



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

PULSOXIMETRO OXY-50 OXY-50 PULSE OXIMETER OXYMÈTRE OXY-50 PULSIOXÍMETRO OXY-50

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



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

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

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

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

REF 35100

IP22

CE 0476



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in China



Este manual se compila y compila de acuerdo con la directiva DDM 93/42 / CEE del consejo sobre dispositivos médicos y estándares armonizados. En el caso de modificaciones o actualizaciones de software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Este manual describe, de acuerdo con las características y requisitos del pulsoxímetro, la estructura principal, las funciones, las especificaciones, los métodos apropiados para el transporte, instalación, uso, operación, reparación, mantenimiento y almacenamiento, etc., así como procedimientos de seguridad para proteger tanto al usuario como al equipo. Consulte los capítulos respectivos para más detalles. Por favor lea cuidadosamente estas instrucciones antes de utilizar este equipo.

Estas instrucciones describen los procesos operativos que deben ser seguidos lo más escrupulosamente posible. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar medidas anormales, daños al equipo y heridas personales. El fabricante NO es responsable de la seguridad, funcionamiento, fiabilidad o cualquier monitorización anormal o daño personal o al equipo debidas a negligencias del usuario en el cumplimiento de las instrucciones de funcionamiento. La garantía del fabricante no cubre dichos daños.

Este producto es un dispositivo médico, y puede ser usado repetidamente.

ADVERTENCIAS:

- Molestias o sensación de dolor pueden aparecer si usa el dispositivo ininterrumpidamente, especialmente en las zonas de microcirculación de los pacientes. Se recomienda que el sensor no se aplique en el mismo dedo más de 2 horas.
- Para los pacientes especiales, debe hacerse una selección cuidadosa de la zona de aplicación. El equipo no puede ser colocado en un edema o tejido blando.
- La luz (el infrarrojo es invisible) emitido por el equipo es dañino para los ojos. El usuario o el personal de mantenimiento debe evitar mirar fijamente a la luz.
- El paciente no puede usar esmalte de uñas u otro tipo de maquillaje.
- Las uñas del paciente no pueden ser demasiado largas.
- Por favor remítase a la documentación existente relacionada con las limitaciones clínicas y precauciones.
- El equipo no está diseñado para el tratamiento.

Contenido

1. SEGURIDAD	49
1.1 Instrucciones para operaciones seguras	49
1.2 Advertencias.....	49
1.3 Atención	49
2. VISIÓN GENERAL	50
2.1 Características	50
2.2 Las principales aplicaciones y ámbito de aplicación	50
2.3 Requerimientos de ambiente	50
3. PRINCIPIO	50
4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	51
4.1 Rendimiento principal	51
4.2 Parámetros Principales	51
5. INSTALACIÓN	51
5.1 Vista del panel frontal	51
5.2 Vista inferior y Vista izquierda	52
5.3 Instalación de batería y sond	52
5.4 Accesorios.....	52
6. GUÍA DE OPERACIÓN.....	53
6.1 Método de aplicación	53
6.2 Atención para la operación	57
6.3 Restricciones clínicas.....	57
7. Mantenimiento, transporte y almacenamiento.....	57
7.1 Limpieza y desinfección	57
7.2 Mantenimientos.....	57
7.3 Transporte y almacenamiento	58
8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	58
9. TECLA DE SÍMBOLOS.....	58
10. ESPECIFICACIÓN DE FUNCIÓN	59
APÉNDICE 1	60
APÉNDICE 2	60

1. SEGURIDAD

1.1 Instrucciones para operaciones seguras

- Verifica la unidad principal y todos sus accesorios periódicamente para estar seguro de que no hay ningún daño visible que pueda afectar a la seguridad del paciente o la monitorización. Se recomienda verificar el equipo al menos una vez a la semana si su uso es continuado. Por favor no utilice el equipo si detecta algún tipo de daño.
- El mantenimiento SOLO debe ser realizado por personal cualificado. Los usuarios no deben realizar tareas de mantenimiento sin supervisión.
- El oxímetro no puede ser usado junto con otros equipos no especificados en el manual de usuario. Por favor utilice los equipos recomendados por el fabricante.
- El producto está calibrado antes de salir de fábrica.

1.2 Advertencias

- ⚠ Peligro de explosión — NO USE el oxímetro en un ambiente con gas inflamable como, por ejemplo, algunos agentes anestésicos.
- ⚠ NO USE el oxímetro mientras el paciente esté sometido a una prueba de TAC o scanner.
- ⚠ Por favor no use el producto si es alérgico a la goma del cojín.
- ⚠ Por favor deseche el equipo, accesorios y embalaje (incluido la bolsa de plástico, foam y cartón) de acuerdo a la ley vigente.
- ⚠ Antes de usar, compruebe la integridad del embalaje y asegúrese de que el dispositivo y los accesorios cumplan con la lista de embalaje; De lo contrario, el dispositivo podría funcionar mal.
- ⚠ Utilice accesorios y sondas suministrados o aprobados por el fabricante; el uso de otras herramientas puede dañar el dispositivo.
- ⚠ El dispositivo solo debe combinarse con una sonda compatible.
- ⚠ No mida el dispositivo con probadores funcionales para obtener información relacionada con el dispositivo.

1.3 Atención

- ⚠ Mantenga el oxímetro alejado del polvo, vibración, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedades.
- ⚠ Si el oxímetro se moja, por favor deje de usarlo.
- ⚠ Cuando pase de un ambiente frío a otro cálido y húmedo, por favor no utilice el equipo inmediatamente.
- ⚠ NO UTILICE las teclas del panel frontal con materiales afilados.
- ⚠ Se prohíbe la desinfección a alta temperatura o vapor de alta presión del oxímetro de pulso. Para obtener instrucciones sobre la limpieza y desinfección del dispositivo, consulte el capítulo 7.1 del Manual del usuario.
- ⚠ No sumerja el oxímetro de pulso en líquido. Cuando sea necesario limpiar el dispositivo, frote la superficie con alcohol medicinal utilizando un paño suave. No rocíe líquidos directamente sobre el dispositivo.
- ⚠ Cuando limpie el equipo con agua, la temperatura de ésta debe ser inferior a 60°C.
- ⚠ Debido a que los dedos que son demasiado delgados o demasiado fríos podrían afectar la medición normal de SpO₂ y la frecuencia del pulso del paciente, coloque los dedos más gruesos, como el pulgar y el dedo medio, suficientemente profundos en la sonda.
- ⚠ El tiempo de actualización de los datos es inferior a 5 segundos; Esta duración es variable según la frecuencia diferente del pulso individual.
- ⚠ Lea el valor de medición cuando la forma de onda en la pantalla sea constante, para obtener un valor de medición óptimo. La forma de onda debe ser actualmente estándar.
- ⚠ Si la pantalla muestra anomalías durante la prueba de proceso, retire el dedo y vuelva a insertarlo para restablecer el funcionamiento normal.
- ⚠ La vida útil "indicativa" del dispositivo es de tres años a partir de la fecha de primer uso.
- ⚠ Este dispositivo tiene una función de alarma; para más detalles, consulte capítulo 6.1.
- ⚠ El dispositivo tiene la función de límite de alarma, que indica cuando el valor de medición excede el límite superior o inferior establecido. El dispositivo emitirá un sonido de alarma que se activará automáticamente, si la función de alarma se ha activado previamente.
- ⚠ La función de alarma del dispositivo se puede pausar o desactivar (configuración predeterminada). Esta función se puede activar cuando sea necesario a través del menú. Para conocer la función de alarma, consulte el capítulo 6.1.

⚠ El dispositivo puede no funcionar en todos los pacientes. Descontinúe el uso si el dispositivo no puede proporcionar lecturas estables.

2. VISIÓN GENERAL

La saturación de oxígeno es el porcentaje de HbO₂ en la hemoglobina total (Hb) de la sangre, y se denomina concentración de O₂ en la sangre. Este es un parámetro biológico importante para la respiración. Varias enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio pueden causar la disminución de SpO₂ en la sangre; Además, algunas causas adicionales, como el funcionamiento incorrecto del sistema de autorregulación del cuerpo, las lesiones durante una operación quirúrgica o un chequeo médico, podrían causar un suministro insuficiente de oxígeno, lo que podría provocar síntomas como mareos, impotencia, vómitos, etc. La aparición de síntomas severos podría poner en peligro la vida del paciente. Por estas razones, es importante que el médico tenga la información correcta sobre la situación de SpO₂ del paciente para identificar los posibles peligros de antemano. El oxímetro de pulso es pequeño, fácil de operar y portátil. Es suficiente que el paciente inserte un dedo en la sonda de diagnóstico para mostrar repetidamente el valor de saturación de oxígeno medido con gran precisión.

2.1 Características

A. La operación del producto es simple y conveniente.

B. El producto es pequeño en volumen, de peso ligero y cómodo para llevar.

2.2 Las principales aplicaciones y ámbito de aplicación

El oxímetro de pulso se puede utilizar para medir la saturación de oxígeno de pulso y la frecuencia del pulso a través del dedo. El producto es apto para utilizar en la familia, el hospital, la bar de oxígeno, la salud comunitaria, la atención física en el deporte (Se puede utilizar antes o después de hacer deporte y no se recomienda utilizar el dispositivo durante el proceso de tener deporte) y etc.



El problema de sobrestimación se visualiza cuando el paciente sufre toxicidad causada por monóxido de carbono, se recomienda no usar el dispositivo en esta circunstancia.

2.3 Requerimientos de ambiente

Entorno de almacenamiento

a) Temperatura: -40°C~+60°C

b) Humedad Relativa: ≤95%

c) Presión atmosférica: 500hPa~1060hPa

Ambiente de Trabajo

a) Temperatura: 10°C~40°C

b) Humedad Relativa: ≤75%

c) Presión atmosférica: 700hPa~1060hPa

3. PRINCIPIO

El principio del oxímetro es lo siguiente: Una fórmula de experiencia del proceso de datos se establece para usar la Ley de Lambert Beer de acuerdo con las Características de absorción del espectro de hemoglobina Reductiva(Hb) y oxihemoglobina (HBO₂) en las zonas de brillo e infrarrojo cercano. El principio de funcionamiento del dispositivo es: La Tecnología de Inspección de Oxihemoglobina Fotoeléctrica se adopta de conformidad con la Tecnología de Exploración y Grabación de Pulso de Capacidad, de modo que dos rayos de diferente longitud de onda de luces se pueden enfocar en punta de la uña humana a través del sensor de tipo dedo de abrazadera perspectiva. Luego la señal medida se puede obtener por un elemento fotosensible, la información adquirida a través del cual se mostrará en la pantalla a través del tratamiento en los circuitos electrónicos y el microprocesador

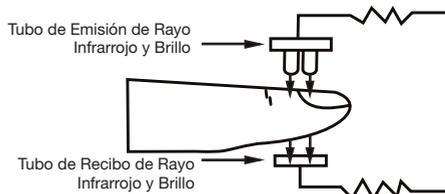


Fig. 1.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1 Rendimiento principal

- A. Visualización de valor SpO₂.
- B. Visualización de valor de la frecuencia de pulso, visualización de gráfico de barras.
- C. Visualización de forma de onda de pulso.
- D. Indicación de baja tensión: indicador de baja tensión aparece antes de trabajar de forma anormal, se debe a la baja tensión.
- E. Se puede cambiar el brillo de la pantalla.
- F. Una indicación de sonido de pulso.
- G. Con función de alarma.
- H. Con valor de SpO₂ y el valor de la frecuencia de pulso de memoria, los datos almacenados pueden ser cargados a las computadoras.
- I. Se puede conectar con una sonda externa de oxímetro.
- J. Los datos en tiempo real pueden ser transmitidos a la computadora.
- K. Función de revisión.
- L. Función del reloj.

4.2 Parámetros Principales

A. Medición de SpO₂

Rango de medición: 0%~100%.

Precisión: Cuando el rango de medición SpO₂ es 70%-100%, la permisión de error absoluto es $\pm 2\%$ por debajo del 70% inespecífico.

B. Medición de Pulso

Rango de medición: 30bpm~250bpm.

Precisión: ± 2 bpm or $\pm 2\%$ (select larger).

C. Resolución

SpO₂: 1%, Frecuencia de Pulso: 1bpm.

D. Rendimiento de la Medición en Condición de Relleno Débil:

SpO₂ y pulso pueden mostrarse correctamente cuando la ratio de relleno de pulso es 0.4%.

El error SpO₂ es $\pm 4\%$, el error de pulso es ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (selecciona el más grande).

E. Resistencia a la luz del alrededor:

La desviación entre el valor medido en condición de luz hecha por el hombre y luz natural interior y la de la oscuridad es menor a $\pm 1\%$.

F. Requerimientos de fuente de alimentación:

2.6 V CC~3.6V CC.

G. Sensor óptico

Luz roja (longitud de onda es 660nm, 6.65mW) Infrarrojo (longitud de onda es 880nm, 6.75mW).

H. Gama ajustable de alarma:

SpO₂: 0%~100%.

Frecuencia de pulso: 0bpm~254bpm.

5. INSTALACIÓN

5.1 Vista del panel frontal



Fig. 2. Vista frontal

5.2. Vista inferior y Vista izquierda



Fig 3. Vista inferior y Vista izquierda

1. Gato de sonda: Se utiliza para conectar un sensor de SpO₂ para medir la saturación de oxígeno y la frecuencia de pulso.
2. Puerto USB: Se utiliza para conectar un ordenador personal a exportar los datos de tendencia a través de una línea de datos.

5.3. Instalación de batería y sond

A. Refiérase a la Figura 4. e inserte las dos pilas de tamaño AA correctamente en la dirección correcta.



Fig 4. Instalación de baterías

B. Vuelva a colocar la cubierta.

C. Insertar la sonda SpO₂ del oxímetro de pulso en el gato superior. (La sonda se limita a ser producido por nuestra empresa, nunca sustituirla por las similares de otros fabricantes).



Por favor, tenga cuidado al insertar las pilas porque la inserción incorrecta puede dañar el dispositivo.

Si la función de alarma está activada, el dispositivo le proveerá la señal de alarma de alta prioridad cuando la batería está en el estado de baja potencia. El alarma intermitente ocurrirá y el icono de batería se convierte en rojo en el estado de parpadear.

Alta prioridad indica que se requiere la respuesta inmediata del operador.

5.4. Accesorios

- A. Batería seca (2AA)
- B. Manual del Usuario
- C. Línea de datos
- D. Un Disco (software de PC)
- E. Una sonda de adulto-oxímetro

6. GUÍA DE OPERACIÓN

6.1 Método de aplicación

A

- Coloque la sonda adecuada en el gato al lado derecho del oxímetro. (La sonda se limita a ser producida por nuestra empresa, nunca sustituirla por las similares de otros fabricantes).
- Ponga el dedo en la sonda. Refiérase a la Figura 5.
- Pulse el “botón de encendido/apagado” largamente, hasta que el dispositivo se enciende.
- No agite el dedo y mantenga el paciente en un estado estable durante el proceso.
- Los datos se pueden leer directamente desde la pantalla en la interfaz de medición.



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

Si la función de alarma está activada, el dispositivo le proveerá la señal de alarma de prioridad media cuando la sonda o el dedo está fuera. La alarma intermitente ocurrirá, y el interfaz de usuario presenta “DEDO FUERA”.

Prioridad media indica que se requiere la pronta respuesta del operador.

B. PAUSA DE ALARMA

- Alarma incluyendo la alarma de los datos de medida va más allá de los límites, la alarma de baja tensión, la alarma de la sonda o los dedos fuera de la posición.
- Cuando la alarma está encendida, presione el “botón de pausa de alarma” para detener la alarma, la alarma se puede renovar en unos 60 s, y si presiona el “botón de pausa de alarma” Otra vez en 60s, se puede renovar la alarma.
- Si desea apagar la alarma, usted debe entrar en el menú de operación.

C. INTERFAZ DE REVISIÓN

- En la interfaz de medición, presione el “botón arriba” para acceder a la **interfaz de Revisión 1** directamente, como se muestra en la Figura 5:

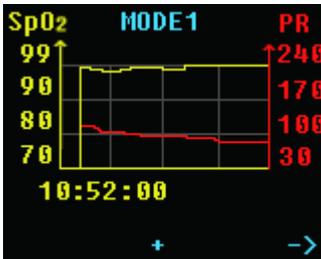


Fig. 5 Interfaz de revisión 1

- En la **Interfaz de revisión**, presione “el botón del menú” para cambiar entre la **Interfaz de revisión 1** y la **Interfaz de revisión 2**, presione “el botón Abajo” para acceder a la interfaz de revisión para la próxima hora o la última hora; En la **Interfaz de revisión 1**, pulse el “botón izquierdo” o el “botón derecho” para mover el gráfico de tendencia para almacenar los datos, cuando el gráfico de tendencia no se puede mover más, el signo “<-” o “->” visualizado en la pantalla LCD se desaparecerá. En la Interfaz de revisión 2, pulse el “botón izquierdo” o el “botón derecho” para mover la flecha; Pulse “el botón arriba” para salir de la Interfaz de Revisión.
- En la **Interfaz de revisión 1**, se puede observar la forma de onda de tendencia compuesta por almacenamiento de datos, cada pantalla puede mostrar datos de almacenamiento por 114 segundos, la línea amarilla muestra la forma de onda de tendencia de SpO₂, la línea roja muestra la forma de onda de tendencia de PR, la parte inferior de tiempo muestra la hora de inicio de mostrar la fecha en la pantalla, el medio “+” y “-” por debajo de la pantalla significa la dirección de funcionamiento del “Botón abajo”. Pulse “el botón derecho”, se mostrará “+” en la posición, a continuación, pulse el “Botón abajo” para acceder a la siguiente hora; Pulse el “botón izquierdo”, se mostrará “-” en la posición, a continuación, pulse el “botón Abajo” acceder a la última hora.
- La **Interfaz de Revisión 2** se muestra basada en la **Interfaz de Revisión 1**, el valor almacenado de SpO₂ y el valor de PR en cada segundo se pueden observar aquí, la fecha abajo de izquierda a derecha marca el tiempo, el valor de SpO₂, el valor de PR. Cuando los datos almacenados exceden del límite superior e inferior ajustado por el usuario, el valor correspondiente se convertirá en verde.

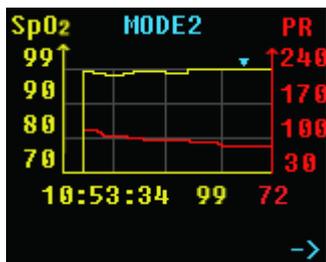


Fig. 6. Interfaz de Revisión 2

D. INTERFAZ DE RELOJ

En la interfaz de medición, presione el “botón derecho” para entrar en la interfaz de reloj de la figura 7. Pulse el “botón derecho” de nuevo para volver a la interfaz de medición.



Fig. 7 interfaz de reloj

E. OPERACIONES DE MENÚ:

En la interfaz de medición, presione el “botón de menú” para entrar en el menú de la figura 8. Los usuarios pueden ajustar la configuración a través del menú principal, tales como alarma, indicación de sonido de pulso, luz de fondo, almacenamiento de datos, transmisión de datos (con el uso de la línea de datos), el método específico es lo siguiente:



Fig. 8. Interfaz de Menú Principal

a) Configuración de alarma

En la interfaz del menú principal, pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar “Alarma”, a continuación, presione el “botón izquierdo” o el “botón derecho” para acceder al menú de configuración de alarma de la figura 9:



Fig. 9. Menú de Configuración de Alarma

a. Configuración de límite de alarma más alto/bajo

Pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para elegir el parámetro a ajustar y luego pulse el “botón izquierdo” o el “botón derecho” para cambiar los datos. Cada vez que pulse el “botón izquierdo” o el “botón derecho”, los datos subirán o bajarán por una sola vez en consecuencia.



Si la función de alarma está activada, el dispositivo le proveerá la señal de alarma de prioridad media cuando los datos de SpO₂ o la frecuencia del pulso está más allá del límite. La alarma intermitente ocurrirá y la medición muestra en amarilla.

Prioridad media indica que se requiere la pronta respuesta del operador.

b. Configuración de estado de alarma

Pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar “Alarma”, luego seleccione el estado de alarma (encendido/apagado) por pulsar el “botón izquierdo” o el “botón derecho”, seleccione “encendido” para encender las alarmas, y seleccione “apagado” para apagar las alarmas.

c. Salir de las configuraciones de alarmas

Pulse el “botón de menú” para salir del Menú de Configuraciones de Alarma.

b) Configuración de indicación de sonido de pulso

En la interfaz del menú principal, pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar el “Sonido de Pulso”, luego pulse el “botón izquierdo” o el “botón derecho” para seleccionar a “encender” o “apagar” el Sonido de Pulso (latido del corazón).

c) Ajuste de luz de fondo

En la interfaz del menú principal, pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar “Brillo”, luego pulse el “botón izquierdo” o el “botón derecho” para cambiar el número con el fin de ajustar el brillo de la pantalla.

d) Configuración de almacenamiento de datos

Este dispositivo tiene la capacidad de almacenar 24 horas de información valiosa. Es capaz de almacenar la frecuencia del pulso medida y el valor de SpO₂ con precisión, transferir los datos al ordenador, mostrar los datos e imprimir informes (con el software de SpO₂ Green Heart incluido).

a. En la interfaz del menú principal, pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar “Grabación”, luego pulse el “botón izquierdo” o el “botón derecho” otra vez para entrar en el cuadro de diálogo de la figura 10 o la figura 11: si no está en el estado de grabación, entrará en la figura 10; si está en el estado de grabación, entrará en la figura 11.



Fig. 10.

b. En el estado se muestra en la Figura 10, pulse el “botón izquierdo” o el “botón derecho” para cambiar la configuración del artículo, a continuación, presione el “botón de menú” para salir de la situación en la Figura 10, y realizar la configuración. YES para iniciar la grabación, NO para no grabar.

c. En el estado se muestra en la Figura 11, pulse el “botón izquierdo” o el “botón derecho” para cambiar la configuración, presione el “botón de menú” para salir de la Figura 11, y realizar la configuración. YES para dejar de grabar, NO para continuar grabando.



Fig. 11.

- d. Si la función de almacenamiento de datos está activada, al volver a la interfaz de medición, un signo rojo “REC” y un punto intermitente rojo aparecería en la pantalla, lo que significa que el dispositivo está en el estado de almacenamiento.
- e. En el estado de almacenamiento, lo que las interfaces del dispositivo está encendidas(interfaz de medición, interfaz de menú), el signo “recording” aparecería en la pantalla en 30 segundos, y luego la pantalla se apague automáticamente. Si pulsa cualquier botón (ON/OFF no incluido) en este momento, el signo “recording” aparecería en la pantalla, y luego la pantalla se apagará de nuevo automáticamente; si pulsa el “botón de “ON/OFF”, el dispositivo volvería a la interfaz anterior.
- f. Si enciende la función de almacenamiento de datos, el almacenamiento de datos anterior se eliminará automáticamente.
- g. En el estado de almacenamiento de datos, después de apagar la pantalla automáticamente, la indicación de sonido del pulso sería apagada para ahorrar la energía.
- h. Cuando el espacio de almacenamiento está lleno, se muestra “Memory is full” en la pantalla, y luego se apagará en unos segundos. Pero aún se mostrará “Memory is full” por la próxima vez, usted puede encender el dispositivo en el propósito de advertir al usuario, si pulsa cualquier botón (ON/OFF no incluido) de nuevo, entrará en la interfaz de medición.

e) ID del Dispositivo

El usuario puede modificar la ID del dispositivo por el “SpO2 Assistant “ del software.

f) Configuración de Reloj

En la interfaz del menú principal, pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar “Clock”, y luego entrar en la interfaz de configuración de reloj por pulsar el “botón izquierdo” o el “botón derecho”.

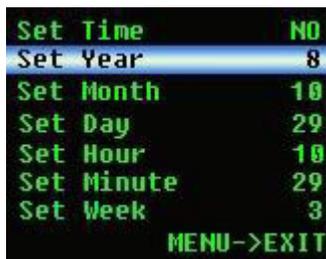


Fig. 12. interfaz de configuración de reloj

- a. Al entrar en el menú de configuración del reloj, la barra de selección del menú sería sobre el artículo del “tiempo configurado”, y el estado siempre sería “no” cada vez que entra en el menú de configuración del reloj en el propósito de evitar cambios inesperados de tiempo debido a la operación inadecuada. Usted puede cambiar el estado por pulsar el “botón izquierdo” o el “botón derecho”, seleccione “YES” para restablecer el tiempo, seleccionar “no” para prohibir reajuste de la hora.
- b. Pulse el “botón arriba” o el “botón abajo” para seleccionar el parámetro que desea cambiar, y luego ajuste los datos por pulsar el “botón izquierdo” o el “botón derecho”.

c. Salga del menú de configuración de reloj directamente presionando el “botón de menú”. Si usted ha reajustado la hora o la fecha, al salir del menú de configuración del reloj, en primer lugar la hora y la fecha renovada se mostrará en la pantalla, luego se vuelve al menú principal, si usted no ha modificado la fecha y la hora, al salir del menú de configuración de reloj, el dispositivo volverá al menú principal directamente.

g) Salir del menú principal

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

F. OPERACIÓN DE SOFTWARE DE PC

Por favor, conecte el dispositivo con la computadora mediante la línea de datos USB, a continuación, haga doble clic en el icono de “SpO₂ Assistant” para funcionar el software de PC. Las funciones tales como la carga de datos y el cambio de ID de dispositivo podrían llevarse a cabo por el software. Por favor, consulte el < Manual de usuario auxiliar de SpO₂> para más detalles.



Si los usuarios eligen para encender la función de visualización de la sincronización en la computadora, es probable que tome varios segundos para que los datos aparecen en la pantalla del ordenador. (Si no hay datos en la pantalla del ordenador, desconecte la línea de datos USB, y luego repita el paso “E” de nuevo).

6.2 Atención para la operación

- A. Por favor, compruebe el dispositivo antes de usar, y confirme que puede funcionar con normalidad.
- B. El dedo debe estar en una posición adecuada (véase la ilustración adjunta de la figura 1 para futura referencia), o de lo contrario puede resultar en una medida inexacta.
- C. El sensor de SpO₂ y el tubo receptor fotoeléctrico deben estar dispuestos en un camino con arteriolar del sujeto en una posición.
- D. El sensor de SpO₂ no debe utilizarse en un lugar o el miembro vinculado con el canal arterial o maniguito de presión arterial o recibir la inyección intravenosa.
- E. No fije el sensor de SpO₂ con adhesivo o de lo contrario puede resultar en la pulsación venosa y la medida inexacta de SpO₂ y la frecuencia de pulso.
- F. La luz ambiental excesiva puede afectar al resultado de medición. Incluye la lámpara fluorescente, la luz rubí doble, el calentador infrarrojo, la luz solar directa, etc.
- G. La acción extenuante del tema o la interferencia electroquirúrgica extrema también puede afectar la precisión.
- H. El examinador no puede usar esmalte u otro maquillaje.
- I. Por favor, limpie y desinfecte el dispositivo después de funcionar de acuerdo con el Manual de Usuario (7.1).

6.3 Restricciones clínicas

- A. Dado que la medición se toma en la base del pulso de arteriola, un considerable flujo de la sangre palpitante es obligatorio. Para un sujeto con un pulso débil debido a un choque, con temperatura ambiente/de cuerpo baja, desangramiento o uso de droga contractual vascular la onda SpO₂ (PLE-TH) aumentará. en este caso la medición será más sensible a interferencias.
- B. Para aquellos con cantidad sustancial de drogas de disolución manchada (como metileno azul, índigo verde y ácido índigo verde), o hemoglobina de monóxido de carbono (COHb), o metionina (Me+Hb) o hemoglobina tiosalicilica, hemoglobina, y algunos con problemas ictericos, la determinación SpO₂ de este monitor puede ser inexacta.
- C. Las drogas como dopamina, procaína, prilocaína, lidocaína y butacaína pueden ser la gran causa de un error grave en la medición SpO₂.
- D. Como el valor de SpO₂ sirve como valor de referencia para determinar anoxia anémica y anoxia tóxica, algunos pacientes con anemia seria pueden también obtener buena medición SpO₂.

7. MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

7.1 Limpieza y desinfección

Utilice el alcohol medicinal para desinfectar el dispositivo, secar o limpiarlo con un paño suave y limpio.

7.2 Mantenimientos

- A. Por favor, limpie y desinfecte el dispositivo antes de usar de acuerdo con el Manual de Usuario (7.1).

- B. Por favor, cambie la batería cuando se muestra  en la pantalla.
- C. Saque la batería si no utiliza el equipo durante mucho tiempo.
- D. El dispositivo necesita ser calibrado una vez al año (o de acuerdo con el programa de calibración del hospital). También puede ser realizado en el agente designado por el estado o simplemente contáctenos para calibrarlo.

7.3 Transporte y almacenamiento

- A. Se puede transportar el dispositivo envasado por el transporte ordinario o de acuerdo con el contrato de transporte. El dispositivo no puede ser transportado mezclado con material tóxico, dañino, corrosivo.
- B. Se debe almacenar el dispositivo envasado en la habitación sin gases corrosivos y con buena ventilación. Temperatura: -40°C~60°C; Humedad: ≤95%.

8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Razón posible	Solución
El SpO ₂ y las Pulsaciones no se visualizan normalmente.	1. El dedo no está posicionado adecuadamente. 2. El valor de SpO ₂ del paciente está yendo más allá de los límites.	1. Coloque el dedo adecuadamente y vuelva a intentar. 2. Vuelva a intentar; Vaya a un hospital para diagnóstico si está seguro que el dispositivo funciona correctamente.
El SpO ₂ y las Pulsaciones no se visualizan establemente.	1. El dedo no está colocado suficientemente hacia adentro. 2. El dedo está temblando o el paciente se está moviendo.	1. Coloque el dedo adecuadamente y vuelva a intentar. 2. Deje que el paciente mantenga la calma.
No se puede encender el dispositivo.	1. La batería está vacía o casi vacía. 2. La batería se instala incorrectamente. 3. Malfuncionamiento del dispositivo.	1. Por favor, cambie las baterías. 2. Por favor, instale la batería otra vez. 3. Por favor contacte con el centro de servicio local.
La pantalla está apagada de repente.	La batería está agotada o casi agotada.	Por favor, cambie las baterías.

9. TECLA DE SÍMBOLOS

Señal	Descripción	Señal	Descripción
%SpO ₂	La saturación de oxígeno de pulso (%)		Leer y seguir atentamente las instrucciones de uso
PR bpm	Pulso (bpm)		USB
	Cierre la indicación de sonido de alarma		Aparato de tipo BF
	Detenga la indicación de sonido de alarma		Número de serie
	Abra la indicación de sonido de alarma	IP22	Índice de impermeabilidad
	Cierre la indicación de sonido de pulso		1. El clip de dedo se cae (no dedo insertado) 2. Error de sonda. 3. Indicador de insuficiencia de señal
	Abra la indicación de sonido de pulso		WEEE

	La energía de la batería está llena		Fabricante
	La falta de energía de la batería (Por favor, cambie las pilas a tiempo para la medición exacta)		Fecha de fabricación
	Botón Encendido/Apagado		Conservar al amparo de la luz solar
	Botón izquierdo/ Botón de pausa de alarma		Conservar en un lugar fresco y seco
	Botón de Menú		Leer atentamente las instrucciones de uso
	Botón derecho		Producto conforme a la Directiva Europea
	Botón abajo		Código producto
	Botón Arriba		Número de lote (ver caja / sobre)

10. ESPECIFICACIÓN DE FUNCIÓN

Información	Modo de visualización
La saturación de oxígeno de pulso (SpO ₂)	Pantalla OLED digital de 2-dígito
Frecuencia de Pulso (PR)	Pantalla OLED digital de 3-dígito
Intensidad de Pulso (gráfico de barras)	Pantalla OLED gráfico de barras
Especificación de parámetros de SpO ₂	
Rango de medición	0%~100%, (la resolución es 1%).
Precisión	70%~100%: ±2% , inferior al 70% sin especificar.
Frecuencia de pulso promedia	Calcular el valor promedio en cada 4 valor de medición. La desviación entre el valor medio y el valor real no supera el 1%.
Especificación de parámetros de pulso	
Rango de medición	30bpm~250bpm, (la resolución es 1bpm)
Precisión	±2bpm o ±2% (Seleccionar el mayor)
Frecuencia de pulso promedia	Mover el cálculo de la frecuencia cardiaca media ciclo de cada 4 de cardio-beat. La desviación entre el valor medio y el valor real no supera el 1%.
Tipo de Seguridad	Batería Interna, Tipo BF
Intensidad de Pulso	
Rango	Visualización continua en un gráfico de barras, la pantalla superior indica el pulso más fuerte.
Requerimientos de la batería	
Pila seca (2AA)	
Sonda de Oxímetro	
Longitud de onda: 660nm 880nm	
Dimensiones y Peso	
Dimensiones	110(L) × 60(W) × 24(H) mm
Peso	Acerca de 120g (con batería seca (2AA))

APÉNDICE 1

Estado	Retardo de condición de alarma	Retardo de generación de señal de alarma
Alarma de bajo voltaje	1s	20ms
Alarma de Spo2	330ms	20ms
Alarma de frecuencia de pulso	330ms	20ms
Alarma de error de sonda	16ms	20ms

APÉNDICE 2

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El dispositivo ha sido diseñado para ser usado sólo y exclusivamente en los siguientes ambientes electromagnéticos:			
TEST DE INMUNIDAD	NIVEL TEST IEC 60601	NIVEL CONFORMIDAD	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO – GUÍA
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± Contacto 6Kv ± Aire 8 kV	± Contacto 6Kv ± Aire 8 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o azulejo de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Campo magnético (50/60 Hz) frecuencia eléctrica IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frecuencia eléctrica de los campos magnéticos debe estar niveles característicos de un lugar típico en un comercio típico o en un medio hospitalario.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El dispositivo ha sido diseñado para ser usado sólo y exclusivamente en los siguientes ambientes electromagnéticos			
TEST DE INMUNIDAD	NIVEL TEST IEC 60601	NIVEL CONFORMIDAD	AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO – GUÍA
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	El equipamiento de comunicaciones inalámbricas y móviles RF no debe utilizarse más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, de la distancia de seguridad recomendada, calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de seguridad recomendada. $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz a 2.5 GHz}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

			<p>Donde P es el valor de potencia desalida máximo del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia deseparación recomendada en metros (m).</p> <p>Las resistencias de campo de los transmisores fijados RF, como se determina en una valoración de un lugar electromagnético.^a Debe ser inferior que el nivel de conformidad en cada valor de frecuencia.^b</p> <p>Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el valor de frecuencia más alto.</p>			
<p>NOTA 2 Estas directrices no pueden aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>a Las resistencias de campo de los transmisores fijados, como estaciones de base para radio (teléfono móvil/inalámbricos) radios móviles, radios amateur, radiodifusión AM y FM y difusión TV no pueden predecirse con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores RF fijados, debe considerarse una evaluación de lugar electromagnético.</p> <p>Si la medición de la resistencia de campo del lugar en el que se utiliza el dispositivo excede el nivel de conformidad RF aplicable anteriormente mencionado, el dispositivo deberá ser revisado para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reposicionar el dispositivo.</p> <p>b La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor a 3 V/m.</p>			



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. Para más información sobre los lugares de recogida, contactar el propio ayuntamiento de residencia, el servicio de eliminación de residuos local o la tienda en la que se compró el producto. En caso de eliminación equivocada podrían ser aplicadas multas, en base a las leyes nacionales

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Enhorabuena por haber comprado un producto nuestro. Este producto cumple con elevadas normas cualitativas, tanto en el material como en la fabricación. La garantía es válida por un plazo de 12 meses a partir de la fecha de suministro GIMA. Durante el periodo de vigencia de la garantía se procederá a la reparación y/o sustitución gratuita de todas las partes defectuosas

por causas de fabricación bien comprobadas, con exclusión de los gastos de mano de obra o eventuales viajes, transportes y embalajes. Están excluidos de la garantía todos los componentes sujetos a desgaste. La sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no tienen el efecto de prolongar la duración de la garantía. La garantía no es válida en caso de: reparación efectuada por personal no autorizado o con piezas de recambio no originales, averías o vicios causados por negligencia, golpes o uso impropio. GIMA no responde de malfuncionamientos en aparatos electrónicos o software derivados de agentes externos como: oscilaciones de tensión, campos electromagnéticos, interferencias radio, etc. La garantía decae si no se respeta lo indicado arriba y si el número de matrícula (si está presente) se ha quitado, borrado o cambiado. Los productos considerados defectuosos tienen que devolverse solo al revendedor al que se le compró.

Los envíos realizados directamente a GIMA serán rechazados.

