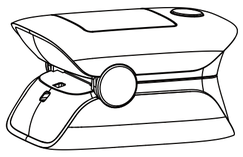
Manual de Usuario

Oxímetro de Pulso de Dedo

XM-101

Solo para uso de bienestar



Documento No.: JDXM-0104-073 Version: Z

Descripción general

El oxígeno se une a la hemoglobina en los glóbulos rojos al pasar por los pulmones.
Es transportado por todo el cuerpo como sangre arterial.
Un oxímetro de pulso utiliza dos frecuencias de luz (roja e infrarroja) para determinar el porcentaje (%) de hemoglobina en la sangre que está saturada con oxígeno.

Este porcentaje se denomina saturación de oxígeno en sangre o SpO_2.

El oxímetro de pulso también mide y muestra la frecuencia del pulso al mismo tiempo que registra el nivel de SpO_2.

El oxímetro es de uso exclusivo para bienestar.

Este dispositivo cumple con las normas IEC6061-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61, IEC 62304, 47 FCC parte 15C, ANSI C63.27.

Principio de medición

El principio del oxímetro es el siguiente:

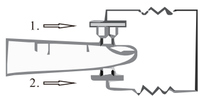
El oxímetro de pulso funciona aplicando un lecho vascular arteriolar pulsátil. El sensor contiene una fuente de luz dual y un fotodetector.

- Una longitud de onda de luz es **660 nm** (luz roja).
- La otra es **905 nm** (luz infrarroja roja).

La piel, hueso, tejidos y vasos normalmente absorben una cantidad constante de luz a lo largo del tiempo. El foto detector en el sensor del dedo recopila y convierte la luz en una señal electrónica proporcional a la intensidad lumínica.
El lecho arteriolar normalmente pulsa y absorbe distintas cantidades de luz durante la **sístole y la diástole**, a medida que aumenta o disminuye el volumen de sangre.
La proporción de luz absorbida en sístole y diástole se traduce en una medición de saturación de oxígeno, denominada **SpO_2.**

Diagrama del principio de operación

1. Tubo de emisión de luz roja e infrarroja
2. Tubo receptor de luz roja e infrarroja



Aviso de seguridad

1. Antes de usar, lea cuidadosamente el manual.
2. No use el oxímetro de pulso:
 -si es alérgico a productos de caucho.
 -si el dispositivo o su dedo están húmedos.
 -durante una resonancia magnética (MRI) o tomografía computarizada (CT).
 -mientras se mide la presión arterial en el brazo.
 -si tiene esmalte de uñas, dedos sucios, uñas postizas aplicadas.
 -en dedos con cambios anatómicos, edemas, cicatrices o quemaduras.
 -si el dedo es demasiado grande: más de 20 mm de ancho (0.787 pulgadas) o más de 15mm de grosor (0.59 pulgadas).
 -si el dedo es demasiado pequeño: menos de 10 mm de ancho (0.393 pulgadas) o menos de 5 mm de grosor (0.197 pulgadas).
 (Debido al diseño del clip del oxímetro, existen requisitos sobre el tamaño del dedo).
 -en menores de 18 años.
 -si la luz ambiental cambia de manera fuerte.
 -cerca de gases inflamables o explosivos.
3. Colocar el dedo por largos periodos puede afectar la circulación sanguínea, lo que podría ser doloroso en pacientes con mala circulación.
4. Las mediciones son solo de referencia, no sustituyen una evaluación médica.
5. Revise regularmente el oxímetro para asegurarse de que no tenga daños visibles y que las baterías estén cargadas. Si está dañado, no lo use y contacte al servicio al cliente o al distribuidor autorizado.
6. No utilice partes adicionales que no estén recomendadas por el fabricante.
7. Bajo ninguna circunstancia intente abrir o reparar el dispositivo por su cuenta. Si lo hace, perderá la garantía. Para reparaciones, contacte al servicio al cliente o distribuidor autorizado.
8. No mire directamente dentro de la carcasa durante la medición. La luz roja y la luz infrarroja invisible del oxímetro son dañinas para los ojos.
9. Este dispositivo no debe ser usado por personas (incluidos niños) con discapacidades físicas, sensoriales o mentales, o falta de experiencia o conocimiento, a menos que estén supervisados por alguien responsable de su seguridad. Los niños deben estar supervisados para evitar que lo manipulen como juguete.
10. Si la unidad estuvo almacenada a temperaturas bajo 0°C (32°F), déjela en un lugar cálido durante al menos dos horas antes de usarla.
11. Si la unidad estuvo almacenada a temperaturas sobre 40°C (104°F), déjela en un lugar frío durante al menos dos horas antes de usarla.
12. Las pantallas del dispositivo no deben usarse para diagnosticar la fuerza del pulso o la circulación en el sitio de medición. Sirven únicamente para mostrar la variación visual del pulso y no para diagnósticos médicos.
13. El funcionamiento del oxímetro de pulso de dedo puede verse afectado por el uso de un bisturí eléctrico (ESU).
14. Siga las normativas locales para desechar o reciclar el dispositivo y sus componentes, incluidas las baterías.
15. Este equipo cumple con IEC 60601-1-2 para compatibilidad electromagnética en entornos médicos y de sistemas. Sin embargo, equipos de radio o transmisión cercanos pueden afectar su desempeño.
16. Este equipo no está diseñado para uso durante transporte de pacientes fuera de instalaciones médicas.
17. Cuando la señal no sea estable, la lectura puede ser inexacta. No la tome como referencia.
18. Equipos portátiles y móviles de comunicación RF pueden afectar el funcionamiento eléctrico del oxímetro.
19. Contraindicación: no está diseñado para monitoreo continuo.
20. ADVERTENCIA: el uso de este equipo junto o encima de otro puede producir un mal funcionamiento. Si es necesario, asegúrese de que todos los equipos funcionen correctamente.
21. ADVERTENCIA: los equipos portátiles de comunicación RF (incluyendo cables o antenas externas) deben mantenerse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del oxímetro, incluidos los cables indicados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el desempeño del equipo.

Pautas importantes de prueba

1. El incumplimiento de las siguientes instrucciones puede llevar a mediciones incorrectas o fallidas:
 ·Asegúrese de que la uña no tenga esmalte, uñas artificiales u otros cosméticos.
 ·Mantenga la uña lo suficientemente corta para que el dedo quede cubierto por el clip del dispositivo.
 ·Mantenga la mano seca durante la medición.
 ·Evite fuentes de luz intensa cerca del oxímetro, como lámparas fluorescentes o luz solar directa.
 ·Proteja el oxímetro contra polvo, golpes, humedad o materiales explosivos.
 ·Evite el movimiento del paciente durante la medición.
 ·No coloque el sensor en una extremidad que tenga un manguito de presión arterial, catéter arterial o vía intravenosa.
2. Las siguientes situaciones pueden causar mediciones inexactas:
 ·**Mala circulación:** pacientes con paro cardíaco o en shock pueden tener lecturas inexactas. Los pacientes con arritmias cardíacas (ej. taquicardias supraventriculares, ectopias ventriculares) pueden experimentar disminuciones en la saturación de oxígeno medida.
 ·**Grosor de la piel:** tamaños de dedo inadecuados pueden producir errores en la medición.
 ·**Temperatura de la piel:** una temperatura baja en la piel puede generar lecturas incorrectas. Pacientes con presión baja o anemia pueden presentar esta condición.
 ·**Uso de tabaco:** puede causar dishemoglobinas que afectan la lectura.
 ·**Esmalte de uñas:** puede interferir con la medición y alterar la precisión.
 ·**Envenenamiento por CO o nitritos:** puede causar dishemoglobinas que afectan la precisión.
 ·**Baja perfusión:** cuando la saturación de oxígeno es inferior al 70%, la precisión no está definida.
Si se observan claramente mediciones inexactas, repita la prueba y consulte a su médico si es necesario.

Indicaciones de uso

El oxímetro de pulso de dedo es un dispositivo portátil, no invasivo, de chequeo puntual, que mide la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial y la frecuencia del pulso en adultos en el hogar.

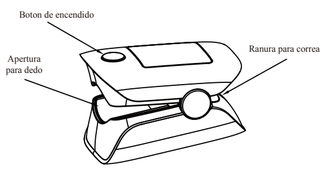
Uso exclusivo para bienestar

Ilustración de la unidad

Contenido

- 1 Oxímetro de pulso Go Safe
- 1 Oxímetro de pulso Go Safe
- 1 Manual del usuario
- 1 Correa de sujeción
- 1 Bolsa de almacenamiento

Unidad de Monitoreo



Pantalla

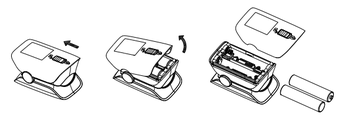
Características

1. Fácil de operar y conveniente de llevar.
2. Tamaño pequeño, peso ligero y bajo consumo de energía.
3. Muestra SpO_2, PR, barra de pulso y forma de onda.
4. Nivel de brillo ajustable del 1 al 5.
5. 5 modos de pantalla.
6. Advertencia de bajo voltaje indicada en la ventana visual cuando la batería está demasiado baja y la operación normal del oxímetro puede verse afectada.
7. Cuando muestra "Dedo fuera", el oxímetro se apagará automáticamente en 10 segundos.
8. Alarma sonora (beep).
9. Función Bluetooth.

Operación de la unidad

Instalación de Baterías

Siga la flecha para desbloquear la tapa de la batería. Instale 2 baterías AAA alcalinas nuevas según la polaridad indicada, coloque la tapa nuevamente y ciérrela en dirección opuesta a la flecha.



Nota:
1. Asegúrese de seguir la polaridad correcta al instalar las baterías. Una polaridad invertida puede dañar el dispositivo.
2. Use únicamente el tamaño y tipo de baterías especificadas.
3. No mezcle diferentes tipos de baterías ni baterías viejas con nuevas. Reemplace siempre las baterías en pares.
4. Cambie las baterías a tiempo cuando la luz de bajo voltaje se encienda.
5. Si las baterías están agotadas o el dispositivo no se utilizará durante un largo período, retírelas para evitar daños o fugas.
6. No intente recargar baterías que no estén diseñadas para recargarse; podrían sobrecalentarse y romperse.
7. No arroje baterías al fuego; podrían explotar o fugarse.
8. Mantenga las baterías fuera del alcance de niños y mascotas. Si un niño o mascota ingiere una batería, busque asistencia médica de inmediato.
9. Siga siempre las leyes locales de su gobierno para la disposición de baterías usadas.

Colocación de la correa de sujeción

Configuración del sistema

Con el dispositivo apagado, presione el botón de encendido por aproximadamente 2 segundos para entrar al menú de configuración del sistema.
Opciones de configuración disponibles:

Settings
Beep * On
Language EN
Default
Exit

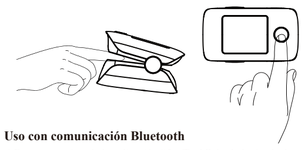
Beep: Encendido/apagado de la alarma sonora.
Language: Cambiar el idioma de visualización
Default: Restaurar los parámetros a los valores de fábrica.
Exit: Salir de la pantalla de configuración.
Operación:
-Presión larga: entra al valor específico de la opción.
-Presión corta: cambia entre los diferentes ítems del menú.

Uso

PRECAUCIÓN:
-Asegúrese de que el tamaño de su dedo sea apropiado (ancho del dedo: 10–20 mm / 0.393– 0.787 pulgadas, grosor: 5–15 mm / 0.197–0.59 pulgadas).
-Este dispositivo no debe usarse en entornos de radiación fuerte. Solo puede usarse después de enlazarse correctamente.
-El oxímetro de pulso no debe usarse cerca ni apilado con otros equipos para evitar interferencias.
-Al colocar los dedos, asegúrese de que cubran completamente la ventana de transmisión LED en el compartimiento del clip.

PASOS DE USO:

1. Como se muestra en la figura, apriete el clip del oxímetro, inserte completamente el dedo en el compartimiento y luego suelte el clip.
2. Presione el botón de encendido una vez en el panel frontal para encender el oxímetro.
3. Mantenga las manos quietas durante la lectura. No mueva el dedo durante la prueba. Se recomienda que el cuerpo permanezca inmóvil mientras se toma la lectura.
4. Lea los datos en la pantalla de visualización.
5. Para seleccionar el brillo deseado, mantenga presionado el botón de encendido durante la operación hasta que cambie el nivel de brillo.
6. Para elegir entre los diferentes formatos de pantalla, presione el botón brevemente durante la operación.
7. Si retira el oxímetro de su dedo, este se apagará automáticamente después de unos 10 segundos.



Uso con comunicación Bluetooth

a) Descargue e instale la aplicación **"JoyTech"** desde la tienda de aplicaciones de su smartphone.
Recomendado: **Google Play Store** para Android, **App Store** para iOS.
b) Abra la aplicación en su teléfono. Si es necesario, active el Bluetooth en la configuración de su teléfono.
c) Cree una nueva cuenta de usuario en la aplicación o use un nombre de usuario y contraseña existentes para iniciar sesión.
d) **Atención:** Primero, encienda el oxímetro y luego seleccione "no conectado" en la aplicación.
Cuando la aplicación detecte el Bluetooth del oxímetro, el nombre del dispositivo aparecerá en la pantalla. En ese momento, haga clic en "Vincular este dispositivo" en la aplicación. Cuando aparezca "conectado" en la aplicación, la conexión será exitosa.
Nota: Para garantizar la conexión entre el teléfono designado y el oxímetro designado, es necesario que todos los demás oxímetros estén apagados.
e) Una vez que su oxímetro esté conectado con éxito al smartphone, los datos se transferirán automáticamente en tiempo real a la aplicación sin demoras.
Nota: El monitor requiere un smartphone con **Android 5.0 o superior** o **iOS 9.0 o superior.**

Introducción a la aplicación

Como se muestra en la figura, este es el ícono de la aplicación.
La interfaz de la aplicación puede mostrar:
Nivel de oxígeno en sangre (SpO2).
Valor de pulso.
Onda de pulso.
Datos históricos en forma de curva.
Cuando el usuario retira el dedo del oxímetro, la aplicación registra los datos una vez.
La página de inicio de la aplicación muestra los 3 últimos datos históricos, y la sección de "Curva" muestra gráficos con todos los datos históricos de cualquier fecha pasada.
El oxímetro solo puede enviar datos a la aplicación (no es compatible el envío inverso).
Una vez que la conexión Bluetooth es exitosa, la aplicación recibe datos automáticamente, pero la conexión solo se puede desconectar cuando el oxímetro se apaga o cuando el Bluetooth del móvil está apagado.
Solo cuando se desconecta el dispositivo original, la aplicación puede vincularse con un nuevo oxímetro.

Limpieza y mantenimiento

1. Use alcohol médico para limpiar la silicona que toca el dedo en el interior del oxímetro con un paño suave humedecido con alcohol isopropílico al 70%. También limpie el dedo antes y después de cada prueba.
2. No vierta ni rocíe líquidos dentro del oxímetro y no permita que ningún líquido entre en las aberturas del dispositivo. Deje que el oxímetro se seque completamente antes de reutilizarlo.
3. El oxímetro de pulso de dedo no requiere calibración ni mantenimiento de rutina aparte del reemplazo de baterías.
4. La vida útil del dispositivo es de 3 años cuando se usa para 10 mediciones diarias, con una duración de 10 minutos cada una. Detenga su uso y contacte al servicio técnico local si ocurre alguno de los siguientes casos:
 -Aparece un error en los problemas y soluciones mostrados en la pantalla.
 -El oxímetro no enciende en ningún caso y no se debe a las baterías.
 -Hay una grieta en el oxímetro o daño en la pantalla que impide leer los resultados; el resorte está inválido o la tecla no responde o está inutilizable.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Procedimiento de limpieza:
1) Coloque el oxímetro sobre una superficie limpia y limpie toda la superficie y las almohadillas superior e inferior del dedo 3 veces con un paño suave humedecido en isopropanol al 70%.
2) Espere 1 minuto para que el oxímetro se seque completamente.
Procedimiento de desinfección:
3) Sumerja un paño suave en isopropanol al 70% y sujete el oxímetro por las almohadillas de dedo durante al menos 3 minutos.
4) Retire el paño, espere 1 minuto para que el oxímetro se seque completamente.

PRECAUCIÓN: Nunca use EtO ni formaldehído para la desinfección.

1. El dispositivo se suministra como no estéril; por favor, límpielo y desinféctelo según las instrucciones antes de cada uso.

Guía de solución de problemas

Problema	Causa	Solución
Monitor no enciende	Baterías agotadas	Reemplazar las baterías
	Baterías mal colocadas	Reinsertar las baterías correctamente. Si después de hacerlo aún no aparecen valores, contactar servicio técnico
Mediciones erráticas	Mala circulación en el dedo de medición	Seguir las pautas de uso importantes
	El dedo, mano o cuerpo se mueven	Mantener el dedo, la mano y el cuerpo quietos durante la medición
	Arritmia cardíaca	Buscar atención médica
Las mediciones no se muestran correctamente	El dedo no está insertado correctamente	Volver a insertar el dedo
	El valor de SpO_2 del paciente es demasiado bajo para medirse	Puede haber iluminación excesiva; intente nuevamente varias veces. Si el problema persiste, acuda a un hospital para un diagnóstico preciso
Fallo en la conexión/ No se transmiten los datos	El oxímetro podría no estar colocado correctamente con el dispositivo inteligente o la transmisión de datos es demasiado débil desde el dispositivo inteligente.	Mueva el oxímetro a 5–10 m del dispositivo inteligente e intente nuevamente.
	El oxímetro no emparejó con éxito el dispositivo inteligente.	Intente emparejar los dispositivos una vez más.
	La app no inició la transmisión.	Revise la aplicación e intente enviar los datos nuevamente.

Diagrama del principio de operación

Modelo	XM-101	
Pantalla	Pantalla OLED de 0.96"	
SpO2	Rango de Visualización	0%~ 100%
	Rango de medición	70%~ 100%
	Precisión	70%~ 100% ±2% 0%~ 69% sin definición
	Resolución	1%
Frecuencia de Pulso	Rango de Visualización	0~ 240bpm
	Rango de medición	30~ 240bpm
	Precisión	30~ 100bpm,±2bpm; 101~ 240bpm,± 2%
	Resolución	1bpm
Fuente de Energía	Baterias 2x1.5vAAA	
Consumo de Energía	<60mA	
Peso	Aprox.54g (0.12 lb)	
Dimensiones	Aprox.60.2mm*35mm*35.5mm (2.37 * 1.38 * 1.4)	
Entorno de operación	Temperatura	5°C~40°C (41°F~ 104°F)
	Humedad	15%~ 93%RH
	Presión	700hPa~ 1060hPa
Entorno de almacenamiento	Temperatura	-20°C~55°C (-4°F~ 131°F)
	Humedad	15%~ 93%RH
	Presión	700hPa~ 1060hPa
Clasificación de protección de ingreso	IP22	
Clasificación	Alimentado internamente Tipo BF	
Comunicación Bluetooth	Rango de Frecuencia	2.4GHz(2400~ 2483.5MHz)
	Modulación	GFSK
	Versión BT	5.0 BR/EDR/BLE
	Potencia transmitida	<20dBm @ temperatura ambiente
	Sensibilidad RF	-96dBm @ modo BLE
	Voltaje de suministro	2V - 3.6V
	Consumo de corriente	<6 mA (modo BLE) <20mA (modo BR/EDR) <6 μA (modo suspensión)
Especificaciones de la sonda LED	Longitud de onda	Consumo de energía
Rojo(RED)	Aprox. 660nm	Potencia 3.2mW
Infrarrojo(IR)	Aprox. 905nm	Potencia 2.4mW
Periodo de actualización de datos		Menos de 12 Segundos

Nota:
El probador funcional no debe usarse para evaluar la exactitud del oxímetro. Los métodos de prueba utilizados para establecer la precisión de SpO_2 son clínicos. El oxímetro se usa para medir los niveles de saturación de oxígeno en la hemoglobina arterial y estos niveles deben compararse con los niveles determinados por una muestra de sangre arterial con un CO-oxímetro.

1. **ISO 80601-2-61**: equipo médico eléctrico – parte 2-61: requisitos particulares para la seguridad básica y el desempeño esencial del equipo oxímetro de pulso.

2. **ANSI AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 & A1:2012,C1:2009/(R)2012 & A2:2010/(R)2012 (Cons.Text)(Incl.AMD2:2021):** equipo médico eléctrico – parte 1: requisitos generales para seguridad básica y desempeño esencial.

3. **IEC 60601-1-2**: equipo médico eléctrico – parte 1-2: requisitos generales para seguridad básica y desempeño esencial – estándar colateral: perturbaciones electromagnéticas – requisitos y pruebas (General II (ES/EMC)).

4. **IEC 60601-1-11**: equipo médico eléctrico – parte 1-11: requisitos generales para seguridad básica y desempeño esencial – estándar colateral: requisitos para equipos médicos y sistemas eléctricos médicos usados en el entorno del hogar.

Eliminación correcta de este producto
Este ícono que aparece en el producto indica que no debe desecharse con otros residuos domésticos al final de su vida útil.
Para evitar posibles daños al medio ambiente o a la salud humana, separe este producto de otros tipos de residuos y recíclelo de manera responsable.
Al desechar este tipo de producto, contacte al minorista donde fue adquirido o a su oficina local de gobierno para obtener detalles sobre cómo desecharlo en un centro de reciclaje seguro.
Los usuarios comerciales deben contactar a su proveedor y revisar los términos y condiciones de la compra. Este producto no debe mezclarse con otros residuos comerciales al momento de su disposición.

Este producto está libre de materiales peligrosos.

Explicación de iconos

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Conformidad con la Directiva WEEE		Información del fabricante		Radiación electromagnética no ionizante
	Precaución		Fecha de Fabricación	SpO 2%	Saturación de oxígeno
IP22	Protegido contra agua goteando	LOT	Código de lote	PR bpm	Frecuencia del pulso (BPM)
	Corriente directa		Límite de temperatura		Bluetooth
	Parte aplicada tipo BF		Límite de humedad		Alarma desactivada
	Siga las instrucciones de uso		Límite de presión atmosférica		Alarma activada
SN	Número de serie		Indicación de batería baja		Consejos desactivados
MR	Inseguro para resonancia magnética		Inhibición de alarma		Consejos activados

Precaución: Los cambios o modificaciones a esta unidad no expresamente aprobados por la parte responsable de su cumplimiento pueden anular la autoridad del usuario para operar el equipo. Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Reglas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones:

1. Este dispositivo no debe causar interferencias dañinas, y
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado.

Nota: El dispositivo ha sido evaluado para cumplir con los requisitos generales de exposición a RF. Puede usarse en condiciones portátiles sin restricción.

Este equipo ha sido probado y se ha encontrado que cumple con los límites para un dispositivo digital Clase B, de acuerdo con la Parte 15 de las Reglas FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en instalaciones residenciales. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y usa de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias dañinas a las comunicaciones de radio o televisión, lo que se puede determinar apagando y encendiendo el equipo. Se recomienda al usuario corregir la interferencia tomando una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la distancia entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a un tomacorriente de un circuito distinto al que está conectado el receptor.
- Consultar al distribuidor o a un técnico de radio/TV con experiencia para obtener ayuda.

Garantía

El oxímetro de pulso de dedo está garantizado por 2 años a partir de la fecha de compra. Si el oxímetro no funciona correctamente debido a componentes defectuosos o mano de obra deficiente, lo repararemos o reemplazaremos sin costo. La garantía no cubre daños por mal manejo.

Información de contacto:
info@gosafeworld.com

Precisión de la sonda del oxímetro

Items	Descripciones
Precisión clínica de SpO2 (Brazos) (70-80%)	± 2%
Precisión clínica de SpO2 (Brazos) (80-90%)	± 2%
Precisión clínica de SpO2 (Brazos) (90-100%)	± 2%
Esterilización	No estéril
Configuraciones predeterminadas	Ninguna
Reutilización	Desinfectar para uso repetido

Instrucciones adicionales

1. **Frecuencia de inspección del sitio de aplicación para integridad de la piel:**
Antes de insertar el dedo en la sonda del oxímetro, se debe revisar visualmente la piel para asegurar que esté libre de lesiones u otras condiciones.
2. **Frecuencia de reemplazo del sensor:**
No es necesario reemplazar el sensor de oxígeno dentro de la vida útil del producto.
3. **Uso durante ejercicio y perfusión débil:**
 (1) **NO mueva** su dedo, brazo o cuerpo durante la medición. El movimiento, incluyendo
hablar, toser o estornudar durante la medición, puede afectar la precisión de los resultados.
 (2) La lectura **NO debe considerarse confiable o precisa** en condiciones de baja perfusión durante la medición.

El sensor con monitor específico ha sido validado y probado para cumplir con **ISO 80601-2- 61:2017+CORI:2018** y con la **guía FDA – Oxímetros de Pulso: Presentación de Notificación Premarket [510(k)].**

En los ensayos clínicos, los datos se obtuvieron de un estudio controlado de hipoxia inducida en voluntarios adultos sanos. Un total de 12 sujetos, incluyendo 5 mujeres y 7 hombres, fueron reclutados de voluntarios sanos no fumadores entre 22 y 45 años. En la evaluación clínica, se validaron 288 pares de datos de los 12 adultos para el modelo XM-101.

La precisión del oxímetro de pulso fue probada en doce voluntarios sanos, de entre 22 y 45 años, con tonos de piel que iban de Fitzpatrick 3 a 5. Dos sujetos tenían piel oscura con valor Fitzpatrick 5. Las siguientes tablas muestran el sesgo y la precisión por género y tono de piel.

Tabla 1 Precisión para todos los sujetos (12 en total)

Rango SaO2 (%)	70- 100(General)	70- 80	80- 90	90- 100
#de pares de datos	288	116	93	79
Sesgo	0.64	0.65	0.62	0.66
Armas	1.14%	1.11%	1.19%	1.13%

Tabla 2 Precisión para sujetos con piel oscura (2 sujetos, Fitzpatrick 5)

Rango SaO2 (%)	70- 100(General)	70- 80	80- 90	90- 100
#de pares de datos	48	18	19	11
Sesgo	0.65	0.68	0.56	0.65
Armas	1.12%	1.15%	1.12%	1.12%

Tabla 3 Precisión para sujetos con piel clara (10 sujetos, Fitzpatrick 3–4)

Rango SaO2 (%)	70- 100(General)	70- 80	80- 90	90- 100
#de pares de datos	240	98	74	68
Sesgo	0.64	0.65	0.63	0.64
Armas	1.15%	1.08%	1.20%	1.16%

Tabla 4 Precisión para sujetos femeninos (5 sujetos)

Rango SaO2 (%)	70- 100(General)	70- 80	80- 90	90- 100
#de pares de datos	120	51	34	35
Sesgo	0.64	0.69	0.54	0.64
Armas	1.14%	1.14%	1.20%	1.12%

Tabla 5 Precisión para sujetos masculinos (7 sujetos)

Rango SaO2 (%)	70- 100(General)	70- 80	80- 90	90- 100
#de pares de datos	168	65	59	44
Sesgo	0.65	0.63	0.66	0.67
Armas	1.14%	1.11%	1.18%	1.13%

Se obtuvieron un total de 288 conjuntos de datos en este ensayo clínico, y la desviación promedio de los datos SpO2–SaO2 para cada sujeto y para todos en conjunto se calculó mediante un modelo de regresión lineal.

Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

Tabla 6 Sesgo de SpO2–SaO2 para cada sujeto y en general.

Número de sujeto	Resultados promedio de desviación (%)
S001	0.82
S002	0.93
S003	0.71
S004	1.13
S005	0.96
S006	0.92
S007	1.00
S008	0.74
S009	0.92
S010	0.86
S011	1.01
S012	0.72

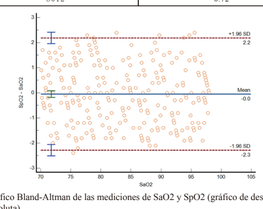
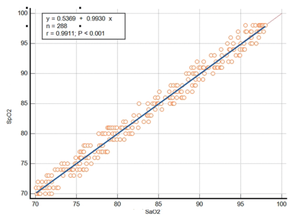


Gráfico Bland-Altman de las mediciones de SaO2 y SpO2 (gráfico de desviación absoluta).



Gráficos de regresión para todos los sujetos.

Declaración de desempeño esencial

a) Cuando el oxímetro se coloca en el dedo del paciente o en un dedo simulado, los valores de SpO2 y PR pueden mostrarse normalmente.

b) Precisión de las mediciones:
 Precisión clínica de SpO2 (Arms): en el rango del 70%–100%, ±2%.
 Precisión clínica de la frecuencia del pulso (Arms): en el rango de 30–100 bpm, ±2 bpm; 101–240 bpm, ±2%.

Información sobre compatibilidad electromagnética

El dispositivo cumple con los requisitos EMC del estándar internacional IEC 60601-1-2. Los requisitos se cumplen bajo las condiciones descritas en la tabla a continuación. El dispositivo es un producto médico eléctrico y está sujeto a medidas de precaución especiales con respecto a EMC, las cuales deben publicarse en las instrucciones de uso. Los equipos de comunicación HF portátiles y móviles pueden afectar el dispositivo. El uso del dispositivo en conjunto con accesorios no aprobados puede afectar negativamente el dispositivo y alterar la compatibilidad electromagnética. El dispositivo no debe usarse directamente junto ni entre otros equipos eléctricos.

Tabla 1

Declaración del fabricante y guía – Emisión electromagnética

El dispositivo está destinado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario o el comprador del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Emisiones de prueba	Cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Emisiones conducidas CISPR 11	No aplicable	El dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones radiadas CISPR 11	Grupo 1 Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Tabla 2

Declaración del fabricante y guía – Inmunidad electromagnética

El dispositivo está destinado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario o el comprador del dispositivo 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 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Aire	± 8 kV Contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos son de material sintético, la humedad relativa debe ser mayor al 30%.
Transiente eléctrico rápido / ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía, ±1 kV para líneas de entrada/salida	N/A	N/A
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV modo diferencial	N/A	N/A
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de suministro de energía IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % caída en UT), 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° <5 % UT (>95 % caída en UT), 1 ciclo –70 % UT (>30 % caída en UT), 25/30 ciclos <5 % UT (>95 % caída en UT), 250/300 ciclos	N/A	La potencia debe ser la típica de un entorno comercial o hospitalario.
Campo magnético de frecuencia de red IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los niveles típicos encontrados en un entorno comercial o hospitalario.

NOTA: UT es la tensión de red de c. a. antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 3

Declaración del fabricante y guía – Inmunidad electromagnética

El dispositivo está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms ISM banda fuera de 80 MHz	N/A	Equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos cables, que la distancia de separación recomendada calculada de acuerdo con la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d=\left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m	$d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz a 2.7GHz donde **P** es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Campo de prueba de transmisores fijos determinados por un estudio electromagnético: la intensidad debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Puede haber interferencia cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:

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

NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,7 GHz tienen como objetivo disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles puedan causar interferencia si se introducen inadvertidamente en áreas de pacientes. Por esta razón, se ha incorporado un factor adicional de 10/3 en las fórmulas utilizadas para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en estos rangos de frecuencia.

c Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y radiodifusión de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se utiliza el dispositivo excede el nivel de cumplimi