M80800-ES-Rev. 0-07/23

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

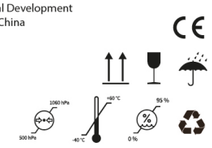
OXÍMETRO DE PULSO VETERINARIO con software

REF **CMS60D-VET (GIMA 80800)**

Contect Medical System Co., Ltd
Adress: No 112 Qinhuang West Street, Economic&Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, People's Republic of China
Made in China

EC REP Prolinx Gmbh, Brehmstr. 56, 40239 Dusseldorf Germany

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



Aviso al usuario

Estimados usuarios, muchas gracias por haber adquirido el Pulsioxímetro Veterinario (referido en adelante como el dispositivo).

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

Lea atentamente el Manual de Uso antes de utilizar este dispositivo El Manual de Uso que describe los procedimientos de funcionamiento debe seguirse estrictamente. El incumplimiento de las instrucciones que figuran en el Manual de Uso puede causar anomalías en la medición, daños al dispositivo y lesiones a los pacientes. El fabricante NO se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad, los problemas de rendimiento ni de cualquier anomalía en el control, lesiones a los pacientes y daños en el dispositivo 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.

La interpretación final de este manual corresponde a nuestra empresa. El contenido de este manual puede ser modificado sin previo aviso.

Advertencias

Recordar que puede tener consecuencias graves para los pacientes de experimentación, el usuario o el medio ambiente.

- Peligro de explosión: NO utilice el dispositivo en un entorno con gas inflamable, como por ejemplo un anestésico.
- NO utilice el dispositivo mientras se realiza un examen por RMN o TC, ya que la corriente inducida puede causar quemaduras.
- No tome la información mostrada en el dispositivo como la única base para el diagnóstico clínico. El dispositivo solo se utiliza como medio auxiliar en el diagnóstico. Y debe utilizarse teniendo también en cuenta el consejo del médico, las manifestaciones clínicas y los síntomas.
- El mantenimiento del dispositivo sólo puede ser realizado por personal de servicio cualificado indicado por el fabricante, los Usuarios no están autorizados a mantener o reparar el dispositivo por sí mismos. La modificación no autorizada del dispositivo supondría un riesgo inaceptable.
- Pueden aparecer sensaciones incómodas o dolorosas si se utiliza el dispositivo continuamente, especialmente para la barrera de microcirculación animal. Se recomienda no aplicar el sensor en la misma parte durante más de 2 horas.
- Para el paciente especial, debe haber una inspección más prudente en el proceso de colocación. El dispositivo no se puede recortar en el edema y el tejido sensible.
- No mire fijamente el emisor de luz roja e infrarroja (la luz infrarroja es invisible) después de encender el dispositivo, incluido el personal de mantenimiento, ya que puede ser perjudicial para los ojos.
- Cada parte del dispositivo está firmemente fijada, si la caída accidental hace que las piezas pequeñas como un botón se caigan, evite tragar estas piezas, puede causar asfixia.
- El dispositivo contiene materiales de silicona, PVC, TPU, TPE y ABS, cuya biocompatibilidad ha sido probada de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 10993-1, y ha superado la prueba de biocompatibilidad recomendada. Los pacientes alérgicos al gel de sílice, PVC, TPU, TPE o ABS no pueden utilizar este dispositivo.
- La eliminación de la chatarra del dispositivo, sus accesorios y el embalaje deben cumplir con las leyes y reglamentos locales, para evitar la contaminación del medio ambiente local. Además, los materiales de embalaje deben quedar fuera del alcance de los niños.
- El dispositivo no puede ser utilizado con un equipo no especificado en el manual. Sólo pueden utilizarse los accesorios designados o recomendados por el fabricante, ya que de lo contrario pueden producirse lesiones en el paciente de experimentación y en el operador o daños en el dispositivo.
- La sonda de SpO_2 que acompaña al dispositivo solo se puede utilizar con este. El dispositivo sólo puede utilizar la sonda de SpO_2 descrita en el manual, por lo que el operador tiene la responsabilidad de comprobar la compatibilidad entre el dispositivo y la sonda de SpO_2 antes de utilizarla, los accesorios incompatibles pueden causar perjudicar el rendimiento del dispositivo o causarle daños, y producir lesiones en el paciente.
- No reprocese la sonda de SpO_2 adjunta.
- Examine el dispositivo antes de utilizarlo para asegurarse de que no hay daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente y al rendimiento del dispositivo. Si hay daños evidentes, sustituya las piezas dañadas antes de utilizarlo.
- Cuando el mensaje "Sensor Off" o "Sensor Fault" aparece en la pantalla, significa que la sonda de SpO_2 está desconectada o que se produce un fallo en la línea. Compruebe la conexión de la sonda de SpO_2 y si esta ha sufrido algún daño, si es necesario, reemplácela para evitar riesgos. El fallo de la sonda no supondrá un riesgo para la seguridad.
- Los comprobadores funcionales no pueden utilizarse para evaluar la precisión de la sonda de SpO_2 y del Pulsioxímetro.
- Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden utilizarse para verificar si el dispositivo funciona normalmente, por ejemplo, el Simulador INDEX-2LFE (versión de software: 3.00), consulte el manual para conocer en detalle el proceso de funcionamiento.
- Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden medir la precisión de la curva de calibración copiada del dispositivo, pero no pueden utilizarse para evaluar la precisión del dispositivo.
- Cuando utilice el dispositivo, manténgalo alejado de equipos que puedan generar un fuerte campo eléctrico o magnético. El uso del dispositivo en un entorno no adecuado podría provocar interferencias en los equipos radioeléctricos circundantes o afectar su funcionamiento.
- Cuando guarde el dispositivo, manténgalo alejado de los niños, los animales domésticos y los insectos para no perjudicar su rendimiento.
- No coloque el dispositivo en lugares expuestos a la luz directa del sol, a altas temperaturas, a la humedad, al polvo, al algodón o a salpicaduras de agua, para no perjudicar su funcionamiento.
- La precisión de las mediciones se verá afectada por la interferencia de los equipos electroquirúrgicos.
- Cuando se utilizan simultáneamente varios productos en el mismo paciente, puede producirse un peligro derivado del solapamiento de la corriente de fuga.
- La intoxicación por CO aparecerá con una estimación excesiva, por lo que no se recomienda utilizar el dispositivo.
- Este dispositivo no está destinado para tratamientos.
- El operador previsto del dispositivo puede ser un animal.
- Evite las operaciones de mantenimiento del dispositivo mientras se utiliza.
- Los usuarios deben leer detenidamente el manual del producto antes de utilizarlo y usarlo de acuerdo con los requisitos.

1 Visión general

La saturación de oxígeno de pulso es el porcentaje de HbO_2 en el total de Hb en la sangre, llamada concentración de O_2 en la sangre. Es un importante bioparámetro para la respiración. Para los fines de la medición de la SpO_2 con mayor facilidad y precisión, nuestra empresa desarrolló el Pulsioxímetro Veterinario. Al mismo tiempo, el dispositivo puede medir la frecuencia del pulso simultáneamente. El Pulsioxímerto Veterinario se caracteriza por su pequeño volumen, bajo consumo de energía, operación conveniente y por ser portátil.

Sólo es necesario que el paciente ponga la lengua o la oreja en una sonda para el diagnóstico, y una pantalla de visualización mostrará directamente el valor medido de la saturación de oxígeno del pulso con la alta veracidad y repetición.

1.1. Características

A. Fácil de usar.

B. Pequeño en volumen, ligero en peso, cómodo de llevar.

C. Consumo reducido de energía.

1,2. Uso previsto

El Pulsioxímetro Veterinario puede utilizarse para medir la saturación de oxígeno del pulso y la frecuencia del pulso a través de la lengua o la oreja del paciente. El producto es adecuado para ser utilizado en casa. (Se recomienda utilizar el aparato cuando el paciente esté quieto.).

1.3 Requisitos ambientales

Entorno de almacenamiento

a) Temperatura: -40 ºC ~ + 60 ºC

b) Humedad relativa: ≤ 95%

c) Presión atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa

Entorno operativo

a) Temperatura: +10 ºC ~ + 40 ºC

b) Humedad Relativa: ≤ 75%

c) Presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precauciones

1.4.1 Atención

Señale las condiciones o prácticas que pueden causar daños al dispositivo o a otras cosas.

- Antes de utilizar el dispositivo asegúrese de que funciona con normalidad y que se encuentra en un entorno operativo.
- Para obtener una medición más precisa debe utilizarse en un entorno tranquilo y confortable.
- Si lleva el dispositivo de un ambiente frío o caliente a un ambiente cálido o húmedo, no lo use inmediatamente, es recomendable esperar cuatro horas como mínimo.
- Si el agua salpica o coagula el dispositivo, deje de usarlo.
- NO utilice el aparato con objetos afilados.
- No se permite la esterilización a alta temperatura, alta presión o gas, ni la desinfección por inmersión del dispositivo. Consultar el capítulo 6.1 del manual de uso para la limpieza y desinfección. Saque la pila interna antes de proceder a la limpieza y a la desinfección.
- El dispositivo es adecuado para animales.
- El dispositivo puede no ser adecuado para todos los animales, si usted no puede conseguir un resultado satisfactorio, por favor deje de usarlo.
- El promedio de los datos y el procesamiento de la señal tienen un retraso en la actualización de los valores de los datos de SpO_2. Cuando el período de actualización de los datos es inferior a 30 segundos, el tiempo para obtener los valores medios dinámicos aumentará, lo que se debe a la degradación de la señal, a la baja perfusión o a otras interferencias, depende del valor de PR.
- El dispositivo tiene una vida útil de 3 años, para conocer la fecha de fabricación véase la etiqueta.
- La vida útil prevista de las piezas adjuntas o accesorios del equipo es de dos años.
- Si la vida útil es inferior a la vida útil prevista, la vida útil de las piezas adjuntas o accesorios del equipo es de dos años.
- El dispositivo no proporciona la función de alarma de exceso de límite para SpO_2 y PR, por lo que es inaplicable para su uso en el lugar donde se necesita dicha función.
- Este dispositivo tiene la función de aviso, los usuarios pueden comprobar esta función de acuerdo con el capítulo 6.1 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 siempre y cuando la función de alarma esté activada.
- El dispositivo tiene la función de aviso, esta función se puede pausar, o cerrar definitivamente. Esta función puede activarse a través del menú si es necesario. Consulte el capítulo 6.1 como referencia.
- El dispositivo no tiene la función de aviso de bajo voltaje, sólo muestra el bajo voltaje, por favor, cambie la batería cuando el voltaje de la batería se agote.
- La temperatura máxima en la interfaz entre la sonda de SpO_2 y el tejido debe ser inferior a los 41°C que mide el comprobador de temperatura.
- Durante la medición, cuando aparezcan condiciones anormales en la pantalla, por favor extraiga la parte medida y vuelva a insertarla para medir de nuevo.
- Si aparece algún error desconocido durante la medición, saque la batería para interrumpir el funcionamiento.
- No tuerza ni arrastre el cable del aparato.
- La forma de onda pletismográfica no está normalizada, como indicador de inadecuación de la señal, cuando no es suave y estable, la precisión del valor medido puede degradarse. Cuando tiende a ser suave y estable, el valor medido leído es el óptimo y la forma de onda en este momento es también la más estándar.
- Si es necesario, visite nuestro sitio web oficial para obtener la información sobre la sonda de SpO_2 que se puede utilizar con este dispositivo.
- Si el dispositivo o el componente está destinado a un solo uso, entonces el uso repetido de estas piezas supondrá riesgos en los parámetros y los parámetros técnicos del equipo conocidos por el fabricante.
- Si es necesario, nuestra empresa puede proporcionar alguna información (como diagramas de circuitos, listas de componentes, ilustraciones, etc.), para que el personal técnico cualificado del usuario pueda reparar los componentes del dispositivo designados por nuestra empresa.
- El pelaje que es demasiado largo o demasiado grueso puede afectar el valor de la medida. Por favor, introduzca una parte de pelo lo suficientemente fina en la sonda, o elimine el pelo de la parte que se va a medir.
- La La parte medida debe colocarse correctamente (véase la Figura 6 adjunta), ya que una instalación incorrecta o una posición de contacto inadecuada para el sensor influirán en la medición.
- La luz entre el tubo receptor fotoeléctrico y el tubo emisor de luz del dispositivo debe pasar a través de la arteriola del paciente. Asegúrese de que el recorrido óptico está despejado de cualquier obstáculo visual, como tejido cauchutado, para evitar resultados de medición inexactos.
- Una cantidad excesiva de luz ambiental podría afectar los resultados de medición (especialmente las fuentes de luz xenón), lámpara de bilirrubina, lámpara fluorescente, calentador por rayos infrarrojos y luz solar directa, etc. Para evitar la interferencia de la luz ambiental procure colocar la sonda correctamente y taparla con material opaco.
- El movimiento frecuente (activo o pasivo) del paciente o una actividad intensa pueden alterar la precisión de medición.
- La sonda de SpO_2 no debe colocarse en una extremidad con el manguito de presión arterial, el conducto arterial o el tubo intraluminal.
- El valor medido puede ser inexacto durante la desfibrilación y en un corto período después de la desfibrilación, ya que no tiene función de desfibrilación.
- El dispositivo ha sido calibrado antes de salir de fábrica.
- El dispositivo está calibrado para indicar la saturación de oxígeno funcional.
- El equipo conectado con la interfaz del Oxímetro debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1.

1.4.2 Restricción clínica

A. Dado que la medición se toma sobre la base del pulso arterial,se requiere un flujo sanguíneo pulsátil considerable del paciente. Para un paciente 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 SpO_2 (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a interferencias.

B. La medición se verá influenciada por los agentes de tinción intravascular (como el verde de indocianina o el azul de metileno), la pigmentación de la piel.

C. El valor medido puede ser normal aparentemente para el paciente de prueba que tiene anemia o hemoglobina disfuncional (como carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y sulfahemoglobina (SuHb)), pero podría aparecer hipoxia en el paciente de prueba, se recomienda realizar una evaluación adicional de acuerdo con las situaciones clínicas y los síntomas.

D. El oxígeno de pulso sólo tiene un significado de referencia para la anemia y la hipoxia tóxica, ya que algunos pacientes con anemia grave siguen mostrando un mejor valor de oxígeno de pulso medido.

E. Contraindicaciones:

a. El paciente que es alérgico a la silicona, PVC, TPU TPE o ABS.
b. El tejido de la piel dañada.
c. Durante la reanimación cardiopulmonar.
d. Cuando el paciente está hipovolémico.
e. Para valorar si el soporte ventilatorio es adecuado.
f. Para detectar el empeoramiento de la función pulmonar en pacientes con una alta concentración de oxígeno.

1.5 Indicaciones clínicas

El Pulsioxímetro Veterinario puede utilizarse para medir la saturación de oxígeno del pulso y la frecuencia del pulso a través de la lengua o el oído.

2 Principio

Se establece una fórmula experimental de procesamiento de datos haciendo uso de la Ley de Lambert Beer según las Características de Absorción del Espectro de la Hemoglobina Reductora (Hb) y la Oxihemoglobina (HbO_2) en las zonas de luz roja y luz infrarroja cercana. Basándose en el principio de la Tecnología de Inspección Fotoeléctrica de Oxihemoglobina y la Tecnología de Fotopletismografía, utiliza dos haces de luz de diferentes longitudes de onda para irradiar la lengua o el oído del paciente para obtener la información de medición del elemento fotosensible, después de ser procesada por los circuitos electrónicos y el microprocesador, muestra los resultados medidos en la pantalla.

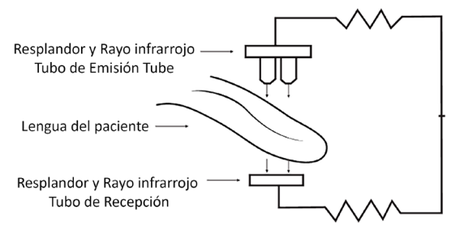


Figura 1

3 Funciones

A. Visualización del valor de SpO_2

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. Se puede cambiar el brillo de la pantalla

F. Indicación de sonido de pulso

G. Con función de aviso

H. Con función de registro del valor de SpO_2 y del valor de la frecuencia del pulso,los datos almacenados pueden cargarse en el ordenador

I. Se puede conectar con una sonda de oxímetro externa

J. Los datos en tiempo real se pueden transmitir al ordenador

K. Función de revisión

L. Función de reloj

4 Instalación

4.1. Vista del panel frontal

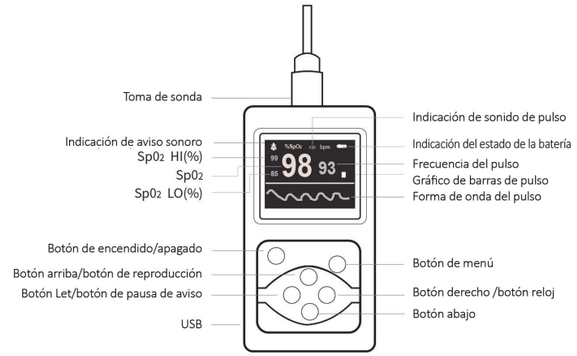


Figura 2. Vista frontal

4.2. Instalación de la batería

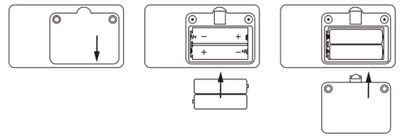


Figura 3. Instalación de la batería

A. Consulte la figura 3. Utilice un destornillador para desenroscar los dos tornillos del compartimento de las pilas, situado en la parte posterior del producto, abra la tapa posterior de este.

B. Inserte adecuadamente las dos pilas de tamaño AA en la dirección correcta.

C. Vuelva a colocar la tapa y ajuste el tornillo.

⚠ **Tenga cuidado al insertar las pilas, ya que si las introduce incorrectamente, puede dañar el dispositivo.**

⚠ **Cambie a la vez dos pilas nuevas del mismo tipo.**

4.3. Instalación de la sonda

Inserte la sonda de SpO_2 del Pulsioxímetro Veterinario en la toma superior (véase la figura 4). (La sonda solo puede ser producida por nuestra empresa; no la sustituya nunca por una similar de otros fabricantes).

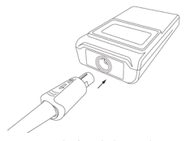


Figura 4. Instalación de la Sonda

Figura 5. Puerto USB

⚠ **Introduzca la sonda de forma que la parte que sobresale de su clavija se corresponda con la ranura de la toma de la sonda. Saque la sonda directamente y no la gire.**

4.4. Puerto USB

Se utiliza para conectar un ordenador personal y exportar los datos de tendencias (véase la figura 5).

4.5. Estructura, accesorios y descripción del software

A. Estructura: unidad principal, sonda, cable USB.

B. Accesorios: una sonda oxímetro para pacientes, dos baterías de tamaño AA (opcionales), un cable USB, un disco CD (incluye software para PC, opcional), un Manual del Usuario.

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

C. Descripción del software

Versión de lanzamiento: V2

5 Funcionamiento

5.1. Método de Aplicación

A. Coloque la lengua del paciente lo suficiente en la punta de la sonda. Consulte la figura 6.

Figura 6

(La apariencia de la sonda real puede ser diferente a la mostrada en la figura 6, por favor consulte la sonda real)

B. Pulse prolongadamente el botón de "encendido/apagado ", hasta que se encienda el dispositivo.

C. No agitar durante la medición para mantener al paciente en un estado estable.

D. Espere unos segundos, Los datos se pueden leer directamente de la pantalla en la interfaz de medida.

5.2 Aviso sonoro de pausa

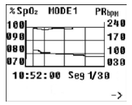
A. Aviso sonoro, incluyendo: sobre-límite, batería baja y sonda fuera de posición.

B. Bajo la interfaz de medida, active el aviso sonoro, cuando se produzca el aviso sonoro, pulse brevemente la tecla izquierda para pausar el aviso sonoro, y se reanudará automáticamente después de unos 60s.

C. Si desea desactivar el aviso sonoro permanentemente, por favor, configúrelo en el menú.

5.3 Interfaz de revisión

A. En la interfaz de medida, pulse el "botón arriba" para entrar directamente en la interfaz de Revisión 1, como se muestra en la Figura 7:



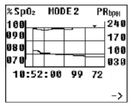


Figura 7-1. Intervención de revisión 1 Figura 7-2. Interfaz de revisión 2

B. En la interfaz de revisión, pulse el "botón de menú" para cambiar entre la interfaz de Revisión 1 y la Interfaz de Revisión 2.

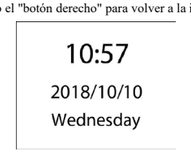
C. En la Interfaz de Revisión 1, el usuario puede observar la forma de onda de tendencia compuesta por los datos de almacenamiento. Cada pantalla puede mostrar datos de almacenamiento durante 105 segundos. La línea amarilla muestra la forma de onda de la tendencia de SpO_2 , y la línea roja muestra la forma de onda de la tendencia de PR. La parte inferior de la hora muestra la hora de inicio de la visualización de la fecha en la pantalla, pulse el "botón izquierdo" o el "botón derecho" para ver la información de la página anterior o siguiente del gráfico de tendencias de los datos almacenados.

D. La Interfaz de Revisión 2 aparece basada en la Interfaz de Revisión 1, el valor de SpO_2 almacenado y el valor de PR en cada segundo se pueden observar aquí, la fecha inferior marca la hora, el valor de SpO_2 y el valor de PR. Pulse el "botón izquierdo" o el "botón derecho" para visualizar el oxígeno en sangre y el pulso del segundo anterior o siguiente; mantenga pulsado el "botón izquierdo" o el "botón derecho", y el pulso y el oxígeno en sangre se mostrarán con un intervalo de datos de 10 segundos.

E. Pulse el "botón arriba" para salir de la Interfaz de Revisión y volver a la interfaz de medición.

5.4 Interfaz del reloj

En la interfaz de medida, pulse el "botón derecho" para acceder a la interfaz de reloj de la Figura 8. Pulse de nuevo el "botón derecho" para volver a la interfaz de medida.



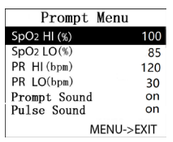


Figura 8. Interfaz del reloj Figura 9. Menú Principal Figura 10. Ajuste del aviso sonoro

5.5 Operaciones de menú:

En la interfaz de medida, pulse el "botón menú" para entrar en el menú de la figura 9. Los usuarios pueden ajustar la configuración a través del menú principal, como el aviso de sonido, el registro, el reloj, el sistema, etc. se pueden establecer métodos como los siguientes:

5.5.1 Ajuste del sonido

En el menú principal, pulse el "botón arriba" o el "botón abajo" para seleccionar "Aviso", a continuación pulse el "botón izquierdo" o "botón derecho" para introducir la interfaz de ajuste que aparece en la Figura 10.

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.

"SpO_2 HI(%)": aviso de límite superior para el exceso de SpO_2

"SpO_2 LO(%)": aviso de límite inferior para el exceso de SpO_2

"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. SpO_2 rango: 0 % ~ 100 %, FP rango: 0 ~ 254 bpm。

Los valores mostrados en la figura 10 son los valores iniciales de la indicación de exceso de límite.

Después de haber efectuado la configuración, pulse el "botón de menú" para salir de la interfaz del menú de configuración de avisos y volver a la interfaz del "Menú principal".

5.5.2 Almacenamiento de datos

En el menú principal, pulse el "botón arriba" o el "botón abajo" para seleccionar "Registro", a continuación pulse el "botón izquierdo o el "botón derecho" para acceder la interfaz del "Menú de Registro" como se muestra en la Figura 11.

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.

Indica que el dispositivo está almacenando cuando el punto rojo "REC●" en la interfaz de medición parpadea.

"Modo": selección del modo de registro incluyendo: Modo "Auto" y "Manual". En el modo "Manual", seleccione la activación/desactivación de la memoria mediante "Registro".

Registro automático: empiece registrar cuando aparecen datos estables, saque el dedo para terminar de registrar un grupo de datos (99 grupos de datos como máximo), la duración total no supera las 72 horas.

Registro manual: después de iniciar el almacenamiento manual, el estado de almacenamiento debe terminarse manualmente para completar un grupo de almacenamiento, almacenar hasta 24 horas de datos.

Cuando 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 mostrara "¡Memoria llena!" para avisar al usuario de que la memoria se ha llenado y, a continuación, entrará en la interfaz de medida.

⚠ **En el modo manual, cuando "Registro" está "ON", el aparato pide 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 medida; 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 cubiertos cuando el espacio de almacenamiento esté lleno.**

⚠**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 la registro.**

Figura 11 Menú de Registro Figura 12 Menú de Reloj Figura 13 Menú de sistema

5.5.3 Configuración del reloj

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

En la interfaz del software del PC, después de buscar el dispositivo, puede sincronizar la hora del dispositivo.

b. Ajustar la hora del dispositivo manualmente

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 ajuste 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": establece 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.

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": 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

"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 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

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 mayor detalle.

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

5.7 Apagado

Pulse prolongadamente el botón "encendido/apagado" hasta que se apague el dispositivo.

⚠ **cuando el dispositivo está en almacenamiento, no se puede apagar.**

6 Mantenimiento, Transporte y Almacenamiento

6.1. Limpieza y desinfección

Saque la pila interna antes de proceder a la limpieza, no 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 límpielo 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. Controle la unidad principal y todos 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. Por favor limpie y desinfecte el dispositivo 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.

6.3. Transporte y Almacenamiento

A. El dispositivo embalado puede ser transportado mediante un medio de transporte ordinario o de acuerdo con el contrato de transporte. Durante el transporte evite los golpes fuertes, las vibraciones y las salpicaduras de lluvia o nieve; además, el dispositivo no se puede transportar mezclado con materiales tóxicos, nocivos y corrosivos.

B. El dispositivo embalado debe ser conservado en una habitación donde no haya gases corrosivos y que tenga una buena ventilación. Temperatura: -40°C~+60°C; Humedad relativa: ≤95%.

7 Solución de problemas

Problemas	Posible causa	Solución
Los valores no se pueden mostrar con normalidad ni de forma estable.	1. La pieza medida no está correctamente insertada. 2. La SpO_2 del paciente es demasiado baja para ser detectada. 3. La parte medida está agitándose o el paciente se está moviendo. 4. El dispositivo no se utiliza en el ambiente descrito en el manual. 5. El dispositivo no funciona con normalidad.	1. Por favor, inserte la parte medida correctamente y mida de nuevo. 2. Vuelva a intentarlo; ir a un hospital para un diagnóstico si usted está seguro de que el dispositivo funciona bien. 3. Deje que el paciente se quede quieto. 4. Use el dispositivo en un ambiente normal. 5. Contactar el servicio posventa.
El dispositivo no se puede encender.	1. La batería está agotada o casi agotada. 2. La pila está mal puesta. 3. El dispositivo presenta anomalías.	1. Cambie las pilas. 2. Instale de nuevo la batería. 3. Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
La pantalla se apaga repentinamente.	1. El dispositivo entra en el modo ahorro de energía. 2. Batería baja. 3. El dispositivo no funciona con normalidad.	1. Normal. 2. Cambie las pilas. 3. Contactar el servicio posventa.
Los datos no se pueden memorizar.	1. El dispositivo no se utiliza de acuerdo con el manual. 2. El dispositivo no funciona con normalidad.	1. Utilice el dispositivo de acuerdo con las instrucciones del manual 2. Contactar el servicio posventa.

8 símbolos

Símbolos	Significado	Símbolos	Significado
	Siga las instrucciones de uso		botón izquierdo/botón de aviso de pausa
%SpO_2	Pulso de saturación de oxígeno (%)		Botón de menú
PR bpm	Frecuencia cardíaca (ppm)		Botón derecho/botón reloj
	Cerrar indicación de sonido de aviso		Botón abajo
	Pausar indicación de sonido de aviso		Botón arriba/botón de reproducción
	Abrir indicación de sonido de aviso		USB
	Cerrar indicación de sonido de pulso		Aparato de tipo BF
	Abrir indicación de sonido de pulso	SN	Número de serie
	La energía de la batería está completa	---	1. No encuentro la pieza medida 2. Error de sonda 3. Indicador de inadecuación de la señal
	Dos rejillas de la batería	Sensore spento	1. No encuentro la pieza medida 2. Error de sonda
	Una rejilla de la batería		Inhibición de alarma
	La falta de batería. (Por favor, cambie las baterías a tiempo para que la medición sea exacta)		Fabricante
	Botón de encendido/apagado		Fecha de fabricación
+	Ánodo de la pila	−	Cátodo de la pila
	Limitación de temperatura		Limitación de la presión atmosférica
	Limitación de humedad		Este lado arriba
	Frágil, manipular con cuidado		Conservar en un lugar fresco y seco
IP22	Tasa de protección de cobertura		Reciclable
	Disposición WEEE		Fecha de caducidad
REC●	Grabando	P/N	Código del material
Fallo del sensor	Falla de la sonda	EC REP	Representante europeo
LOT	Número de lote	CE	Producto conforme a la Directiva Europea

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

9 especificación

SpO_2	
Rango de visualización	0 % ~ 100 %
Rango medido	0 % ~ 100 %
Precisión	70%~100%: ±2%; 0% ~ 69%: sin especificar.
Resolución	1%
FC	
Rango de visualización	30 bpm ~ 250 bpm
Rango medido	30 bpm ~ 250 bpm
Precisión	±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 en condiciones de baja perfusión	Perfusión baja 0.4%: SpO_2: ±4%; 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_2 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_2	0 % ~ 100 %
FC	0 bpm ~ 254 bpm
Sensor óptico	
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 Internacional	IP22
Tensión de funcionamiento	DC 2.6 V- 3.6V
Corriente de trabajo	≤ 100 mA
Requisito de la pila	Pila seca (2AA)
Tiempo de funcionamiento	El dispositivo puede funcionar continuamente durante 20 horas cuando se alimenta con dos pilas nuevas dentro del periodo de garantía.
Dimensiones y peso	
Dimensiones	110(L) × 60(W) × 24(H) mm
Peso	Unos 120 g (con pila seca (2AA))

Apéndice

Estado	Retraso de la condición de aviso	Retraso en la generación de la señal de aviso
Aviso de baja tensión	1s	20 ms
aviso SpO_2	330 ms	20 ms
Indicación de la frecuencia de pulso	330 ms	20 ms
Indicación 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*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.