I&A Medical
INSUMOS MÉDICOS

FICHA TECNICA DEL PRODUCTO

OXIMETRO DE PULSO PEDIATRICO

Referencias: OXIMETER-N001 - OXIMETER-N002 - OXIMETER-N003

1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Concepto	Descripcion
Nombre comercial	Oximetro de Pulso Pediatrico
Referencias	OXIMETER-N001 / OXIMETER-N002 / OXIMETER-N003
Tipo de producto	Oximetro digital de dedo pediatrico
Tecnologia	Oximetria de pulso no invasiva
Uso previsto	Medicion de saturacion de oxigeno en sangre (SpO2) y frecuencia cardiaca (PR)
Pantalla	TFT Color
Colores disponibles	Azul, Amarillo y Rojo

2. DESCRIPCION GENERAL

Dispositivo portatil para la medicion rapida y no invasiva de la saturacion de oxigeno en sangre (SpO2) y la frecuencia cardiaca. Su diseno infantil favorece la aceptacion por parte de pacientes pediatricos y facilita la medicion en entornos domesticos y sanitarios.

3. CARACTERISTICAS PRINCIPALES

Caracteristica	Disponibilidad
Pantalla TFT Color	Si
Visualizacion SpO2	Si
Visualizacion PR bpm	Si
Indicador de bateria	Si
Rotacion automatica de pantalla	Si
Autoapagado	Si
Operacion mediante un boton	Si
Diseno pediatrico	Si

4. ESPECIFICACIONES TECNICAS

Parametro	Especificacion
Saturacion de oxigeno (SpO2)	70% - 99%
Precision SpO2	+/- 2% en rango 80% - 99%
Frecuencia cardiaca (PR)	30 - 240 BPM
Precision PR	+/- 1 BPM o +/- 1%
Alimentacion	Bateria integrada 3,7 V
Consumo energetico	Inferior a 30 mA
Metodo de medicion	Fotoelectrico no invasivo



5. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El equipo emplea tecnologia fotoelectrica de deteccion de oxihemoglobina junto con procesamiento digital de senal para determinar SpO2, frecuencia cardiaca e intensidad de pulso. Los resultados se muestran en tiempo real en pantalla TFT de alta visibilidad.

6. PARAMETROS MONITORIZADOS

Parametro	Funcion
SpO2	Saturacion de oxigeno en sangre
PR bpm	Frecuencia cardiaca
Indicador de bateria	Nivel de carga
Barra de pulso	Intensidad de senal
Orientacion automatica	Cambio automatico de visualizacion

7. FUNCIONES DE PANTALLA

Indicador	Descripcion
%SpO2	Saturacion de oxigeno
PR bpm	Frecuencia cardiaca
Barra de pulso	Intensidad del pulso
Indicador bateria	Estado de carga
Orientacion automatica	Giro automatico de pantalla

8. CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

Parametro	Especificacion
Temperatura de trabajo	5 C - 40 C
Humedad relativa	15% - 80%
Presion atmosferica	70 kPa - 106 kPa

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Parametro	Especificacion
Temperatura almacenamiento	-10 C a 55 C
Humedad almacenamiento	< 95%
Presion atmosferica	50 kPa - 106 kPa

10. CONTENIDO DEL KIT

Elemento	Cantidad
Oximetro Pediatrico	1 unidad
Cordon de transporte	1 unidad
Manual de usuario	1 unidad
Tarjeta QC	1 unidad

11. PRESENTACION COMERCIAL

Referencia	Color
OXIMETER-N001	Azul
OXIMETER-N002	Amarillo
OXIMETER-N003	Rojo



12. CLASIFICACION REGULATORIA

Concepto	Informacion
Marcado CE	Si
Certificado EMC	TCT200703E907C
Compatibilidad electromagnetica	EN 61326-1:2013
EMC	EN 61000-3-2:2014
EMC	EN 61000-3-3:2013
EMC	EN 61326-2-2:2013

13. FABRICANTE

Concepto	Datos
Empresa	Sichuan Icare Medical Technology Co., Ltd.
Direccion	No.1-25-12, Building 1, Triumph International Plaza, No.550, Section 1, Minjiang West Road, Jingyang District, Deyang City, Sichuan Province, China

14. TITULAR DEL CERTIFICADO

Concepto	Datos
Empresa	Shenzhen Linke Technology Co., Ltd.
Direccion	A04605, 46F, SaiGe Plaza, Huaqiang North Road, Futian District, Shenzhen, China

15. IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR

Concepto	Datos
Empresa	GRUPO TRISTAN GLOBAL I&A;, S.L.
Direccion	C/ Eslabon No 3 Nave, Pol. Ind. Santa Ana, 28522 Rivas-Vaciamadrid, Madrid
Telefono	+34 679 766 261
Fax	+34 911 399 971
Web	www.grupotristan.es
E-mail	direccion@grupotristan.es
NIF	ESB86628922

16. INFORMACION CORPORATIVA Y REGISTROS

Concepto	Numero
Licencia Sanitaria	8960-PS
Registro Distribuidor Sanitario	PS/57/37023.9/2
SRN Fabricante	ES-MF-00050246
SRN Importador	ES-IM-000375762
RII-AEE	13134
No ENV	2025/00064762