



de espera para varios segundos. Al salir del modo de espera la pantalla se, se mostrará “;Memoria llena!” para avisar al usuario de que la memoria se ha llenado y, a continuación, entrará 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 “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 de encendido/apagado”, el dispositivo volverá a la interfaz de medición; pulsando cualquier botón (excluyendo el de encendido/apagado), se visualizará “Grabando...”.

**En el estado de registro 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.  
Terminada la configuración, pulse el “botón del menú” para salir del menú de almacenamiento y volver al menú principal.

“Delete All”: borra todos los registros (el modo de registro automático se muestra como en la figura 11).  
**Cargue los datos a tiempo después del registro, de lo contrario los datos pueden quedar automáticamente.**

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

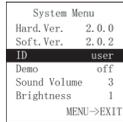


Figura 11. Menú Grabar

Figura 12. Menú Reloj

Figura 13. Configuración del sistema

### 5.5.3 Configuración del reloj

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 (5.6) para el método de conexión), a continuación podrá sincronizar la hora del dispositivo.  
b. Ajuste manualmente la hora del dispositivo

En el menú principal, pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar “Reloj”, a continuación pulse el “botón izquierda” o “botón derecha” para introducir la interfaz aquí que aparece en la figura 12. Pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar la opción que desea ajustar y, a continuación, pulse el “botón izquierdo” o el “botón derecho” para modificar el valor.

“Set Time”: establezca la hora, “yes”: permitir, “no”: prohibir  
“Set Year”: establezca el año  
“Set Month”: establezca el mes  
“Set Day”: establezca el día  
“Set Hour”: establezca la hora  
“Set Minute”: establezca 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.  
Terminada la configuración, pulse el “botón del menú” para salir del menú del reloj y volver al menú principal.

### 5.5.4 Ajuste del sistema e introducción de otras opciones

En el menú principal, pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar el “Sistema”, a continuación pulse el “botón izquierda” o el “botón derecha” para introducir la interfaz, como aparece en la figura 13.

Pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar la opción que desea ajustar y, a continuación, pulse el “botón izquierdo” o el “botón derecho” para modificar el valor.

“Hard.Ver.”: versión hardware  
“Soft.Ver.”: versión software  
“ID”: nombre de usuario  
“Demo”: establezca el modo Demo, “on”: activar el modo Demo, “off”: desactivar el modo Demo.  
“Sound Volume”: restablece el volumen del sonido, rango ajustable: 1 ~ 3  
“Brillo”: ajuste el brillo de la pantalla, rango ajustable: 1 ~ 4  
Tras finalizar el ajuste, pulse el “botón del menú” para salir del ajuste del sistema, vuelva al menú principal.

### 5.5.5 Ajuste de Bluetooth (equipo Bluetooth)

En el menú principal, pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar “Bluetooth”, a continuación pulse el “botón izquierda” o el “botón derecha” para introducir su interfaz de selección, como aparecen en la figura 14 y en la figura 15, cuando Bluetooth está «ON», si no se transmiten datos durante cierto tiempo, Bluetooth se “apagará de forma automática.”  
**En la transmisión de datos por Bluetooth, el Bluetooth no se puede apagar.**



Figura 14. Interfaz Bluetooth «ON»

Figura 15. Interfaz Bluetooth «OFF»

### 5.5.6 Salida del menú principal

En el menú principal, pulse el “botón de menú” para salir del menú principal y volver a la interfaz de medición.

### 5.6 Carga de datos

#### A. Transmisión cableada

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 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.

### 5.7 Apagado

Mantenga pulsado el botón de encendido/apagado hasta que el aparato se apague.  
**Cuando el dispositivo está en almacenamiento, no se puede apagar.**

## 6 Mantenimiento, transporte y almacenamiento

### 6.1 Limpieza y desinfección

El dispositivo debe apagarse antes de proceder a la limpieza y no debe sumergirse en líquidos. Saque la pila interna antes de proceder a la limpieza, lo la sumerja en ningún 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 del paciente y el rendimiento de la medición. Se recomienda revisar el dispositivo como mínimo semanalmente. Cuando haya daños evidentes, deje de utilizarlo.  
B. Limpie y desinfecte el aparato antes/después de usarlo de acuerdo con el manual de uso (6.1).  
C. Cambie las pilas cuando aparezca el mensaje de batería baja.  
D. Por favor, saque las pilas si el dispositivo no se utiliza durante mucho tiempo.  
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 junto 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. Temperatura: -40°C~60°C; Humedad relativa: ≤95%.

| 7 Resolución 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.                         | 1) Introduzca adecuadamente el dedo y vuelva a medir.                  |
|  | 2) El dedo se mueve o el paciente se mueve.                           | 2) Pida al paciente que se quede quieto.                               |
|  | 3) El dispositivo no se utiliza en el ambiente descrito en el manual. | 3) Use el dispositivo en un ambiente normal.                           |
|  | 4) El dispositivo funciona de forma anormal.                          | 4) Contactar con el servicio de posventa.                              |
| El dispositivo no puede encenderse                                   | 1) La batería está agotada o casi agotada.                            | 1) Cambie las baterías.  |
|  | 2) La batería está mal colocada.                                      | 2) Vuelva a instalar la batería.                                       |
|  | 3) El dispositivo presenta anomalías.                                 | 3) Póngase en contacto con el centro de servicio técnico local.        |
| La pantalla se apaga repentinamente.                                 | 1) El dispositivo entra en el modo ahorro de energía.                 | 1) Normal.   |
|  | 2) Batería baja.  | 2) Cambie las baterías.  |
|  | 3) El dispositivo funciona de forma anormal.                          | 3) Contactar con el servicio de posventa.                              |
| Los datos no se pueden memorizar.                                    | 1) El dispositivo no se utiliza de acuerdo con el manual.             | 1) Utilice el dispositivo de acuerdo con las instrucciones del manual. |
|  | 2) El dispositivo funciona de forma anormal.                          | 2) Contactar con el servicio de posventa.                              |

| Símbolos          | Significado                                  | Símbolos | Significado                             |
|-------------------|--|----------|---|
|                   | Precaución, consulte los documentos adjuntos |          | botón izquierdo/botón de aviso de pausa |
| %SpO <sub>2</sub> | Pulso de saturación de oxígeno (%)           |          | Botón de menú                           |
| FC bpm            | Frecuencia cardíaca (ppm)                    |          | Botón derecho/botón reloj               |

|  |                                      |  |                                    |
|--|--------------------------------------|--|------------------------------------|
|  | Cerrar el aviso sonoro               |  | Botón abajo                        |
|  | Pausar el aviso sonoro               |  | Botón arriba/botón de reproducción |
|  | Abrir el indicador de sonido         |  | USB                                |
|  | Cerrar indicación de sonido de pulso |  | Pieza Aplicada Tipo BF             |
|  | Abrir indicación de sonido de pulso  |  | Número de serie                    |

|            |  |  |  |
|------------|--|--|--|
| Dedo Fuera | El dedo no está insertado.             |  | 1. La pizna del dedo se cae (no se introduce el dedo)<br>2. Error de sonda<br>3. Indicador de inadecuación de la señal |
|            | La energía de la batería está completa |  | Dos rejillas de la batería   |
|            | Una rejilla de la batería              |  | La falta de batería. (Por favor, cambie las baterías a tiempo para que la medición sea exacta)                         |
|            | Inhibición de alarma                   |  | Fabricante   |

|  |                            |  |                      |
|--|----------------------------|--|----------------------|
|  | Botón de encendido/apagado |  | Fecha de fabricación |
|  | Ánodo de la batería        |  | Cátodo de la batería |

|  |                       |  |                                      |
|--|-----------------------|--|--------------------------------------|
|  | Límite de temperatura |  | Limitación de la presión atmosférica |
|  | Limitación de humedad |  | Este lado arriba                     |

|      |  |  |   |
|------|--|--|---|
|      | Fragil, manipular con cuidado  |  | Mantenga alejado de la lluvia           |
| IP22 | Significa que este pulsioxímetro está protegido contra los efectos nocivos del goteo de agua cuando se inclina a 15° |  | Reciclabre                              |
|      | Bluetooth: ENCENDIDO (Equipo Bluetooth)  |  | Reciclado de residuos WEEE (2012/19/UE) |

|                |                             |  |                    |
|----------------|-----------------------------|--|--------------------|
| REC            | Grabando                    |  | Fecha de caducidad |
| Sensor Apagado | La sonda está desconectada. |  | Fallo del sensor   |
| P/N            | Código del material         |  | N.º de Lote        |

|  |                       |  |      |
|--|-----------------------|--|------|
|  | Representante europeo |  | 0123 |
|--|-----------------------|--|------|

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

| 9 Especificación                   |  |
|------------------------------------|--|
| SpO <sub>2</sub> [véase la nota 1] |  |
| Rango de visualización             | 0 % ~ 100 %                                  |
| Rango medido                       | 0 % ~ 100 %                                  |
| Precisión (consulte la nota 2)     | 70%-100%: ±2%;<br>0% ~ 69%: sin especificar. |

|   |   |
|---|---|
| Resolución  | 1%  |
| FC  |   |
| Rango de visualización                            | 30 bpm ~ 250 bpm  |
| Rango medido                                      | 30 bpm ~ 250 bpm  |
| Precisión (consulte la nota 3)                    | ±2 bpm durante el rango de la frecuencia de pulso de 30 bpm ~ 99 bpm y ±2% en el rango de la frecuencia del pulso de 100 bpm ~ 250 bpm  |
| Resolución  | 1 bpm   |
| Precisión bajo perfusión baja [véase nota 4]      | Perfusión baja 0,4%:<br>SpO <sub>2</sub> : ±4%;<br>PR: ±2 bpm durante el rango de la frecuencia de pulso de 30 bpm ~ 99 bpm y ±2% en el rango de la frecuencia del pulso de 100 bpm ~ 250 bpm |
| Interferencia luminosa                            | En condiciones normales y de luz ambiental la desviación de SpO <sub>2</sub> 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 valores medidos |   |
| SpO <sub>2</sub>                                  | 0 % ~ 100 %   |
| FC  | 0 bpm ~ 254 bpm   |
| 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                                | Equipo de alimentación interna, pieza aplicada de tipo BF   |
| Protección Intracanal                             | IP22  |
| Tensión de funcionamiento                         | CC 2,6 V-3,6V   |
| Corriente de trabajo                              | ≤ 100 mA  |
| Fuente de alimentación                            | Pila seca (2AA)   |
| Tiempo de funcionamiento                          | El dispositivo puede funcionar continuamente durante 20 horas cuando se alimenta con dos pilas nuevas dentro del período de garantía.   |
| Dimensiones y peso                                |   |
| Dimensiones                                       | 110(L) × 60(W) × 24(H) mm   |
| Peso  | Unos 120 g (con pila seca (2AA))  |

**Nota 1:** las afirmaciones sobre la precisión de SpO<sub>2</sub> deberán estar respaldadas por mediciones de estudios clínicos realizadas en todo el rango. Mediente la inducción artificial, obtenga el nivel de oxígeno estable hasta el rango de 70 % a 100 % SpO<sub>2</sub>, compare los valores de SpO<sub>2</sub> 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.

**Nota 2:** debido a que las mediciones de los equipos de oximetría de pulso están distribuidas estadísticamente, solo se puede esperar que coincidan 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 SpO<sub>2</sub> y FP son diferentes debido a las condiciones reducidas de señal, compárelas con los valores de SpO<sub>2</sub> 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 el personal sanitario que lleva a cabo el tratamiento óptico. Por ejemplo, la terapia fotodinámica realizada por el médico.

## Apéndice

| Estado                               | Retraso de la condición de aviso | Retraso en la generación de la señal de aviso |
|--------------------------------------|----------------------------------|---|
| Aviso de baja tensión                | 1s                               | 20 ms   |
| La falta de batería                  | 330 ms                           | 20 ms   |
| Indicación de la frecuencia de pulso | 330 ms                           | 20 ms   |
| Indicación 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 instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética que se facilita a continuación.
- El rendimiento básico: Rango medido de SpO<sub>2</sub>: 70% ~ 100%, error absoluto: ±2%; rango medido 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 interfiriendo, 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. Especificaciones de Bluetooth  
Frecuencia de trabajo: 2402 MHz ~ 2480 MHz  
Modo de modulación: GFSK  
Potencia de transmisión: 0 dBm, +4 dBm  
Sensibilidad de recepción: -93 dBm

## Configuración del producto:

| Número de serie | nombre                 | Longitud del cable |
|-----------------|------------------------|--------------------|
| 1               | Sonda SpO <sub>2</sub> | 1,5m               |
| 2               | Cable USB              | 1m                 |

## Tabla 1

| Guía y declaración - Emisiones electromagnéticas |              |
|--|--------------|
| Prueba de emisiones                              | Cumplimiento |
| EMISIONES RF radiadas CISPR 11                   | Grupo 1      |
| EMISIONES RF radiadas CISPR 11                   | Clase B      |

|  |              |
|--|--------------|
| Distorción armónica IEC 61000-3-2                    | No aplicable |
| Fluctuaciones y variaciones de voltaje IEC 61000-3-3 | No aplicable |

## Tabla 2

| Guía y declaración - Inmunidad electromagnética                          |  |  |
|--|--|--|
| Test de inmunidad  | IEC 60601 Nivel de prueba  | Nivel de cumplimiento                  |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2                              | ±8kV contacto<br>±15 kV aire   | ±8kV contacto<br>±15 kV aire           |
| Ráfaga transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4                     | ±2 kV para las líneas de suministro de energía<br>±1 kV para líneas de entrada/salida  | No aplicable                           |
| Sobretensión IEC 61000-4-5   | ± 1 kV (línea(s) a línea(s))<br>± 2 kV (línea(s) a tierra)   | No aplicable                           |
| Caidas de tensión e Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11             | 0 % U <sub>n</sub><br>0,5 ciclo: A0°: 45°/90°/135°,<br>180°/225°/270°/315°<br>0%U <sub>n</sub> : 1 ciclo y 70 %U <sub>n</sub> : 25/30 ciclos;<br>Monofásico: a 0°,<br>0%U <sub>n</sub> : ciclo 250/300 | No aplicable                           |
| Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8 | 30A/m<br>50 Hz/60 Hz   | 30A/m<br>50 Hz/60 Hz                   |
| RF conducida IEC 61000-4-6   | 3 V<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V en bandas ISM y de radiofrecionados entre 0,15 kHz a 80 MHz<br>80%AM a 1kHz  | No aplicable                           |
| RF radiada IEC 61000-4-3   | 10 V/m<br>80MHz-2,7GHz<br>80%AM a 1kHz   | 10 V/m<br>80MHz-2,7GHz<br>80%AM a 1kHz |

NOTA U<sub>n</sub> es la tensión de red de C.A. antes de la aplicación del nivel de prueba

## Tabla 3

| Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética  |                         |   |                           |                          |                                     |                             |           |                 |                           |   |    |      |      |           |                 |                           |   |   |     |     |     |         |   |                          |    |    |     |
|---|-------------------------|---|---------------------------|--------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-----------|-----------------|---------------------------|---|----|------|------|-----------|-----------------|---------------------------|---|---|-----|-----|-----|---------|---|--------------------------|----|----|-----|
| RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones del test para INMUNIDAD PUEETO DE LA CAJA a equipo de comunicaciones inalámbricas RF) | Prueba Frecuencia (MHz) | Banda (MHz)   | Servicio                  | Modulación               | IEC 60601-1-2 Nivel de prueba (V/m) | Nivel de cumplimiento (V/m) |           |                 |                           |   |    |      |      |           |                 |                           |   |   |     |     |     |         |   |                          |    |    |     |
| 385   | 385                     | 380 - 390   | TETRA 400                 | Pulso modulación b) 18Hz | 27                                  | 27                          |           |                 |                           |   |    |      |      |           |                 |                           |   |   |     |     |     |         |   |                          |    |    |     |
|   |                         |   |                           |                          |                                     |                             | 450       | 430 - 470       | GMRS 460, FRS 460         | FM c) desviación ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal | 28 | 28   |      |           |                 |                           |   |   |     |     |     |         |   |                          |    |    |     |
|   |                         |   |                           |                          |                                     |                             |           |                 |                           |   |    |      | 710  | 704 - 787 | LTE Banda 13,17 | Pulso modulación b) 217Hz | 9 | 9 |     |     |     |         |   |                          |    |    |     |
|   |                         |   |                           |                          |                                     |                             |           |                 |                           |   |    |      |      |           |                 |                           |   |   | 745 | 780 | 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5 | Pulso modulación b) 18Hz | 28 | 28 |     |
|   |                         |   |                           |                          |                                     |                             |           |                 |                           |   |    |      |      |           |                 |                           |   |   |     |     |     |         |   |                          |    |    | 870 |
| 2450  | 2400-2570               | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7 | Pulso modulación b) 217Hz | 28                       | 28                                  |                             |           |                 |                           |   |    |      |      |           |                 |                           |   |   |     |     |     |         |   |                          |    |    |     |
|   |                         |   |                           |                          |                                     | 5240                        | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulso modulación b) 217Hz | 9   | 9  |      |      |           |                 |                           |   |   |     |     |     |         |   |                          |    |    |     |
|   |                         |   |                           |                          |                                     |                             |           |                 |                           |   |    | 5500 | 5785 |           |                 |                           |   |   |     |     |     |         |   |                          |    |    |     |

**liminación: 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**

## CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses