el dedo en posición

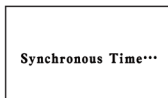


Figura 6-1 Interfaz horaria sincrónica

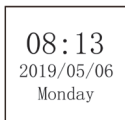


Figura 6-2 Interfaz horaria



- 1) Acceda a la interfaz “Hora sincronizada” (como en la figura 6-1).(equipo Bluetooth)
- 2) Tres métodos para salir de la interfaz “Hora sincronizada”.(equipo Bluetooth)

El primer método:

No realice la sincronización de la hora, pulse el botón, el dispositivo entrará en la interfaz de medición desde la interfaz de “Hora sincronizada”.

El segundo método:

No realice la sincronización de la hora, espere varios minutos, entonces el aparato entrará en la interfaz de medición desde la interfaz “Hora sincronizada”.

El tercer método:

Realice la sincronización de la hora, conéctelo el dispositivo a la corriente, este se encenderá automáticamente, cuando entre en la interfaz “Hora sincronizada”, conéctelo con la App y ajustará la hora automáticamente.



Las uñas y el tubo luminiscente deben estar en el mismo lado.



Si la función de aviso está activada, el dispositivo emitirá una señal de aviso de prioridad media cuando el dedo esté fuera. Se producirá un aviso intermitente y la interfaz de usuario presenta “DEDO FUERA”.

Prioridad media que indica que se requiere una respuesta rápida del operador.



Por favor, sincronice la hora con el dispositivo maestro cuando lo utilice por primera vez o después de cambiar las pilas, consulte el capítulo 6.1.1.e o 6.1.3.c para las operaciones correspondientes..

B. El dispositivo puede cambiar la dirección de la pantalla de acuerdo con la dirección de la mano.

C. En la interfaz de medición y en el estado de no-preparación, pulse brevemente el botón para entrar en la interfaz de reloj (como en la figura 6-2). (Equipo con cable o

Bluetooth)

- D. En estado de no medición, entrará en modo de espera automáticamente cuando no haya ninguna operación en 5 segundos. (equipo con cable o Bluetooth)

6.1.2 Pausa del sonido

(equipo con cable o Bluetooth)

- A. Aviso sonoro, que incluye: exceso de límite, batería baja y dedo fuera.
- B. En la interfaz de medición, active el aviso sonoro, cuando se produzca, pulse brevemente el botón para ponerlo en pausa; se reanudará automáticamente al cabo de unos 60 segundos.
- C. Si desea desactivar el aviso sonoro de forma permanente, ajústelo en el menú.

6.1.3 Funcionamiento del menú

(equipo con cable o Bluetooth)

En la interfaz de medición, pulse prolongadamente el botón para acceder a la interfaz del menú principal, tal como se muestra en la figura 7, y podrá ajustar las opciones de aviso, registro, sistema, reloj, etc. Los métodos son los siguientes:

Main Menu	
Prompt	▶
Record	▶
Clock	▶
System	▶
Exit	

Figura 7 Menú principal

Prompt Menu	
Direction	-
SpO2 HI (%)	99
SpO2 LO (%)	85
PR HI (bpm)	120
PR LO (bpm)	30
Prompt Sound	off
Pulse Sound	off
Exit	

Figura 8 Configuración de la interfaz para el aviso sonoro

Record Menu	
Mode	Auto
Seg	12
Delete All	
Exit	

Figura 9 Menú de grabación



A. Ajuste rápido

En el menú principal, pulse brevemente el botón para seleccionar “Prompt” y, a continuación, mantenga pulsado el botón para acceder a la interfaz de configuración que se muestra en la figura 8.

Pulse brevemente el botón para seleccionar la opción que desea ajustar y, a continuación, pulse prolongadamente el botón para modificar el valor.

“**Direction**”: dirección, “+”: aumentar el valor, “-”: disminuir el valor

“**SpO2 HI (%)**”: aviso de límite superior para el exceso de SpO2

“**SpO2 LO (%)**”: aviso de límite inferior para el exceso de SpO2

“**FP HI (bpm)**”: aviso de límite superior para el exceso de FP

“**FP LO (bpm)**”: aviso de límite inferior para el exceso de FP

“**Prompt Sound**”: aviso de exceso de límite, “off”: cerrar, “on”: abrir.

“**Pulse Sound**”: sonido FP, “off”: cerrar, “on”: abrir.

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 ~ 254 bpm

Los valores mostrados en la figura 8 son los valores iniciales de la indicación de exceso de límite.

Una vez realizado el ajuste, pulse brevemente el botón para seleccionar “Salir” y, a continuación, mantenga pulsado el botón para salir de la interfaz de ajuste de sonido y volver a la interfaz del “Menú principal”.

B. Almacenamiento de los datos

En el menú principal, pulse brevemente el botón para seleccionar “Grabar” y, a continuación, mantenga pulsado el botón para acceder a la interfaz del “Menú de grabación”, como se muestra en la figura 9. Indica que el dispositivo está almacenando cuando el punto rojo “●” en la interfaz de

medición parpadea.

Pulse brevemente el botón para seleccionar la opción que desea ajustar y, a continuación, pulse prolongadamente el botón para modificar el valor.

“Modo”: selección del modo de grabación, incluyendo: Modo “Auto” y “Manual”. En el modo “Manual”, seleccione la activación/desactivación de la memoria mediante “Record”.

Grabación automática: empieza a grabar cuando aparecen datos estables, saca el dedo para terminar de grabar un grupo de datos (99 grupos de datos como máximo), la duración total no supera las 72 horas.

Registro manual: almacena datos de hasta 24 horas.

Cuando la memoria esté llena, mostrará el mensaje “¡Memoria llena!”, y después entrará en el modo de espera tras varios segundos. Al salir del modo de espera la próxima vez, se mostrará “¡Memoria llena!” para indicar al usuario que la memoria se ha llenado, pulse el botón de nuevo para entrar en la interfaz de medición.



En el modo manual, cuando “Record” está “ON”, el aparato pedirá que se borren los datos almacenados la última vez.

Se mostrará “Recording...” cuando no haya ninguna operación en estado de grabación durante 15 segundos, entonces entrará en el modo de ahorro de energía después de varios segundos, pulse prolongadamente el botón para salir de este modo; pulse brevemente el botón, se mostrará “Recording”.



En el estado de grabación de datos, después de que la pantalla de visualización se apague automáticamente, con el fin de ahorrar energía, la indicación del sonido del pulso se apagará automáticamente.

“Seg”: segmento de datos.

Después de la configuración, pulse brevemente el botón para seleccionar “Salir”, pulse prolongadamente el botón para salir del menú de grabación y volver al menú principal.



“Delete All”: borra todos los registros (el modo de registro automático se muestra como en la figura 9).



Cargue los datos a tiempo después de la grabación, de lo contrario los datos pueden quedar cubiertos cuando el espacio de almacenamiento esté lleno.



Los datos históricos se borrarán al cambiar de modo. En el estado de grabación, el modo de grabación no se puede cambiar; en el modo manual, el modo de grabación solo se puede cambiar cuando se apaga primero la grabación.

Time Menu	
Set Time	no
Set Year	2019
Set Month	01
Set Day	01
Set Hour	03
Set Minute	00
Exit	

Figura 10 Menú Hora

System Menu	
Hard. Ver.	2.0.0
Soft. Ver.	2.0.2
ID	user
Demo	off
Sound Volume	3
Exit	

Figura 11 Menú Sistema

C. Programación del tiempo

a. Conecte el dispositivo maestro para sincronizar la hora del dispositivo

Bajo la interfaz del software del PC, después de buscar el dispositivo (consulte el correspondiente capítulo (6.1.4) para el método de conexión), entonces puede sincronizar la hora del dispositivo.

b. Ajuste manualmente la hora del dispositivo

En el menú principal, pulse brevemente el botón para seleccionar “Reloj”, pulse prolongadamente el botón para entrar en su submenú como se muestra en la figura 10.

Pulse brevemente el botón para seleccionar la opción que desea ajustar y, a continuación, pulse prolongadamente el botón para modificar el valor.

“**Set Time**”: establecer la hora, “yes”: permitir, “no”: prohibir

“**Set Year**”: establece el año

“**Set Month**”: establece el mes

“**Set Day**”: establece el día

“**Set Hour**”: establece la hora

“**Set Minute**”: establece el minuto

Rango ajustable por año: 2015 ~ 2045, mes: 1 ~ 12, día: 1 ~ 30 (cuando hay 31 días en un mes es 1 ~ 31), hora: 1 ~ 23, minuto: 1 – 59.

Después de la configuración, pulse brevemente el botón para seleccionar “Salir”, luego pulse prolongadamente el botón para salir de la interfaz de configuración de la hora y volver al menú principal.

D. Introducción de la configuración del sistema y otras opciones

En el menú principal, pulse brevemente el botón para seleccionar “Sistema” y, a continuación, mantenga pulsado el botón para acceder a la interfaz que se muestra en la figura 11. Pulse brevemente el botón para seleccionar la opción que desea ajustar y, a continuación, pulse prolongadamente el botón para modificar el valor.

“**Hard.Ver.**”: versión hardware

“**Soft.Ver.**”: versión software

“**ID**”: nombre de usuario

“**Demo**”: establecer el modo Demo, “on”: activar el modo Demo, “off”: desactivar el modo Demo.

“**Sound Volume**”: restablece el volumen del sonido, rango ajustable: 1 ~ 3

Una vez realizado el ajuste, pulse brevemente el botón para seleccionar “Salir” y, a continuación, mantenga pulsado el botón para salir del menú del sistema y volver al menú principal.

E. Salida del menú principal

En el menú principal, pulse brevemente el botón para seleccionar “Salir” y, a continuación, mantenga pulsado el



botón para salir del menú principal y volver a la interfaz de medición.

6.1.4 Carga de datos

- A. Transmisión con cable** (equipo con cable o Bluetooth)
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.



El software para PC puede descargarse desde nuestro sitio web oficial.

- B. Transmisión Bluetooth** (equipo con cable Bluetooth o Bluetooth)
Encienda el Bluetooth del dispositivo y el software del PC para cargar los datos, consulte las “Instrucciones de funcionamiento del software” para más detalles.

6.2 Cuidado para el Funcionamiento

- A.** Controlar el dispositivo antes de usarlo, y confirmar que funciona con normalidad.
- B.** El dedo debe estar en una posición adecuada (véase la ilustración adjunta de la figura 4 como referencia), de lo contrario puede dar lugar a una medición inexacta.
- C.** El sensor de SpO₂ y el tubo de recepción fotoeléctrico deben estar dispuestos de forma que la arteriola del sujeto esté en una posición intermedia.
- D.** El sensor de SpO₂ no debe utilizar datos de ubicación o extremidad atada con canal arterial o brazalete para medir la presión sanguínea o recibir la inyección intravenosa.
- E.** No fije el sensor de SpO₂ con adhesivo o, de lo contrario, puede producirse una pulsación venosa y una medición inexacta del SpO₂ y la frecuencia de pulso.
- F.** La luz de ambiente excesiva puede afectar la precisión de la medición. Incluye lámparas fluorescentes, luz roja dual, calentador de infrarrojos, luz solar directa, etc.
- G.** El movimiento enérgico del sujeto o interferencias elec-

troquirúrgicas extremas también pueden afectar la precisión.

- H. La persona a controlar no debe usar barniz de uñas u otro maquillaje.
- I. Por favor, limpie y desinfecte el dispositivo después de usarlo de acuerdo con el Manual de Usuario (7.1).

6.3 Restricciones clínicas

- A. Dado que la medición se toma sobre la base del pulso arterial, se requiere un mínimo de flujo sanguíneo pulsante del paciente. Para un sujeto con un pulso débil, debido a shock, baja temperatura del cuerpo/ambiente, un sangrado importante, o el uso de droga vascular de contracción, la forma de onda de la SpO₂ (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a interferencias.
- B. Para aquellos con una cantidad sustancial de droga de dilución de tinción (como el azul de metileno, verde índigo y ácido azul índigo), o hemoglobina con monóxido de carbono (COHb), o metionina (Me+Hb) o hemoglobina tiosalicílica, y algunos con problemas de ictericia, la determinación de SpO₂ con el uso de este dispositivo puede ser inexacta.
- C. Los medicamentos como la dopamina, procaína, lidocaína, prilocaína y butacaína también pueden ser un factor importante de errores de medición con SpO₂.
- D. Como el valor de SpO₂ sirve como un valor de referencia para determinar la anoxia anémica y la anoxia tóxica, algunos pacientes con anemia grave también pueden arrojar un nivel aceptable de la medición de SpO₂.


7 MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

7.1 Limpieza y desinfección

Usar alcohol médico para desinfectar el dispositivo, séquelo al aire o límpielo con un paño limpio y suave.



7.2 *Mantenimiento*

- A. Limpie y desinfecte el dispositivo antes de utilizarlo como lo indica el manual de uso (7.1).
- B. Cambie la pila cuando en la pantalla aparezca .
- C. Saque la batería si deja el equipo sin usar durante mucho tiempo.
- D. El dispositivo debe ser calibrado una vez por semestre (o de acuerdo con el programa de calibración del hospital). La calibración puede hacerla un agente autorizado o puede ponerse en contacto con nosotros.

7.3 *Transporte y Almacenamiento*











- A. El dispositivo embalado puede ser transportado por transporte ordinario o de acuerdo con el contrato de transporte. El dispositivo no puede ser transportado junto con material tóxico, nocivo o corrosivo.
- B. El dispositivo embalado debe ser conservado en una habitación sin gases corrosivos y con buena ventilación. Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$; Humedad: $\leq 95\%$

8 *RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS*
















Problemas	Posible causa	Solución
El SpO ₂ y la frecuencia de pulso no se pueden mostrar normalmente	1. El dedo no está en posición adecuada. 2. La SpO ₂ del paciente es demasiado baja para ser detectada.	1. Coloque el dedo correctamente e intente nuevamente. 2. Vuelva a intentarlo; ir a un hospital para un diagnóstico si usted está seguro de que el dispositivo funciona bien.
El índice de SpO ₂ y frecuencia de pulso no se muestra de forma estable	1. El dedo no está colocado con suficiente profundidad. 2. El dedo se mueve o el paciente se mueve.	1. Coloque el dedo correctamente e intente nuevamente. 2. Pida al paciente que esté quieto



El dispositivo no puede encenderse	<ol style="list-style-type: none"> 1. La batería está agotada o casi agotada. 2. La pila está mal puesta. 3. El dispositivo presenta anomalías. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie las pilas. 2. Vuelva a instalar la pila. 3. Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
La pantalla se apaga repentinamente	<ol style="list-style-type: none"> 1. El producto entrará en el modo de espera cuando no haya señal en el producto durante 5 segundos 2. La batería está agotada o casi agotada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal 2. Cambie las pilas.

9 SÍMBOLOS DE LAS TECLAS

Señal	Descripción
	Siga las instrucciones de uso
% SpO ₂	Saturación de oxígeno de pulso (%)
PR bpm	Frecuencia cardíaca (ppm)
	Abra la indicación del sonido de aviso (equipo con cable o Bluetooth)
	Abra la indicación del sonido del pulso (equipo con cable o Bluetooth)
	Botón de menú (equipos con cable o Bluetooth) / Salir del modo de espera.
	Aparato de tipo BF
	Número de serie
	<ol style="list-style-type: none"> 1. La pinza del dedo se cae (no se introduce el dedo) 2. Indicador de inadecuación de la señal
	Electrodo positivo de la pila
	Cátodo de la pila
	USB (equipo con cable o Bluetooth)



	Estado de grabación (equipo con cable o Bluetooth)
	Dispositivo médico según la Directiva 93/42 / CEE
Synchronous Time***	Interfaz hora sincronizada (equipo Bluetooth)
IP22	Tasa de protección de cobertura
	Disposición WEEE
	La energía de la batería está llena (equipos con cable o Bluetooth)
	Baja tensión
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica
	Este lado hacia arriba
	Frágil, manipular con cuidado
	Conservar en un lugar fresco y seco
	Reciclable
REF	Código producto
LOT	Número de lote
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente

	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad

10 ESPECIFICACIÓN DE FUNCIÓN

Información	Modo de visualización
La Saturación de Pulso de Oxígeno (SpO ₂)	2-números digitales pantalla LCD
Frecuencia de pulso (FP)	3-números digitales pantalla LCD
Intensidad del pulso (gráfico de barras)	Display LCD gráfico de barras
Especificación de Parámetro SpO₂	
Rango de medición	0% ~ 100%, (la resolución es 1%).
Precisión	70% ~ 100%: ±2% ,no se especifica por debajo del 70%.
Valor medio	Calcule el valor medio cada 4 valores de medida. La desviación entre el valor medio y el valor verdadero no excede el 1%.
Especificación del parámetro de pulso	
Rango de medición	30 bpm ~ 250 bpm, (la resolución es 1 bpm)
Precisión	±2 bpm o ±2% (seleccionar el mayor)
Frecuencia media de pulso	El cálculo de la frecuencia media del pulso en movimiento se realiza cada 4 ciclos de latidos. La desviación entre el valor medio y el valor verdadero no excede el 1%
Tipo de Seguridad	
Batería interior, tipo BF	
Intensidad del pulso	
Rango	Visualización en gráfico de barras continua, la pantalla superior indica el pulso más fuerte.
Requisito de la pila	
1.5 V (tamaño AAA) pilas alcalinas x 2	

**Vida útil de la pila**

Dos pilas alcalinas 1.5 V (tamaño AAA)600 mAh que pueden funcionar continuamente durante 24 horas

Dimensiones y peso

Dimensiones	58(L) × 32(W) × 34(H) mm
Peso	Aprox. 52 g (con pilas)

Nota 1: las afirmaciones sobre la precisión de SpO₂ deberán estar respaldadas por mediciones de estudios clínicos realizadas en todo el rango. Mediante la inducción artificial, obtenga el nivel de oxígeno estable hasta el rango de 70% a 100% SaO₂, compare los valores de pO₂ recogidos por el equipo de pulsioximetría estándar secundario y el equipo probado al mismo tiempo, para formar datos emparejados, que se utilizan para el análisis de precisión.

Hay 12 voluntarios sanos (hombres: 6. mujeres: 6; edad: 18~45; color de la piel: negro: 2, claro: 8, blanco: 2) 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 \pm Arms del valor medido por un CO-OXIMETRO.

Nota 3: se ha utilizado un simulador de paciente para verificar la 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 4: 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 clínicos que realizan el tratamiento óptico.

APÉNDICE 1

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas, para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
El CMS50D-BT está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del CMS50D-BT debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El CMS50D-BT utiliza energía de RF solo 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 de RF CISPR 11	Clase B	El CMS50D-BT es adecuado para su uso en todos los establecimientos no domésticos y los conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS


Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El CMS50D-BT está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del CMS50D-BT debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± contacto 6 kV ± aire 8 kV	± contacto 6 kV ± aire 8 kV	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.



Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: UT es el voltaje de ca previo a la aplicación del nivel de prueba.			

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética, para los EQUIPOS o SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El CMS50D-BT está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del CMS50D-BT debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	<p>No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del CMS50D-BT, incluidos los cables, que no sea la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{V^*} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^*} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E^*} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2.5 GHz</p>

			<p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). 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 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 superior.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en 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, tales como 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 intensidad de campo medida en la ubicación en la que el CMS50D-BT se utiliza el supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, el CMS50D-BT deberá observarse para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el CMS50D-BT.

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



Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil y el EQUIPO o SISTEMA para el EQUIPO o SISTEMA que no es de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el CMS50D-BT

El CMS50D-BT está diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario del CMS50D-BT pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el CMS50D-BT como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)	
	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,69	7,38
100	11,67	23,33

En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d 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 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

APÉNDICE 2

Estado	Demora de condición de alarma	Demora de generación de la señal de alarma
Alarma de tensión baja	1 s	20 ms
SpO ₂ alarma	330 ms	20 ms
Alarma de frecuencia de pulso	330 ms	20 ms
Alarma de Error de sonda	16 ms	20 ms



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.