

DE LEO MEDIDOR DE PRESIÓN CON SOFTWARE

Manual de usuario

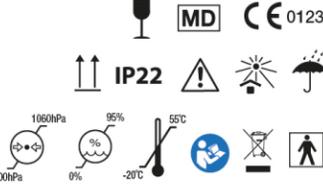
ATENCIÓN: Los operadores deben leer y comprender
Lea completamente este manual antes de utilizar el producto.

REF CONTEC08A (GIMA 32902)

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

EC REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany

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



Capítulo 1 Funciones y finalidad

1.1 Descripción de las funciones:

Aplicar el esfigmomanómetro para medir la presión sanguínea no invasiva y SpO2 de personas (adultos, niños, neonatos), el dispositivo cuenta con tres modo de usuario, cada usuario puede almacenar como máximo 100 elementos de registro de los resultados de la medición. Cada registro incluye el tiempo de medición en detalle, la presión sistólica y diastólica, la presión promedio, la frecuencia cardíaca y el número de registro, etc. Con una pantalla LCD en color de 2,8 pulgadas de interfaz clara, la función de revisión de datos es realmente completa. El usuario puede aplicar ON/OFF, medición manual, cambiar los parámetros de configuración del sistema, y otras operaciones con siete botones que están situados en el panel frontal del dispositivo.

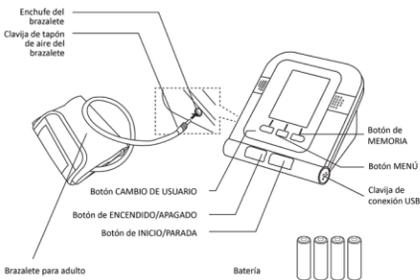
El esfigmomanómetro dispone de alarma acústica y visual cuando el nivel de batería es bajo, el zumbador emite un sonido intermitente y la pantalla LCD muestra un mensaje de "low power" (alimentación baja) para solicitar al usuario el reemplazo de las baterías. Cuando los datos de medición exceden el límite de alarma establecido, el color de la fuente de los resultados de la medición cambia a rojo y se produce la alarma sonora, el usuario puede activar o desactivar el sonido de la alarma según las necesidades. Con la función de apagado sincronizado, si no hay operación y medición de SpO2, el dispositivo se apagará automáticamente después de 2 minutos. Con interfaz USB, los usuarios pueden enviar los resultados de medición a un PC. Consulte la sección de ayuda o explicación del software relacionado para el funcionamiento específico.

1.2 Purpose:

En Europa, el esfigmomanómetro electrónico se aplica para medir y controlar la presión sanguínea (BP) en adultos, niños y neonatos. Cuenta con una función opcional de medición de SpO2. El producto es apto para el uso en entorno doméstico, hospital, bar de oxígeno, asistencia sanitaria comunitaria, atención física en el deporte (se puede usar antes y después de practicar deportes, y no se recomienda el uso del dispositivo durante el deporte), y etc. En otros ámbitos, el esfigmomanómetro electrónico se utiliza para medir la presión sanguínea sistólica, diastólica y media, además de la frecuencia cardíaca a través de una técnica oscilométrica no invasiva en el que un brazalete hinchable se coloca alrededor de la parte superior del brazo. Se puede utilizar en pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

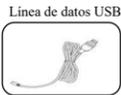
Capítulo 2 Unidad Principal

El producto se encuentra en el paquete. Abra el paquete y confirme si el producto está completo.



Accesorios:

Especificación: circunferencia de la extremidad 22-32 cm (parte central de la parte superior del brazo), elija el brazalete adecuado cuando se realizan mediciones en niños o en extremidades con valores de circunferencia distintos del indicado.



Accesorios opcionales:

Adaptador de CA

Entrada: voltaje: AC 100 V~240 V frecuencia: 50 Hz/60 HZ Corriente nominal: CA 150mA

Salida: DC5.0 V±0.2 V 1.0 A

Sonda SpO2; Sonda integrada SpO2 (Esta pieza sólo es apta para el mercado de la Unión Europea)



A. Medición de SpO2

Rango: 0%~100 % Error: 70~100 %:±2%; Por debajo del 70 %: sin especificar Resolución: 1%

Nota: Puesto que las mediciones con sonda SpO2 cuentan con una distribución estadística, sólo puede esperarse que dos tercios de las mediciones efectuadas con la sonda SpO2 se encuentren dentro de los valores medidos con un CO-OXÍMETRO.

B. medición frecuencia cardíaca

Rango: 30 ppm~250 ppm Error: ±2 ppm o ±2 % (seleccionar el valor mayor) Resolución: 1 ppm



C. Sensor óptico: luz roja (longitud de onda: 660 nm, potencia salida inferior a 6.65 mW) luz infrarroja (longitud de onda: 880 nm, potencia salida inferior a 6.75 mW). Los sensores ópticos son componentes que emiten luz que afecta otros dispositivos médicos que utilizan este rango de longitud de onda. Esta información podría ser útil para los médicos que efectúan terapia óptica.

D. Error en condición de presión de llenado débil: El valor de SpO2 y la frecuencia cardíaca pueden mostrarse correctamente cuando el índice de llenado es de 0.4 %. El error de SpO2 es ±4 %; cuando el rango de medición es 30 ppm~100 ppm, el error de frecuencia cardíaca es ±2 ppm; cuando el rango de medición es 100 ppm~250 ppm, el error del rango de pulso es ±2 %.

Nota:

Ⓞ La sonda opcional del esfigmomanómetro es una sonda integrada de SpO2, la pieza de medición está integrada con la sonda.

Ⓞ La vida útil de la sonda SpO2 integrada es de tres años.

Brazalete:

Elegir el brazalete adecuado según la circunferencia superior del brazo, hay varios brazaletes disponibles (rango de circunferencia extremidades, centro de extremidad superior)

el rango de la circunferencia de la extremidad es 6-11 cm el rango de la circunferencia de la extremidad es 10-19 cm

el rango de la circunferencia de la extremidad es 18-26 cm el rango de la circunferencia de la extremidad es 22-30 cm

el rango de la circunferencia de la extremidad es 22-43 cm el rango de la circunferencia de la extremidad es 32-43 cm

⚠ Nota ⚠

- El brazalete es un consumible. Calculando 6 mediciones al día (3 veces por la mañana y 3 por la noche), la vida útil del brazalete es de aproximadamente 1 año. (según las pruebas que hemos efectuado)
- Para medir correctamente la presión sanguínea, sustituya el brazalete según el paso del tiempo.
- Si el brazalete tiene pérdidas, póngase en contacto con nuestra empresa para comprar uno nuevo. El brazalete comprado por separado no incluye el tapón del tubo de la vía aérea. En caso de sustitución, por favor, no tirar el tapón del tubo de la vía aérea, instalarlo en el nuevo brazalete.

⚠ Nota ⚠

Cuando el producto y los accesorios descritos en este manual están a punto de superar el periodo de uso, deben ser eliminados de acuerdo a las especificaciones de manejo del producto. Si desea saber más información, póngase en contacto con nuestra empresa u organización representativa.

Capítulo 3 Interfases externas

⚠ Nota ⚠

Por favor, mantenga presionado el enchufe del tubo de aire para quitar el brazalete de NIBP.

- ① Enchufe del manguito (es el identificador del manguito)
Lado izquierdo
- ② El lado derecho del dispositivo tiene un puerto USB. Toma USB(es el identificador USB)
Lado derecho
- ③ En la parte trasera del aparato hay una toma para el adaptador de corriente. Enchufe del adaptador de corriente (es el identificador del enchufe de corriente)
Vista posterior

⚠ Nota ⚠

Todos los equipos digitales y analógicos conectados a este dispositivo deben contar con la certificación de las normas IEC (como la IEC60950: Equipos de tecnología de la información - Seguridad e IEC60601-1: Equipos electromédicos- Seguridad), y todos los equipos deben estar conectados de conformidad con los requisitos de la versión válida de las normas del sistema IEC60601-1. La persona que conecta el equipo adicional al puerto de salida y entrada de la señal se hace responsable de la conformidad del sistema con la norma IEC60601-1.

Capítulo 4 Instalación de la batería/adaptador de CA

El producto puede utilizar batería o adaptador de CA como fuente de alimentación.



4.1 Instalación de la batería

- ① Retire la tapa del compartimiento baterías en la dirección de la flecha.
- ② Instale las pilas "AA" de acuerdo con las ⊕ ⊖ polaridades.
- ③ Deslice para cerrar la tapa de la batería.

Icono : la energía de las baterías se está acabando. Sustituir con cuatro pilas nuevas (del mismo tipo) al mismo tiempo. Las pruebas efectuadas con carga baja podrían causar datos inexactos y otros problemas.

Apague la unidad antes de sustituir las pilas.

⚠ Nota ⚠

Cuando las baterías alcanzan el final de su vida útil, o si la batería tiene olor, o presenta deformación, decoloración o distorsión, no las utilice y deshágase de las baterías agotadas de acuerdo con los reglamentos locales, de lo contrario se produce contaminación medio ambiental.

4.2 Uso del adaptador de corriente

1. Conecte el esfigmomanómetro y el adaptador de corriente. Inserte el conector del adaptador de corriente en la toma del adaptador de corriente del dispositivo

2. Inserte la clavija de alimentación del adaptador en la toma de AC 100 V~240 V.

⚠ Nota ⚠

El dispositivo se puede desconectar de la red de alimentación eléctrica desenchufando el enchufe del adaptador.

Cuando se quiere interrumpir la alimentación eléctrica, en primer lugar se debe interrumpir la conexión de la toma de corriente y del alimentador estabilizado, luego se debe desconectar el alimentador estabilizado y el de la alimentación eléctrica regulada y el esfigmomanómetro.

Por favor, asegúrese de utilizar el adaptador de corriente médico exclusivo.

⚠ Nota ⚠

Cuando se utiliza al mismo tiempo un alimentador estabilizado y baterías, no se consume la carga de las baterías.

Antes de apagar el dispositivo, configurar el modo de alimentación con baterías, de lo contrario el dispositivo podría apagarse debido a la falta de corriente.

El dispositivo se puede usar normalmente después de encenderlo, sin necesidad de esperar que el dispositivo esté preparado.

Capítulo 5 Funciones de los botones

Todas las operaciones del esfigmomanómetro electrónico se llevan a cabo a través de los botones. Los nombres de los botones están por encima de los mismos. Ellos son:

- **【ON/OFF】** Botón de encendido/apagado. Pulsar este botón para encender/apagar el dispositivo.
- **【START/STOP】** Pulse para inflar el brazalete e iniciar una medición de la presión arterial. Cuando realice la medición, pulse para cancelar la medición y desinflar el brazalete.
- En la interfaz de todos los niveles, los tres botones se corresponden respectivamente con las indicaciones de texto debajo de la pantalla LCD, pulsando cualquier botón llevará a cabo la función correspondiente, como **【UP】** (arriba) **【MENU】** **【ENTER】** **【DOWN】** (abajo), etc.

Capítulo 6 Configuración de fecha y hora

Es necesario ajustar la fecha y la hora después de encender el dispositivo.

El esfigmomanómetro electrónico almacena automáticamente los resultados de la medición, la fecha y la hora.

Si se agotan las baterías o se retiran, la hora se detiene.

En dicho caso, será necesario reajustar la fecha y la hora.

El esfigmomanómetro electrónico almacena automáticamente los resultados de las mediciones de tres usuarios, y hasta 100 resultados por cada usuario. Si la fecha y la hora están ajustadas correctamente, la fecha y la hora de la medición serán correctas en la memoria; de lo contrario, es posible que no sean correctas. Los resultados pueden cargarse en una PC

mediante USB y procesarse con el software para PC.

1. Hay dos modos de ajustar la hora:

- (1) Cuando se utiliza el esfigmomanómetro por primera vez o después de que ha dejado el esfigmomanómetro sin alimentación durante un determinado periodo de tiempo (más de 3 minutos), después del encendido, aparece una alarma de error en la interfaz principal, ajuste la fecha y la hora con el botón **【UP】** (arriba), **【DOWN】** (abajo) y **【ENTER】** .
- (2) Pulse el botón **【MENU】** (menú) en la interfaz principal para acceder al menú del sistema y, a continuación acceda a **【SYSTEM TIME】** (hora del sistema), la hora actual aparecerá en la pantalla. Ajuste la fecha y la hora con el botón **【UP】** (arriba), **【DOWN】** (abajo) y **【ENTER】** .

2. Después de la configuración, seleccione la opción **【CONFIRM】** (confirmar) y pulse el botón **【ENTER】** para confirmar el valor de ajuste. Si no desea cambiar la hora, seleccione la opción **【EXIT】** (salir) y pulse **【ENTER】** para volver al menú anterior.

⚠ Nota ⚠

El rango de año está comprendido entre 2010 y 2099. Cuando se alcance el año 2099, pulse el botón **【UP】 (arriba) para regresar a 2010.**

Capítulo 7 Acerca de la unidad

Hay dos unidades: "mmHg" y "kPa".

El valor predeterminado es: "mmHg".

Ingrese al submenú **【SYSTEM SETUP】** (configuración sistema) en **【SYSTEM MENU】** (menú sistema), luego

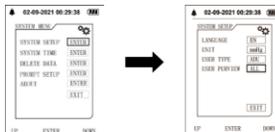
seleccione la opción **【UNIT】** (unidad) para cambiar las unidades entre "mmHg" y "kPa".



Capítulo 8 Cambio de usuario

El esfigmomanómetro electrónico almacena los resultados de medición de tres usuarios automáticamente, y hasta 100 elementos para cada usuario.

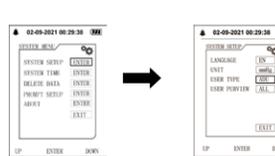
Pulse el botón **【USER】** (USUARIO) en la interfaz principal para cambiar entre usuarios. O pulse el elemento **【USER PURVIEW】** el em menú **【SYSTEM SETUP】** para cambiar entre usuarios.



⚠ Nota ⚠

Cuando esté configurada la función **【USER PREVIEW】** (vista previa usuario) en **【ALL】** (TODOS), es posible cambiar el usuario actual en la pantalla principal; en cambio cuando la opción está configurada en un usuario determinado, no será posible efectuar dicho cambio en la pantalla principal.

El tipo de usuario se puede configurar para adulto, pediátrico y neonatal de tres tipos diferentes, el método de configuración es como sigue:



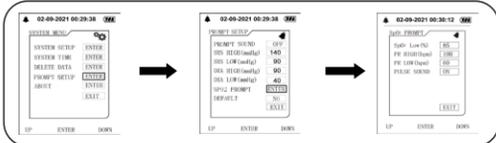
Capítulo 9 Función alarma de rebasamiento

El esfigmomanómetro cuenta con dos tipos de métodos recordatorios: la alarma de rebasamiento del parámetro técnico y la alarma de rebasamiento del parámetro fisiológico.

9.1 Alarma de rebasamiento del parámetro fisiológico

El esfigmomanómetro tiene la función de alarma de rebasamiento, el usuario puede pulsar el botón **【MENU】** (menú) para entrar en el menú de sistema, y seleccionar la opción **【PROMPT SETUP】** (configuración de alarma) para introducir su interfaz y, a continuación, establecer el límite del valor de la presión arterial. Cuando el resultado de la medición de la PA sea mayor que el límite superior o inferior al límite inferior y la alarma esté activada, se producirá la alarma fisiológica; en la interfaz **【PROMPT SETUP】** (configuración de alarma), seleccione la opción **【SpO2 PROMPT】** (alarma SpO2) para introducir su interfaz, cuando el resultado de la medición de la SpO2 sea mayor que el límite superior o inferior al límite inferior y la alarma esté activada, se producirá la alarma fisiológica.

En el estado de alarma fisiológica, pulse cualquier botón para cancelar la alarma corriente. De este modo no de desactivará completamente esta función. Las alarmas podrán ser desactivadas de forma permanente desde el menú de configuración de alarma hasta la sucesiva reactivación desde el mismo menú.



9.2 Alarma de rebasamiento de parámetro técnico

Cuando la carga está a punto de agotarse y la alarma está ACTIVADA, entonces se activará la alarma. Esta alarma no puede cancelarse, a menos que se cierre o se sustituya la alimentación.

⚠ Nota ⚠ Restablecer los ajustes de fábrica

Si el usuario quiere restablecer los ajustes de fábrica, debe seleccionar **【DEFAULT】** (configuración por defecto), a continuación se restablecerán los datos a su estado inicial.

Capítulo 10 El método de uso del esfigmomanómetro

10.1 Medición exacta

Medición en estado tranquilo y relajado.

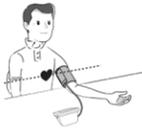
1. Sentarse en una posición cómoda, usar la espalda y los brazos para soportar el cuerpo.
2. Coloque el codo sobre una mesa, la palma hacia arriba y el cuerpo relajado.
3. El brazalete debe estar al nivel de su corazón.
4. Pies apoyados en el suelo, sin cruzar las piernas.

⚠ Consejo ⚠

Intentar medir la presión sanguínea cada día a la misma hora con el mismo brazo y en la misma posición para lograr consistencia.

La ubicación alta y baja del brazalete provocarán cambios en los resultados de la medición.

Durante la medición no toque el esfigmomanómetro, el brazalete o el tubo de aire.



Las mediciones deberán efectuarse en un lugar tranquilo y con el cuerpo relajado.

Permanecer inmóvil durante 4-5 minutos antes de la medición.

No hablar o moverse durante la medición. Relajar el cuerpo, no realizar actividad muscular.

Esperar 4-5 minutos transcurridos entre las mediciones.

No utilice instrumentos de precisión cerca del Esfigmomanómetro.

⚠ Advertencia ⚠

Cuando se realizan mediciones repetidas, ya que la extremidad aparece con congestión, puede que no consiga una correcta medición de la presión arterial. Después de que fluya la sangre, tome una medición una vez más.

Las mediciones repetidas por un largo periodo de tiempo, pueden asociarse con púrpura, isquemia y neuropatía en la extremidad que tiene el brazalete. Cuando se mide la presión de un paciente, es necesario examinar con frecuencia la parte distal de la extremidad para verificar si el color, la temperatura y la sensibilidad son normales. Si se observa alguna anomalía, coloque el brazalete en otra posición o detenga inmediatamente la medición de la presión sanguínea.

Utilice el dispositivo en un entorno de temperatura y humedad adecuados, de lo contrario se producirá un error en la medición.

No torcer ni enredar el tubo de la vía aérea. Puede causar una presión constante en el brazalete que podría bloquear el flujo sanguíneo y causar lesiones graves al paciente.

No utilice el brazalete en un área lesionada, puesto que podría empeorar las lesiones en dicha área.

No coloque el brazalete en el área donde se está llevando a cabo terapia intravascular o donde hay una derivación arteriovenosa. Esto podría causar la interrupción temporal del flujo sanguíneo y causar lesiones al animal.

No coloque el brazalete en el mismo lado del cuerpo donde se practicó una mastectomía.

Cuando se presuriza el brazalete, algunas funciones corporales podrían debilitarse de manera temporal. No utilizar el equipo electromédico de medición en la posición correcta del brazo.

Procurar no moverse durante la medición, causará un efecto retardado en el flujo sanguíneo del paciente.

Si el dispositivo ha sido conservado a la temperatura mínima admitida, este se deberá dejar a una temperatura normal durante al menos 2 horas antes de poder ser utilizado.

Si el dispositivo ha sido conservado a la temperatura máxima admitida, este se deberá dejar a una temperatura normal durante al menos 4 horas antes de poder ser utilizado.

⚠ Nota ⚠

Las condiciones siguientes pueden causar también cambios en el valor de medición de la presión sanguínea.

Efectuar la medición una hora después de comer o tomar una bebida alcohólica, café o después de fumar, hacer ejercicio o bañarse;

Adoptar una postura incorrecta, como estar de pie o tumbado, etc;

El paciente habla o mueve el cuerpo durante la medición;

Cuando durante la medición el animal resulta estar nervioso, emocionado o inestable emocionalmente;

La temperatura del local aumenta o baja rápidamente, o el entorno de medición cambia a menudo;

Efectuar la medición en un vehículo en movimiento;

La ubicación alta y baja del brazalete provocarán cambios en los resultados de la medición;

Mediciones repetidas por un largo periodo de tiempo.

10.2 Aplicar el brazalete

Tanto el brazo izquierdo y derecho pueden ser medidos.

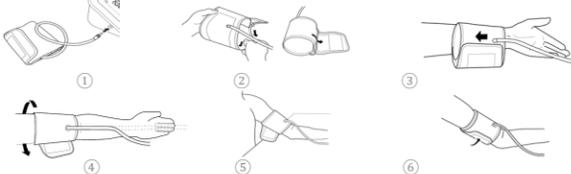
Usar el brazo sin ropa y sin ropa ajustada durante la medición.

Llevar a cabo la operación en una habitación con temperatura agradable.

Al medir, quítese la ropa gruesa en lugar de enrollar las mangas.

A fin de medir con exactitud, preste atención al aplicar el brazalete correctamente (brazo izquierdo).

- ① Inserte el tapón de aire del brazalete en el enchufe del brazalete del esfigmomanómetro.
- ② Estirar el brazalete en forma circular para permitir que el brazo entre cómodamente al círculo.
- ③ El brazo izquierdo penetra a través del brazalete, el tubo de aire del brazalete pasará por la parte superior de la palma de la mano.
- ④ Envuelva el brazalete en el brazo superior. Lograr que el tubo de aire esté en el interior del antebrazo y esté alineado con el dedo medio.
- ⑤ La parte inferior del brazalete debe estar aproximadamente 2cm~3cm por encima del codo.
- ⑥ Se puede fijar con paños, y envolver el brazalete, el brazo y el brazalete no deben tener espacios libres.



10.3 Medición de la presión sanguínea

Se pueden configurar tres tipos diferentes de usuario (adulto, pediátrico y neonatal). Para configurarlo seleccione la opción **【USER TYPE】** (tipo de usuario) en el menú **【SYSTEM SETUP】** (configuración sistema).

⚠ Nota ⚠

Cuando el paciente es un recién nacido, por favor seleccione el modo neonatal y el tamaño adecuado de brazalete para efectuar la medición, de lo contrario podría causar lesiones al paciente.

① Pulse el botón **【START/STOP】** para empezar la medición.

Durante la medición, mantener la posición correcta y un estado tranquilo, no moverse.

Si desea detener la medición

Pulse el botón **【START/STOP】**, el dispositivo dejará de inflar, liberará el aire por el brazalete.

② Confirmar el valor de medición

El valor de medición puede almacenarse automáticamente utilizando la [función de memoria] (consulte el capítulo 11).

*El auto-diagnóstico y tratamiento debido a los resultados de medición pueden ser peligrosos. Siga las instrucciones de su médico.

⚠ Nota ⚠

Esperar al menos 4-5 minutos entre mediciones

Cuando se realizan mediciones repetidas, ya que la extremidad aparece con congestión, puede que no consiga una correcta medición de la presión arterial. Después de que fluya la sangre, tome una medición una vez más.

- Cuando algunos de los factores afectan los resultados de la medición en el proceso de medición, aparecerán mensajes de error en la pantalla, puede obviar la anomalía y reiniciar una medición.

Capítulo 11 Función de memoria

El esfigmomanómetro está diseñado para almacenar los valores de presión sanguínea y frecuencia cardíaca, incluidos la fecha y la hora de medición. Se pueden guardar hasta 100 resultados de medición. En caso de que hayan sido guardados 100 resultados, a la hora de guardar el resultado 101 será eliminado el resultado menos reciente.

11.1 Revisar los valores de memoria

1. En la interfaz principal (interfaz de inicio), pulse el botón **【MEMORY】** (memoria) para revisar los valores de mediciones más recientes en tamaño grande con el número de serie del 1 al 100.

2. Pulse el botón **【UP】/【DOWN】** (arriba/abajo) para cambiar circularmente los valores de la medición anterior.

*La figura de la derecha muestra que no existe ningún resultado de medición a ser visualizado.

3. Pulse el botón **【LIST】** para cambiar a la interfaz de lista de datos.

4. Pulse el botón **【TREND】** (TENDENCIA) para mostrar la interfaz de tendencias.

Final para visualizar los valores de medición:

Pulse el botón **【EXIT】** (salir) para volver a la interfaz principal o mantenga apretado el botón **【ON/OFF】** para apagar el dispositivo.

11.2 Borrar los valores de memoria

Los usuarios pueden eliminar todos los valores de la memoria en lugar de eliminar por separado el elemento especial.

1. Pulse el botón **【MENU】** (menú) para entrar en el menú de sistema, seleccione la opción**【DELETE DATA】** (borrar datos) para entrar en su interfaz, seleccione el usuario cuyos datos se eliminarán después de confirmar de nuevo, todos los resultados de medición del usuario seleccionado se borrarán.

2. Finalizar la operación

Seleccione **【EXIT】** (salir) para regresar al menú anterior o mantener apretado el botón **【ON/OFF】** para apagar el dispositivo.

Capítulo 12 Función de medición de SpO2

(Estecapítulo sólo es apto para el mercado de la Unión Europea)

Precauciones para la medición de SpO2:

⚠ Nota ⚠

⊗ Asegúrese que la uña cubre la luz. El cable de la sonda debe estar en el dorso de la mano. La colocación incorrecta de la sonda o el contacto incorrecto con el sitio de prueba influyen en los resultados de la medición.

⊗El valor de SpO2 se muestra siempre en una posición fija.

⊗El lugar de prueba no debe presentar agente colorante externo (como esmalte de uñas, colorante o productos de color de cuidado de la piel, etc.), de lo contrario la medición podría resultar afectada.

⊗Si los dedos donde se efectúa la medición son demasiado delgados o fríos podría verse afectada la precisión de la medición, por lo que es preciso introducir el dedo más grueso de la mano (pulgar o dedo medio) en profundidad dentro de la sonda.

⊗La sonda SpO2 es apta para niños y adultos (no es apta para bebés y recién nacidos). El dispositivo podría no funcionar en todos los pacientes. Si no es posible obtener resultados de medición estables, deje de usar el dispositivo.

⊗La promediación de datos y la elaboración de la señal pueden retrasar la visualización y la transmisión de los valores de SpO2 . El periodo de actualización de datos de medición es inferior a 30 segundos, en caso de atenuación de la señal, perfusión débil o cuando se presentan otras interferencias, podría resultar en un aumento de tiempo en la elaboración del promedio de los datos dinámicos, que depende del valor de FC.

⊗Las formas de onda PLETH no están normalizadas, lo que indica una señal incompleta. Por lo que la precisión de los valores medidos podría disminuir cuando la forma de onda no resulta estable. Cuando la forma de onda se vuelve estable, se obtienen resultados de lecturas correctos. La forma de onda actual es la más estándar.

⊗La temperatura para la superficie de contacto del dispositivo con el cuerpo es inferior a 41°C. Este valor se puede medir con un dispositivo de medición de temperatura.

⊗El dispositivo no proporciona una función de alarma de rebasamiento, por lo que no se puede aplicar para el uso en lugares que requieren esta función.

⊗La sonda SpO2 ha sido calibrada antes de salir de la fábrica. No requiere calibración durante el mantenimiento.

⊗La sonda SpO2 está calibrada para mostrar la saturación de oxígeno funcional.

⊗La sonda de SpO2 y el tubo de recepción fotoeléctrico deben estar dispuestos de forma que la arteriola del paciente se encuentre en una posición intermedia. Asegurarse de que el recorrido óptico está despejado de cualquier obstáculo visual, como tejido cauchutado, para evitar resultados de medición inexactos.

⊗Dado que la medición se toma sobre la base del pulso arterial, se requiere un mínimo de flujo sanguíneo pulsante del paciente. Para un sujeto con un pulso débil, debido a shock, baja temperatura del cuerpo/ambiente, un sangrado importante, o el uso de droga vascular de contracción, la forma de onda de la SpO2 (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a interferencias.

⊗ Modulación porcentual de la señal infrarroja como indicación de la intensidad de la señal pulsante, se ha utilizado el simulador de paciente para verificar su precisión en condiciones de baja perfusión. Los valores SpO2 y FP son diferentes debido a las condiciones reducidas de señal, compárelos con los valores de SpO2 y FP de la señal de entrada.

⊗La confirmación de exactitud de SpO2 debe estar respaldada por las mediciones clínicas que cubren el espectro completo. Cuando se inducen de manera artificial distintos niveles de oxígeno estable, asegúrese de que estén comprendidos en el rango de 70 % ~ 100 % del valor SpO2. Utilizar un equipo secundario de medición estándar de SpO2 para una comparación a fin de recoger los valores de SpO2 junto con los valores del producto probado. Elaborar una tabla que incluya todos los datos para analizar la precisión de medición.

⊗Los ensayos clínicos han sido realizados en 12 voluntarios sanos, que comprende 6 mujeres y 6 hombres. La edad de los voluntarios está comprendida entre 21 y 29 años. Los pacientes eran de etnias diferentes, con distintos colores de piel: 3 pacientes de piel negra muy oscura, 2 de piel medio oscura, 5 de piel clara, 2 de piel blanca.

⊗Cuando se usa el dispositivo, mantenerlo alejado de instrumentos que pueden generar campos eléctricos o magnéticos fuertes. El uso del dispositivo en un entorno no adecuado podría provocar interferencias en los equipos radioeléctricos circundantes o afectar su funcionamiento.

⊗De ser necesario, por favor acceda al sitio web oficial de nuestra empresa para descargar la lista de las sondas SpO2 y los cables de extensión que se pueden utilizar junto con el dispositivo.

⚠ Advertencia ⚠

⊗Antes de efectuar mediciones, compruebe si el cable de la sonda SpO2 está en condiciones normales. Después de desenchufar el cable de la sonda SpO2 del zócalo, los mensajes "SpO2%" y "bmp" (ppm) desaparecerán de la pantalla.

⊗No utilice la sonda SpO2 si el paquete o la sonda están dañados. En dicho caso, devuélvalos al vendedor.

⊗La sonda SpO2 suministrada es apta para el uso con este dispositivo. Este dispositivo puede utilizar únicamente la sonda SpO2 descrita en este manual. El operador se hace responsable de verificar la compatibilidad del dispositivo y la sonda SpO2 (y cable de extensión) antes del uso. Los accesorios incompatibles podrían resultar en una disminución del rendimiento del dispositivo o causar lesiones al animal.

⊗La sonda SpO2 es un producto médico que se puede usar repetidamente.

⊗El valor medido puede ser aparentemente normal para el paciente que padece de anemia o hemoglobina disfuncional (como carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y sulfahemoglobina (SuHb)), sin embargo el paciente podría presentar hipoxia, por lo que es aconsejable efectuar otros exámenes de acuerdo con las condiciones clínicas y los síntomas.

⊗El pulso de oxígeno tiene referencia significativa únicamente para la anemia e hipoxia tóxica, puesto que algunos pacientes con anemia grave muestran mejores mediciones de pulso de oxígeno.

⊗La precisión de la medición puede verse afectada por la interferencia de equipos de electrocirugía.

⊗No colocar la sonda SpO2 en una extremidad con catéter arterial o que está recibiendo inyección intravenosa.

⊗No realice la medición de SpO2 y NIBP en el mismo brazo al mismo tiempo, ya que la obstrucción del flujo sanguíneo durante la medición de NIBP puede afectar negativamente a la lectura del valor de SpO2 .

⊗El movimiento excesivo (activo o pasivo) del paciente o una actividad elevada podría afectar la precisión de medición.
⊗Una cantidad excesiva de luz ambiental podría afectar los resultados de medición (especialmente 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 ambiente, procure colocar la sonda correctamente y tapanla con material opaco.

⊗El valor medido podría ser inexacto durante la desfibrilación y en el breve intervalo de tiempo posterior a esta, puesto que la sonda SpO2 no cuenta con una función anti-desfibrilación.

⊗Las personas alérgicas a silicona, PVC, TPU, TPE o ABS no pueden utilizar este dispositivo.

⊗Para los pacientes con discapacidad especial, se aconseja prestar mayor atención durante la fase de medición. La sonda no puede ser colocada sobre tejidos edematosos o blandos.

⊗No mirar directamente al componente luminescente cuando el dispositivo está encendido (la luz infrarroja es invisible), ni siquiera para efectuar tareas de mantenimiento, podría ser perjudicial para los ojos.

⊗Una sensación incómoda o dolorosa puede aparecer si se utiliza la sonda SpO2 incesantemente, especialmente para pacientes con trastornos de microcirculación. Es recomendable no aplicar la sonda en la misma posición durante más de 2 horas. Las mediciones continuas y prolongadas pueden aumentar el riesgo de cambio inesperado de afección cutánea como sensibilidad anormal, erubescencia, vesícula, putrescencia represiva, especialmente en recién nacidos o pacientes con trastornos de perfusión y cambios o forma inmadura en la piel del paciente. Prestar atención especial a la colocación de la sonda según el cambio de calidad de la piel, a la alineación óptica y al método de conexión. Verificar periódicamente la posición de colocación y cambiar la posición cuando la calidad de la piel se deteriore. Podrían ser necesarios controles más frecuentes dependiendo del estado de salud del paciente.

⊗Algunos modelos de equipos de ensayo funcionales o simuladores de paciente pueden medir la precisión del dispositivo reproduciendo la curva de calibración, pero no se pueden utilizar para evaluar la precisión de este dispositivo.

⊗Consulte la literatura médica relacionada sobre las restricciones clínicas y las contraindicaciones.

⊗Este dispositivo no se puede utilizar para tratamientos.

⊗No utilice la sonda SpO2 durante una exploración por IRM o TC, puesto que la corriente inducida podría causar quemaduras.

⊗Cuando el dispositivo está encendido, si corriente se corta durante más de 30 segundos, no es necesario volver a encender la sonda SpO2 tras el restablecimiento de la corriente. Después de encender el dispositivo, asegúrese de que la sonda SpO2 pueda ser utilizada normalmente.

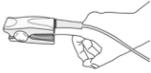
⊗La sonda se puede utilizar antes y después de hacer deporte, pero no es aconsejable utilizarla mientras se hace ejercicio físico.

⊗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.

Capítulo 13 Método de medición de SpO2

(Estecapítulo sólo es apto para el mercado de la Unión Europea)

1) Conecte la sonda SpO2 al sitio apropiado del dedo del paciente como indica la figura siguiente.



Colocar la sonda SpO2

2) Enchufe el conector del cable de la sonda SpO2 en la toma USB en la parte inferior derecha de la pantalla del dispositivo. La interfaz principal conmutará a la interfaz de SpO2. Esta operación no influye en las otras funciones. Si no se introdujo el dedo en la sonda o el dedo está colocado de forma incorrecta , la interfaz SpO2 muestra la alarma de dedo fuera; cuando el cable de la sonda está desconectado de la toma USB, la interfaz SpO2 mostrará la alarma de sonda apagada, unos segundos después, volverá automáticamente a la interfaz principal.

3) El sonido del pulso puede activarse o desactivarse durante la medición de SpO2. Seguidamente los pasos de la operación: Pulse **【MENU】** para acceder al menú de sistema, seleccione **【PROMPT SETUP】** (configuración de alarma) para acceder a la interfaz de ajustes, y seleccione **【SpO2 PROMPT】** para acceder a la interfaz de alarma de SpO2, en la que puede activar o desactivar el sonido del pulso. Nota: Compruebe que el interruptor de alarma está configurado en el estado ON antes de activar el sonido de pulso. (configure el interruptor de alarma en encendido o apagado en la interfaz **【PROMPT SETUP】**)

⚠ Nota ⚠

Rango de visualización de SpO2: 0 % ~ 100 %, rango de visualización FC: 30 ppm (pulsaciones/min) ~ 250 ppm (pulsaciones/min)

Se puede producir un fallo en la sonda SpO2 en los casos siguientes, deje de usarla y póngase en contacto con nuestro servicio posventa:

⊗Después de reconectar varias veces el cable de la sonda con el puerto USB; la interfaz principal del dispositivo no muestra ninguna respuesta;

⊗Cuando el cable de la sonda está conectado normalmente y el dedo está colocado correctamente en la sonda, la interfaz SpO2 mostrará la alarma de dedo fuera o sonda apagada;

⊗La interfaz SpO2 señala un error de sonda;

Limitación de medición

Durante el funcionamiento, la precisión de las lecturas de SpO2 puede verse afectada por:

- Interferencias electromagnéticas de alta frecuencia, tales como aparatos de electrocirugía conectados al sistema.
- Colorante intravenoso.
- El movimiento excesivo del paciente.
- Luz externa.
- Instalación de la sonda SpO2 de forma inadecuada o incorrecta, o la posición de contacto del paciente.
- Temperatura de la sonda SpO2 (rango de temperatura óptima: 28 °C ~ 40 °C).
- Colocar la sonda de SpO2 en una extremidad que tenga un brazalete de presión sanguínea, catéter arterial o línea intravasascular.
- Las concentraciones de hemoglobina disfuncional, como carboxihemoglobina (COHb) y la metahemoglobina(MetHb).
- SpO2 está demasiado bajo, perfusión circular incorrecta de la parte que se mide.
- Agentes de coloración intravasacular (como verde de indocianina o azul de metileno), pigmentación de la piel.
- Es necesario utilizar la sonda SpO2 que es suministrada por nuestra empresa, póngase en contacto con nuestro departamento de venta cuando sea necesario.

Capítulo 14 Mensaje de error

Mensaje de error se mostrará en la pantalla si hay algo malo durante la medición. Las causas y las soluciones se muestran a continuación:

Mensaje de error	Causas	Soluciones
Fallo de la autocomprobación <p>Fallo del sistema</p>	Función anormal	Póngase en contacto con nosotros
Brazalete flojo	El brazalete no está conectado correctamente.	Conecte el brazalete correctamente (consulte el capítulo 10)
Fuga de aire	El enchufe el brazalete se cae	Asegúrese de que el enchufe del brazalete está bien insertado en el tubo de aire (ver el capítulo 10)
Error de presión de aire	Error de presión de aire	Consulte la sección de solución de problemas
Señal débil	La señal de pulso es demasiado débil o el brazalete está suelto.	Conecte el brazalete correctamente (consulte el capítulo 10)
Sobrepresión	El brazalete está bloqueado o comprimido	Conecte el brazalete correctamente (consulte el capítulo 10)
Movimiento excesivo <p>Por encima del rango</p> <p>Señal saturada</p>	La señal medida es demasiado grande debido al movimiento del brazo o cuerpo u otras razones al medir	Mantener la extremidad, o el cuerpo inmóvil, medir de nuevo
Tiempo de espera	Se tarda demasiado tiempo	

Capítulo 15 Solución de problemas

Fenómenos anormales	Causas	Soluciones
---------------------	--------	------------

La medición de valores de la presión sanguínea son demasiado altos o demasiado bajos.	El brazalete no está conectado correctamente. <p>Hablar o mover el brazo durante la medición</p>	Conecte el brazalete correctamente (consulte el capítulo 10) <p>Manténerse calmó y reiniciar una medición</p>
Sin presión	Fuga en el brazalete	Comprar un nuevo brazalete
	El tubo de aire no está correctamente conectado con el brazalete	Conectar correctamente
	No está inflado del brazalete	Deje de usar el aparato y póngase en contacto con nosotros
El brazalete se desinfla en corto tiempo	Brazalete flojo	Aplicar correctamente el brazalete
No se puede realizar la medición cuando se pulsa el botón de medición		Encienda nuevamente y reiniciar una medición
Se apaga repentinamente al inflar	La falta de uso durante mucho tiempo, la energía de las pilas puede estar agotada debido al cambio de temperatura	Sustituir las cuatros pilas por otras nuevas.
Se mantiene pulsado el botón de encendido/apagado pero no se puede iniciar el dispositivo	La potencia de las pilas puede estar agotada	Sustituir las cuatros pilas por otras nuevas.
	Se invierte la polaridad de la batería	Verificar la instalación de la batería para la colocación correcta de las polaridades de las baterías.
Se inicia el inflado del brazalete antes de pulsar el botón de medición o nunca deja de inflar al medir		Retire el brazalete para desinflarse. Deje de usar el aparato y póngase en contacto con nosotros.
El brazalete nunca se desinfla.		Retire el brazalete para desinflarse. Deje de usar el aparato y póngase en contacto con nosotros.
	Error de presión de aire	Sin desinflar o error de deflación o inflación sin parar <p>Otros</p>
No aparece valor medido o aparece un valor sin modificar o cambia de forma errática cuando el brazalete es inflado		Retire el brazalete para desinflarse. Deje de usar el aparato y póngase en contacto con nosotros.
Otro fenómeno		Encienda nuevamente y reiniciar una operación. <p>Sustituya las pilas.</p> <p>Si no se soluciona, póngase en contacto con nosotros.</p>

Capítulo 16 Claves y símbolos

Es posible que su dispositivo no contenga todos los símbolos siguientes.

Señal	Descripción	Señal	Descripción
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Siga las instrucciones de uso
	Presión sistólica		Presión diastólica
	Información		Frecuencia cardíaca (ppm)
IP22	Tasa de protección de cobertura		Compatibilidad electromagnética
	Adulto		Código material del fabricante
	Piezas aplicables tipo BF		Reciclable
	Abrir indicación de sonido de alarma		Cerrar indicación de sonido de alarma
	Código de lote		Fecha de caducidad
	Este lado arriba		Frágil, manipular con cuidado
	Conservar en un lugar fresco y seco		Límite de presión atmosférica
	Límite de temperatura		Límite de humedad
	Fabricante		Fecha de fabricación
	UDI		Identificador de dispositivo único
	Energía de las baterías		Frecuencia cardíaca (ppm)
	1.No hay datos de PNI para revisar <p>2.Un indicador de insuficiencia de la señal</p>		1. Sin frecuencia de pulso <p>2.Un indicador de insuficiencia de la señal</p>
	Disposición WEEE		Dispositivo médico segua la Directiva 93/42 / CEE
	Número de serie		Aparato de clase II
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Interfaz para conectar el brazalete
	MR inseguro, no se puede utilizar en IRM		Toma para adaptador de corriente
	Sin alarmas de SpO2		Etiqueta indicadora arteria
	Dispositivo médico		Importado por
	Conservar al amparo de la luz solar		Código producto

Capítulo 17 Mantenimiento, limpieza y conservación

***Por favor siga las precauciones y los métodos correctos de funcionamiento descritos e usuario. Si no se cumplen, nuestra empresa no se hará responsable de ningún fallo.**

⚠ Advertencia ⚠

Quitar las baterías antes de efectuar la limpieza. Los accesorios y la unidad principal deben limpiarse por separado.

No está permitido efectuar el mantenimiento durante el uso del dispositivo.

No aplastar el tubo de goma contra el brazalete.

⚠ Advertencia ⚠

- No está permitida la desinfección con alta presión del dispositivo y sus accesorios.
- Evite que penetre agua o agentes de limpieza en la toma para no dañar el dispositivo.
- No sumerja el dispositivo y los accesorios en ningún líquido.
- No utilice el dispositivo o sus accesorios si están dañados o deteriorados.

Mantenimiento:

- Limpie con frecuencia el dispositivo y sus accesorios. Se recomienda limpiarlos una vez al mes.
- Antes de limpiar el dispositivo, retirar las baterías y desconectarlas de la alimentación AC. Los accesorios y la unidad principal deben limpiarse por separado. No realice tareas de mantenimiento o reparación durante el uso del dispositivo.
- Para limpiar el dispositivo, sumerja un paño limpio en alcohol isopropílico (70%), estrujarlo completamente y limpiar

la unidad principal, el brazalet y el tubo de aire del brazalete separadamente durante unos 3 minutos; luego utilizar otro paño limpio humedecido en agua destilada, estrujarlo completamente y limpiar respectivamente la unidad principal, el brazalete y el tubo de aire del brazalete durante unos 2 minutos. Repita el proceso anterior 5 veces hasta que no queden restos evidentes del producto de limpieza. Evite que entre alcohol isopropílico o agua en la unidad principal durante la limpieza. Después de la limpieza, dejar secar el producto de limpieza en un lugar seco y ventilado.

● Realizar una inspección visual para comprobar que el dispositivo está limpio y libre de residuos. Después de limpiar, repita el proceso completo descrito arriba.

● El dispositivo debe ser inspeccionado y calibrado regularmente (o según las indicaciones del hospital). Está disponible para inspeccionar en la institución de inspección especificada por el estado o por personal profesional, o puede ponerse en contacto con nuestra empresa. Mantenga pulsado el botón "USUARIO" en la interfaz principal durante 5s para acceder a la interfaz de calibración.

⚠ Consejo ⚠

- No utilice gasolina, aceite volátil, disolventes, etc. para limpiar el dispositivo.
- No limpiar ni mojar el brazalete.

Almacenamiento:

⚠ Consejo ⚠

- No exponer el dispositivo a la luz solar directa durante un tiempo prolongado, de lo contrario la pantalla podría dañarse.
- El rendimiento básico y la seguridad del dispositivo no están afectados por el polvo o pelusas presentes en un entorno doméstico. Sin embargo el dispositivo no deberá ser colocado en entornos con alta temperatura, humedad o polvorientos.
- Un brazalete viejo podría resultar en mediciones inexactas, por favor reemplazar el brazalete periódicamente de acuerdo con lo indicado en el manual de usuario.
- Para evitar dañar el dispositivo, mantener el dispositivo fuera del alcance de los niños y las mascotas.
- No coloque el dispositivo cerca de fuentes de calor muy elevado, por ejemplo cerca de chimeneas, de lo contrario podría verse afectado el rendimiento del dispositivo.
- No guardar el dispositivo junto con medicamentos químicos o gases corrosivos.
- No colocar el dispositivo cerca de agua.
- No colocar el dispositivo sobre una superficie inclinada, sujeta a vibraciones o golpes.
- Quitar las pilas del dispositivo cuando no se utilizará durante un período de tiempo de tres meses o superior.

Capítulo 18 Especificaciones de NIBP			
Nombre	Esfigmomanómetro Electrónico		
Modo de visualización	Pantalla LCD 2.8" a color		
Grado de protección contra el riesgo de penetración del líquido	IP22		
Método de medición	Método oscilométrico		
Modo de trabajo	Automático		
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo		
Rango de presión brazalete	0-297 mmHg(0-39.6 kPa)		
Protección de sobrepresión	Modo de adulto	295±5 mmHg(39.33±0.67 kPa)	
	Modo pediátrico	240±5 mmHg(32±0.67 kPa)	
	Modo neonatal	145±5 mmHg(19.33±0.67 kPa)	
Rango de medición	presión	Adulto	SIS: 30~270 mmHg(4~36 kPa) <p>DIA: 10~220 mmHg(1.3~29.3 kPa)</p>
		Pediátrico	SIS: 30~235 mmHg(4~31.3 kPa) <p>DIA: 10~195 mmHg(1.3~26 kPa)</p>
		Neonatal	SYS:30~135 mmHg(4~18 kPa) <p>DIA: 10~100 mmHg(1.3~13.3 kPa)</p>
			Pulso: 40~240 ppm
Inflado	Adulto	160±5 mmHg(21.33±0.67 kPa)	
	Pediátrico	120±5 mmHg(16±0.67 kPa)	
	Neonatal	70±5 mmHg (9.33±0,67 kPa)	
Resolución	Presión: 1 mmHg (0.1 kPa) <p>Pulso: 1 ppm</p>		
Precisión	Presión estática: ±3 mmHg (±0.4 kPa) <p>Pulso: ±5 bpm o ±5% seleccionar el mayor</p>		
Error	El valor de PA medido por el dispositivo es equivalente al valor de medición del estetoscopio, realizar la verificación clínica de acuerdo con los requisitos de ISO 81060-2: 2013, cuyo error se ajusta a lo siguiente: <p>Error medio máximo: ±5 mmHg</p> <p>Desviación máxima estándar: 8 mmHg</p>		
Temperatura de funcionamiento/humedad	+5 °C~40 °C <p>15 %HR~85 %HR (sin condensación)</p>		
Transporte	Transporte por vehículo general o contrato según el pedido, evitar golpes, agitar y salpicaduras de lluvia y nieve en el transporte.		
Almacenamiento</			

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

CMS2.782.173(NEW)(CE.USA)ESS/1.3 1.4.01.06.463 2023.11