



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

OXY-10 PULSOXIMETRO
OXY-10 PULSE OXIMETER
OXY-10 OXYMÈTRE DE POULS
OXY-10 OXÍMETRO DE DEDO
OXY-10 OXÍMETRO DE DEDO
OXY-10 FINGERPULSOXIMETER
OXY-10 PULSOKSYMETR NAPALCOWY
OXY-10 ΟΞΥΜΕΤΡΟ ΔΑΚΤΥΛΟΥ
OXY-10 مقياس التأكسد عن طريق الاصبع

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guía de Uso

Guia para utilização - Gebrauchsanweisung - Instrukcja obsługi

Οδηγίες χρήσης - دليل الإستعمال والرعاية

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

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

ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

UWAGA: przed rozpoczęciem użytkowania wyrobu operatorzy muszą przeczytać podręcznik i upewnić się, iż wszystko to, co jest w nim napisane jest dla nich jasne i zrozumiałe.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

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



REF 35095



Gima S.p.A

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

Made in China

CE 0476



Instrucciones

Estimados usuarios,

Muchas gracias por haber adquirido nuestro producto. Lea atentamente este manual antes de utilizar el dispositivo. El no respeto de las siguientes instrucciones puede provocar una medición errónea o dañar el oxímetro. El manual está publicado en inglés y poseemos el máximo derecho para explicar el manual. Ninguna parte del presente documento puede ser fotocopiada, reproducida o traducida a otro idioma sin consentimiento escrito. Nos reservamos el derecho de mejorar o modificar el presente en cualquier momento sin previo aviso.

Este dispositivo es conforme al apartado 15 de las normas FCC.

Su funcionamiento está sujeto a las siguientes condiciones: (1) este dispositivo no causa interferencias nocivas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas interferencias que causen un funcionamiento indeseado.

Advertencias

- Compruebe el dispositivo para asegurarse de que no hay ningún daño visible que pueda afectar a la seguridad del usuario o a los resultados de las mediciones, con especial atención a los sensores y a las pinzas. Se recomienda inspeccionar el dispositivo al menos una vez a la semana. Cuando detecte un daño obvio, deje de utilizar el dispositivo.
- Se debe prestar una atención especial cuando el oxímetro se utiliza a una temperatura ambiente que exceda los 37°C, ya que se pueden producir quemaduras debido a un sobrecalentamiento del sensor.
- Puede aparecer una sensación incómoda o dolorosa si se utiliza el oxímetro constantemente en el mismo lugar durante un largo periodo, especialmente en pacientes con microcirculación pobre.
- Se recomienda no aplicar el oxímetro en el mismo lugar durante más de 2 horas. Si se detecta alguna condición anormal, cambie la posición del oxímetro.
- Evite colocar el dispositivo en el mismo extremo que esté tapado con un brazal para la medición de la presión sanguínea o durante infusión venosa.
- NO enganche el dispositivo a un edema o tejido tenso.
- La luz (la luz de infrarrojos es invisible) emitida por el dispositivo es nociva para los ojos. Por tanto, el personal del servicio técnico o de prueba no debe permanecer ante la luz.
- El oxímetro no es un dispositivo de tratamiento.

- Siga las normativas locales a la hora de desechar el dispositivo y sus accesorios.

Instrucciones para el funcionamiento

- Coloque el dedo correctamente.
- No mueva el dedo. Manténgalo quieto durante la medición.
- No coloque el dedo mojado directamente en el sensor.
- Evite colocar el dispositivo en el mismo extremo que esté tapado con un brazal para la medición de la presión sanguínea o durante infusión venosa.
- No deje ningún bloque que emita luz desde el dispositivo.
- Un ejercicio fuerte e interferencias del dispositivo electroquirúrgico pueden afectar a la precisión de las mediciones.
- El sensor de orientación funciona con gravedad. Una pequeña bola metálica móvil está presente en el sensor de orientación para detectar la orientación del oxímetro. Cuando desee modificar la dirección de la pantalla del oxímetro, si mueve el oxímetro demasiado lentamente, la bola metálica móvil también se moverá lentamente debido a la falta de aceleración. En consecuencia, la respuesta de la detección de orientación llegará con retraso. Mueva el oxímetro con un poco de fuerza si desea cambiar la dirección de la pantalla (doblando/extendiendo su dedo rápidamente). De este modo, se aporta una aceleración al sensor de orientación para un cambio de orientación rápido.
- Utilizar esmalte de uñas u otro producto puede afectar a la precisión de la medición. Unas uñas demasiado largas pueden provocar errores de medición o resultados imprecisos.
- Mantenga el oxímetro lejos de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales explosivos, temperaturas altas y humedad.
- La existencia de fuentes de luz de alta intensidad, como luces fluorescentes, lámparas rubí, calefacción de infrarrojos, fuerte luz solar, etc. puede provocar imprecisiones en los resultados de las mediciones. Coloque una tapa opaca en el sensor o cambie el lugar de las mediciones.
- Si la primera lectura aparece con una onda pobre (irregular o gruesa), es posible que la lectura no sea correcta. El valor más estable se consigue esperando un momento. Si es necesario, reinicie el dispositivo.

Nota: Debido al principio de funcionamiento del sensor de orientación utilizado en el oxímetro, hay una pequeña bola metálica móvil en el compartimento del sensor de orientación. Por tanto, puede escuchar un ligero ruido cuando mueva el oxímetro. Esto es normal y no está provocado por ninguna pieza del dispositivo.

Índice

1	Vista general	57
1.1	Apariencia.....	57
1.2	Nombre y modelo.....	57
1.3	Uso previsto.....	57
1.4	Estructura y configuración.....	57
1.5	Características.....	57
2	Instalación de las pilas	58
3	Funcionamiento	58
3.1	Medición directa.....	58
3.2	Alarma y silencio de la alarma.....	60
3.3	Pantalla menú.....	60
3.4	Conexión de sonda externa SpO ₂	61
3.5	Transmisión de datos.....	62
4.	Especificaciones técnicas	62
5.	Accesorios	63
6.	Reparaciones y mantenimiento	64
6.1	Mantenimiento del oxímetro.....	64
6.2	Mantenimiento de las pilas.....	65
6.3	Instrucciones de limpieza y desinfección.....	65
7.	Localización y resolución de problemas	66
	Apéndice	67
A	Clave de los símbolos.....	67
B	Conocimiento general SpO ₂	67

1. Vista general

1.1 Apariencia

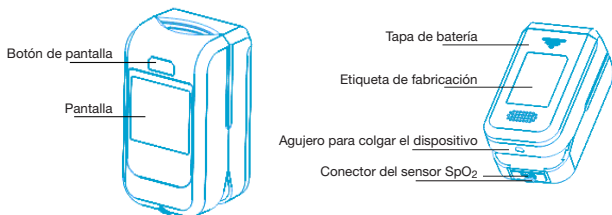


Figura 1 Vista delantera/trasera

1.2 Nombre y modelo

Nombre: Oxímetro de dedo

Modelo: OXY-10

1.3 Uso previsto

El oxímetro de dedo ha sido diseñado para medir el pulso y la saturación del oxígeno funcional (SpO₂) a través del dedo del paciente. Se utiliza para un control por sondeo de la SpO₂ y del pulso de pacientes adultos y niños en casas y clínicas.

1.4 Estructura y configuración

Está formado por una unidad principal, un sensor fotoeléctrico y un conector de carga de datos adicionales.

1.5 Características

- La transmisión de datos sin cables puede comunicarse con un ordenador, un teléfono móvil o una PDA.
Sonda pediátrica SpO₂ externa disponible.
- Pantalla OLED ancha a color, barra de pulso PR (SpO₂), PI & Pletismograma.

- Cambio automático de la dirección de la pantalla.
- Encendido y apagado automático.
- Función de alarma sonora y visual.
- El sonido del pulso con un tono, el encendido y apagado del sonido del pulso y los límites de la alarma se pueden configurar a través del menú.
- Desplace los parámetros de la pantalla entre PR y PI.
- 2 pilas alcalinas AAA de bajo consumo.
- Se aconsejan pilas de baja tensión.

2. Instalación de las pilas

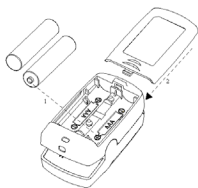


Figura 2 Instalación de las pilas

1. Consulte la Figura 2. Inserte correctamente las dos pilas AAA en el compartimento de las pilas.
2. Coloque la tapa.



Asegúrese de que las pilas han sido instaladas correctamente. Una instalación errónea provocará que el dispositivo no funcione.

3. Funcionamiento

3.1 Medición directa

1. Abra la pinza como se muestra en la Figura 3



Figura 3 Coloque el dedo en el oxímetro

2. Coloque el dedo en las almohadillas de goma de la pinza (asegúrese de que el dedo está en la posición correcta) y enganche el dedo con la pinza.
3. El dispositivo se encenderá automáticamente en 2 segundos y mostrará en la pantalla el número de versión del software.

4. Entre en la pantalla de datos (como se muestra en la Figura 4). El usuario puede leer los valores y ver la onda en la pantalla.

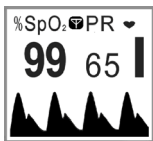


Figure4A

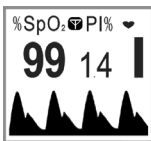


Figure4B

Descripción de la pantalla:

- “%SpO₂”: símbolo SpO₂; “99”: valor SpO₂
- “PR”: icono de pulso; “65”: Valor del pulso
- “♥”: Símbolo del latido del corazón
- “█”: Histograma de intensidad del pulso
- “PI%”: %: Icono de índice de perfusión; “1.4”: valor del índice de perfusión
- “”: Símbolo sin cables


🔊 Cambio de dirección de la pantalla:

Incline el oxímetro para cambiar la dirección de la pantalla. Es mejor para el usuario que lea los valores adecuadamente.

- 🔊 **Desplace los parámetros de la pantalla entre PR y PI durante la medición:** Pulse rápidamente la tecla de la pantalla para cambiar de 4A a 4B. Cuando aparezca como en 4B, la pantalla cambiará a 4A automáticamente después de 20 segundos sin realizar ninguna operación..

🔊 Icono sin cables “”:

El color de “”	Definición
“” aparece en gris	La función “sin cables” está desactivada
“” parpadea en azul	El dispositivo no consigue configurar una conexión sin cables en el entorno.
“” aparece en azul	El dispositivo está estableciendo una conexión sin cables con el entorno.
“” aparece en azul	Se ha establecido la conexión sin cable entre el dispositivo y el entorno
No aparece el icono “”	Fallo del hardware en la función de transmisión sin cables.

Cuando el dispositivo falla al intentar establecer una conexión sin cables durante 3 minutos, el icono “” cambiará a color gris y la función “sin cables” se desactivará automáticamente. La próxima vez, tendrá que activarla manualmente.

Nota: El sonido del pulso es un tono (cuando el valor SpO₂ es superior al 90%), lo que significa que el tono cambia según el valor de SpO₂.

3.2 Alarma y silencio de la alarma

Durante la medición, si el valor SpO₂ o el valor del pulso exceden el límite de alarma establecido, el dispositivo activará la alarma automáticamente y el valor que excede los límites parpadeará en la pantalla.

Consulte el apartado 4 para más información.

Siga los siguientes pasos para detener el sonido de la alarma cuando ésta se active:

1. Cuando el valor SpO₂ y el valor PR vuelvan a la normalidad:
2. Pulse la tecla de la pantalla para silenciar. Si la causa que provoca la alarma continúa, el oxímetro reanudará el sonido de la alarma 2 minutos después.
3. Retire el dedo del oxímetro o de la sonda SpO₂.

3.3 Pantalla del menú

Wireless	on
SpO ₂ alm Lo	85
PR alm Hi	120
PR alm Lo	50
Pulse beep	on
Save, exit menu	
Restore default	

Figura 5 Pantalla del menú

Pulse de forma prolongada la tecla de la pantalla para entrar en la pantalla del menú.

Descripción de la pantalla del menú:

“**Wireless**”: Tecla de encendido y apagado de la conexión sin cables.

Transmisión de datos al ordenador cuando está encendido. “On” y “off” pueden ser opcionales. La configuración de fábrica por defecto es “on”.

“**SpO₂ alm Lo**”: alarma SpO₂: Límite más bajo. El usuario puede modificar el valor de 85~99, el paso es “1”, el defecto es 90.

“**PR alm Hi**”: Límite más alto del valor del pulso. El usuario puede modificar el valor de 100~240, el paso es “5”, el defecto es 120.

“**PR alm Lo**”: Límite más bajo del valor del pulso. El usuario puede modificar el valor de 30~60, el paso es “1”, el defecto es 50.

“**Pulse beep**”: Tecla del sonido del pulso. Cuando el valor SpO₂ (90~99) cambia, el tono también cambia consecuentemente.

“**Save, exit menu**”: pulse prolongadamente esta tecla para guardar y salir del menú.

“**Restore default**”: Restablecimiento de la configuración por defecto.

Consulte la Figura 5 para cada valor de defecto.

Pantalla de configuración del menú

1. Pulse rápidamente la tecla de la pantalla para configurar el parámetro;
2. Pulse prolongadamente la tecla de la pantalla para activar la configuración del parámetro. Púlsela rápidamente para modificar el parámetro de configuración.
3. A continuación, pulse prolongadamente la tecla de la pantalla para confirmar la modificación y salir de la configuración.
4. Por último, mueva el parámetro configurado a “Save, exit menu” y pulse prolongadamente la tecla de la pantalla para guardar la modificación y salir del menú de configuración..

3.4 Conexión de la sonda externa SpO₂

1. Conecte la sonda externa SpO₂ al conector del sensor SpO₂ del siguiente modo. Asegúrese de que el lado con la “flecha” está hacia arriba

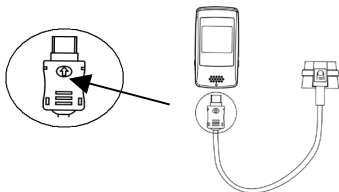


Figura 6 Conexión sonda

Nota: Cuando la sonda externa SpO₂ esté conectada correctamente, el sensor de la pinza del dedo se desactivará. La medición es detectada por la sonda externa SpO₂.

2. El dedo debe estar colocado correctamente en la sonda SpO₂.
3. El oxímetro se encenderá automáticamente 2 segundos después.
A continuación, aparecerá en la pantalla el número de versión del software
4. Un funcionamiento similar se describe en el capítulo 3.1 para una medición directa.

3.5 Transmisión de datos

El oxímetro presenta la función de la transmisión de datos sin cables. El usuario puede transmitir los datos a un ordenador a través de un módulo de comunicación sin cables. Consulte el apartado Gestión de datos del oxímetro para más información.

4. Especificaciones técnicas

A. Técnica: sensor LED de doble longitud de onda.

Longitud de onda del sensor LED:

Luz roja: 663 nanómetros

Luz infrarroja: 890 nanómetros

Máxima potencia de salida óptica:

Media máxima menor a 1.5mW.

B. Medición SpO₂

Intervalo de medición: 70%~100%

Precisión de la medición:

No superior al 3% para valor SpO₂ de 70% a 100%

Nota: Precisión definida como valor de la raíz cuadrada de la desviación de conformidad con la ISO 9919.

Intervalo límite inferior de alarma SpO₂:

85%~99% (defecto 90%)

C. Medición del valor del pulso

Intervalo del pulso: 30bpm~240bpm

Precisión de medición: ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (el superior)

Intervalo de alarma del valor del pulso:

Límite alto: 100~240bpm (defecto 120bpm)

Límite bajo: 30~60bpm (defecto 50bpm)

D. Pantalla Índice de perfusión (PI)

Intervalo: 0.2%~20%

E. Función de la alarma auditiva y visual

Durante la medición, si el valor SpO₂ o el valor del pulso exceden el límite configurado de la alarma, el dispositivo activará automáticamente la alarma

y el valor que excede el límite parpadeará en la pantalla. El oxímetro se cerrará automáticamente en 8 segundos sin señal.

F. Modo pantalla: Pantalla a color OLED

G. Requisitos energéticos:

Pilas alcalinas (AAA) 2 x LR03 (AAA)

Suministro de tensión: 3.0VDC

Corriente de funcionamiento: $\leq 40\text{mA}$

H. Requisitos medioambientales

Temperatura de funcionamiento: $5\sim 40^{\circ}\text{C}$

Humedad de funcionamiento: $30\sim 80\%$

Presión atmosférica: $70\sim 106\text{kPa}$

I. Los resultados bajo condiciones de baja perfusión

La precisión de la SpO_2 y de la medición PR concuerdan con la precisión descrita anteriormente cuando la amplitud de modulación es tan baja como el 0,6%.

J. Resistencia a la interferencia de la luz ambiental:

La precisión de la medición de SpO_2 y PR aún cumple con la especificación descrita anteriormente cuando el dispositivo se prueba con el simulador de SpO_2 (serie Fluke Biomedical Index 2) mientras se configura la interferencia emuladora de la luz solar y la luz fluorescente de 50Hz / 60Hz.

K. Dimensiones: 60 mm (L) \times 33 mm (W) \times 30 mm (H)

Peso neto: 35 g (incluidas las pilas)

L. Clasificación:

Tipo de protección de los choques eléctricos: Equipo interno encendido.

Grado de protección de los choques eléctricos: Partes aplicadas tipo BF.

Grado de protección de la entrada de líquidos nocivos:

Equipos ordinarios con protección de la entrada de agua.

Compatibilidad electromagnética: Grupo I, Clase B

5. Accesorios

- A. Un cordón
- B. Dos pilas
- C. Un estuche
- D. Una sonda externa SpO_2 (opcional)
- E. Un manual de usuario
- F. Un CD de instalación (opcional)


Nota: Los accesorios están sujetos a cambios. Consulte la lista de embalaje para los artículos detallados y la cantidad.

6. Reparaciones y mantenimiento

6.1 Mantenimiento del oxímetro

La vida útil (no garantizada) de este dispositivo es de 5 años. Para asegurar una larga vida útil, preste atención a las operaciones de mantenimiento.

- Cambie las pilas cuando se ilumine el indicador de baja tensión.
- Limpie la superficie del oxímetro antes de su uso. Utilice un paño suave con alcohol para limpiar el oxímetro. Después, séquelo al aire o con un paño.
- Retire las pilas si no va a utilizar el oxímetro durante un largo periodo de tiempo.
- Las condiciones medioambientales recomendadas para el almacenamiento del dispositivo son las siguientes:
Temperatura ambiente: $-20^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$,
Humedad relativa 10%~95%,
Presión atmosférica: 50kPa~107.4kPa.
- El oxímetro se configura en fábrica antes de su venta. No es necesario ajustarlo durante su ciclo de vida. Sin embargo, si fuese necesario verificar su precisión normal, el usuario puede hacerlo a través del simulador SpO₂ o de un revendedor local
- Las operaciones necesarias SÓLO deben ser llevadas a cabo por técnicos cualificados. Los usuarios no están autorizados a realizarlas ellos mismos.

 **La esterilización a alta presión no puede utilizarse en este dispositivo.**
 **No sumerja el dispositivo en líquido.**

6.2 Mantenimiento de las pilas


- Mantenga limpios ambos lados del botón de la pila.
- Una baja temperatura puede disminuir la eficacia de los botones de la pila y puede que el indicador de batería baja aparezca antes. En ese caso, ponga el botón de la pila en el bolsillo para calentarlo antes de su uso. Después, póngalo en condiciones normales.
- No permita que ningún metal conductor (como pinzas) entre en contacto con ambos lados del botón de la pila al mismo tiempo para evitar un cortocircuito.
- Cargue los botones de la pila durante 8~10 horas cada vez. La temperatura ambiente debe ser de $5\sim 40^{\circ}\text{C}$.
- Si el botón de la pila está lleno después de la carga, pero su rendimiento disminuye notablemente, significa que el botón de la pila está agotado. Cámbielo por otro nuevo.

6.3 Instrucciones de limpieza y desinfección

- Limpie la superficie del sensor con un paño suave humedecido en una solución con un 75% de alcohol isopropílico. Si requiere una desinfección de bajo nivel, utilice 1:10 de una solución blanqueadora.
- Limpie la superficie con un paño suave humedecido en agua limpia y séquela al aire o con un paño.















**Precaución: No esterilice con vapor irradiado ni óxido de etileno.
No utilice el sensor si está dañado**

7. Localización y resolución de problemas

Problema	Posible causa	Solución
La dirección de la pantalla no cambia o cambia sin sensibilidad.	Puede que el oxímetro no haya sido utilizado durante un largo periodo de tiempo y la bola metálica móvil del sensor de orientación no se puede mover libremente.	Agite el oxímetro con una cierta fuerza para que la bola metálica móvil se mueva libremente. Si el problema persiste, quizás el sensor de orientación no funcione correctamente. Contacte con el centro de servicio local.
La SpO ₂ y el valor del pulso aparecen en la pantalla de forma inestable	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dedo no está bien insertado. 2. El dedo o el paciente se están moviendo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque el dedo correctamente y vuelva a intentarlo. 2. Calme al paciente.
El dispositivo no se enciende	<ol style="list-style-type: none"> 1. Las pilas están agotadas o casi agotadas. 2. Las pilas no están insertadas correctamente. 3. El dispositivo no funciona correctamente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie las pilas. 2. Vuelva a instalar las pilas. 3. Contacte con el centro de servicio local.
No se enciende la pantalla	<ol style="list-style-type: none"> 1. El dispositivo se apagará automáticamente después de 8 segundos cuando no hay señal. 2. Las pilas están casi agotadas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Cambie las pilas.
No aparece en la pantalla el icono sin cables 	Fallo de hardware de la función de transmisión sin cables.	Contacte con el centro de servicio local.

Apéndice

A. Clave de símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Aparato de tipo BF		Disposición WEEE
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Conservar al amparo de la luz solar
	Siga las instrucciones de uso		Conservar en un lugar fresco y seco
%SpO ₂	La saturación de oxígeno del pulso		Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE
PR	Valor del pulso (latidos por minuto)		Código producto
	Icono de valor del pulso		Número de serie
	Tensión baja de la batería		Fabricante
	Conexión sin cables		Fecha de fabricación

B. Conocimiento común SpO₂

1. Significado de SpO₂

SpO₂ es el porcentaje de saturación de oxígeno en sangre, también llamado concentración de O₂ en sangre. Es definido por el porcentaje de oxihemoglobina (HbO₂) en el total de hemoglobina en la sangre arterial. La SpO₂ es un importante parámetro fisiológico para reflejar la función de respiración. Se calcula a través de la siguiente ecuación:

$$SpO_2 = \frac{HbO_2}{(HbO_2 + Hb)} \times 100\%$$

HbO₂ son las oxihemoglobinas (hemoglobina oxigenada), Hb son aquellas hemoglobinas que libera el oxígeno.

2. Principio de medición

Según la ley de Lambert-Beer, la absorción de la luz de una sustancia dada es directamente proporcional a su densidad o concentración. Cuando la luz con una determinada longitud de onda se emite en tejido humano, la intensidad medida de la luz después de la absorción, reflejando y atenuando en tejido, puede reflejar el carácter estructural del tejido por el que la luz pasa. Debido

a que la hemoglobina oxigenada (HbO_2) y a la hemoglobina desoxigenada (Hb) disponen de un carácter de absorción diferente en el intervalo de espectro desde la luz roja hasta infrarrojos (longitud de onda 600nm~1000nm), puede determinarse la SpO_2 utilizando estas características. La SpO_2 medida con este oxímetro es la saturación de oxígeno funcional – un porcentaje de hemoglobina que puede transportar oxígeno-. Por otro lado, los hemoxímetros muestran la saturación de oxígeno fraccional –un porcentaje de toda la hemoglobina medida, incluida la hemoglobina disfuncional, como la carboxihemoglobina o la metahemoglobina-.

Aplicación clínica de los oxímetros de pulso: La SpO_2 es un parámetro fisiológico importante para reflejar la función de respiración y ventilación; por ello, se ha hecho popular el control de la SpO_2 para tratamiento; por ejemplo, en el tratamiento de pacientes con serios problemas respiratorios, pacientes bajo los efectos de la anestesia durante operación y bebés prematuros o recién nacidos. El estado de SpO_2 puede determinarse a tiempo a través de la medición y permitirá detectar la hipoxemia en el paciente a tiempo, lo que ayudará a prevenir y a reducir la muerte accidental debido a la hipoxia.

3. Factores que afectan a la precisión de la medición de la SpO_2 (razón de interferencia)

- Tintes intravasculares como indocianina verde o azul de metileno.
- Exposición a iluminación excesiva, como lámparas quirúrgicas, lámparas de bilirrubina, lámparas de calentado infrarrojos o rayos del sol directos.
- Tintes vasculares o productos de coloración externos como esmaltes de uñas o de cuidado de la piel.
- Movimiento excesivo del paciente.
- Colocación del sensor en un extremo con un brazal de presión sanguínea, catéter arterial o línea intravascular.
- Exposición a la cámara con oxígeno a alta presión.
- Oclusión arterial próxima al sensor.
- Contracción del vaso sanguíneo provocada por hipercinesias periférica del vaso o un descenso de la temperatura del cuerpo.

4. Factores que provocan un valor bajo de medición de la SpO_2 (razón patológica)

- Problema de hipoxemia, falta funcional de HbO_2
- Pigmentación o nivel de oxihemoglobina anormal
- Variación de oxihemoglobina anormal
- Problema de metahemoglobina
- Sulfhemoglobinemia u oclusión arterial cerca del sensor

- Obvias pulsaciones venosas
- Pulsación arterial periférica débil
- Envío de sangre periférica insuficiente



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.

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic emission			
The Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environments specified below, the customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle <40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycle <70% UU_T (30% dip in U_T) for 25 cycle <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	N/A	N/A
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3Vrms 150 KHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Fingertip Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). ^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people..			
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Fingertip Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Fingertip Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.			
b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			