	ESE HOSPITAL SAN ISIDRO NIT: 800 025 221-1 ALPUJARRA-TOLIMA DIRECCION:Carrera 5 No.5-43 TEL.3212011134 HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMEDICOS	CODIGO H17 VERSION 4 PAG 1-3

Nombre del equipo:	PULSOXIMETRO
#. de activo fijo:	
Marca:	VALCRY
Modelo:	PEDIATRICO
Serie:	XBA013SH006345
Invima:	**2020EBC-002124**



DESCRIPCIÓN FUNCIONAL

Un pulsioxímetro de dedo es un aparato que tiene la capacidad de medir la saturación del oxígeno en la sangre. Emite rayos de luz de tipo LED que son sensibles a la absorción de las longitudes de onda de la luz, y esta dependerá del nivel de saturación de oxígeno de la sangre

PARTES O ELEMENTOS DEL EQUIPO	REFERENCIA	ACCESORIOS
	-----	-----
-----	-----	-----
-----	-----	-----

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Y TÉCNICAS DEL EQUIPO

Voltaje Operación [V]	3 V	Peso [Kg]	50 gr				
Voltaje máx. Operación [V]	3V	Capacidad	-----				
Corriente máx. operación [A]	200 mA	Dimensiones	3,5 X 2 X 1,5 cm				
Corriente min. operación [A]	5 A	Años de vida del Equipo	5				
Potencia Consumida [W]	600 mW	Requiere Agua	SI	-	NO	-
Frecuencia [Hz]	NA	Requiere Gas Propano	SI	-	NO	-
Presión [Bar]	NA	Requiere Combustible	SI	-	NO	-
Velocidad [W]	-----	Requiere Gases medicinales				

INFORMACIÓN DE ADQUISIÓN E INSTALACIÓN

Fabricante	AEON	Forma de adquisición	COMPRA DIRECTA
Teléfono	NO REGISTRA	Costo de Adquisición	$1.609.873,50
Dirección	N.R.	Fecha de compra	8/06/2023
Lugar de Origen	CHINA	Fecha de Instalación	NO REGISTRA
Proveedor	FLEMING BIOMEDICA	Inicio Garantía	NO REGISTRA
Teléfono	871 5629	Finalización Garantía	NO REGISTRA
Dirección	Calle 9 No. 15 - 36,	Fecha de puesta en servicio	NO REGISTRA
Email	flemingbiomedicasas@gmail.com		

	ESE HOSPITAL SAN ISIDRO NIT: 800 025 221-1 ALPUJARRA-TOLIMA DIRECCION:Carrera 5 No.5-43 TEL.3212011134 HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMEDICOS	CODIGO H17 VERSION 4 PAG 2 - 3

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE
PULSOXIMETRO	VALCRY	PEDIATRICO	XBA013SH006345

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

1. Las superficies exteriores del equipo pueden limpiarse con un paño limpio y suave humedecido en una solución limpiadora
2. Limpie siempre los restos de solución limpiadora con un paño seco.
3. La esterilización y desinfección pueden dañar el equipo.
4. De 6 -12 meses seguidos de uso realice una inspección completa del equipo.
5. Nunca utilice óxido de etileno ni formaldehída para la desinfección
6. No lleve a cabo desinfección de altas presiones y altas temperaturas en el equipo y accesorios.
7. Cualquier duda remitase al manual de usuario o al departamento de mantenimiento.

CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO(RIESGO)								UBICACIÓN FÍSICA DEL EQUIPO:
I	-	IIA	-	IIB	X	III	-	ALMACEN

MANUALES TÉCNICOS		PLANOS	
Operación	-----	Eléctricos	X
Mantenimiento	X	Electrónicos	-----
Partes	-----	Hidráulicos	-----
Despieces	-----	Neumáticos	-----
		Mecánicos	-----

CLASIFICACIÓN POR USO		
	Médico	-
	Básico	-
	Apoyo	X

TECNOLOGÍA PREDOMÍNATE		CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA	
Eléctrico	-	Diagnóstico	-
Electrónico	-	Tratamiento Y Mantenimiento de la vida	-
Mecánico	-	Rehabilitación	X
Electromecánico	X	Prevención	-
Hidráulico	-	Análisis Laboratorio	-
Neumático	-	Mantenimiento	-
Vapor	-		
Solar	-		

CLASIFICACIÓN ELÉCTRICA			
TIPO	B	CLASE	I

CALIBRACION

Requiere Calibración			X		
Variables susceptibles a calibración	Presión	-	Tiempo	-	
	Temperatura	-	Co2	-	
	Volumen	-	Co	-	
	Impedancia	-	RPM	-	
	Marcapasos	-	Humedad	-	
	Respiración	-	flujo	-	
	G. Cardiáco	-	Fc	X	
	Ibp	-	Ecg	-	
	Energía	-	Spo2	X	
	Nibp	-	Peso	-	

MANTENIMIENTO

TIPO:	
PREVENTIVO	Semestralmente orientado al riesgo
CORRECTIVO	Por llamado

PERIODICIDAD DE CALIBRACIÓN DEFINIDA		SEGÚN PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO

Condiciones de Recepción de Equipo	Nuevo	Usado	Repotenciado	RESPONSABLE DEL EQUIPO
	X	-	-	

	ESE HOSPITAL SAN ISIDRO NIT: 800 025 221-1 ALPUJARRA-TOLIMA DIRECCION:Carrera 5 No.5-43 TEL.3212011134 HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMEDICOS	CODIGO H17 VERSION 4 PAG 3 - 3

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE
PULSOXIMETRO	VALCRY	PEDIATRICO	XBA013SH006345

RUTINA DE MANTENIMIENTO
ACTIVIDADES
Inspeccionar las condiciones ambientales en las que se encuentra el equipo.
Verificacion que el equipo se encuentra funcionando correctamente y con todos sus accesorios
Efectuar limpieza integral externa e interna del equipo
Inspeccionar los componentes eléctricos/electrónicos
Verificacion funcionamiento del módulo de pulsoximetría y estado del sensor
Revision estado de baterias

FECHA	No. INFORME	TIPO DE MANTENIMIENTO	RESPONSABLE DEL MANTENIMIENTO

HOSPITAL SAN ISIDRO – EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO	ESE [illegible]SPITAL SAN ISIDRO NIT: 800.025.221-1 ALPUJARRA - TOLIMA	COD[illegible]	HD-D-17
		VERSION	3
	HOJA DE VIDA DE EQUIPOS MEDICOS		

REGISTRO HISTORICO DE MANTENIMIENTO

FECHA	No. INFORME	TIPO DE MTTO	OBSERVACIONES	RESPONSABLE
20/9/23	AL-26092044	instalacion	ver informe	

REPORTE DE SERVICIO No AL-26092095

NIT. 830.130.882-8

FLEMING BIOMEDICA S.A.S.
INGENIERIA BIOMEDICA
NIT: 830.130.882-8

1. Clasificación del servicio

1.1 tipo de servicio				1.2 carácter			
Preventivo [X]	Correctivo [ ]	Instalación [ ]	Capacitación [ ]	Garantía [ ]	Contrato [X]	Factura [ ]	Otro [ ]

Ingeniero / Técnico	Ciudad/Municipio	Fecha (Día/Mes/Año)
ALEX CAMILO OVIEDO CLAROS	ALPUJARRA-TOLIMA	20/09/2023

2. Datos del cliente

Nombre del Cliente: ESE HOSPITAL SAN ISIDRO ALPUJARRA	Teléfono: 6088389027
Funcionario / Contacto	Cargo

3. Datos del equipo

Nombre del Equipo: PULSOXIMETRO		No. De Contrato:	Inventario: N/R
Ubicación: ALMACEN	Marca: VALCRY	Modelo: PEDIATRICO	Serie: ABX013SH006345

4. Descripción del servicio

4.1. Falla Reportada y/o detectada: INSTALACION DE EQUIPOS NUEVOS.

4.2. Acción correctiva o procedimiento realizado: ✓

[X] Revisión inicial del equipo	[ ] Pruebas neumáticas	[ ] Limpieza externa e interna de componentes y ajustes de conectores
[X] Mantenimiento de acuerdo con el protocolo	[ ] Pruebas hidráulicas	[ ] Pruebas finales de todas las funciones del equipo
[ ] Revisión y mantenimiento sistema eléctrico	[ ] Validación y configuración software	[ ] Validación y puesta en marcha del equipo
[ ] Revisión y mantenimiento sistema mecánico	[ ] Revisión y funcionamiento del sistema U.S.	[X] El equipo queda trabajando bien
[ ] Revisión y mantenimiento sistema electrónico	[ ] Revisión de accesorios	[ ] Acciones correctivas / ver observaciones

Descripción de la Intervención: SE REALIZA INSTALACION DE LOS EQUIPOS ADQUIRIDOS, DE ACUERDO CON LOS PROTOCOLOS ESTABLECIDOS.

5. Cambio o instalación de partes: SI: [ ] NO: [X]

Partes Requeridas

Cantidad	Descripción	No. de Parte	No. de Serie
----------	----------	----------	----------
----------	----------	----------	----------
----------	----------	----------	----------

6. Observaciones: SE REALIZA ENTREGA E INSTALACION DE LOS EQUIPOS NUEVOS EN GARANTIA CON SUS RESPECTIVOS DOCUENTOS, MANUALES Y ACESORISOS, SEGÚN CONTRATO.

7. Estatus del Servicio: Concluido [X] En proceso [ ] Equipo fuera de servicio [ ] Otro: _____

8. Calificación del Servicio: [1] [2] [3] [4] [5]

Hora de Llegada: [ ] [ ]

Fecha y Hora de Salida: [ ] [ ] [ ]

Ingeniero/Técnico:
Firma
Nombre (En letra legible):
ALEX OVIEDO

Cliente:
Firma
Nombre (En letra legible):

Solución Global en Tecnología Hospitalaria

NEIVA CLL. 9N° 15-36 Telefax: 8715629-8711585 Cels.: 312 478 1505 - 310 298 6222 Frente al Hospital Universitario

BOGOTÁ CLL. 24C No. 70-25 Torre 2 Of. 202 Cels: 3202655657 - 3132845366

EJE CAFETERO: Cel: 3232304601 CALI: Cel: 3222173674

BUCARAMANGA: Cel: 3143105953 BARRANQUILLA: Cel: 3214863668

www.flemingbiomedica.com E-mail: soporte@flemingbiomedica.com

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
CERTIFICADO N° RV202309-3718
CERTIFICATE N°

Respaldo Vital
Metrología Especializada S.A.S
NIT. 900.582.168 - 1

INFORMACION GENERAL
GENERAL INFORMATION

SOLICITANTE: *CONSTUMER:*	E.S.E HOSPITAL SAN ISIDRO	**DIRECCIÓN:** *ADDRESS:*	CARRERA 5 # 5A-43
NIT: *NIT:*	800025221-1	**TELEFONO:** *PHONE:*	3212011134
DESCRIPCION DEL EQUIPO: *EQUIPMENT DESCRIPTION:*	OXIMETRO DE PULSO PEDIATRICO	**FABRICANTE:** *MANUFACTURER:*	AEON
SERIE: *SERIAL Nº.*	A33023 00011	**MODELO:** *MODEL:*	PEDIATRIC
ACTIVO FIJO: *FIXED ASSETS:*	NO REGISTRA	**DEPENDENCIA:** *DEPENDENCE:*	ALMACEN
LUGAR DE CALIBRACIÓN: *CALIBRATION PLACE:*	LABORATORIO METROLOGIA	**FECHA DE INGRESO:** *INGRESS DATE:*	2023-09-21
FECHA DE CALIBRACIÓN: *CALIBRATION DATE:*	2023-09-21	**FECHA DE EMISIÓN:** *ISSUANCE DATE:*	2023-09-21
NÚMERO DE PÁGINAS: *NUMBER OF PAGES:*	2	**Incluyendo Anexos** *Including Annexes:*	0

MÉTODO DE CALIBRACIÓN
CALIBRATION METHOD

El procedimiento aplicado por RESPALDO VITAL S.A.S asegura la toma de datos y el cálculo de resultados mediante el procedimiento interno MET-P-008. El valor convencional de medición es determinado usando el método de comparación directa con un patrón de referencia. *The procedure applied by RESPALDO VITAL S.A.S ensures data collection and results calculation through the internal procedure MET-P-008 . Conventional measurement value is determined by the direct comparison method with a reference pattern.*

TRAZABILIDAD METROLÓGICA
METROLOGICAL TRACEABILITY

EQUIPO PATRON	FABRICANTE	MODELO	SERIE	FECHA DE CALIBRACION	CERTIFICADO Nº
PATTERN EQUIPMENT	*MANUFACTURER*	*MODEL*	*SERIAL*	*CALIBRATION DATE*	*CERTIFICATE N*
SIMULADOR DE SIGNOS VITALES	FLUKE	Prosim 8	2354032	18/05/2022	J13305-22

CONDICIONES AMBIENTALES

TEMPERATURA INICIAL: *INITIAL TEMPERATURE:*	21,5	**°C**	**TEMPERATURA FINAL:** *FINAL TEMPERATURE:*	23	**°C**
HUMEDAD REL INICIAL: *INITIAL RELATIVE HUMIDITY:*	56,7	**%HR**	**HUMEDAD REL FINAL:** *FINAL RELATIVE HUMIDITY:*	58	**%HR**

INCERTIDUMBRE:
UNCERTAINTY:

La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura de **k** y la probabilidad de cobertura de aproximadamente 95%. La regla de decisión aplicada en estos casos será |Error| +U ≤ EMP según la Guia ISO/IEC 98-4 Aplicando la declaracion Binaria con zona de seguridad ,si cumple la anterior condición la medición se toma como conforme y registrará un pasa, en caso contrario se registrá falla. La probabilidad de dar una aceptación falsa o un rechazo falso no lo determina el laboratorio RESPALDO VITAL S.A.S, sin embargo se puede calcular de acuerdo a la guia ISO/IEC 98-4. *The reported expanded measurement uncertainty is stated as the standard measurement uncertainty multiplied by the coverage factor of k and the coverage probability of approximately 95%. The decision rule applied in these cases will be |Error| +U ≤ EMP according to the ISO/IEC Guide 98-4 Applying the Binary declaration with security zone, if the previous condition is met, the measurement is taken as compliant and will register a pass, otherwise a failure will be registered. The probability of giving a false acceptance or a false rejection is not determined by the RESPALDO VITAL S.A.S laboratory, however it can be calculated accordingly according to the ISO/IEC 98-4 guide.*

Firma Autorizadas
Autorizad Signature

María Alejandra Rivera
Coordinador de Metrologia
RESPALDO VITAL S.A.S
Revisado y Aprobado

Cel. 3146559513
coordlaboratorio@respaldovital.com.co
respaldovitalsas@gmail.com
www.respaldovital.com.co
Cll. 9 N°15-36 Local 1 /Br Altico, Neiva - Colombia

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
CERTIFICADO N° RV202309-3718
CERTIFICATE N°

Respaldo Vital
NIT. 900.582.168 - 1 S.A.S

RESULTADOS DE CALIBRACIÓN
CALIBRATION RESULTS

Los resultados contenidos en el presente informe se refieren al equipo, momento y condiciones en que se realizaron las mediciones.RESPALDO VITAL S.A.S., no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los equipos calibrados.RESPALDO VITAL S.A.S declara que sus mediciones son trazables metrológicamente empleando patrones calibrados por medio de aboratorios competentes acreditados conforme a la Norma ISO/IEC 17025. *The results contained in this report relate to the equipment, time and conditions under which measurements were made .RESPALDO VITAL S.A.S. , not responsabiliza for damages that may result from improper use of the equipment calibrated. RESPALDO VITAL S.A.S declares that its measurements are metrologically traceable using standards calibrated by competent laboratories accredited in accordance with ISO/IEC 17025 Standard.*

SATURACION DE OXIGENO

INTERVALO DE TRABAJO: 80-100 *WORK INTERVAL:* **RESOLUCIÓN:** 1 *RESOLUTION:* **INTERVALO DE MEDICIÓN:** 88 - 96 *MEASUREMENT INTERVAL:*

Valor Nominal (%O2)	Valor Promedio (%O2)	Error (%O2)	Incertidumbre Expandida (%O2)		Error máximo permitido (%O2)		Conforme/No conforme
88	88	0,0	±	0,00	±	1,76	Conforme
90	90	0,0	±	0,00	±	1,8	Conforme
92	92	0,0	±	0,00	±	1,84	Conforme
94	94	0,0	±	0,00	±	1,88	Conforme
96	96	0,0	±	0,00	±	1,92	Conforme

BPM

INTERVALO DE TRABAJO: 40-200 *WORK INTERVAL:* **RESOLUCIÓN:** 1 *RESOLUTION:* **INTERVALO DE MEDICIÓN:** 40 - 200 *MEASUREMENT INTERVAL:*

Valor Nominal (BPM)	Valor Promedio (BPM)	Error (BPM)	Incertidumbre Expandida (BPM)		Error máximo permitido (BPM)		Conforme/No conforme
40	40	0,00	±	0,00	±	4	Conforme
80	80	0,00	±	0,00	±	8	Conforme
120	120	0,00	±	0,00	±	12	Conforme
160	160	0,00	±	0,00	±	16	Conforme
200	199	-1,00	±	0,00	±	20	Conforme

OBSERVACIONES
OBSERVATIONS

SIN NOVEDAD

DECLARACIONES
STATEMENT

Este certificado expresa el resultado de las mediciones realizadas. No puede ser reproducido, excepto cuando se haya obtenido permiso por escrito por RESPALDO VITAL S.A.S. De igual forma este certificado no es valido si se presenta de forma parcial. *This certificate faithfully expresses the result of the measurements carried out. It cannot be reproduced, except when written permission has been obtained by In the RESPALDO VITAL S.A.S. same way, this certificate is not valid if it is presented partially.*
El tratamiento de los datos personales consignados en este documento están protegidos por RESPALDO VITAL S.AS., de conformidad con la Ley 1581 de 2012, garantizado la confidencialidad en el manejo adecuado de la información. *The treatment of the personal data consigned in this document is protected by RESPALDO VITAL S.A.S., in accordance with Law 1581 of 2012, guaranteeing confidentiality in the proper handling of the information.*

«««« FIN DE CERTIFICADO »»»»

«««« END OF CERTIFICATE »»»»

Cel. 3146559513
coordlaboratorio@respaldovital.com.co
respaldovitalsas@gmail.com
www.respaldovital.com.co
Cll. 9 N°15-36 Local 1 /Br Altico, Neiva - Colombia

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20162704	Nombre producto	**OXIMETRO DE PULSO**				
Registro Sanitario	INVIMA 2020EBC-0021124	Vencimiento	2030/01/31	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE PERMISO DE COMERCIALZIACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: PC-60C,PC-60E, PC-60NW,PC-60NW-1, PC-60A, PC-60B, PC-60B1, PC-60B2, PC-60B3, PC-60B5, PC-60C1,PC-60C2,PC-60D, PC-60D2, PC-60N,POD-1W,POD-1,POD-2,POD-3,PC-70S, PC-66B, PC-66A, PC-68B,PC-68A						
Marcas	VALCRI						

Datos de Interes

Vida Util	5 AÑOS	Miembros Comprometidos	DEDO
Usos	EL OXIMETRO DE PULSO PUEDE MONITOREAR LA SATURACIÓN DE OXIGENO ,LA FRECUENCIA DE PULSO Y EL INDICE DE PERFUSIÓN A TRAVÉS DEL DEDO DEL PACIENTE. ESTE DISPOSITIVO ES APLICABLE AL HOSPITAL, EL HOGAR, EL CENTRO MÉDICO COMUNITARIO Y DESPUES DE LOS DEPORTES.	Riesgo	IIb

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
UNIDAD

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	
ACONDICIONADOR	PHYSIOTRAUMA SAS	CARRERA 38 No. 12 A 66	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	geren
FABRICANTE	SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO., LTD.	2/F, BLOCK 3, NANYOU TIAN´AN INDUSTRY TOWN, SHENZHEN 518054	CHINA			
IMPORTADOR	PHYSIOTRAUMA SAS	CARRERA 38 No. 12 A 66	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	geren
REPRESENTANTE LEGAL	ANDRES FELIPE SANCHES MOSQUERA	Carrera 38 # 12 A - 66	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	geren
TITULAR REGISTRO SANITARIO	PHYSIOTRAUMA SAS	CARRERA 38 No. 12 A 66	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	geren

Imprimir << Atras

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada **500**

1. Año **2023**

Espacio reservado para la DIAN (Antes de diligenciar este formulario lea cuidadosamente las instrucciones)

4. Número de formulario

032023000379019-4

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV.	11. Apellidos y nombres o Razón Social
860070078	3	IMCOLMEDICA S.A

13. Dirección	15. Teléfono	12. Cod. Admón.	16. Cod. Dpto	17. Cod. Ciudad Municipio
CL 36 15 42	2889858	03	11	001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT)	25. DV.	26. Razón social del declarante autorizado	27. Tipo usuario	28. Cod. usuario
860028026	3	AGENCIA DE ADUANAS ADUANERA GRANCOLOMBIANA S A NIVEL 1	26	0010

29. Número documento de identificación	30. Apellidos y nombres
80470372	RAMIREZ RIAÑO JAVIER

31. Clase Importador	32. Tipo declaración	33. Cod.	34.No.Formulario Anterior	35. Año - Mes - Día	36. Cod. Admón.	37. Declaración de Exportación	38. Año - Mes - Día	39. Cod. Admón.
02	Inicial	1	XXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX	No. XXXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BOG	13907	No. 9194051374	2023 - 03 - 14	No. X8273YFTJLX	2023 - 02 - 24

59. Subpartida arancelaria	60. Cod. Complementario	61. Cod. Suplementario	62. Cod. Modalidad	63. No. cuotas o meses	64. Valor cuota USD	65. Periodicidad del pago de la cuota	66. Cod. país de origen	67. Cod. Acuerdo
9018190000	XX	XX	C200	XX	XXXX	XX	215	XXX

71. Descripción de las mercancías.No inicie la descripción de las mercancías a importar con lo señalado en el arancel de aduanas en la subpartida arancelaria - Incluya marcas, serales y otros! (Si el campo es insuficiente, continúe al respaldo de este formulario)

DO 11230532 DECLARACION(1-2) (PEDIDO IMP 230013 - P-9103) INSTRUMENTOS Y APARATOS DE MEDICINA, CIRUGIA, LOS DEMAS DE ELECTRODIAGNOSTICO. REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013EBC-0010510, VIGENCIA: 08/11/2023, EXPEDIENTE: 20065388, RIESGO: IIB. MERCANCIA NUEVA AÑO 2022.. PRODUCTO: OXIMETRO DE PULSO (HANDHELD PULSE OXIMETER), MARCA: AEON, MODELO: A330, REFERENCIA: A330, USO O DESTINO: MONITOREO Y MEDICION DE LA SATURACION DE OXIGENO (SPO2) Y LA FRECUENCIA CARDIACA, TECNICA DE DIAGNOSTICO: OXIMETRIA DE LA SANGRE, SERIAL : A3302300001, A3302300002, A3302300003, A3302300004, A3302300005, A3302300006, A3302300007, A3302300008, A3302300009, A330230010, A3302300011, A3302300012, A3302300013, A3302300014, A3302300015, A3302300016, A3302300017, A3302300018, (continúa al respaldo)

127. Valor pagos anteriores: 0	128. Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXXX	129. Fecha: XXXX XX XX
130. Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera Estado de levante: Levante automático No hay declaración posterior	131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores	132. No. Aceptación declaración 032023000379019 133. Fecha: 2023 03 19

134. Levante No. 032023000353646	135. Fecha	Firma funcionario responsable	136. Nombre 137. C.C. No.
	2023 - 03 - 22		

Firma declarante

997. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción)

Coloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario

980. Pago Total $

0

996. Espacio para Número autoadhesivo

9100303418017 9

Fecha de Impresión: 2023-03-22 17:39:48

20232592444594

Oxímetro de pulso

MANUAL DE USUARIO



POR FAVOR TOME NOTA
ESTE INSTRUMENTO MÉDICO DEBE SER USADO DE ACUERDO
A LAS INSTRUCCIONES PARA ASEGURAR LECTURAS PRECISAS

File No.: A310-OPE V 1.2 2020/03

Sección 1
Seguridad
1.1 Instrucciones para el funcionamiento y uso seguro del oxímetro de pulso A310

- No intente reparar el oxímetro de pulso. Sólo el personal de servicio cualificado debe intentar realizar el mantenimiento interno necesario.
- El uso prolongado o el estado del paciente puede requerir cambiar el sitio del sensor periódicamente. Cambie el sitio del sensor y revise la integridad de la piel, el estado circulatorio y la alineación correcta al menos cada 2 horas.
- Las mediciones de SpO2 pueden verse afectadas negativamente en presencia de una luz ambiental alta. Proteja el área del sensor (por ejemplo, con una toalla quirúrgica o la luz solar directa) si es necesario.
- La siguiente tazón causará interferencias en la precisión de las pruebas del oxímetro de pulso A310.
- Equipo electroquirúrgico de alta frecuencia.
- Colocación de un sensor en una extremidad con un catéter arterial del manguito de presión sanguínea, o una línea intravascular.
- El paciente tiene hipotensión, vasoconstricción grave, anemia grave o hipotermia.
- El paciente tiene un paro cardíaco o está en shock.
- El esmalte de uñas o las uñas postizas pueden causar lecturas inexactas de SpO2.
- El dispositivo debe mantenerse al menos 10 minutos desde la temperatura de no funcionamiento hasta la temperatura normal.

1.2 Advertencias

ADVERTENCIA: Aunque el equipo ME cumple con la intención de la norma EN 60601-1-2 en relación con la compatibilidad electromagnética, el equipo eléctrico puede producir interferencias. Si se sospecha una interferencia, aleje el equipo del dispositivo sensible o póngase en contacto con nosotros. El equipo de comunicación de RF portátil y móvil puede afectar al funcionamiento normal de este instrumento.

ADVERTENCIA: PELIGRO DE EXPLOSIÓN - No utilice el oxímetro de pulso en una atmósfera inflamable donde puedan producirse concentraciones de anestésicos inflamables u otros materiales.

ADVERTENCIA: No arroje las baterías al fuego, ya que esto puede hacer que exploten.

ADVERTENCIA: No intente recargar las baterías normales de pilas secas, pueden tener fugas. Y pueden causar un incendio o incluso explotar.

ADVERTENCIA: No utilice el oxímetro de pulso en un entorno de resonancia magnética o tomografía computarizada.

ADVERTENCIA: No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

ADVERTENCIA: Si se modifica este equipo, se deben realizar las inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar el uso continuo y seguro del equipo.

PRECAUCIÓN: Mantenga el entorno operativo libre de polvo, vibraciones, materiales corrosivos o inflamables, y de temperaturas y humedades extremas.

PRECAUCIÓN: No utilice la unidad si está húmeda o mojada debido a la condensación o a los derrames. Evite utilizar el equipo inmediatamente después de trasladarlo de un entorno frío a un lugar cálido y húmedo.

PRECAUCIÓN: Nunca utilice objetos afilados o puntiagudos para accionar los interruptores del panel frontal.

PRECAUCIÓN: Las pilas deben ser retiradas del compartimento de pilas si el aparato no se va a utilizar durante un largo periodo de tiempo.

PRECAUCIÓN: El aparato sólo se utilizará si la tapa de las pilas está cerrada.

PRECAUCIÓN: Las pilas deben ser desechadas adecuadamente según la normativa local después de su uso.

PRECAUCIÓN: El aparato debe mantenerse alejado de los niños, los animales domésticos y las plagas para evitar que se tragúen

1.3 Definiciones y Símbolos

Símbolo	Descripción
	Equipo tipo BF
	Código de lote*
	Fecha de fabricación*
SN	Serial NO*
	Información de la fabricación, incluidos el nombre y la dirección
	Limitación de temperatura
	Cuando el usuario final desee desechar este producto, deberá enviarlo a instalaciones de recolección separadas para su recuperación y reciclado
	Siga el manual de usuario
IP22	Clase de antipolvo y antiagua
	Información del representante autorizado de la UE
Advertencia	La información que debe saber para proteger a los pacientes y al personal médico de posibles lesiones
Caution	La información que debe conocer para proteger el equipo de posibles daños
Nota:	La información importante que debe saber
	Si no se proporciona un monitor de oxímetro de pulso con una CONDICIÓN DE ALARMA de SpO2 baja, una declaración al efecto "Alarmas de NetSpO2" o el símbolo IEC 60417-5319 (DB-2002-10) (vease IEC 60601-1-8:2006 +AMD1:2012,TablaC.1, Símbolo 3).

*El código de lote, la fecha de fabricación y el número de serie están impresos en la etiqueta de la tapa de la batería

Sección 2
Introducción
2.1 Generalidades

Este capítulo proporciona una descripción general del oxímetro de pulso A310, incluyendo:

- Breve descripción del dispositivo
- Características del producto

2.2 Breve descripción del dispositivo

El oxímetro de pulso, basado en toda la tecnología digital, está destinado a la medición no invasiva de la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO2). El algoritmo DSP avanzado* puede minimizar la influencia del artefacto de movimiento y mejorar la precisión de la medición de la baja perfusión*. El oxímetro de pulso puede utilizarse para medir la SpO2 humana y la frecuencia cardíaca a través del dedo. El producto es adecuado para la familia, el hospital (incluyendo el uso clínico en internistas/cirugía, anestesia, pediatría, cuidados intensivos, etc.) Barra de oxígeno, organizaciones médico-sociales, cuidados físicos en el deporte, etc.

2.3 Características del producto

- Ligero para llevar y fácil de usar.
- Ajuste manual de la dirección de la interfaz.
- Pantalla OLED en color, pantalla simultánea para pruebas de valor y pletismografía.
- Baja perfusión: 0.2% (El algoritmo DSP avanzado puede mejorar la precisión de la medición, bajo la condición de baja perfusión).
- Función de recordatorio visual y sonoro.
- Controles en tiempo real.
- Indicador de voltaje de batería bajo.
- Se apaga automáticamente.
- Dos pilas alcalinas AAA de 1.5 V estándar soportan más de 20 horas de trabajo continuo.

PRECAUCIÓN: El dispositivo no se puede utilizar para medir a niños menores de 3 años, ya que el resultado de la prueba no garantiza su exactitud.

PRECAUCIÓN: El oxímetro de pulso está pensado sólo como un complemento en la evaluación del paciente. Debe utilizarse junto con otros métodos de evaluación de los signos y síntomas clínicos.

PRECAUCIÓN: El paciente al ser un operador destinado, puede realizar el mantenimiento del equipo.

PRECAUCIÓN:
- No se puede utilizar un comprobador de funciones para evaluar la precisión del monitor o sensor del oxímetro de pulso. Las pruebas clínicas se utilizan para establecer la precisión de la SpO2. El valor de SpO2 arterial medido (SpO2) del sensor se compara con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial (SaO2), determinado a partir de muestras de sangre con un CO-oxímetro de laboratorio. La precisión de los sensores en comparación con las muestras de CO-oximetro medidas en el rango de SpO2 de 70-100% . Los datos de precisión se calculan utilizando el cuadrado medio de la raíz (valor de los brazos) para todos los sujetos. Solo se puede esperar que alrededor de dos tercios de las mediciones del EQUIPO DE OXÍMETRO DE PULSO caigan dentro de ±Armas del valor medido por un CO-oximetro.
- Se debe utilizar un simulador de pulso para evaluar la precisión de la frecuencia del pulso. La frecuencia de pulso medida se comparó con el valor de frecuencia de pulso preestablecido en el simulador. Los datos de precisión se calculan utilizando el cuadrado medio de la raíz (valor de los brazos) para todos los aspectos.

*Algoritmo DSP: Algoritmo de procesador de señal digital
*Baja Perfusión: En fisiología, la perfusión es el proceso por el cual un cuerpo lleva sangre a un lecho capilar en su tejido biológico. Bajo la condición de baja perfusión la medición de la saturación no invasiva de oxígeno en la sangre es de baja precisión.
***Pletismografo:** es un instrumento para medir los cambios de volumen dentro de un órgano o de todo el cuerpo (generalmente como resultado de las fluctuaciones en la cantidad de sangre o aire que contiene).
PI (Índice de Perfusión) es la relación entre el flujo sanguíneo pulsátil y el flujo sanguíneo estático no pulsátil en el tejido periférico de un paciente, como la yema de los dedos de las manos o los pies o el lóbulo de la oreja. El índice de perfusión es una indicación de la fuerza del pulso en el sitio del sensor.

2.4 Vida útil esperada

-La vida útil esperada del equipo de ME.
-La vida útil esperada de las piezas o accesorios enviados con el equipo ME:
- Cuando la vida útil es menor que la esperada, la vida útil de las piezas o accesorios se enviún con el equipo ME.

Sección 3
Instalación y funcionamiento
3.1 Descripción del Panel Frontal (figura 3.1.1)



Figura 3.1.1 Partes del panel frontal y posterior

Tabla 3.1.1 Definición y descripción de las partes

N°	Nombre	Descripción
1	Botón de encendido	Enciende la máquina
2	Panel OLED	Muestra los datos de SPO2/PR y el Pletismograma
3	Compartimento de la batería	

3.2 Pantalla

Después de encenderlo, la pantalla OLED del oxímetro de pulso A310 es la siguiente

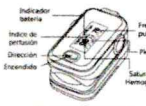


Figura 3.2.1 Pantalla OLED

3.3 Ajuste de los parámetros

Cuando el dispositivo se encuentre bajo la interfaz de medición, pulse el botón direccional durante 1 segundo para entrar en la página de menú (figura 3.3.1 y figura 3.3.2). Hay dos submenús para elegir.

3.3.1 Configuración del recordatorio

Presione el botón direccional durante 1 segundo y entre en la configuración del recordatorio. El usuario puede ajustar la configuración moviendo el símbolo "*" a la parte posterior del recordatorio de sonido, el pitido, la restauración o el brillo.

* Recordatorio de sonido

Presione el botón de dirección por 1 segundo, mueva el símbolo "*" a la parte posterior del recordatorio de sonido, presione largo tiempo el botón de dirección para encenderlo o apagarlo.

(Nota: Si el valor medido excede el valor máximo o mínimo de SPO2 o PR, se emitirá un sonido cuando se encienda el recordatorio sonoro).

* Pitido

Presione el botón de dirección durante 1 segundo, mueva el símbolo "*" a la parte posterior del pitido, presione largo tiempo el botón de dirección para encender/o/apagarlo.

(Nota: Cuando se enciende el pitido, el sonido emitido durante la prueba indica el sonido de la frecuencia del pulso)

* Restaurar

Cuando el símbolo "*" se muestra detrás de "Restaurar", se puede cambiar la tecla direccional a "OK", lo que hace que el dispositivo restaure la configuración de datos de fábrica.

* Demo

Presione el botón de dirección durante 1 segundo, mueva el símbolo "*" a la parte posterior de la Demo, presione largo tiempo el botón de dirección para encender/o/apagarlo.

* Brillo

Cuando el símbolo "*" se muestra en "Brillo", presione largamente el botón direccional para cambiar el valor de Brillo de 1 a 5.

3.3.2 Ajuste del valor límite

Cuando aparece el símbolo * en la configuración del recordatorio, pulse durante largo tiempo el botón direccional hasta que entre en el menú de configuración del límite de recordatorio (figura 3.3.2). El usuario puede pulsar el botón direccional para seleccionar los elementos. Y pulse el botón direccional durante 1 segundo para cambiar los datos que necesita.

En la página del menú de configuración del límite de recordatorio (figura 3.3.2), cuando se muestra el símbolo * detrás del "+/-". Presione el botón direccional durante 1 segundo para cambiar el "+" a "-" o cambiar el "-" a "+".

Cuando el "+" se muestra a la derecha, presione el botón direccional durante 1 segundo, mueva el "*" después del ajuste de Spo2 Hi o PR Hi, puede aumentar el valor a un valor más alto (hasta que llegue al más alto.)

Cuando "-" aparece en el lado derecho, presione el botón direccional por 1 segundo, mueva el "*" después del ajuste de valor de Spo2 Lo o PR Lo, puede reducir el valor a un valor más bajo (hasta que llegue al más bajo).

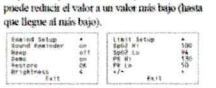


Figura 3.3.1 Figura 3.3.2

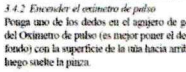
Nota:

1. El recordatorio sonoro tiene un retraso de 1 segundo después de que se detecte el resultado incorrecto.
2. El cliente puede preajustar el valor límite a los 98 o 99 para cumplirlas si es normal para el ajuste del recordatorio sonoro.
3. Si no se proporciona un recordatorio sonoro que incluya la capacidad de detectar una condición de recordatorio de sonido físico de SpO2 o de frecuencia de pulso, una declaración a tal efecto
4. El rango de las longitudes de onda máximas y la máxima potencia de salida óptica de la luz emitida por la SONDA DE OXÍMETRO DE PULSO y una declaración en el sentido de que la información sobre el rango de longitudes de onda puede ser especialmente útil para los médicos.

3.4 Funcionamiento

3.4.1 Instalar la batería

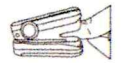
Instale dos pilas AAA en el compartimento de baterías en las polaridades correctas y cíbralo.



ADVERTENCIA: No intente recargar las pilas alcalinas normales, pueden tener fugas y pueden causar un incendio o incluso explotar.

3.4.2 Encender el oxímetro de pulso

Ponga uno de los dedos en el agujero de goma del Oxímetro de pulso (es mejor poner el dedo a fondo) con la superficie de la uña hacia arriba, y luego suelte la pinza.



Pulse el botón de encendido para encender el oxímetro de pulso. El oximetro se apagará automáticamente cuando no se introduzca ningún dedo en el dispositivo durante más de 16 segundos.

3.4.3 Lea los datos correspondientes de la pantalla de visualización.

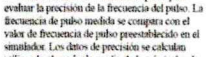
3.4.4 Descripción de la pantalla OLED

La interfaz de la pantalla de OLED puede girar cuatro direcciones con seis modos de visualización diferentes después de pulsar el botón de encendido durante menos de 0.5s. Tal como se indica a continuación:

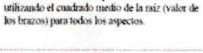
Type 1 Type 2



Type 3 Type 4



Type 5 Type 6



Nota:

1. Cuando la potencia de la batería está en su nivel más bajo, la capacidad de la batería indica el símbolo OF en la pantalla, recordando a los usuarios el reemplazo de la batería.
2. El pletismograma puede considerarse correcto si la onda fluctúa regularmente.

Sección 4
Limpieza y desinfección
4.1 Limpieza

Desconecta la energía y saca las pilas antes de limpiar.

Mantenga la superficie exterior del dispositivo limpia y libre de polvo y suciedad. Limpie la superficie exterior (pantalla OLED incluida) de la unidad con un paño seco y suave. Utilice alcohol médico de 75% de densidad para limpiar la superficie y utilice un paño seco con poco alcohol para evitar que el alcohol penetre en el dispositivo.

4.2 Desinfección

Desinfecte la máquina después de usarla el paciente si varios pacientes la usan en el hospital.

Use el 75% de densidad de alcohol médico para limpiar la superficie que está en contacto con el paciente.

PRECAUCIÓN: No use disolventes fuertes. Por ejemplo, acetona.

PRECAUCIÓN: Nunca utilice un abastro como lima de acero o pulimento para metales.

PRECAUCIÓN: No permita que entre ningún líquido en el producto, y no sumerja ninguna parte del dispositivo en ningún líquido.

PRECAUCIÓN: Evite verter líquidos en el dispositivo mientras lo limpia.

PRECAUCIÓN: No deje ninguna solución de limpieza en la superficie del dispositivo.

Sección 5
Solución de problemas y mantenimiento
5.1 Mantenimiento

Reemplace las baterías a tiempo cuando la indicación de las mismas esté baja. Limpie la superficie del oximetro de pulso antes de usarlo en el diagnóstico de los pacientes.

Retire las baterías del interior del compartimento de baterías si el oximetro no se va a utilizar durante mucho tiempo.

Es mejor conservar el producto en un lugar donde la temperatura ambiente sea de -25°C a 55°C(-13 F -131 F) y la humedad sea de 15% a 93%.

Inspeccione regularmente para asegurarse de que no existen daños evidentes que afecten la seguridad y el rendimiento del dispositivo.

No existe ninguna sustancia inflamable, ni exceso ni defecto de temperatura y humedad en las condiciones de funcionamiento.

5.2 Solución de problemas

Tabla 5.2.1 solución de problemas

Problemas	Posibles causas	Soluciones
La oximetro-globina o la frecuencia cardíaca no se pueden mostrar normalmente	1. El dedo no está correctamente conectado. 2. La perfusión del paciente es demasiado baja para ser medida	1. Vuelva a introducir/a ajustar el dedo 2. Intente/lo más tarde, si no puedes asegurarte de que no hay ningún problema en el producto, por favor, vaya a un hospital a tiempo para un diagnóstico exacto.
La frecuencia cardíaca se muestra inestable	1. El dedo podría no estar lo suficiente-mente profundo 2. El dedo está temblando, o el cuerpo del paciente está en estado de movimiento	1. Reintroducir/a ajustar el dedo 2. Trate de no moverse, deje que el paciente mantenga la calma.
La oximetro-globina o la frecuencia cardíaca es anormal, y como el sonido incitante	1. El dedo no está correctamente conectado. 2. El SPO2&PR del paciente es anormal	1. Vuelva a introducir/a ajustar el dedo 2. Ir al hospital para un examen más profundo
El oximetro no puede ser encendido	1. La energía de las baterías podría ser insuficiente o no estar alta en absoluto 2. Las baterías pueden estar instaladas incorrectamente 3. El oximetro podría estar dañado.	1. Cambiar las baterías o recolectarlas correctamente 3.Acuda al servicio técnico
La pantalla se apaga de repente	1.El producto se apaga automáticamente cuando no se detecta ninguna señal durante más de 16 segundos. 2.La capacidad de energía de las baterías está agotada	1.Normal 2.Reemplazar las baterías

Sección 6
Especificaciones

Nombre	Oximetro de pulso
Modelo	A310
Tipo de descarga antielectrica	Equipo de alimentación interna
Grado de equipo de descarga antielectrica	Tipo BF
Tipo EMC	Tipo B Clase I
Grado de protección de la entrada encapsulada	IP22
Alimentación Interna	2×AAA 1.5V pilas alcalinas
Consumo de energía	Menor a 45mA
Pantalla	0.96"OLED
Pantalla SpO2	35-100%
Visualización de la frecuencia del pulso	30-250 BPM
Pantalla PI	0.3-20% SpO2: 1%
Resolución	Frecuencia del pulso: 1BPM PI:0.1%

Precisión de la medición	SpO2 ±3% (70%-100%) Sin especificar (<70%) PR ±2BPM
Entorno operativo	Temperatura: 5°C to 40°C (41 T to 104 T) Humedad: 15% to 93% sin condensación Presión de aire: 70Kpa-106Kpa
Entorno de almacenamiento y transporte	Temperatura: -25 C to 55 C (-13 T to 131 T) Humedad: 15% to 95% sin condensación
Dimensiones	60mm×36mm×25mm
Peso	60±2g (incluyendo pilas 2 ×AAA)
Accesorios	Pilas AAA ----------2 pcs Cuerda para colgar -----1 pc Manual de usuario -----1pc

Declaración del fabricante del EMC

Guía y declaración del fabricante - emisión electromagnética - para todos los EQUIPOS Y SISTEMAS

1	Guía y declaración del fabricante - emisión electromagnética		
2	El oximetro de pulso A310 está diseñado para un uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del pulsioximetro A310 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno		
3	Prueba de emisiones	Compliance	Entorno electromagnético - guía
4	Emisiones RF CISPR 11	Grupo I	El oximetro de pulso A310 utiliza la energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
5	Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
6	Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N/A	El oximetro de pulso A310 es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
7	Voltage fluctuaciones / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	N/A	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética
El oximetro de pulso A310 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del oximetro A310 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorio electrostático / ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para potencia de líneas de suministro ± 1 kV para entrada/salida	N/A	La calidad de la energía eléctrica debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	N/A	La calidad de la energía eléctrica debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo g) At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclo a 0° 0 % UT; 250/300 ciclo	N/A	La calidad de la energía eléctrica debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del oximetro A310 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el oximetro A310 se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.

Frecuencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: UT es la tensión de C.A. de la red antes de la aplicación de la prueba de nivel

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para EQUIPOS y SISTEMAS que no son de soporte vital

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El Oximetro A310 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del oximetro A310 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Test inmunidad	Test de Nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Nivel de cumplimiento
Conducido RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/A	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del oximetro A310, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor **Distancia de separación recomendada** $d=[\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz donde p es la potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).b Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por una encuesta sobre el emplazamiento electromagnético, a deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias. b Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo:
Radiado RF IEC 61000-4-3	6Vrms en ISM banda entre 150 kHz a 80 MHz 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto

NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. El electromagnetismo se ve afectado por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para teléfonos de radio (celulares/sin/inalámbricos) y radios móviles terrestres, la radio de aficionados, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el oximetro A310 excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable arriba, debe observarse el oximetro A310 para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el oximetro de pulso A310.

b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m.

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el EQUIPO o SISTEMA - para EQUIPOS y SISTEMAS que no son de soporte vitalicio

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the A310 Pulse Oximeter

El oximetro de pulso A310 está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiada. El cliente o el usuario del oximetro de pulsoA310 puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el oximetro de pulsoA310 como se recomienda a continuación, de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d=[\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=[\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	/	0.12	0.23
0.1	/	0.38	0.73
1	/	1.2	2.3
10	/	3.8	7.3
100	/	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima no nominalmente anteriormente. la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del mismo.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Sección 8
Desecho

Observe las normas aplicables al desechar el termómetro de infrarrojos y las pilas.

Este termómetro de infrarrojos no debe eliminarse con la basura doméstica.

Todos los usuarios están obligados a entregar todos los aparatos eléctricos o electrónicos, contengan o no sustancias tóxicas, a un punto de recogida municipal o comercial para que puedan ser eliminados de forma ambientalmente aceptable.

Por favor, quite las pilas antes de desechar el termómetro de infrarrojos. No elimine las pilas viejas con la basura doméstica, sino en una estación de recogida de pilas en un lugar de reciclaje o en tu a tienda.

Sección 9
Certificado de garantía

Aeon garantiza el oximetro de pulso contra cualquier defecto de fabricación durante dos años a partir de la fecha de compra si se devuelve al distribuidor al que se compró. Durante este periodo, la unidad será reparada o reemplazada sin cargo alguno si el fallo se debe a un diseño o montaje defectuoso.

Esta garantía no cubre los daños o defectos causados por un manejo inadecuado como resultado de un uso no conforme a estas instrucciones o de intentos de reparación no autorizados. Su distribuidor local no puede declarar invalida esta garantía del fabricante, pero puede ampliarla con garantías adicionales a su discreción y a su cargo.

	ESE HOSPITAL SAN ISIDRO NIT: 800 025 221-1 ALPUJARRA-TOLIMA DIRECCION:Carrera 5 No.5-43 TEL.3212011134 HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMEDICOS	CODIGO H17 VERSION 4 PAG 1-3

Nombre del equipo:	PULSOXIMETRO
#. de activo fijo:	
Marca:	VALCRY
Modelo:	PEDIATRICO
Serie:	XBA013SH006318
Invima:	**2020EBC-002124**



DESCRIPCIÓN FUNCIONAL

Un pulsioxímetro de dedo es un aparato que tiene la capacidad de medir la saturación del oxígeno en la sangre. Emite rayos de luz de tipo LED que son sensibles a la absorción de las longitudes de onda de la luz, y esta dependerá del nivel de saturación de oxígeno de la sangre

PARTES O ELEMENTOS DEL EQUIPO	REFERENCIA	ACCESORIOS
	-----	-----
-----	-----	-----
-----	-----	-----

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Y TÉCNICAS DEL EQUIPO

Voltaje Operación [V]	3 V	Peso [Kg]	50 gr				
Voltaje máx. Operación [V]	3V	Capacidad	-----				
Corriente máx. operación [A]	200 mA	Dimensiones	3,5 X 2 X 1,5 cm				
Corriente min. operación [A]	5 A	Años de vida del Equipo	5				
Potencia Consumida [W]	600 mW	Requiere Agua	SI	-	NO	-
Frecuencia [Hz]	NA	Requiere Gas Propano	SI	-	NO	-
Presión [Bar]	NA	Requiere Combustible	SI	-	NO	-
Velocidad [W]	-----	Requiere Gases medicinales				

INFORMACIÓN DE ADQUISIÓN E INSTALACIÓN

Fabricante	AEON	Forma de adquisición	COMPRA DIRECTA
Teléfono	NO REGISTRA	Costo de Adquisición	$1.609.873,50
Dirección	N.R.	Fecha de compra	8/06/2023
Lugar de Origen	CHINA	Fecha de Instalación	NO REGISTRA
Proveedor	FLEMING BIOMEDICA	Inicio Garantía	NO REGISTRA
Teléfono	871 5629	Finalización Garantía	NO REGISTRA
Dirección	Calle 9 No. 15 - 36,	Fecha de puesta en servicio	NO REGISTRA
Email	flemingbiomedicasas@gmail.com		

	ESE HOSPITAL SAN ISIDRO NIT: 800 025 221-1 ALPUJARRA-TOLIMA DIRECCION:Carrera 5 No.5-43 TEL.3212011134 HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMEDICOS	CODIGO H17 VERSION 4 PAG 2 - 3

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE
PULSOXIMETRO	VALCRY	PEDIATRICO	XBA013SH006318

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

1. Las superficies exteriores del equipo pueden limpiarse con un paño limpio y suave humedecido en una solución limpiadora
2. Limpie siempre los restos de solución limpiadora con un paño seco.
3. La esterilización y desinfección pueden dañar el equipo.
4. De 6 -12 meses seguidos de uso realice una inspección completa del equipo.
5. Nunca utilice óxido de etileno ni formaldehída para la desinfección
6. No lleve a cabo desinfección de altas presiones y altas temperaturas en el equipo y accesorios.
7. Cualquier duda remitase al manual de usuario o al departamento de mantenimiento.

CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO(RIESGO)								UBICACIÓN FÍSICA DEL EQUIPO:
I	-	IIA	-	IIB	X	III	-	ALMACEN

MANUALES TÉCNICOS	
Operación	-----
Mantenimiento	X
Partes	-----
Despieces	-----

PLANOS	
Eléctricos	X
Electrónicos	-----
Hidráulicos	-----
Neumáticos	-----
Mecánicos	-----

CLASIFICACIÓN POR USO		
	Médico	-
	Básico	-
	Apoyo	X

TECNOLOGÍA PREDOMINATE		CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA	
Eléctrico	-	Diagnóstico	-
Electrónico	-	Tratamiento Y Mantenimiento de la vida	-
Mecánico	-	Rehabilitación	X
Electromecánico	X	Prevención	-
Hidráulico	-	Analisis Laboratorio	-
Neumático	-	Mantenimiento	-
Vapor	-		
Solar	-		

CLASIFICACIÓN ELÉCTRICA			
TIPO	B	CLASE	I

CALIBRACIÓN					MANTENIMIENTO	
Requiere Calibración			X		TIPO:	
Variables susceptibles a calibración	Presión	-	Tiempo	-	PREVENTIVO	Semestralmente orientado al riesgo
	Temperatura	-	Co2	-		
	Volumen	-	Co	-		
	Impedancia	-	RPM	-		
	Marcapasos	-	Humedad	-	CORRECTIVO	Por llamado
	Respiración	-	flujo	-		
	G. Cardiáco	-	Fc	X		
	Ibp	-	Ecg	-		
	Energía	-	Spo2	X		
	Nibp	-	Peso	-		

PERIODICIDAD DE CALIBRACIÓN DEFINIDA		SEGÚN PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO

Condiciones de Recepción de Equipo	Nuevo	Usado	Repotenciado	RESPONSABLE DEL EQUIPO
	X	-	-	

	ESE HOSPITAL SAN ISIDRO NIT: 800 025 221-1 ALPUJARRA-TOLIMA DIRECCION:Carrera 5 No.5-43 TEL.3212011134 HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMEDICOS	CODIGO H17 VERSION 4 PAG 3 - 3

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE
PULSOXIMETRO	VALCRY	PEDIATRICO	XBA013SH006318

RUTINA DE MANTENIMIENTO
ACTIVIDADES
Inspeccionar las condiciones ambientales en las que se encuentra el equipo.
Verificacion que el equipo se encuentra funcionando correctamente y con todos sus accesorios
Efectuar limpieza integral externa e interna del equipo
Inspeccionar los componentes eléctricos/electrónicos
Verificacion funcionamiento del módulo de pulsoximetría y estado del sensor
Revision estado de baterias

FECHA	No. INFORME	TIPO DE MANTENIMIENTO	RESPONSABLE DEL MANTENIMIENTO

REPORTE DE SERVICIO No AL-26092094
NIT. 830.130.882-8

FLEMING BIOMEDICA S.A.S.
INGENIERIA BIOMEDICA
NIT: 830.130.882-8

1. Clasificación del servicio

1.1 tipo de servicio				1.2 carácter			
Preventivo [X]	Correctivo [ ]	Instalación [ ]	Capacitación [ ]	Garantía [ ]	Contrato [X]	Factura [ ]	Otro [ ]

Ingeniero / Técnico	Ciudad/Municipio	Fecha (Día/Mes/Año)
ALEX CAMILO OVIEDO CLAROS	*ALPUJARRA-TOLIMA*	*20/09/2023*

2. Datos del cliente

Nombre del Cliente *ESE HOSPITAL SAN ISIDRO ALPUJARRA*	Teléfono 6088389027
Funcionario / Contacto	Cargo

3. Datos del equipo

Nombre del Equipo: *PULSOXIMETRO*		No. De Contrato:	Inventario: *N/R*
Ubicación: *ALMACEN*	Marca: *VALCRY*	Modelo: *PEDIATRICO*	Serie: *ABX013SH006318*

4. Descripción del servicio

4.1. Falla Reportada y/o detectada: *INSTALACION DE EQUIPOS NUEVOS.*

4.2. Acción correctiva o procedimiento realizado: [✓]

[X] Revisión inicial del equipo	[ ] Pruebas neumáticas	[ ] Limpieza externa e interna de componentes y ajustes de conectores
[X] Mantenimiento de acuerdo con el protocolo	[ ] Pruebas hidráulicas	[ ] Pruebas finales de todas las funciones del equipo
[ ] Revisión y mantenimiento sistema eléctrico	[ ] Validación y configuración software	[ ] Validación y puesta en marcha del equipo
[ ] Revisión y mantenimiento sistema mecánico	[ ] Revisión y funcionamiento del sistema U.S.	[X] El equipo queda trabajando bien
[ ] Revisión y mantenimiento sistema electrónico	[ ] Revisión de accesorios	[ ] Acciones correctivas / ver observaciones

Descripción de la Intervención: *SE REALIZA INSTALACION DE LOS EQUIPOS ADQUIRIDOS, DE ACUERDO CON LOS PROTOCOLOS ESTABLECIDOS.*

5. Cambio o instalación de partes: **SI:** [ ] **NO:** [X]

Partes Requeridas

Cantidad	Descripción	No. de Parte	No. de Serie
----------	----------	----------	----------
----------	----------	----------	----------
----------	----------	----------	----------

6. Observaciones: *SE REALIZA ENTREGA E INSTALACION DE LOS EQUIPOS NUEVOS EN GARANTIA CON SUS RESPECTIVOS DOCUENTOS, MANUALES Y ACESORISOS, SEGÚN CONTRATO.*

7. Estatus del Servicio: Concluido [X] En proceso [ ] Equipo fuera de servicio [ ] Otro: _____

8. Calificación del Servicio: [1] [2] [3] [4] [5]

Hora de Llegada: [ ] [ ]

Fecha y Hora de Salida: [ ] [ ] [ ]

Ingeniero/Técnico:
Firma _____
Nombre (En letra legible):
ALEX OVIEDO

Cliente:
Firma _____
Nombre (En letra legible):

Solución Global en Tecnología Hospitalaria

NEIVA CLL. 9N° 15-36 Telefax: 8715629-8711585
Cels.: 312 478 1505 - 310 298 6222
Frente al Hospital Universitario

BOGOTÁ CLL. 24C No. 70-25
Torre 2 Of. 202 Cels: 3202655657 - 3132845366

EJE CAFETERO: Cel: 3232304601
CALI: Cel: 3222173674

BUCARAMANGA: Cel: 3143105953
BARRANQUILLA: Cel: 3214863668

www.flemingbiomedica.com E-mail: soporte@flemingbiomedica.com

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20162704	Nombre producto	**OXIMETRO DE PULSO**				
Registro Sanitario	INVIMA 2020EBC-0021124	Vencimiento	2030/01/31	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE PERMISO DE COMERCIALZIACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: PC-60C,PC-60E, PC-60NW,PC-60NW-1, PC-60A, PC-60B, PC-60B1, PC-60B2, PC-60B3, PC-60B5, PC-60C1,PC-60C2,PC-60D, PC-60D2, PC-60N,POD-1W,POD-1,POD-2,POD-3,PC-70S, PC-66B, PC-66A, PC-68B,PC-68A						
Marcas	VALCRI						

Datos de Interes

Vida Util	5 AÑOS	Miembros Comprometidos	DEDO
Usos	EL OXIMETRO DE PULSO PUEDE MONITOREAR LA SATURACIÓN DE OXIGENO ,LA FRECUENCIA DE PULSO Y EL INDICE DE PERFUSIÓN A TRAVÉS DEL DEDO DEL PACIENTE. ESTE DISPOSITIVO ES APLICABLE AL HOSPITAL, EL HOGAR, EL CENTRO MÉDICO COMUNITARIO Y DESPUES DE LOS DEPORTES.	Riesgo	IIb

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
UNIDAD

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	
ACONDICIONADOR	PHYSIOTRAUMA SAS	CARRERA 38 No. 12 A 66	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	geren
FABRICANTE	SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO., LTD.	2/F, BLOCK 3, NANYOU TIAN'AN INDUSTRY TOWN, SHENZHEN 518054	CHINA			
IMPORTADOR	PHYSIOTRAUMA SAS	CARRERA 38 No. 12 A 66	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	geren
REPRESENTANTE LEGAL	ANDRES FELIPE SANCHES MOSQUERA	Carrera 38 # 12 A - 66	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	geren
TITULAR REGISTRO SANITARIO	PHYSIOTRAUMA SAS	CARRERA 38 No. 12 A 66	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	geren

Imprimir << Atras

REPÚBLICA DE COLOMBIA

DIAN

Declaración de Importación

Privada **500**

1. Año **2023**

Espacio reservado para la DIAN (Antes de diligenciar este formulario lea cuidadosamente las instrucciones)

4. Número de formulario

0320230003790l9-4

Importador

5. Número de Identificación Tributaria (NIT): 860070076 | 6. DV.: 3 | 11. Apellidos y nombres o Razón Social: IMCOLMEDICA S.A

13. Dirección: CL 36 15 42 | 15. Teléfono: 2889858 | 12. Cod. Admón.: 03 | 16. Cod. Dpto: 11 | 17. Cod. Ciudad Municipio: 001

Declarante

24. Número de Identificación Tributaria (NIT): 860028026 | 25. DV.: 3 | 26. Razón social del declarante autorizado: AGENCIA DE ADUANAS ADUANERA GRANCOLOMBIANA S A NIVEL 1 | 27. Tipo usuario: 26 | 28. Cód. usuario: 0010

29. Número documento de identificación: 80470372 | 30. Apellidos y nombres: RAMIREZ RIAÑO JAVIER

31. Clase importador	32. Tipo declaración	33. Cod.	34. No. Formulario Anterior	35. Año - Mes - Día	36. Cod. Admon.	37. Declaración de Exportación	38. Año - Mes - Día	39. Cod. Admón.
02	Inicial	1	XXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX	No. XXXXXXXXXXXXXXX	XXXX - XX - XX	XX

40. Cod. lugar ingreso de las mercancías	41. Cod. Depósito	42. Manifiesto de carga	43. Año - Mes - Día	44. Documento de transporte	45. Año - Mes - Día
BOG	13907	No. 9194051374	2023 - 03 - 14	No. X8273YFTJLX	2023 - 02 - 24

46. Subpartida arancelaria	47. Cod. Gravamenario	48. Cod. Suplementario	52. Cod. Modalidad	53. No. cuotas o meses	54. Valor cuota USD	55. Periodicidad del pago de la cuota	56. Cod. país de origen	57. Cod. Acuerdo
9018190000	XX	XX	C200	XX	XXXX	XX	215	XXX

91. Descripción de las mercancías(No inicie la descripción de las mercancías a importar con lo señalado en el arancel de aduanas en la subpartida arancelaria - Incluya marcas, seriales y otros) (Si el campo es insuficiente, continúe al respaldo de esta forma(s))

DO 11230532 DECLARACION(1-2) (PEDIDO IMP 230013 - P-9103) INSTRUMENTOS Y APARATOS DE MEDICINA, CIRUGIA, LOS DEMAS DE ELECTRODIAGN OSTICO. REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013EBC-0010510, VIGENCIA: 08/11/2023, EXPEDIENTE: 20065388, RIESGO: IIB. MERCANCIA NUEVA AÑO 2022.. PRODUCTO: OXIMETRO DE PULSO (HANDHELD PULSE OXIMETER), MARCA: AEON, MODELO: A330, REFERENCIA: A330, USO O DESTINO: MONITOR EO Y MEDICION DE LA SATURACION DE OXIGENO (SPO2) Y LA FRECUENCIA CARDIACA, TECNICA DE DIAGNOSTICO: OXIMETRIA DE LA SANGRE, SERIAL : [illegible] A3302300002, A3302300003, A3302300004, A3302300005, A3302300006, A3302300007, A3302300008, A3302300009, A330230001 0, [illegible] A3302300012, [illegible], A3302300014, A3302300015, A3302300016, A3302300017, A3302300018, (continúe al respaldo)

127. Valor pagos anteriores: 0 | 128. Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXXX | 129. Fecha: XXXX XX XX

130. Espacio reservado DIAN - Aduana de levante. Levante automático. Levante de declaración posterior | 131. Espacio reservado con exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores | 132. No. Aceptación declaración: 320230000379019

134. Levante No. 320230000353648 | 135. Fecha: 2023 - 03 - 22 | Firma funcionario responsable | 136. Nombre | 137. C.C. No. | 132. Fecha: 2023 03 19

Firma declarante

997. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción)

Coloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario

980. Pago Total $

0

998. Espacio para Número autoadhesivo

9100303418017 9

Fecha de Impresión: 2023-03-22 17:38:48

20232592444594

Oxímetro de pulso

MANUAL DE USUARIO



POR FAVOR TOME NOTA
ESTE INSTRUMENTO MÉDICO DEBE SER USADO DE ACUERDO
A LAS INSTRUCCIONES PARA ASEGURAR LECTURAS PRECISAS

File No.: A310-OPE V 1.2 2020/03

Sección 1

Seguridad

1.1 Instrucciones para el funcionamiento y uso seguro del oxímetro de pulso A310

- No intente reparar el oxímetro de pulso. Sólo el personal de servicio cualificado debe intentar realizar el mantenimiento interno necesario.
- El uso prolongado o el estado del paciente puede requerir cambiar el sitio del sensor periódicamente. Cambie el sitio del sensor y revise la integridad de la piel, el estado circulatorio y la alineación correcta al menos cada 2 horas.
- Las mediciones de SpO2 pueden verse afectadas negativamente en presencia de una luz ambiental alta. Proteja el área del sensor (por ejemplo, con una toalla quirúrgica o la luz solar directa) si es necesario.
- La siguiente razón causará interferencias en la precisión de las pruebas del oxímetro de pulso A310.
- Equipo electroquirúrgico de alta frecuencia.
- Colocación de un sensor en una extremidad con un catéter arterial del manguito de presión sanguínea, o una línea intravascular.
- El paciente tiene hipotensión, vasoconstricción grave, anemia grave o hipotermia.
- El paciente tiene un paro cardíaco o está en shock.
- El esmalte de uñas o las uñas postizas pueden causar lecturas inexactas de SpO2.
- El dispositivo debe mantenerse al menos 10 minutos desde la temperatura de no funcionamiento hasta la temperatura normal.

1.2 Advertencias

ADVERTENCIA: Aunque el equipo ME cumple con la intención de la norma EN 60601-1-2 en relación con la compatibilidad electromagnética, el equipo eléctrico puede producir interferencias. Si se sospecha una interferencia, aleje el equipo del dispositivo sensible o póngase en contacto con nosotros. El equipo de comunicación de RF portátil y móvil puede afectar al funcionamiento normal de este instrumento.

ADVERTENCIA: PELIGRO DE EXPLOSION - No utilice el oxímetro de pulso en una atmósfera inflamable donde puedan producirse concentraciones de anestésicos inflamables u otros materiales.

ADVERTENCIA: No arroje las baterías al fuego, ya que esto puede hacer que exploten.

ADVERTENCIA: No intente recargar las baterías normales de pilas secas, pueden tener fugas. Y pueden causar un incendio o incluso explotar.

ADVERTENCIA: No utilice el oxímetro de pulso en un entorno de resonancia magnética o tomografía computarizada.

ADVERTENCIA: No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

ADVERTENCIA: Si se modifica este equipo, se deben realizar las inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar el uso continuo y seguro del equipo.

PRECAUCIÓN: Mantenga el entorno operativo libre de polvo, vibraciones, materiales corrosivos o inflamables, y de temperaturas y humedades extremas.

PRECAUCIÓN: No utilice la unidad si está húmeda o mojada debido a la condensación o a los derrames. Evite utilizar el equipo inmediatamente después del traslado de un entorno frío a un lugar cálido y húmedo.

PRECAUCIÓN: Nunca utilice objetos afilados o puntiagudos para accionar los interruptores del panel frontal.

PRECAUCIÓN: Las pilas deben ser retiradas del compartimento de pilas si el aparato no se va a utilizar durante un largo periodo de tiempo.

PRECAUCIÓN: El aparato sólo se utilizará si la tapa de las pilas está cerrada.

PRECAUCIÓN: Las pilas deben ser desechadas adecuadamente según la normativa local después de su uso.

PRECAUCIÓN: El aparato debe mantenerse alejado de los niños, los animales domésticos y las plagas para evitar que se trapien.

1.3 Definiciones y Símbolos

Símbolo	Descripción
	Equipo tipo BF
LOT	Código de lote*
	Fecha de fabricación*
SN	Serial NO*
	Información de la fabricación, incluidos el nombre y la dirección
i	Limitación de temperatura
	Cuando el usuario final desee desechar este producto, debera enviarlo a instalaciones de recolección separadas para su recuperación y reciclado
	Siga el manual de usuario
IP22	Clase de antipolvo y antiagua
	Información del representante autorizado de la UE
Advertencia	La información que debe saber para proteger a los pacientes y al personal médico de posibles lesiones
Caution	La información que debe conocer para proteger el equipo de posibles daños
Nota:	La información importante que debe saber
	Si no se proporciona un monitor de oxímetro de pulso con una CONDICIÓN DE ALARMA de SpO2 baja, una declaración al efecto "Alarmas de %SpO2" o el símbolo IEC 60417-5319 (DB-2002-10) (véase IEC 60601-1-8:2006 +AMD1:2012,TablaC.1, Símbolo 3).

*El código de lote, la fecha de fabricación y el número de serie están impresos en la etiqueta de la tapa de la batería

Sección 2

Introducción

2.1 Generalidades

Este capítulo proporciona una descripción general del oxímetro de pulso A310, incluyendo:

- Breve descripción del dispositivo
- Características del producto

2.2 Breve descripción del dispositivo

El oxímetro de pulso, basado en toda la tecnología digital, está destinado a la medición no invasiva de la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO2). El algoritmo DSP avanzado* puede minimizar la influencia del artefacto de movimiento y mejorar la precisión de la medición de la baja perfusión*. El oxímetro de pulso puede utilizarse para medir la SpO2 humana y la frecuencia cardíaca a través del dedo. El producto es adecuado para la familia, el hospital (incluyendo el uso clínico en internistas/cirugía, anestesia, pediatría, cuidados intensivos, etc.) Barra de oxígeno, organizaciones médico-sociales, cuidados físicos en el deporte, etc.

2.3 Características del producto

- Ligero para llevar y fácil de usar.
- Ajuste manual de la dirección de la interfaz.
- Pantalla OLED en color, pantalla simultánea para pruebas de valor y pletismografía.
- Baja perfusión: 0,2% (El algoritmo DSP avanzado puede mejorar la precisión de la medición, bajo la condición de baja perfusión).
- Función de recordatorio visual y sonoro.

Controles en tiempo real

- Indicador de voltaje de batería baja.
- Se apaga automáticamente.
- Dos pilas alcalinas AAA de 1.5 V estándar soportan más de 20 horas de trabajo continuo.

PRECAUCIÓN: El dispositivo no se puede utilizar para medir a niños menores de 3 años, ya que el resultado de la prueba no garantiza su exactitud.

PRECAUCIÓN: El oxímetro de pulso está pensado sólo como un complemento en la evaluación del paciente. Debe utilizarse junto con otros métodos de evaluación de los signos y síntomas clínicos.

PRECAUCIÓN: El paciente al ser un operador destinado, puede realizar el mantenimiento del equipo.

PRECAUCIÓN:

- No se puede utilizar un comprobador de funciones para evaluar la precisión del monitor o sensor del oxímetro de pulso. Las pruebas clínicas se utilizan para establecer la precisión de la SpO2. El valor de SpO2 arterial medido (SpO2) del sensor se compara con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial (SaO2), determinado a partir de muestras de sangre con un CO-oxímetro de laboratorio. La precisión de los sensores en comparación con las mediciones de CO-oximetro medidas en el rango de SpO2 de 70-100%. Los datos de precisión se calculan utilizando el cuadrado medio de la raíz (valor de los brazos) para todos los sujetos. Solo se puede esperar que alrededor de dos tercios de las mediciones del EQUIPO DE OXIMETRO DE PULSO caigan dentro de ±Arms del valor medido por un CO-oximetro.
- Se debe utilizar un simulador de pulso para evaluar la precisión de la frecuencia del pulso. La frecuencia de pulso medida se compara con el valor de frecuencia de pulso preestablecido en el simulador. Los datos de precisión se calculan utilizando el cuadrado medio de la raíz (valor de los brazos) para todos los aspectos.

Algoritmo DSP: Algoritmo de procesador de señal digital
Baja Perfusión: En fisiología, la perfusión es el proceso por el cual un cuerpo lleva sangre a un lecho capilar en su tejido biológico. Bajo la condición de baja perfusión, la medición de la saturación no mezcla de oxígeno en la sangre es de baja precisión.

Pletismografo: es un instrumento para medir los cambios de volumen dentro de un órgano o de todo el cuerpo (generalmente como resultado de las fluctuaciones en la cantidad de sangre o aire que contiene).

PI (Índice de Perfusión): es la relación entre el flujo sanguíneo pulsátil y el flujo sanguíneo estático no pulsátil en el tejido periférico de un paciente, como la yema de los dedos de las manos o los pies o el lóbulo de la oreja. El índice de perfusión es una indicación de la fuerza del pulso en el sitio del sensor.

2.4 Vida útil esperada

-La vida útil esperada del equipo de ME.
-La vida útil esperada de las piezas o accesorios enviados con el equipo ME.
- Cuando la vida útil es menor que la esperada, la vida útil de las piezas o accesorios se envías con el equipo ME.

Sección 3

Instalación y funcionamiento

3.1 Descripción del Panel Frontal (figura 3.1.1)



Figura 3.1.1 Partes del panel frontal y posterior

Tabla 3.1.1 Definición y descripción de las partes

N.º	Nombre	Descripción
1	Botón de encendido	Enciende la máquina
2	Panel OLED	Muestra los datos de SPO2/PR y el Pletismograma
3	Compartimiento de la batería	

3.2. Pantalla

Después de encenderlo, la pantalla OLED del oxímetro de pulso A310 es la siguiente



Figura 3.2.1 Pantalla OLED

3.3 Ajuste de los parámetros

Cuando el dispositivo se encuentre bajo la interfaz de medición, pulse el botón direccional durante 1 segundo para entrar en la página de menú (figura 3.3.1 y figura 3.3.2). Hay dos submenús para elegir:

3.3.1 Configuración del recordatorio

Presione el botón direccional durante 1 segundo y entre en la configuración del recordatorio. El usuario puede ajustar la configuración moviendo el símbolo "*" a la parte posterior del recordatorio de sonido, el pitido, la restauración o el brillo

* Recordatorio de sonido

Presione el botón de dirección por 1 segundo, mueva el símbolo "*" a la parte posterior del recordatorio de sonido, presione largo tiempo el botón de dirección para encenderlo o apagarlo. (Nota: Si el valor medido excede el valor máximo o mínimo de SPO2 o PR, se emitirá un sonido cuando se encienda el recordatorio sonoro).

* Pitido

Presione el botón de dirección durante 1 segundo, mueva el símbolo "*" a la parte posterior del pitido, presione largo tiempo el botón de dirección para encender/apagarlo. (Nota: Cuando se enciende el pitido, el sonido emitido durante la prueba indica el sonido de la frecuencia del pulso)

* Restaurar

Cuando el símbolo "*" se muestra detrás de "Restaurar", se puede cambiar la tecla direccional a "OK", lo que hace que el dispositivo restaure la configuración de datos de fábrica.

* Deuso

Presione el botón de dirección durante 1 segundo, mueva el símbolo "*" a la parte posterior de la Deuso, presione largo tiempo el botón de dirección para encenderlo/apagarlo.

* Brillo

Cuando el símbolo "*" se muestra en "Brillo", presione largamente el botón direccional para cambiar el valor de Brillo de 1 a 5.

3.3.2. Ajuste del valor límite

Cuando aparece el símbolo * en la configuración del recordatorio, pulse durante largo tiempo el botón direccional hasta que entre en el menú de configuración del límite de recordatorio (figura 3.3.2). El usuario puede pulsar el botón direccional para seleccionar los elementos. Y pulse el botón direccional durante 1 segundo para cambiar los datos que necesita.

En la página del menú de configuración del límite de recordatorio (figura 3.3.2), cuando se muestra el símbolo * detrás del "+/-". Presione el botón direccional durante 1 segundo para cambiar el "+" a "-" o cambiar el "-" a "+".

Cuando el "+" se muestra a la derecha presione el botón direccional durante 1 segundo, mueva el "*" después del ajuste de Spo2 Hi o PR Hi, puede aumentar el valor a un valor más alto (hasta que llegue al más alto.)

Cuando "-" aparece en el lado derecho, presione el botón direccional por 1 segundo, mueva el "*" después del ajuste de valor de Spo2 Lo o PR Lo, puede reducir el valor a un valor más bajo (hasta que llegue al más bajo).

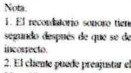


Figura 3.3.1 Figura 3.3.2

Nota:

1. El recordatorio sonoro tiene un retraso de 1 segundo después de que se detecte el resultado incorrecto.
2. El cliente puede preajustar el valor límite a los 98 o 99 para comprobar si es normal para el ajuste del recordatorio sonoro.
3. Si no se proporciona un recordatorio sonoro que incluya la capacidad de detectar una condición de recordatorio de sonido físico de SpO2 o de frecuencia de pulso, una declaración a tal efecto
4. El rango de las longitudes de onda máximas y la máxima potencia de salida óptica de la luz emitida por la SONDA DE OXIMETRO DE PULSO y una declaración en el sentido de que la información sobre el rango de longitudes de onda puede ser especialmente útil para los médicos.

3.4 Funcionamiento

3.4.1 Instalar la batería

Instale dos pilas AAA en el compartimento de baterías en las polaridades correctas y cúbralo.



ADVERTENCIA: No intente recargar las pilas alcalinas normales, pueden tener fugas y pueden causar un incendio o incluso explotar.

3.4.2 Encender el oxímetro de pulso

Ponga uno de los dedos en el agujero de goma del Oxímetro de pulso (es mejor poner el dedo a fondo) con la superficie de la uña hacia arriba, y luego suelte la pinza.



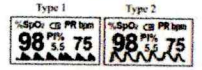
Pulse el botón de encendido para encender el oxímetro de pulso. El oxímetro se apagará automáticamente cuando no se introduzca ningún dedo en el dispositivo durante más de 16 segundos.

3.4.3 Los datos correspondientes de la pantalla de visualización.

3.4.4 Descripción de la pantalla OLED

La interfaz de la pantalla de OLED puede girar cuatro direcciones con seis modos de visualización diferentes después de pulsar el botón de encendido durante menos de 0.5s. Tal como se indica a continuación:

Type 1 Type 2



Type 3 Type 4



Type 5 Type 6



Nota:

1. Cuando la potencia de la batería está en su nivel más bajo, la capacidad de la batería indica el símbolo OF en la pantalla, recordando a los usuarios el reemplazo de la batería.
2. El pletismograma puede considerarse correcto si la onda fluctúa regularmente.

Sección 4

Limpieza y desinfección

4.1 Limpieza

Desconecta la energía y saca las pilas antes de limpiar.

Mantenga la superficie exterior del dispositivo limpia y libre de polvo y suciedad. Limpie la superficie exterior (pantalla OLED incluida) de la unidad con un paño seco y suave. Utilice alcohol médico de 75% de densidad para limpiar la superficie y utilice un paño seco con poco alcohol para evitar que el alcohol penetre en el dispositivo.

4.2 Desinfección

Desinfecte la máquina después de usarla el paciente si varios pacientes la usan en el hospital.

Use el 75% de densidad de alcohol médico para limpiar la superficie que está en contacto con el paciente.

PRECAUCIÓN: No use disolventes fuertes. Por ejemplo, acetona.

PRECAUCIÓN: Nunca utilice un abrasivo como lana de acero o pulimento para metales.

PRECAUCIÓN: No permita que entre ningún líquido en el producto, y no sumerja ninguna parte del dispositivo en ningún líquido.

PRECAUCIÓN: Evite verter líquidos en el dispositivo nuestras lo limpia.

PRECAUCIÓN: No deje ninguna solución de limpieza en la superficie del dispositivo.

Sección 5

Solución de problemas y mantenimiento

5.1 Mantenimiento

Reemplace las baterías a tiempo cuando la indicación de las mismas esté baja. Limpie la superficie del oxímetro de pulso antes de usarlo en el diagnóstico de los pacientes.

Retire las baterías del interior del compartimento de baterías si el oxímetro no se va a utilizar durante mucho tiempo.

Es mejor conservar el producto en un lugar donde la temperatura ambiente sea de -25°C a 55°C(-13 ℉ -131 ℉) y la humedad sea de 15% a 95%.

Inspeccione regularmente para asegurarse de que no existen daños evidentes que afecten la seguridad y el rendimiento del dispositivo.

No existe ninguna sustancia inflamable, ni exceso ni defecto de temperatura y humedad en las condiciones de funcionamiento.

5.2 Solución de problemas

Tabla 5.2.1 solución de problemas

Problemas	Posibles razones	Soluciones
La oxímetro de pulso o la frecuencia cardíaca no pueden mostrarse normalmente	1. El dedo no está correctamente conectado 2. La perfusión del paciente es demasiado baja para ser medida	1. Vuelva a introducir/tapado el dedo 2. Intente más tarde, si puedes asegurarse de que no hay ningún problema en el producto, por favor, ve a un hospital a buscar para un diagnóstico exacto.
la frecuencia cardíaca se muestra inestable	1. El dedo podría no estar lo suficiente-mente profundo 2. El dedo está temblando, o el cuerpo del paciente está en estado de movimiento	1. Reintroducir/tapando el dedo 2. Trate de no moverse, deje que el paciente mantenga la calma
La oxímetro de pulso o la frecuencia cardíaca es anormal, y como el sonido excesiva	1. El dedo no está correctamente conectado 2. El SPO2&PR del paciente es normal	1. Vuelva a introducir/tapado el dedo 2. Ir al hospital para un examen más profundo
El oxímetro no puede ser encendido	1. La energía de las baterías podría ser inadecuada o las estas año en absoluto 2. Las baterías pueden estar instaladas sin correctamente 3. El oxímetro podría estar dañado	1. Cambiar las baterías a recolocapadas correctamente 3. Acuda al servicio técnico
La pantalla se apaga de repente	1.El producto se apaga automáticamente cuando no se detecta ninguna señal durante más de 16 segundos 2.La cantidad de energía de las baterías está agotada	1.Normal 2.Reemplazar las baterías

Sección 6

Especificaciones

Nombre	Oximetro de pulso
Modelo	A310
Tipo de descarga antielectrica	Equipo de alimentación interna
Grade de equipo de descarga antielectrica	Tipo BF
Tipo EMC	Tipo B Clase I
Grado de protección de la entrada encapsulada	IP22
Alimentación Interna	2×AAA 1.5V pilas alcalinas
Consumo de energía	Menor a 45mA
Pantalla	0.96 OLED
Pantalla SpO2	35-100%
Visualización de la frecuencia del pulso	30-250 BPM
Pantalla PI	0.3-20% SpO2: 1%
Resolución	Frecuencia del pulso: 1BPM PI:0.1%

Precisión de la medicion	SpO2 ±3% (70%-100%) Sin especificar (<70%) PR ±2BPM
Entorno operativo	Temperatura: 5°C to 40°C (41 ℉ to 104 ℉) Humedad: 15% to 93% sin condensación Presion de aire: 70Kpa-106Kpa
Entorno de almacenamiento y transporte	Temperatura: -25°C to 55°C (-13 ℉ to 131 ℉) Humedad: 15% to 93% sin condensación
Dimensiones	60mm×36mm×28mm
Peso	60±2g (incluyendo pilas 2 ×AAA)
Accesorios	Pilas AAA----------2 pcs Cuerda para colgar -----1 pc Manual de usuario -----1 pc

Declaración del fabricante del EMC

Guía y declaración del fabricante - emisión electromagnetica - para todos los EQUIPOS Y SISTEMAS

1	Guia y declaracion del fabricante - emisión electromagnetica		
2	El oximetro de pulso A310 está diseñado para su uso en el entorno electromagnetico que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del pulsioximetro A310 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
3	Prueba de emisiones	Compliance	Entorno electromagnético – guía
4	Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El oximetro de pulso A310 utiliza la energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
5	Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
6	Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N/A	El oximetro de pulso A310 es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domesticos y los conectados directamente a la red publica de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
7	Voltaje fluctuaciones / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	N/A	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética
El oximetro de pulso A310 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del oximetro A310 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorio electrostático / ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para potencia de líneas de suministro ± 1 kV para entrada/salida	N/A	La calidad de la energía electrica deberia ser la de un tipico ambiente comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comun	N/A	La calidad de la energía electrica deberia ser la de un tipico ambiente comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo g) At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclo a 0° 0 % UT; 250/300 ciclo	N/A	La calidad de la energía eléctrica deberia ser la de un tipico ambiente comercial o hospitalario. Si el usuario del oximetro A310 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el oximetro A310 se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una bateria.

Frecuencia (50/60 Hz) campo magnético	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: UT es la tensión de C.A. de la red antes de la aplicación de la prueba de nivel

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para EQUIPOS y SISTEMAS que no son de soporte vital

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El Oximetro A310 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del oximetro A310 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Test inmunidad	Test de Nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Nivel de cumplimiento
Conducido RF IEC 61000-4-6	3 Vrms [10 kHz a 80 MHz	N/A	Los equipos portatiles y moviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse cerca de ninguna parte del oximetro A310, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz donde p es la potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) segun el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).b Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por una encuesta sobre el emplazamiento electromagnetico,a deberian ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias. b Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo:
Radiado RF IEC 61000-4-3	6Vrms en ISM banda entre 150 kHz a 80 MHz 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. El electromagnetismo se ve afectado por la absorcion y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para teléfonos de radio (celulares/ inalámbricos) y radios móviles terrestres, la radio de aficionados, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el oximetro A310 excede el nivel de conformidad de RF aplicable arriba, debe observarse el oximetro A310 para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el oximetro de pulso A310

b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el EQUIPO o SISTEMA - para EQUIPOS y SISTEMAS que no son de soporte vitalAco

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the A 310 Pulse Oximeter

El oximetro de pulso A310 está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiada. El cliente o el usuario del oximetro de pulsoA310 puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y movil (transmisores) y el oximetro de pulsoA310 como se recomienda a continuación, de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	/	0.12	0.23
0.1	/	0.38	0.73
1	/	1.2	2.3
10	/	3.8	7.3
100	/	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del mismo.
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.
NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Sección 8

Desecho

Observe las normas aplicables al desechar el termómetro de infrarrojos y las pilas.
Este termómetro de infrarrojos no debe eliminarse con la basura doméstica.
Todos los usuarios están obligados a entregar todos los aparatos eléctricos o electrónicos, contengan o no sustancias tóxicas, a un punto de recogida municipal o comercial para que puedan ser eliminados de forma ambientalmente aceptable.
Por favor, ante las pilas antes de desechar el termómetro de infrarrojos. No elimine las pilas viejas con la basura doméstica, sino en una estación de recogida de pilas en un lugar de reciclaje o en un a tienda.

Sección 9

Certificado de garantía

Aeon garantiza el oxímetro de pulso contra cualquier defecto de fabricación durante dos años a partir de la fecha de compra si se devuelve al distribuidor al que se compró.
Durante este periodo, la unidad será reparada o reemplazada sin cargo alguno si el fallo se debe a un diseño o montaje defectuoso.
Esta garantía no cubre los daños o defectos causados por un manejo inadecuado como resultado de un uso no conforme a estas instrucciones o de intentos de reparación no autorizados. Su distribuidor local no puede declarar invalida esta garantía del fabricante, pero puede ampliarla con garantías adicionales a su discreción y a un cargo.

	ESE HOSPITAL SAN ISIDRO NIT: 800 025 221-1 ALPUJARRA-TOLIMA DIRECCION:Carrera 5 No.5-43 TEL.3212011134 HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMEDICOS	CODIGO H17 VERSION 4 PAG 1-3

Nombre del equipo:	PULSOXIMETRO
#. de activo fijo:	
Marca:	VALCRY
Modelo:	PEDIATRICO
Serie:	XBA013SH006337
Invima:	**2020EBC-002124**



DESCRIPCIÓN FUNCIONAL

Un pulsioxímetro de dedo es un aparato que tiene la capacidad de medir la saturación del oxígeno en la sangre. Emite rayos de luz de tipo LED que son sensibles a la absorción de las longitudes de onda de la luz, y esta dependerá del nivel de saturación de oxígeno de la sangre

PARTES O ELEMENTOS DEL EQUIPO	REFERENCIA	ACCESORIOS
	-----	-----
-----	-----	-----
-----	-----	-----

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Y TÉCNICAS DEL EQUIPO

Voltaje Operación [V]	3 V	Peso [Kg]	50 gr				
Voltaje máx. Operación [V]	3V	Capacidad	-----				
Corriente máx. operación [A]	200 mA	Dimensiones	3,5 X 2 X 1,5 cm				
Corriente min. operación [A]	5 A	Años de vida del Equipo	5				
Potencia Consumida [W]	600 mW	Requiere Agua	SI	-	NO	-	
Frecuencia [Hz]	NA	Requiere Gas Propano	SI	-	NO	-	
Presión [Bar]	NA	Requiere Combustible	SI	-	NO	-	
Velocidad [W]	-----	Requiere Gases medicinales					

INFORMACIÓN DE ADQUISIÓN E INSTALACIÓN

Fabricante	AEON	Forma de adquisición	COMPRA DIRECTA
Teléfono	NO REGISTRA	Costo de Adquisición	$1.609.873,50
Dirección	N.R.	Fecha de compra	8/06/2023
Lugar de Origen	CHINA	Fecha de Instalación	NO REGISTRA
Proveedor	FLEMING BIOMEDICA	Inicio Garantía	NO REGISTRA
Teléfono	871 5629	Finalización Garantía	NO REGISTRA
Dirección	Calle 9 No. 15 - 36,	Fecha de puesta en servicio	NO REGISTRA
Email	flemingbiomedicasas@gmail.com		

	ESE HOSPITAL SAN ISIDRO NIT: 800 025 221-1 ALPUJARRA-TOLIMA DIRECCION:Carrera 5 No.5-43 TEL.3212011134 HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMEDICOS	CODIGO H17 VERSION 4 PAG 2 - 3

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE
PULSOXIMETRO	VALCRY	PEDIATRICO	XBA013SH006337

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

1. Las superficies exteriores del equipo pueden limpiarse con un paño limpio y suave humedecido en una solución limpiadora
2. Limpie siempre los restos de solución limpiadora con un paño seco.
3. La esterilización y desinfección pueden dañar el equipo.
4. De 6 -12 meses seguidos de uso realice una inspección completa del equipo.
5. Nunca utilice óxido de etileno ni formaldehída para la desinfección
6. No lleve a cabo desinfección de altas presiones y altas temperaturas en el equipo y accesorios.
7. Cualquier duda remitase al manual de usuario o al departamento de mantenimiento.

CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO(RIESGO)							
I	-	IIA	-	IIB	X	III	-

UBICACIÓN FÍSICA DEL EQUIPO: ALMACEN

MANUALES TÉCNICOS	
Operación	----
Mantenimiento	X
Partes	----
Despieces	----

PLANOS	
Eléctricos	X
Electrónicos	----
Hidráulicos	----
Neumáticos	----
Mecánicos	----

CLASIFICACIÓN POR USO	
Médico	-
Básico	-
Apoyo	X

TECNOLOGÍA PREDOMÍNATE	
Eléctrico	-
Electrónico	-
Mecánico	-
Electromecánico	X
Hidráulico	-
Neumático	-
Vapor	-
Solar	-

CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA	
Diagnóstico	-
Tratamiento Y Mantenimiento de la vida	-
Rehabilitación	X
Prevención	-
Análisis Laboratorio	-
Mantenimiento	-

CLASIFICACIÓN ELÉCTRICA

TIPO	B	CLASE	I

CALIBRACION

Requiere Calibración: X

Variables susceptibles a calibración				
Presión	-	Tiempo	-
Temperatura	-	Co2	-
Volumen	-	Co	-
Impedancia	-	RPM	-
Marcapasos	-	Humedad	-
Respiración	-	flujo	-
G. Cardiáco	-	Fc	X
Ibp	-	Ecg	-
Energía	-	Spo2	X
Nibp	-	Peso	-

MANTENIMIENTO

TIPO:

PREVENTIVO	Semestralmente orientado al riesgo
CORRECTIVO	Por llamado

PERIODICIDAD DE CALIBRACIÓN DEFINIDA | SEGÚN PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO

Condiciones de Recepción de Equipo	Nuevo	Usado	Repotenciado
	X	-	-

RESPONSABLE DEL EQUIPO

	ESE HOSPITAL SAN ISIDRO NIT: 800 025 221-1 ALPUJARRA-TOLIMA DIRECCION:Carrera 5 No.5-43 TEL.3212011134 HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMEDICOS	CODIGO H17 VERSION 4 PAG 3 - 3

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE
PULSOXIMETRO	VALCRY	PEDIATRICO	XBA013SH006337

RUTINA DE MANTENIMIENTO
ACTIVIDADES
Inspeccionar las condiciones ambientales en las que se encuentra el equipo.
Verificacion que el equipo se encuentra funcionando correctamente y con todos sus accesorios
Efectuar limpieza integral externa e interna del equipo
Inspeccionar los componentes eléctricos/electrónicos
Verificacion funcionamiento del módulo de pulsoximetría y estado del sensor
Revision estado de baterias
_____

FECHA	No. INFORME	TIPO DE MANTENIMIENTO	RESPONSABLE DEL MANTENIMIENTO

REPORTE DE SERVICIO No AL-26092094
NIT. 830.130.882-8

FLEMING BIOMEDICA S.A.S.
INGENIERIA BIOMEDICA
NIT: 830.130.882-8

1. Clasificación del servicio

1.1 tipo de servicio				1.2 carácter				
Preventivo [X]	Correctivo [ ]	Instalación [ ]	Capacitación [ ]	Garantía [ ]	Contrato [X]	Factura [ ]	Otro [ ]	
Ingeniero / Técnico				**Ciudad/Municipio**		**Fecha (Día/Mes/Año)**		
ALEX CAMILO OVIEDO CLAROS				ALPUJARRA-TOLIMA		20/09/2023		

2. Datos del cliente

Nombre del Cliente ESE HOSPITAL SAN ISIDRO ALPUJARRA	Teléfono 6088389027
Funcionario / Contacto	Cargo

3. Datos del equipo

Nombre del Equipo: PULSOXIMETRO		No. De Contrato:	Inventario: N/R
Ubicación: ALMACEN	Marca: VALCRY	Modelo: PEDIATRICO	Serie: ABX013SH006337

4. Descripción del servicio

4.1. Falla Reportada y/o detectada: INSTALACION DE EQUIPOS NUEVOS.

4.2. Acción correctiva o procedimiento realizado: ✓

[X] Revisión inicial del equipo	[ ] Pruebas neumáticas	[ ] Limpieza externa e interna de componentes y ajustes de conectores
[X] Mantenimiento de acuerdo con el protocolo	[ ] Pruebas hidráulicas	[ ] Pruebas finales de todas las funciones del equipo
[ ] Revisión y mantenimiento sistema eléctrico	[ ] Validación y configuración software	[ ] Validación y puesta en marcha del equipo
[ ] Revisión y mantenimiento sistema mecánico	[ ] Revisión y funcionamiento del sistema U.S.	[X] El equipo queda trabajando bien
[ ] Revisión y mantenimiento sistema electrónico	[ ] Revisión de accesorios	[ ] Acciones correctivas / ver observaciones

Descripción de la Intervención: SE REALIZA INSTALACION DE LOS EQUIPOS ADQUIRIDOS, DE ACUERDO CON LOS PROTOCOLOS ESTABLECIDOS.

5. Cambio o instalación de partes: SI: [ ] NO: [X]

Partes Requeridas

Cantidad	Descripción	No. de Parte	No. de Serie
----------	----------	----------	----------
----------	----------	----------	----------
----------	----------	----------	----------

6. Observaciones: SE REALIZA ENTREGA E INSTALACION DE LOS EQUIPOS NUEVOS EN GARANTIA CON SUS RESPECTIVOS DOCUENTOS, MANUALES Y ACESORISOS, SEGÚN CONTRATO.

7. Estatus del Servicio: Concluido [X] En proceso [ ] Equipo fuera de servicio [ ] Otro: _____

8. Calificación del Servicio: [1] [2] [3] [4] [5]

Hora de Llegada: [ ][ ]

Fecha y Hora de Salida: [ ][ ][ ]

Ingeniero/Técnico:
Firma
Nombre (En letra legible):
ALEX OVIEDO

Cliente:
Firma
Nombre (En letra legible):

Solución Global en Tecnología Hospitalaria

NEIVA CLL. 9N° 15-36 Telefax: 8715629-8711585
Cels.: 312 478 1505 - 310 298 6222
Frente al Hospital Universitario

BOGOTÁ CLL. 24C No. 70-25
Torre 2 Of. 202 Cels: 3202655657 - 3132845366

EJE CAFETERO: Cel: 3232304601
CALI: Cel: 3222173674

BUCARAMANGA: Cel: 3143105953
BARRANQUILLA: Cel: 3214863668

www.flemingbiomedica.com E-mail: soporte@flemingbiomedica.com

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20162704	Nombre producto	**OXIMETRO DE PULSO**				
Registro Sanitario	INVIMA 2020EBC-0021124	Vencimiento	2030/01/31	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE PERMISO DE COMERCIALZIACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: PC-60C,PC-60E, PC-60NW,PC-60NW-1, PC-60A, PC-60B, PC-60B1, PC-60B2, PC-60B3, PC-60B5, PC-60C1,PC-60C2,PC-60D, PC-60D2, PC-60N,POD-1W,POD-1,POD-2,POD-3,PC-70S, PC-66B, PC-66A, PC-68B,PC-68A						
Marcas	VALCRI						

Datos de Interes

Vida Util	5 AÑOS	Miembros Comprometidos	DEDO
Usos	EL OXIMETRO DE PULSO PUEDE MONITOREAR LA SATURACIÓN DE OXIGENO ,LA FRECUENCIA DE PULSO Y EL INDICE DE PERFUSIÓN A TRAVÉS DEL DEDO DEL PACIENTE. ESTE DISPOSITIVO ES APLICABLE AL HOSPITAL, EL HOGAR, EL CENTRO MÉDICO COMUNITARIO Y DESPUES DE LOS DEPORTES.	Riesgo	IIb

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
UNIDAD

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	
ACONDICIONADOR	PHYSIOTRAUMA SAS	CARRERA 38 No. 12 A 66	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	geren
FABRICANTE	SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO., LTD.	2/F, BLOCK 3, NANYOU TIAN´AN INDUSTRY TOWN, SHENZHEN 518054	CHINA			
IMPORTADOR	PHYSIOTRAUMA SAS	CARRERA 38 No. 12 A 66	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	geren
REPRESENTANTE LEGAL	ANDRES FELIPE SANCHES MOSQUERA	Carrera 38 # 12 A - 66	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	geren
TITULAR REGISTRO SANITARIO	PHYSIOTRAUMA SAS	CARRERA 38 No. 12 A 66	COLOMBIA	VALLE	YUMBO	geren

Imprimir << Atras

Oximetro de pulso

MANUAL DE USUARIO



POR FAVOR TOME NOTA
ESTE INSTRUMENTO MÉDICO DEBE SER USADO DE ACUERDO
A LAS INSTRUCCIONES PARA ASEGURAR LECTURAS PRECISAS

File No.: A310-OPE V 1.2 2020/03

Sección 1

Seguridad

1.1 Instrucciones para el funcionamiento y uso seguro del oximetro de pulso A310

- No intente repirar el oximetro de pulso. Sólo el personal de servicio cualificado debe intentar realizar el mantenimiento interno necesario.
- El uso prolongado o el estado del paciente puede requerir cambiar el sitio del sensor periódicamente. Cambie el sitio del sensor y revise la integridad de la piel, el estado circulatorio y la alineación correcta al menos cada 2 horas.
- Las mediciones de SpO2 pueden verse afectadas negativamente en presencia de una luz ambiental alta. Proteja el área del sensor (por ejemplo, con una toalla quirúrgica o la luz solar directa) si es necesario.
- La siguiente razón causará interferencias en la precisión de las pruebas del oximetro de pulso A310.
- Equipo electroquirúrgico de alta frecuencia.
- Colocación de un sensor en una extremidad con un catéter arterial del manguito de presión sanguínea, o una línea intravascular
- El paciente tiene hipotensión, vasoconstricción grave, anemia grave o hipotermia.
- El paciente tiene un paro cardíaco o está en shock.
- El esmalte de uñas o las uñas postizas pueden causar lecturas inexactas de SpO2.
- El dispositivo debe mantenerse al menos 10 minutos desde la temperatura de no funcionamiento hasta la temperatura normal.

1.2 Advertencias

ADVERTENCIA: Aunque el equipo ME cumple con la intención de la norma EN 60601-1-2 en relación con la compatibilidad electromagnética, el equipo eléctrico puede producir interferencias. Si se sospecha una interferencia, aleje el equipo del dispositivo sensible o póngase en contacto con nosotros. El equipo de comunicación de RF portátil y móvil puede afectar al funcionamiento normal de este instrumento.

ADVERTENCIA: PELIGRO DE EXPLOSIÓN - No utilice el oximetro de pulso en una atmósfera inflamable donde puedan producirse concentraciones de anestésicos inflamables u otros materiales.

ADVERTENCIA: No arroje las baterías al fuego, ya que esto puede hacer que exploten.

ADVERTENCIA: No intente recargar las baterías normales de pilas secas, pueden tener fugas. Y pueden causar un incendio o incluso explotar.

ADVERTENCIA: No utilice el oximetro de pulso en un entorno de resonancia magnética o tomografía computarizada.

ADVERTENCIA: No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

ADVERTENCIA: Si se modifica este equipo, se deben realizar las inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar el uso continuo y seguro del equipo.

PRECAUCIÓN: Mantenga el entorno operativo libre de polvo, vibraciones, materiales corrosivos o inflamables, y de temperaturas y humedades extremas.

PRECAUCIÓN: No utilice la unidad si está húmeda o mojada debido a la condensación o a los derrames. Evite utilizar el equipo inmediatamente después de trasladarlo de un entorno frío a un lugar cálido y húmedo.

PRECAUCIÓN: Nunca utilice objetos afilados o puntiagudos para accionar los interruptores del panel frontal.

PRECAUCIÓN: Las pilas deben ser retiradas del compartimento de pilas si el aparato no se va a utilizar durante un largo periodo de tiempo.

PRECAUCIÓN: El aparato sólo se utilizará si la tapa de las pilas está cerrada.

PRECAUCIÓN: Las pilas deben ser desechadas adecuadamente según la normativa local después de su uso.

PRECAUCIÓN: El aparato debe mantenerse alejado de los niños, los animales domésticos y las plagas para evitar que se tragüen.

1.3 Definiciones y Símbolos

Símbolo	Descripción
	Equipo tipo BF
LOT	Código de lote*
mm/yy	Fecha de fabricación*
SN	Serial NO*
	Información de la fábricación, incluidos el nombre y la dirección
	Limitación de temperatura
	Cuando el usuario final desee desechar este producto, debera enviarlo a instalaciones de recolección separadas para su recuperación y reciclado
	Siga el manual de usuario
IP22	Clase de antipolvo y antiagua
	Información del representante autorizado de la UE
Advertencia	La información que debe saber para proteger a los pacientes y al personal médico de posibles lesiones
Cautión	La información que debe conocer para proteger el equipo de posibles daños
Nota:	La información importante que debe saber
	Si no se proporciona un monitor de oximetro de pulso con una CONDICIÓN DE ALARMA de SpO2 baja, una declaración al efecto "Alarmas de NoSpO2" o el símbolo IEC 60417-5319 (DB-2002-10) (véase IEC 60601-1-8:2006 +AMD1:2012,TablaC.1, Símbolo 3).

*El código de lote, la fecha de fabricación y el número de serie están impresos en la etiqueta de la tapa de la batería.

Sección 2

Introducción

2.1 Generalidades

Este capítulo proporciona una descripción general del oximetro de pulso A310, incluyendo:

- Breve descripción del dispositivo
- Características del producto

2.2 Breve descripción del dispositivo

El oximetro de pulso, basado en toda la tecnología digital, está destinado a la medición no invasiva de la saturación funcional de oxigeno de la hemoglobina arterial (SpO2). El algoritmo DSP avanzado* puede minimizar la influencia del artefacto de movimiento y mejorar la precisión de la medición de la baja perfusión*. El oximetro de pulso puede utilizarse para medir la SpO2 humana y la frecuencia cardíaca a través del dedo. El producto es adecuado para la familia, el hospital (incluyendo el uso clínico en internistas cirugía, anestesia, pediatría, cuidados intensivos, etc.) Rama de oxigeno, organizaciones médico-sociales, cuidados físicos en el deporte, etc.

2.3 Características del producto

- Ligero para llevar y fácil de usar.
- Ajuste manual de la dirección de la interfaz.
- Pantalla OLED en color, pantalla suaveInsea para pruebas de valor y pletismografía.
- Baja perfusión 0.2% (El algoritmo DSP avanzado puede mejorar la precisión de la medición, bajo la condición de baja perfusión).
- Función de recordatorio visual y sonoro.

Controles en tiempo real

- Indicador de voltaje de batería baja.
- Se apaga automáticamente.
- Dos pilas alcalinas AAA de 1,5 V estándar soportan más de 20 horas de trabajo continuo.

PRECAUCIÓN: El dispositivo no se puede utilizar para medir a niños menores de 3 años, ya que el resultado de las pruebas no garantiza su exactitud.

PRECAUCIÓN: El oximetro de pulso está pensado sólo como un complemento en la evaluación del paciente. Debe utilizarse junto con otros métodos de evaluación de los signos y síntomas clínicos.

PRECAUCIÓN: El paciente al ser un operador destinado, puede realizar el mantenimiento del equipo.

PRECAUCIÓN:

- No se puede utilizar un comprobador de funciones para evaluar la precisión del monitor o sensor del oximetro de pulso. Las pruebas clínicas se utilizan para establecer la precisión de la SpO2. El valor de SpO2 arterial medido (SpO2) del sensor se compara con el valor de oxigeno de hemoglobina arterial (SaO2), determinado a partir de muestras de sangre con un CO-oximetro de laboratorio. La precisión de los sensores en comparación con las muestras de CO-oximetro medidas en el rango de SpO2 de 70-100%. Los datos de precisión se calculan utilizando el cuadrado medio de la raíz (valor de los brazos) para todos los sujetos. Solo se puede esperar que alrededor de dos tercios de las mediciones del EQUIPO DE OXÍMETRO DE PULSO caigan dentro de ±Amas del valor medido por un CO-oximetro.
- Se debe utilizar un simulador de pulso para evaluar la precisión de la frecuencia del pulso. La frecuencia de pulso medida se compara con el valor de frecuencia de pulso preestablecido en el simulador. Los datos de precisión se calculan utilizando el cuadrado medio de la raíz (valor de los brazos) para todos los aspectos.

Algoritmo DSP: Algoritmo de procesador de señal digital

*Baja Perfusión: En fisiología, la perfusión es el proceso por el cual un cuerpo lleva sangre a un lecho capilar en su tejido biológico. Bajo la condición de baja perfusión. la medición de la saturación no invasiva de oxigeno en la sangre es de bajo presión.

Pletismógrafo: es un instrumento para medir los cambios de volumen dentro de un órgano o de todo el cuerpo (generalmente como resultado de las fluctuaciones en la cantidad de sangre o aire que contiene).

PI (Índice de Perfusión) es la relación entre el flujo sanguíneo pulsátil y el flujo sanguíneo estático no pulsátil en el tejido periférico de un paciente. como la yema de los dedos de las manos o los pies o el lóbulo de la oreja. El índice de perfusión es una indicación de la fuerza del pulso en el sito del sensor.

2.4 Vida útil esperada

-La vida útil esperada del equipo de ME.
-La vida útil esperada de las piezas o accesorios enviados con el equipo ME.
- Cuando la vida útil es menor que la esperada, la vida útil de las piezas o accesorios se envían con el equipo ME.

Sección 3

Instalación y funcionamiento

3.1 Descripción del Panel Frontal (figura 3.1.1)



Figura 3.1.1 Partes del panel frontal y posterior

Tabla 3.1.1 Definición y descripción de las partes

N.º	Nombre	Descripción
1	Botón de encendido	Enciende la maquina
2	Panel OLED	Muestra los datos de SPO2/PR y el Pletismograma
3	Compartimiento de la batería	

3.2 Pantalla

Después de encenderlo, la pantalla OLED del oximetro de pulso A310 es la siguiente

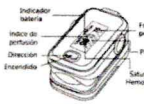


Figura 3.2.1 Pantalla OLED

3.3 Ajuste de los parámetros

Cuando el dispositivo se encuentre bajo la interfaz de medición, pulse el botón direccional durante 1 segundo para entrar en la página de menú (figura 3.3.1 y figura 3.3.2). Hay dos submenús para elegir:

3.3.1 Configuración del recordatorio

Presione el botón direccional durante 1 segundo y entre en la configuración del recordatorio. El usuario puede ajustar la configuración moviendo el símbolo "*" a la parte posterior del recordatorio de sonido, el pitido, la restauración o el brillo.

* Recordatorio de sonido

Presione el botón de dirección por 1 segundo, mueva el símbolo "*" a la parte posterior del recordatorio de sonido, presione largo tiempo el botón de dirección para encenderlo o apagarlo.

(Nota: Si el valor medido excede el valor máximo o mínimo de SPO2 o PR. se emitirá un sonido cuando se encienda el recordatorio sonoro).

* Pitido

Presione el botón de dirección durante 1 segundo, mueva el símbolo "*" a la parte posterior del pitido, presione largo tiempo el botón de dirección para encender/o/apagarlo.

(Nota: Cuando se encienda el pitido, el sonido emitido durante la prueba indica el sonido de la frecuencia del pulso)

* Restaurar

Cuando el símbolo "*" se muestra detrás de "Restaurar", se puede cambiar la tecla direccional a "OK", lo que hace que el dispositivo restaure la configuración de datos de fábrica

* Demo

Presione el botón de dirección durante 1 segundo, mueva el símbolo "*" a la parte posterior de la Demo, presione largo tiempo el botón de dirección para encenderlo/apagarlo.

* Brillo

Cuando el símbolo "*" se muestra en "Brillo", presione largamente el botón direccional para cambiar el valor de Brillo de 1 a 5.

3.3.2 Ajuste del valor límite

Cuando aparece el símbolo * en la configuración del recordatorio, pulse durante largo tiempo el botón direccional hasta que entre en el menú de configuración del límite de recordatorio (figura 3.3.2). El usuario puede pulsar el botón direccional para seleccionar los elementos. Y pulse el botón direccional durante 1 segundo para cambiar los datos que necesita.

En la página del menú de configuración del límite de recordatorio (figura 3.3.2), cuando se muestra el símbolo * detrás del "+/-". Presione el botón direccional durante 1 segundo para cambiar el "+" a "-" o cambiar el "-" a "+".

Cuando el "+" se muestra a la derecha. presione el botón direccional durante 1 segundo, mueva el "*" después del ajuste de Spo2 Hi o PR Hi, puede aumentar el valor a un valor más alto (hasta que llegue al más alto.)

Cuando "-" aparece en el lado derecho, presione el botón direccional por 1 segundo, mueva el "*" después del ajuste de valor de Spo2 Lo o PR Lo, puede reducir el valor a un valor más bajo (hasta que llegue al más bajo).

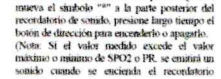


Figura 3.3.1 Figura 3.3.2

Nota:

1. El recordatorio sonoro tiene un retraso de 1 segundo después de que se detecte el resultado incorrecto.
2. El cliente puede preajustar el valor límite a los 98 o 99 para comprobar si es normal para el ajuste del recordatorio sonoro.
3. Si no se proporciona un recordatorio sonoro que incluya la capacidad de detectar una condición de recordatorio de sonido físico de SpO2 o de frecuencia de pulso, una declaración a tal efecto
4. El rango de las longitudes de onda máximas y la máxima potencia de salida óptica de la luz emitida por la SONDA DE OXÍMETRO DE PULSO y una declaración en el sentido de que la información sobre el rango de longitudes de onda puede ser especialmente útil para los médicos.

3.4 Funcionamiento

3.4.1 Instalar la batería

Instale dos pilas AAA en el compartimento de baterías en las polaridades correctas y cíbralo.



ADVERTENCIA: No intente recargar las pilas alcalinas normales, pueden tener fugas y pueden causar un incendio o incluso explotar.

3.4.2 Encender el oximetro de pulso

Ponga uno de los dedos en el agujero de goma del Oximetro de pulso (es mejor poner el dedo a fondo) con la superficie de la uña hacia arriba, y luego suelte la pinza.



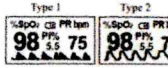
Pulse el botón de encendido para encender el oximetro de pulso. El oximetro se apagará automáticamente cuando no se introduzca ningún dedo en el dispositivo durante más de 16 segundos.

3.4.3 Lea los datos correspondientes de la pantalla de visualización

3.4.4 Descripción de la pantalla OLED

La interfaz de la pantalla de OLED puede girar cuatro direcciones con seis modos de visualización diferentes después de pulsar el botón de encendido durante menos de 0.5s. Tal como se indica a continuación:

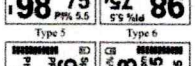
Type 1 Type 2



Type 3 Type 4



Type 5 Type 6



Nota:

1. Cuando la potencia de la batería está en su nivel más bajo, la capacidad de la batería indica el símbolo OF en la pantalla. recordando a los usuarios el reemplazo de la batería.
2. El pletismograma puede considerarse correcto si la onda fluctúa regularmente.

Sección 4

Limpieza y desinfección

4.1 Limpieza

Desconecta la energía y saca las pilas antes de limpiar.

Mantenga la superficie exterior del dispositivo limpia y libre de polvo y suciedad. Limpie la superficie exterior (pantalla OLED incluida) de la unidad con un paño seco y suave. Utilice alcohol médico de 75% de densidad para limpiar la superficie y utilice un paño seco con poco alcohol para evitar que el alcohol penetre en el dispositivo.

4.2 Desinfección

Desinfecte la máquina después de usarla el paciente si varios pacientes la usan en el hospital

Use el 75% de densidad de alcohol médico para limpiar la superficie que está en contacto con el paciente.

PRECAUCIÓN: No use disolventes fuertes. Por ejemplo, acetona.

PRECAUCIÓN: Nunca utilice un abrasivo como lana de acero o pulimento para metales.

PRECAUCIÓN: No permita que entre ningún líquido en el producto, y no sumerja ninguna parte del dispositivo en ningún líquido.

PRECAUCIÓN: Evite verter líquidos en el dispositivo mientras lo limpia.

PRECAUCIÓN: No deje ninguna solución de limpieza en la superficie del dispositivo.

Sección 5

Solución de problemas y mantenimiento

5.1 Mantenimiento

Reemplace las baterías a tiempo cuando la indicación de las mismas esté baja. Limpie la superficie del oximetro de pulso antes de usarlo en el diagnóstico de los pacientes.

Retire las baterías del interior del compartimento de baterías si el oximetro no se va a utilizar durante mucho tiempo.

Es mejor conservar el producto en un lugar donde la temperatura ambiente sea de -25°C a 55°C(-13 F -131 F) y la humedad sea de 15% a 93%.

Inspeccione regularmente para asegurarse de que no existen daños evidentes que afecten la seguridad y el rendimiento del dispositivo.

No existe ninguna sustancia inflamable. ni exceso ni defecto de temperatura y humedad en las condiciones de funcionamiento.

5.2 Solución de problemas

Tabla 5.2.1 solución de problemas

Problemas	Posibles razones	Soluciones
La oximetro-globina o la frecuencia cardíaca no pueden monitorear normalmente	1. El dedo no está correctamente insertado 2. La perfusión del paciente es demasiado baja para ser medida	1. Vuelva a introducir. Inténtelo más veces. si puedes asegurarte de que no hay mayor problema en el producto. por favor ve a un hospital a tiempo para un diagnóstico exacto
la frecuencia cardíaca se muestra inestable	1. El dedo podría no estar lo suficiente-mente profundo 2. El dedo está tem-blando o el cuerpo del paciente está en estado de movimiento	1. Reintroducir. (apunte el dedo 2. Trate de no moverse. deje que el paciente descanse la calma
La oximetro-globina o la frecuencia cardíaca es normal, y como el sonido recienta	1. El dedo no está correctamente conectado. 2. El SPO2&PR del paciente es anormal.	1. Vuelva a introducir (apunte el dedo 2. Ir al hospital para un examen más profundo
El oximetro no puede ser encendido	1. La energía de las baterías podría ser gastada o/o estar alta en absoluto 2. Las baterías podrían estar instaladas incorrectamente 3. El oximetro podría estar dañado	1. Cambie las baterías o recárguelas correctamente 3. Acuda al servicio técnico
La pantalla se apaga de repente	1 El producto se apaga automáticamente cuando no se detecta ninguna señal durante más de 16 segundos 2 La cantidad de energía de las baterías está agotada	1 Normal 2. Reemplazar las baterías

Sección 6

Especificaciones

Nombre	Oximetro de pulso
Modelo	A310
Tipo de descarga autoeléctrica	Equipo de alimentación interna
Grado de equipo de descarga autoeléctrica	Tipo BF
Tipo EMC	Tipo B Clase I
Grado de protección de la entrada encapsulada	IP22
Alimentación interna	2 ×AAA 1.5V pilas alcalinas
Consumo de energía	Menor a 45mA
Pantalla	0.96'OLED
Pantalla SpO2	35-100%
Visualizacion de la frecuencia del pulso	30-250 BPM
Pantalla PI	0.3-20%
Resolución	SpO2: 1% Frecuencia del pulso: 1BPM PI:0.1%
Precision de la medicion	SpO2 ±3% (70%-100%) Sin especificar (<70%) PR ±2BPM
Entorno operativo	Temperatura: 5°C to 40°C (41 T to 104 T) Humedad: 15% to 93% sin condensación Presión de aire: 70Kpa-106Kpa
Entorno de almacenamiento y transporte	Temperatura: -25°C to 55°C (-13 T to 131 T) Humedad: 15% to 93% sin condensación
Dimensiones	60mm×36mm×20mm
Peso	60±2g (incluyendo pilas 2 ×AAA)
Accesorios	Pilas AAA----------2 pcs Cuerda para colgar -----1 pc Manual de usuario -----1 pc

Declaración del fabricante del EMC

Guía y declaración del fabricante - emisión electromagnética - para todos los EQUIPOS Y SISTEMAS

1	Guía y declaración del fabricante - emisión electromagnética		
2	El oximetro de pulso A310 está diseñado para un uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del pulsioximetro A310 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
3	Prueba de emisiones	Compliance	Entorno electromagnético – guía
4	Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El oximetro de pulso A310 utiliza la energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
5	Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
6	Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N/A	El oximetro de pulso A310 es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
7	Voltage fluctuaciones / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	N/A	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética
El oximetro de pulso A310 está diseñado para un uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del oximetro A310 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
escarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorio electrostático / ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para potencia de líneas de suministro ± 1 kV para entrada/salida	N/A	La calidad de la energía eléctrica debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	N/A	La calidad de la energía eléctrica debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo g) At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclo a 0° 0 % UT; 250/300 ciclo	N/A	La calidad de la energía eléctrica debería ser la de un típico ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del oximetro A310 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el oximetro A310 se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.

Frecuencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA :UT es la tensión de C.A. de la red antes de la aplicación de la prueba de nivel

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para EQUIPOS y SISTEMAS que no son de soporte vital

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética
El Oximetro A310 está diseñado para un uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del oximetro A310 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Test inmunidad	Test de Nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Nivel de cumplimiento
Conducido RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/A	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del oximetro A310, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz donde p es la potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por una encuesta sobre el emplazamiento electromagnético a deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias. b Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo:
Radiado RF IEC 61000-4-3	6Vrms en ISM banda entre 150 kHz a 80 MHz 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. El electromagnetismo se ve afectado por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, la radio de aficionados, las emisoras de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el oximetro A310 excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable arriba, debe observarse el oximetro A310 para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el oximetro de pulso A310

b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el EQUIPO o SISTEMA - para EQUIPOS y SISTEMAS que no son de soporte vitalicio

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the A310 Pulse Oximeter

El oximetro de pulso A310 está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiada. El cliente o el usuario del oximetro de pulsoA310 puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el oximetro de pulsoA310 como se recomienda a continuación. de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Salida maxima nominal del transmisor W	Distancia de separación segùn la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz: $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	/	0.12	0.23
0.1	/	0.38	0.73
1	/	1.2	2.3
10	/	3.8	7.3
100	/	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del mismo.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Sección 8

Desecho

Observe las normas aplicables al desechar el termómetro de infrarrojos y las pilas.

Este termómetro de infrarrojos no debe eliminarse con la basura doméstica.

Todos los usuarios están obligados a entregar todos los aparatos eléctricos o electrónicos, contengan o no sustancias tóxicas, a un punto de recogida municipal o comercial para que puedan ser eliminados de forma ambientalmente aceptable.

Por favor, quite las pilas antes de desechar el termómetro de infrarrojos. No elimine las pilas viejas con la basura doméstica, sino en una estación de recogida de pilas en un lugar de reciclaje o en una tienda.

Sección 9

Certificado de garantía

Aeon garantiza el oximetro de pulso contra cualquier defecto de fabricación durante dos años a partir de la fecha de compra si se devuelve al distribuidor al que se compró. Durante este periodo, la unidad será reparada o reemplazada sin cargo alguno si el fallo se debe a un diseño o montaje defectuoso.

Esta garantía no cubre los daños o defectos causados por un manejo inadecuado como resultado de un uso no conforme a estas instrucciones o de intentos de reparación no autorizados. Su distribuidor local no puede declarar invalida esta garantía del fabricante, pero puede ampliarla con garantías adicionales a su discreción y a su cargo.