Permiso de Comercialización del Equipo Biomédico: **2018EBC-0018574**

PRECAUCIONES

• Por favor, no realice el mantenimiento de los pulsioxímetros al menos que sea un profesional en ingeniería. Solo los profesionales calificados para realizar mantenimiento están autorizados para validar el oxímetro de ser necesario.
• Periódicamente cambie la posición de contacto entre el sensor del oxímetro y el dedo para una medición de larga duración. Ajuste la posición del sensor antes de realizar una medición de dos horas, y verifique la integridad de la piel, la condición de circulación de la sangre en el dedo y la posición del dedo.
• Este producto no es válido para examinar bebés recién nacidos.
• Busque atención médica cuando los valores medidos estén por fuera del rango normal y asegúrese que el instrumento no está funcionando mal.
• No exponga directamente sus ojos a la luz emitida por los componentes del oxímetro, hacerlo puede ocasionar daño a sus ojos.
• Para los detalles acerca de las limitaciones clínicas y las contraindicaciones por favor consulte cuidadosamente literatura médica relevante.

Los siguientes factores pueden ocasionar disturbios o afectar la exactitud de la medición:

• Si este producto es usado en un ambiente involucrado con dispositivos de alta frecuencia y aparatos para TC.
• Si el sensor del oxímetro es ubicado en la misma parte del cuerpo o miembro en donde está la intravenosa o el brazalete del esfingomanómetro.
• Si el usuario sufre de hipotensión, atrofia vascular severa, anemia severa o baja concentración de oxígeno.
• Si el usuario sufre de ataques cardíacos o estados de choques.
• Si tiene aplicado esmalte para uñas puede ocasionar lecturas erróneas en las lecturas de la saturación de oxígeno.

ADVERTENCIAS

• No usar el pulsioxímetro en un ambiente con gases inflamables, anestesia u otras sustancias inflamables.
• No intente cargar ninguna batería seca, esto puede ocasionar fugas o explosiones. Realice la disposición final de las baterías agotadas de acuerdo con las regulaciones del país.
• No use el oxímetro en ambientes como IRM o TC.
• No opere el oxímetro cuando el ambiente este húmedo / condensado. Evite el movimiento del oxímetro en ambientes excesivamente fríos o en altas temperaturas.

CONVENCIÓN DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Parte aplicada Tipo BF
	Precaución: Por favor refiérase al manual
%SpO2	Símbolo de saturación de oxígeno
bpmPR	Símbolo de frecuencia cardiaca
	Sin alarmas de SpO2
	Limitación de temperatura
	Cuando el usuario de disposición final al producto, se debe enviar a un lugar de reciclaje

VISIÓN GENERAL

La saturación de oxígeno es el porcentaje de oxihemoglobina (HbO2) que es la combinación del oxígeno con todas las hemoglobinas combinables (Hb). Este es un parámetro fisiológico importante involucrado en la respiración y la circulación. La saturación de oxígeno de sangre arterial en una persona normal es del 98 %. Este es un indicador importante de la condición del oxígeno en la sangre.

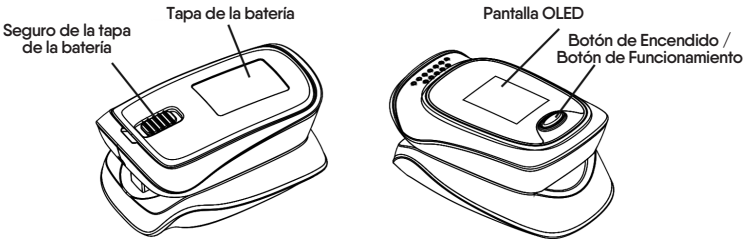
En general, los valores normales de saturación de oxígeno no estarán por debajo del 94 %. Si el valor medido es menor a 94 %, se considera un suministro insuficiente de oxígeno.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO, EXPECTATIVA DE USO Y ALCANCE APLICABLE

Basado completamente en tecnología digital, el oxímetro de pulso mide de forma no invasiva el contenido real (saturación de oxígeno) de la oxihemoglobina (HbO2) en la sangre arterial mediante el método de transmisión óptica.

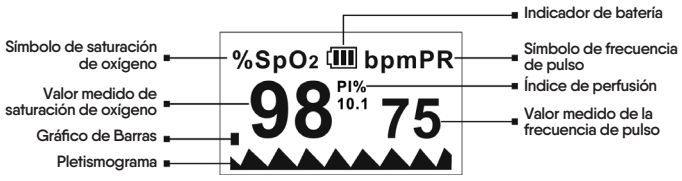
El oxímetro de pulso mide la saturación de oxígeno y frecuencia del pulso del ser humano a través de la arteria del dedo. Es aplicable a una amplia gama de campos, como familias, hospitales (incluidas las salas de operaciones de los departamentos de medicina interna y cirugía, el departamento de anestesiología, el departamento de pediatría y salas de cuidados intensivos), barras de oxígeno, asistencia médica social e instituciones de deporte y salud. Use este instrumento para medir antes o después de realizar actividad física. No se recomienda utilizar este instrumento durante las actividades deportivas. No lo utilice para el cuidado continuo de los pacientes.

APARIENCIA DE LA ESTRUCTURA



VISUALIZACIÓN DE LA PANTALLA

La siguiente figura muestra la información de la visualización en la pantalla OLED del pulsioximetro en un estado de detección normal:



OPERACIONES DEL BOTÓN DE ENCENDIDO / BOTÓN DE FUNCIONAMIENTO

Presione y suelte el botón para encender el dispositivo, sostenga el botón por 1 segundo. El pulsioxímetro muestra una interface de configuración de parámetros. Presione el botón para realizar las operaciones correspondientes. Sostenga el botón para configurar un ítem, o presione el botón para cambiar de opción o el modo de visualización. Presionar significa no más de 0.5 segundos, mientras que sostener significa más de 0.5 segundos.

CONFIGURACIÓN DE LA ALARMA

Sostenga el botón funcional mientras que el pulsioxímetro se encuentra encendido. La interface de configuración 1, se muestra en la siguiente figura. Mueva "*" a la opción correspondiente, y sostenga el botón funcional para configurar Alm en activado y configure el bip en apagado. Cuando Alm este configurada y los valores medidos de la saturación de oxígeno en la sangre y la frecuencia de pulso vayan por encima / debajo del límite, el oxímetro emite un sonido de alerta. Cuando Alm es configurado en apagado y los valores medidos van más allá del límite, el pulsioxímetro no dará ninguna señal sonora de alerta. Cuando el bip es configurado en activado, se escuchará un tic junto con los latidos del pulso durante la medición de la frecuencia del pulso. Cuando el bip esta configurado como apagado, no se emitirá ningún sonido junto con los pulsos durante la medición de la frecuencia del pulso. Mientras el símbolo "*" se encuentre en la opción restaurar, sostenga el botón funcional para colocar las configuraciones de fábrica.

CONFIGURACIÓN DE BRILLO

En la interface de configuración 1, presione el botón funcional para seleccionar la opción de brillo y luego sostenga el botón funcional para configurar el nivel de brillo a una valor en un rango de 1 - 5. Entre más grande el valor, más alto el nivel de brillo en la pantalla.

CONFIGURACIÓN DEL RANGO DE ALERTA

En la interface de configuración 2, presione el botón funcional para cambiar entre las opciones. En esta interface se pueden configurar los límites superiores e inferiores de **SpO2 Alm** y **PR Alm**. Mientras el símbolo "*" este en la opción +/-, sostenga el botón funcional para configurar la opción a + o -. En el modo +, seleccione la opción correspondiente y sostenga el botón funcional para incrementar el límite superior o inferior; en el modo -, sostenga el botón funcional para disminuir el límite superior e inferior. Mueva "*" a la opción de salida y sostenga el botón funcional para retornar a la interface de monitoreo.

V2.01.D	
Alm setup	*
Alm	on
Beep	off
Demo	off
Restore	ok
Brightness	4
Exit	

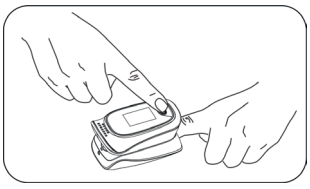
Interface 1

V2.01.D	
Sounds Setup	*
SpO2 Alm Hi	100
SpO2 Alm Lo	94
PR Alm Hi	130
PR Alm Lo	50
+/-	+
Exit	

Interface 2

GUÍA DE OPERACIÓN

Introduzca un dedo completamente dentro de la parte de medición del oxímetro, mantenga la superficie de la uña hacia arriba y libere el clip. Luego presione el botón de encendido.



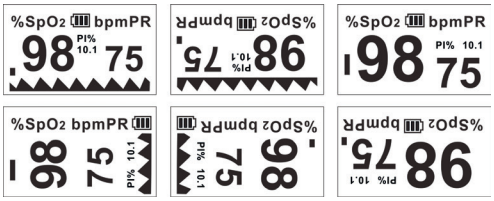
⚠ Si usted aún no ha introducido completamente su dedo en la cavidad, la medición puede resultar inexacta.

⚠ No mueva el dedo durante la medición. Después de que se estabilice la lectura, observe los valores de saturación de oxígeno y frecuencia de pulso en la pantalla.

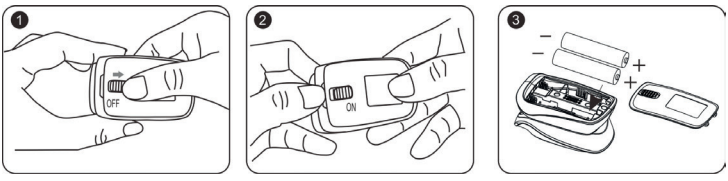
NOTA: El pulsioxímetro se apagará automáticamente a los 10 segundos de retirar el dedo.

ACERCA DE LA VISUALIZACIÓN

Continuamente presione el botón funcional en el proceso de monitoreo. Los datos del monitoreo y el modo de visualización serán mostrados cíclicamente en la pantalla OLED de dos maneras diferentes (fuentes grandes y pletismograma) y 4 direcciones, como se muestran en la siguiente figura.



⚠ Reemplace las baterías cuando la capacidad de la batería sea insuficiente y el símbolo ( ) parpadee en la pantalla. Para ello, retire la tapa de la batería y reemplácelas de acuerdo a la polaridad adecuada.



LIMPIEZA

Apague el dispositivo y remueva las baterías antes de limpiar. Asegure que la apariencia del instrumento sea limpia, libre de polvo y suciedad. Limpie la superficie exterior (Incluida la pantalla OLED) usando un alcohol médico al 75% y un trapo seco y suave.

Precaución: Evite el fluido de líquidos en el dispositivo durante la limpieza.

Precaución: No sumerja ninguna parte del producto dentro de líquido.

DESINFECCIÓN

Antes de realizar la medición con el dispositivo, limpie el pad de goma del oxímetro usando un trapo suave sumergido en alcohol médico 75%. Se debe limpiar el dedo con alcohol médico para desinfectar antes y después del uso. No desinfecte el instrumento mediante desinfección a alta temperatura, alta presión o gas.

MANTENIMIENTO

• Remueva las baterías y almacene adecuadamente si no planea usar el oxímetro por un largo periodo de tiempo.

• Evite el uso del oxímetro en ambientes con gases inflamables o usando en ambientes con temperaturas o humedades excesivamente altas o bajas.

• Verifique la exactitud de la saturación de oxígeno y la frecuencia de pulso usando un instrumento de calibración apropiado.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. Dimensiones: 62.2 mm (Ancho) × 37.0 mm (Profundidad) × 33.1 mm (Alto).
2. Peso: 42.5 g (Incluidas 2 baterías AAA).
3. Rango de longitud de onda pico de la luz emitida desde la sonda: Luz roja 660 nm. ± 3; Luz infrarroja 905 nm ± 5.
4. Máxima potencia de salida óptica de la sonda: 1.2 mW f para luz infrarroja (905 nm).

Temperatura de funcionamiento	5°C to 40°C (41°F to 104°F)
Humedad Relativa	15% a 80%, sin condensación
Presión atmosférica	70 kPa to 106 kPa
Voltaje nominal	DC: 3.0 V

5. Condiciones normales de funcionamiento.

PARÁMETROS	VALOR
Saturación de oxigeno	Límite superior: 100 - límite inferior: 94
Frecuencia de pulso	Límite superior: 130 - límite inferior: 50
Condición de alerta	Cuando el modo alerta está activado y el valor medido real va más allá del rango de parámetros de alerta preestablecido, el oxímetro dará un sonido de alerta.

6. Valores por defecto y condiciones de alerta

PARÁMETRO	VALOR	
Rango de la pantalla	Saturación de oxígeno	35 % a 100 %
	Frecuencia de pulso	25 bpm a 250 bpm
Resolución	Saturación de oxígeno	1 %
	Frecuencia de pulso	1 bpm
Precisión de la medida	Saturación de oxígeno	±2% (70% to 100%) – No requerido (≤ 69%)
	Frecuencia de pulso	±2 bpm
Rango de alerta	Saturación de oxígeno	Límite superior: 50% to 100% - Límite inferior: 50% to 100%
	Frecuencia de pulso	Límite superior: 25 bpm to 250 bpm Límite inferior: 25 bpm to 250 bpm
Error de alerta	Saturación de oxígeno	± 1% el valor actual
	Frecuencia de pulso	Más de ± 10% del valor preestablecido y ± 5 bpm.
PI	PI débil	Min 0.2%

TIPO DE SEGURIDAD

- Tipo anti-electrochoque: dispositivo interno de alimentación.
- Grado anti-electrochoque: pieza aplicada tipo BF.
- Modo de funcionamiento: trabajo continuo.
- Grado impermeable: IP22.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE



Temperatura



Presión atmosférica



Altura del arrume, no más de 5 tendidos



No condensada


Mantener alejado de la lluvia


Este lado arriba

GARANTÍA

GMD garantiza que este producto está libre de defectos en sus materiales y mano de obra en un uso normal por un periodo de dos años desde la fecha de compra. Esta garantía no aplica para daños causados por mal uso o abuso incluyendo:

- Defectos causados por reparaciones o modificaciones no autorizadas.
- Daños causados por la caída o choque durante el transporte.
- Defectos causados por un mal uso del dispositivo.
- Mal funcionamiento o daño si no se realiza el mantenimiento recomendado.
- Daños causados por usar una fuente de alimentación incorrecta.

En caso que este dispositivo requiera garantía, por favor lleve el dispositivo empacado de manera adecuada al punto de venta en donde lo adquirió o directamente a Impormedical Equipos y Suministros Médicos S.A. Comuníquese directamente con Impormedical Equipos y Suministros Médicos a través del correo electrónico servicioalcliente@impormedical.com.co o al número 310 493 6998.

Permiso de comercialización de equipo biomédico: 2018EBC-0018574
Nombre del registro: Pulsioxímetro partes, accesorios y repuestos.
Fabricado por: Shenzhen Jumper Medical Instrument Equipment Co., Ltd
Dirección del Fabricante: Add. 7th To 10th Fl. East District No. 71-4, Building D, Xintian Avenue, Fuyong Street Baoan District, Shenzhen, China
Importado por: Impormedical Equipos y Suministros Médicos S.A.
Dirección del Importador: Calle 32 A No. 26 – 32, Palmira, Colombia
Teléfono: + 57 2 285 5088

DIAGNOSTIC

TYPE B