

INTRODUCCIÓN

Gracias por comprar el Pulsioxímetro de GMD. Este manual le proveerá información importante de seguridad e instrucciones de operación acerca del dispositivo médico, así como también el mantenimiento y la información relacionada a la garantía. Lea cuidadosamente el manual antes de la operación y refiérase a este, cuantas veces sea necesario.

RESUMEN

La saturación de oxígeno es el porcentaje de oxihemoglobina (HbO₂) que se combina con el oxígeno frente a toda la hemoglobina combinable (Hb). Es un importante parámetro fisiológico involucrado en la respiración y la circulación. Este instrumento se puede utilizar para medir la frecuencia cardiaca a través de la arteria.

ESTRUCTURA DEL PRODUCTO

El pulsioxímetro se compone principalmente de una estructura, un detector del oxígeno en la sangre y dos baterías.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO, USO PREVISTO Y ALCANCE APLICABLE

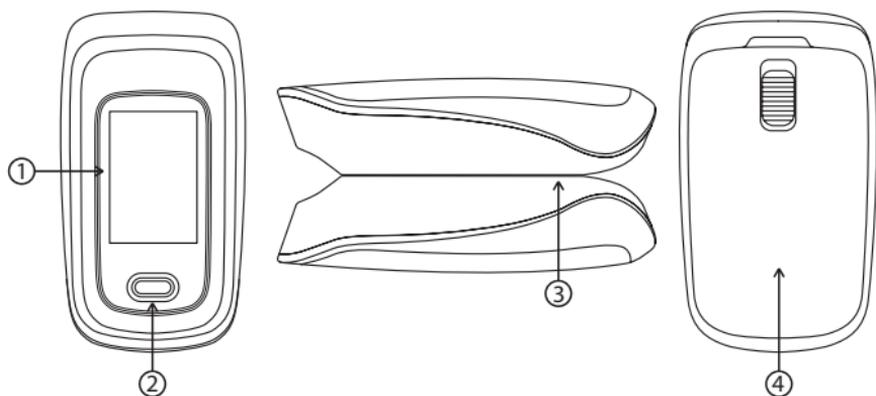
Basado en tecnología digital, el Pulsioxímetro no invasivo mide el contenido actual de oxihemoglobina (HbO₂) en la sangre arterial usando el método de transmisión óptica.

El pulsioxímetro mide la saturación de oxígeno y la frecuencia cardiaca del cuerpo humano examinando solo un dedo. Es aplicable a una amplia gama de campos, tales como familias, hospitales (incluyendo 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). Instituciones de atención médica social y deportes. Use este instrumento para medir antes o después de hacer deporte. No se recomienda utilizar este instrumento durante actividades deportivas. Se recomienda utilizarlo en pacientes de 15 a 60 años, no lo use para la monitorización continua de los pacientes.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Liviano, portable y de fácil uso.
- Pantalla LED legible.
- Indicador de batería baja.
- El producto se apagará automáticamente después de 16 segundos sin detectar señal.
- El dispositivo está equipado con dos baterías de 1.5V AAA, que pueden suministrar energía para que funcione por más de 20 horas.

DIAGRAMA ESQUEMÁTICO



- 1 Pantalla LED
- 2 Botón de encendido
- 3 Bisagra
- 4 Tapa de las baterías

DIAGRAMA ESQUEMÁTICO DE LA PANTALLA

La siguiente figura muestra la información de la pantalla LED del pulsioxímetro en un estado de detección normal:

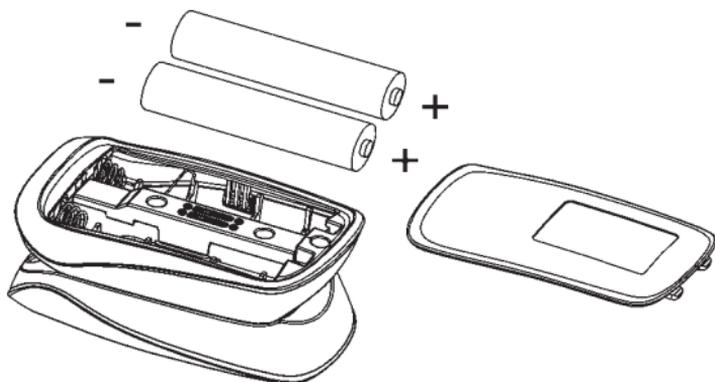


- 1 Indicador de batería
- 2 Símbolo de frecuencia cardiaca
- 3 Valor medido de frecuencia cardiaca
- 4 Intensidad de la frecuencia cardiaca
- 5 Valor medido de saturación de oxígeno
- 6 Símbolo de saturación de oxígeno

INSTALANDO LAS BATERÍAS

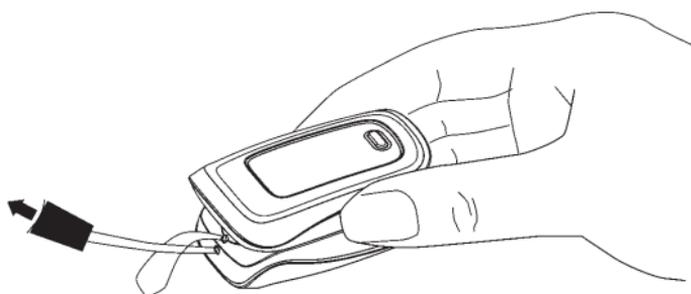
Instale las dos baterías AAA en la ranura para baterías de acuerdo al indicador de polaridad y coloque la tapa.

Asegúrese de que las baterías estén instaladas con la polaridad correcta para evitar daños en el instrumento.



INSTALANDO EL CORDÓN

Introduzca el extremo delgado del cordón a través del agujero en la carcasa del pulsioxímetro e introduzca el extremo grueso del cordón a través del extremo delgado, presione el cordón.



ENCENDIDO DEL PULSIOXÍMETRO

Introduzca dedo en la cavidad de goma del pulsioxímetro, mantenga la superficie de la uña hacia arriba y suelte el clip. Después, presione el botón de encendido.

Si no se inserta completamente el dedo en la cavidad, el instrumento puede mostrar mediciones erróneas.



Nota: Antes de cada medición, limpie el dedo en el que se va a realizar la prueba y la cavidad de goma del pulsioxímetro utilizando alcohol. La parte de goma del pulsioxímetro es dedicada para uso médico, no es tóxica y no causa ningún efecto adverso como alergias en la piel.

- Lectura de los datos medidos: No mueva su dedo durante la medición, preferiblemente asegúrese de no mover su cuerpo, después de una medición estable lea los valores medidos de saturación de oxígeno y frecuencia cardíaca en la pantalla LED.
- Apagando el pulsioxímetro: El instrumento se apagará automáticamente después de que lo retire de su dedo.
- Pantalla: El instrumento utiliza la pantalla de manera unidireccional.
- Retire el esmalte de las uñas para tener una medición precisa.

Nota: Reemplace las baterías cuando estas se agoten y el símbolo (⏏) parpadee en la pantalla LED.

MANTENIMIENTO

- Reemplace las baterías a tiempo, antes de examinar a un paciente, limpie primero el pulsioxímetro. Después del examen, limpie el pulsioxímetro y la parte medida del dedo del paciente.
- Remueva las baterías y guárdelas en un lugar apropiado en caso de que no vaya a utilizar el instrumento en un largo periodo de tiempo.
- Almacene el pulsioxímetro en un ambiente con una temperatura de -10°C a $+50^{\circ}\text{C}$ y una humedad relativa no mayor a 93%.
- Revise periódicamente el pulsioxímetro para garantizar la seguridad de la operación y el rendimiento.
- Evite usar el pulsioxímetro en un ambiente expuesto a gases inflamables o en un ambiente donde la temperatura o la humedad sea excesivamente alta o baja.
- Compruebe la exactitud de los parámetros de oxígeno en la sangre y calíbrelos utilizando un aparato de calibración apropiado.

FALLAS, CAUSAS Y SOLUCIONES

| Falla | Posible Causa | Solución |
|---|--|--|
| El pulsioxímetro no muestra datos sobre la saturación de oxígeno ni la frecuencia cardíaca. | <ul style="list-style-type: none"> El dedo no está en la posición correcta. El paciente no está concentrado en la medición. | <ul style="list-style-type: none"> Coloque el dedo en la posición correcta. Pruebe varias veces la medición. Si está seguro de que el producto funciona bien, aconseje al paciente que busque atención médica. |
| El valor de la saturación de oxígeno y de la frecuencia cardíaca varía. | <ul style="list-style-type: none"> El dedo no está insertado correctamente. El dedo o el paciente se están moviendo. | <ul style="list-style-type: none"> Inserte de nuevo el dedo. Asegúrese de que el paciente no se mueva, debe mantener en calma. |
| El pulsioxímetro no enciende. | <ul style="list-style-type: none"> Las baterías están agotadas o no están instaladas. Las baterías no están instaladas correctamente. El pulsioxímetro está averiado. | <ul style="list-style-type: none"> Reemplace las baterías. Instale las baterías de acuerdo a su polaridad. Contacte a su distribuidor. |
| La pantalla se apaga. | <ul style="list-style-type: none"> Si el pulsioxímetro no detecta ninguna señal durante 16 segundos, se apaga automáticamente. Las baterías se encuentran agotadas. | <ul style="list-style-type: none"> Esto es normal. Reemplace las baterías. |

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Dimensiones: 6,2 cm (Ancho) x 3,7 cm (Profundidad) x 3,2 cm (Alto)
Peso: 42,5 g (incluyendo 2 baterías AAA)
 - Alcance máximo de la longitud de onda de luz: Luz roja 660 nm \pm 3; Luz infrarroja 905 nm \pm 5.
 - Máxima potencia de salida: 1.2 mW para la luz infrarroja (905 nm).
- Nota:** Mientras se cura de una enfermedad como la lesión proliferativa mediante terapia fotodinámica, evite usar el pulsioxímetro para medir, porque la luz emitida por el pulsioxímetro puede influir en los tejidos no lesionados del cuerpo humano.
- Fuente de alimentación y corriente de funcionamiento.

| | |
|--------------------------------|----------------|
| Fuente de alimentación interna | 2 baterías AAA |
| Corriente de funcionamiento | 35 mA |

CONDICIONES DE TRABAJO NORMAL

| | |
|-------------------------------|--------------------------|
| Temperatura de funcionamiento | 5°C a 40°C |
| Humedad relativa | 15% a 80%, no condensada |
| Presión atmosférica | 700 hPa a 1060 hPa |
| Tensión nominal | 3.0 VDC |

PARÁMETROS TÉCNICOS

| Parámetro | | Valor |
|------------------------|-----------------------|---|
| Rango de visualización | Saturación de oxígeno | 35% a 100% |
| | Frecuencia cardíaca | 25 bpm to 250 bpm |
| Resolución | Saturación de oxígeno | 1% |
| | Frecuencia cardíaca | 1 bpm |
| Precisión de medición | Saturación de oxígeno | \pm 2% (70% a 100%) No requerido (\leq 69%) |
| | Frecuencia cardíaca | \pm 2 bpm |

CAPACIDAD PARA RESISTIR LA INTERFERENCIA DE LUZ AMBIENTE

Comparando los valores medidos de saturación de oxígeno en interiores con luz natural y con fuentes de iluminación existentes con los valores medidos de saturación de oxígeno en un cuarto oscuro. La desviación es menor al \pm 1%.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

- Precisión de saturación de oxígeno:
La precisión es del 2% para un rango de 70% a 100%.
- Determinación de la precisión de saturación de oxígeno:
La saturación de oxígeno pretendida debe ser respaldada por todo el rango de mediciones de estudio clínico.
- Recopilación de datos:
En el proceso de ensayo clínico, los datos serán guardados con una densidad comparable con el rango pretendido
- Análisis de datos:
Para cada rango, la precisión de la saturación de oxígeno del pulsioxímetro debe ser representada en la forma de la raíz cuadrada del cuadrado de la diferencia entre los valores de medición de saturación de oxígeno y el valor de referencia, la fórmula es la siguiente:

$$A_{rms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SPO_{2i} - S_{Ri})^2}{n}}$$

- Arms: Precisión
 n : Cantidad de muestras
 SPO_{2i} : Valor medido de la saturación de oxígeno durante la primera medición utilizando el pulsioxímetro.
 SPO_{Ri} : Valor de referencia de la saturación de oxígeno durante la medición usando el analizador de gas de monóxido de carbono en sangre.
- Características de la población bajo investigación clínica:
 El resumen del informe de investigación clínica para evaluar la exactitud SPO_2 debe indicar si el paciente sometido a prueba sufre de enfermedad o es saludable, y debe indicar el color de la piel, edad y sexo del paciente analizado.
- Intervalo de actualización de datos: Los datos en la pantalla se actualizan en un intervalo de 1 segundo.
- Cuando la señal detectada por el pulsioxímetro es incompleta o débil, las lecturas de la saturación de oxígeno y la frecuencia cardíaca en la pantalla LED del pulsioxímetro son "-" y "-".

Nota: El probador no se utilizará para evaluar la precisión de la sonda del pulsioxímetro o la precisión del monitor de oxígeno.

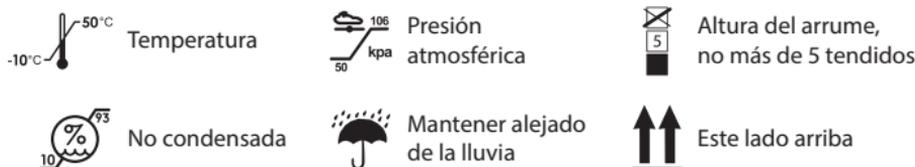
El pulsioxímetro tiene una curva específica de calibración, y es precisa para la combinación del chip principal y la sonda del pulsioxímetro, si el probador puede medir un tramo de todos los errores del sistema chip-sonda del pulsioxímetro atribuibles al chip del pulsioxímetro, el probador puede analizar la precisión del pulsioxímetro que duplica la curva de calibración.

El producto no proporciona la función de alarma y no es adecuado para el monitoreo continuo a largo plazo. Cuando la sonda del pulsioxímetro falla, el pulsioxímetro muestra "-" y "-".

TIPO DE SEGURIDAD

- Anti choque eléctrico: Dispositivo de la fuente de alimentación interna
- Grado de protección anti choque eléctrico: Tipo BF
- Modo de funcionamiento: operación continua
- Clase de protección anti líquido: IPX22

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE



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.



N° Registro Sanitario: 2018EBC-0018574

Permiso de Comercialización de Equipo Biomédico: 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 - 58, Palmira, Colombia

Teléfono: + 57 2 285 6091