

OXÍMETROS-Shenzhen IMDK Medical

DESCRIPCIÓN



Este dispositivo está diseñado para medir y mostrar la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (% SpO₂) y la frecuencia del pulso (PR). El dispositivo mide SpO₂ y PR con un sensor de SpO₂ y se muestra en el OLED después de cierto procesamiento adicional, se puede usar para medir la saturación de hemoglobina humana y la frecuencia cardíaca con el dedo.

ESPECIFICACIONES	
Tipo de protección contra descargas eléctricas:	Equipos con alimentación interna
Grado de protección contra descargas eléctricas:	Tipo BF
Protección contra el ingreso de líquidos:	IP22/protegido contra la entrada de agua cuando el agua gotea verticalmente y el monitor está inclinado hasta 15 °
Certificados:	FDA CE - ISO13485
Tipo de pantalla:	Pantalla OLED
SpO ₂ :	Rango de medición: 70% -99% Precisión: ± 2% en la etapa de 70% -99%, sin especificar (≤70%) Resolución: ± 1%
PR:	Rango de medición: 30BPM-240BPM Precisión: ± 2BPM Resolución: ± 1BPM
Fuente de alimentación:	2 pilas AAA de 1,5 V
Consumo de energía:	Menos de 30 MA
Duración de la batería:	2 pilas alcalinas AAA de 1,5 V - 30 horas seguidas
Voltaje de la batería:	El indicador de batería baja aparece antes de que la energía de la batería baje al funcionamiento normal.
Dimensión:	C101A3: 58 * 36 * 33 mm
Ambiente:	Temperatura de operación: 5°C-40°C Temperatura de almacenamiento—20°C-50°C Humedad de funcionamiento: 15-80% RH Humedad de almacenamiento: 10%-95%RH
Presión de aire:	70-106kpa
Vida útil prevista:	5 años

PRINCIPIO DE MEDICIÓN

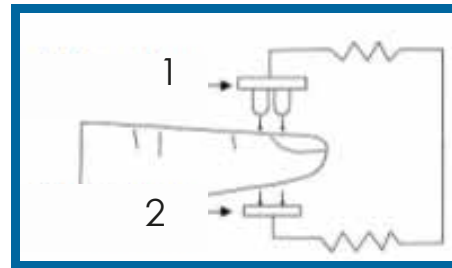
El oxímetro se basa en el principio de medición de la hemoglobina, la oxigenación de la hemoglobina en las características de absorción de luz roja e infrarroja en la región sobre la base de la aplicación de la Ley "LammertBeer" de los datos presentados.

El instrumento funciona mediante detección fotoeléctrica de oxígeno en sangre combinada con la tecnología de registro de volumen de pulso, el proceso específico es el siguiente:

En primer lugar, la longitud de onda de emisión de tubos fluorescentes 660nm rojo y la irradiación con luz de longitud de onda 905nm infrarrojo cercano en las uñas por la señal fotosensor medido. Esta información sobre el rango de longitud de onda puede ser especialmente útil para los médicos. Para obtener datos por circuitos electrónicos y microprocesadores, se muestran en OLED Fácil de leer.

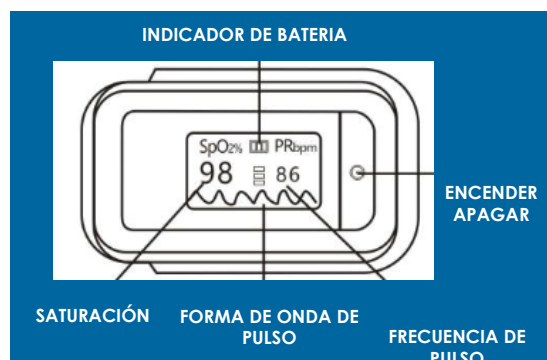
Diagrama esquemático de la operación:

1. Tubo emisor de luz infrarroja / roja
2. Tubo receptor de luz



OPERACIÓN DE FUNCIONAMIENTO

- 1.- Instalar batería Instalar dos baterías AAA en el cassette de la batería con las polaridades correctas y cubrirlo. No intente recargar las pilas alcalinas normales, pueden tener fugas y provocar un incendio o incluso explotar.
- 2.-Encender / apagar el oxímetro de pulso.
- 3.- Coloque uno de los dedos en el orificio de goma del oxímetro (es mejor colocar el dedo a fondo) con la superficie de la uña hacia arriba y luego suelte la abrazadera.
- 4.- Presione el botón de encendido para encender el oxímetro de pulso. El oxímetro se apagará automáticamente cuando no haya un dedo en el dispositivo durante más de 16 segundos.
- 5.- Leer datos correspondientes de la pantalla de visualización.



TÜV SÜD
 CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICATE



Product Service

Certificate

No. Q6 002145 0002 Rev. 00

Holder of Certificate: **Shenzhen IMDK Medical Technology CO., Ltd**
 C Zone, 10F, Building 16
 Yuanshan Industrial B Area
 Gongming Street
 Guangming District
 518106 Shenzhen
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): Shenzhen IMDK Medical Technology CO., Ltd
 C Zone, 10F, Building 16, Yuanshan Industrial B Area, Gongming Street, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: Production and Distribution of Pulse Oximeter, Ultrasonic Doppler Fetal Heart Rate Detector

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
 DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: GZ1828301
Valid from: 2018-09-25
Valid until: 2021-09-24

Date, 2018-09-25

Stefan Preiß

TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
Zentrale Stelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)
No. G2 002145 0001 Rev. 00

Manufacturer: **Shenzhen IMDK Medical Technology CO., Ltd**
C Zone, 10F, Building 16
Yuanshan Industrial B Area
Gongming Street
Guangming District
518106 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): Shenzhen IMDK Medical Technology CO., Ltd
C Zone, 10F, Building 16, Yuanshan Industrial B Area, Gongming
Street, Guangming District, 518106 Shenzhen, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): **Pulse Oximeter and Ultrasonic Doppler Fetal Heart Rate Detector**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: GZ1828301
Valid from: 2018-09-25
Valid until: 2023-09-24

Date, 2018-09-25

S. Preiß
Stefan Preiß



Fiscal Year 2019

CERTIFICATION OF REGISTRATION

This certifies that:

**SHENZHEN IMOK MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
C ZONE, 10F, BUILDING 16, YUANSHAN INDUSTRIAL B AREA,
GONGMING STREET, GUANGMING DISTRICT 518106, SHENZHEN,
GUANGDONG 518106 CHINA**

has completed the FDA Establishment Registration (as manufacturer and foreign exporter) and Device Listing with the US Food & Drug Administration

Owner/Operator Number: 10058601

Device Listing#:

Listing No	510(K) No	Code	Device Name
D331126	K173123	DQA	OXIMETER

CTI will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the year stated above unless said registration is terminated after issuance of this certificate. CTI makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder for whose sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. CTI assumes no liability to any person or entity in connection with foregoing.



CTI U.S. Inc.
Suite 230, 1455 CTI U.S. Inc. Lincoln Parkway, Atlanta,
GA, 30346
Tel: 348-461-3673
Email: robin.zhang@cti-cert.com

