



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

PULSOXIMETRO OXY-2 **OXY-2 FINGER OXIMETER** **OXYMÈTRE DE POULS OXY-2** **PULSIOXÍMETRO OXY-2** **OXÍMETRO DE PULSO OXY-2** **ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ OXY-2**

Manuale d'uso - User manual
Manuel de l'utilisateur - Guía de uso
Guia para utilização - Οδηγίες χρήσης



ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

REF 35072 / CMS50DL



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao,
Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany



CE **0123**





Instruções do utilizador

Caros utilizadores, obrigado por adquirirem o oxímetro de pulso.

O manual descreve, de acordo com as funcionalidades e os requisitos do oxímetro de pulso, a principal estrutura, funções, especificações, métodos atuais de transporte, instalação, utilização, funcionamento, reparação, manutenção, armazenamento, etc. bem como os procedimentos de segurança para proteger tanto o utilizador como o equipamento. Para mais informações, consulte os respetivos capítulos.

Leia atentamente o manual do utilizador antes de utilizar este produto. O manual do utilizador que descreve os procedimentos de funcionamento deve ser cumprido estritamente. O incumprimento do manual do utilizador pode levar a anomalias de medição, danos do equipamento e ferimentos humanos. O fabricante **NÃO** é responsável por problemas de segurança, fiabilidade e desempenho nem por nenhuma anomalia de monitorização, ferimentos humanos e danos do equipamento devido à negligência por parte do utilizador das instruções de funcionamento.

A assistência técnica da garantia do fabricante não cobre tais falhas.

Devido a uma renovação futura, os produtos específicos que recebeu podem não estar totalmente de acordo com a descrição deste manual do utilizador.

Lamentamos imenso o mesmo.

Este produto consiste num dispositivo médico e pode ser usado repetidamente.

AVISO:

- Pode aparecer uma sensação de desconforto ou dor se usar o dispositivo em demasia especialmente em pacientes com barreiras à microcirculação. É recomendável que o sensor não seja aplicado no mesmo dedo durante mais de 2 horas.

- Para pacientes especiais, deve ser feita uma monitorização mais prudente ao processo de colocação. O dispositivo não pode ser colocado sobre edema nem tecido fragilizado.
- A luz (os infravermelhos são invisíveis) emitida pelo dispositivo é nociva para os olhos. O utilizador e o técnico de manutenção não devem olhar fixamente para a luz.
- O examinado não pode usar verniz ou outra maquiagem.
- As unhas do examinado não podem ser demasiado compridas.
- Consulte a literatura relacionada sobre restrições clínicas e precauções.
- Este dispositivo não se destina a tratamentos.

Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a ou por ordem de um médico.

O manual do utilizador é publicado pela nossa empresa. Todos os direitos reservados.

1 SEGURANÇA

1.1 Instruções para um funcionamento seguro

- Verifique periodicamente a unidade principal e todos os acessórios, para garantir que não existem danos visíveis que possam afetar a segurança e o desempenho da monitorização no que toca a cabos e transdutores. É recomendável que o dispositivo seja inspecionado pelo menos uma vez por semana. Sempre que existirem danos óbvios, pare de utilizar o monitor.
- A manutenção necessária deve ser realizada APENAS por engenheiros de assistência técnica qualificados. Os utilizadores não têm permissão para efetuar a manutenção.
- O oxímetro não pode ser usado em conjunto com dispositivo não especificados neste manual do utilizador. Apenas acessórios designados ou recomendados pelo fabricante podem ser usados com este dispositivo.









- Este produto é calibrado antes de deixar a fábrica.












1.2 Avisos

- Perigo de explosão—NÃO utilize o oxímetro num ambiente com gás inflamável tal como alguns agentes anestésicos inflamáveis.
- NÃO utilize o oxímetro enquanto o paciente é submetido a uma RM ou TC.
- Pessoas alérgicas à borracha não podem usar este dispositivo.
- A eliminação do instrumento e dos seus acessórios e embalagens(incluindo a pilha, sacos de plástico, esferovite e caixas de papel) devem seguir a legislação e regulamentos locais.
- Verifique a embalagem antes de utilizar, para se certificar de que o dispositivo e os acessórios se encontram totalmente em conformidade com a lista da embalagem, caso contrário é possível que o dispositivo funcione de forma anómala.
- Não meça este dispositivo com papel de teste à função para as informações relacionadas com o dispositivo.

1.3 Cuidados a ter

-  Mantenha o oxímetro afastado de poeira, vibrações, substâncias corrosivas, materiais explosivos, altas temperaturas e humidade.
-  Se o oxímetro se molhar, pare de o operar.
-  Se for transportado de um ambiente frio para um ambiente quente ou húmido, não o utilize de imediato.
-  NÃO utilize as teclas no painel frontal com materiais pontiagudos.
-  Não é permitido desinfetar o oxímetro a vapor a alta temperatura ou a alta pressão. Para instruções relativas à limpeza e à desinfeção, consulte o correspondente capítulo no manual do utilizador.
-  Não submerja o oxímetro em líquidos. Quando necessitar de limpeza, por favor limpe a superfície com

álcool para fins médicos usando um material macio. Não pulverize nenhum líquido diretamente no dispositivo.

-  Ao limpar o dispositivo com água, a temperatura deve ser inferior a 60°C.
-  Para dedos que sejam demasiado finos ou demasiado frios, tal pode afetar a medição normal do SpO₂ e frequência cardíaca: do paciente. Por favor, introduza o dedo grosso tal como o polegar ou o dedo médio a fundo o suficiente na sonda.
-  Não utilize o dispositivo em pacientes neonatais ou em crianças.
-  O produto é adequado para crianças com mais de quatro anos ou adultos (o peso deve encontrar-se entre 15 kg ou 110kg).
-  O dispositivo pode não funcionar para todos os pacientes. Se não for capaz de atingir leituras estáveis, descontinue a sua utilização.
-  O tempo de atualização dos dados é de menos de 5 segundos, variando consoante os diferentes frequências cardíacas individuais.
-  Se aparecerem condições anómalas no ecrã durante o processo de teste, retire o dedo e reintroduza-o para repor a utilização normal.
-  O dispositivo possui uma vida útil normal de três anos desde a primeira utilização elétrica.
-  O cordão suspenso incorporado no produto é feito de material não alérgico. Se um grupo em particular for sensível ao cordão suspenso, pare de utilizar. Além disso, preste atenção à utilização do cordão suspenso, não o utilize em torno do pescoço para evitar provocar danos ao paciente.
-  A dose do instrumento não tem uma função de alarme de baixa tensão, apenas mostra a baixa tensão. Por favor, substitua a pilha quando a mesma estiver esgotada.
-  Quando o parâmetro for particularmente, a dose do instrumento não tem a função de alarme. Não utilize



o dispositivo em situações onde sejam necessários alarmes.

- 🔔 As pilhas devem ser removidas se o dispositivo tiver de ser armazenado durante mais do que um mês ou o conteúdo das pilhas pode extravasar.
- 🔔 Um circuito flexível liga as duas partes do dispositivo. Não torça nem puxe pela ligação.

1.4 Indicações de utilização

O oxímetro de pulso do dedo é um dispositivo não invasivo destinado à verificação focal da saturação do oxigénio na hemoglobina arterial (SpO_2) e da frequência cardíaca de pacientes adultos e pediátricos no domicílio e ambiente hospitalar (incluindo a utilização clínica em internamento/cirurgia, anestesia, cuidados intensivos, etc.). Este dispositivo não se destina a uma monitorização contínua.

2 VISÃO GERAL

A saturação do oxigénio de pulso é a percentagem da HbO_2 na Hb total no sangue, a chamada concentração de O_2 no sangue. É um bio-parâmetro importante para a respiração. Para fins de medição mais fácil e precisa da SpO_2 , a nossa empresa desenvolveu o oxímetro de pulso. O dispositivo pode medir em simultâneo a frequência cardíaca.

O oxímetro de pulso é um dispositivo compacto, de baixo consumo de energia, de funcionamento conveniente e é portátil. É apenas necessário que o paciente coloque um dos dedos no sensor fotoelétrico do dedo para o diagnóstico e um ecrã de exibição irá mostrar diretamente o valor medido da saturação de hemoglobina.

2.1 Funcionalidades

- O funcionamento do produto é simples e conveniente.
- O produto é compacto, leve (o peso total é de apenas 50 g incluindo a pilha) e o seu transporte é cómodo.

- O consumo de energia do produto é baixo e as duas pilhas AAA originalmente equipadas podem ser operadas de forma contínua durante 24 horas.
- O produto irá desligar-se automaticamente se não houver sinal no produto dentro de 5 segundos.
- O indicador de bateria gasta é um ícone de pilha que pisca.

2.2 Principais aplicações e âmbito da aplicação

O oxímetro de pulso pode ser usado para medir a saturação da hemoglobina humana e a frequência cardíaca através do dedo, e indicar a intensidade da pulsação na exibição de barras. O produto é adequado para utilização no domicílio, no hospital (sala hospitalar normal), bar de oxigénio, organizações médicas sociais e também para a medição da saturação do oxigénio e da frequência cardíaca.



O produto não é adequado para utilização na monitorização contínua dos pacientes.

O problema de sobre-estimativa pode surgir se o paciente sofrer de toxicose causada por monóxido de carbono; o dispositivo não é recomendado para ser usado nestas circunstâncias.

2.3 Requisitos ambientais

Ambiente de armazenamento

- a) Temperatura: $-40^{\circ}\text{C}\sim+60^{\circ}\text{C}$
- b) Humidade relativa: $\leq 95\%$
- c) Pressão atmosférica: $500\text{hPa}\sim 1060\text{hPa}$

Ambiente de funcionamento

- a) Temperatura: $10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$
- b) Humidade relativa: $\leq 75\%$
- c) Pressão atmosférica: $700\text{hPa}\sim 1060\text{hPa}$

3 PRINCÍPIO E PRECAUÇÃO

3.1 Princípio de medição

O princípio do oxímetro é o seguinte: Uma fórmula de experiência de processamento de dados é estabelecida usando a lei de Beer-Lambert de acordo com as características de absorção do espectro de hemoglobina redu-tiva (Hb) e oxi-hemoglobina (HbO₂) em zonas de incandescência e próximo de infravermelhos.

O princípio de funcionamento do instrumento é: A tecnologia de monitorização da oxi-hemoglobina fotoelétrica é adotada de acordo com a tecnologia de leitura e gravação da pulsação, para que dois feixes de comprimentos de onda de luz diferentes possam focar-se na ponta da unha humana através de um sensor de dedo com grampo perspético. Em seguida, o sinal medido pode ser obtido por um elemento fotossensível, as informações adquiridas através do mesmo serão mostradas no ecrã através de tratamento nos circuitos eletrónicos e microprocessadores.

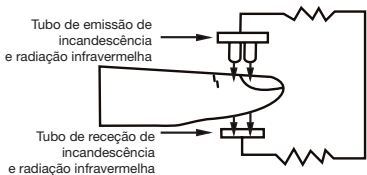


Figura 1. Princípio de funcionamento

3.2 Precaução

1. O dedo deve ser corretamente colocado (ver a ilustração anexa a este manual, Figura 5), caso contrário pode obter-se uma medição incorreta.

2. O sensor de SpO_2 e o tubo de recepção fotoelétrico devem ser dispostos segundo a arteríola do indivíduo numa posição ali entre .
3. O sensor de SpO_2 não deve ser usado num local ou membro atado com braçadeira da tensão arterial ou canal arterial ou a receber uma injeção intravenosa.
4. Certifique-se de que o caminho ótico não contém nenhuns obstáculos óticos como tecido de borracha.
5. Uma luz ambiente excessiva pode afetar o resultado da medição. Tal inclui lâmpadas fluorescentes, luz vermelha dupla, aquecedor de infravermelhos, luz solar direta, etc.
6. Uma ação extenuante do indivíduo ou interferências eletro-cirúrgicas extremas podem também afetar a precisão.
7. O examinado não pode usar verniz ou outra maquiagem.

3.3 Restrições clínicas

1. Quando a medição é feita na base da pulsação da arteríola, é necessário um fluxo sanguíneo pulsante substancial no indivíduo. Para indivíduos com pulsações fracas devido a choque, temperatura ambiente/corporal baixa, hemorragia grave ou a utilização de medicamentos de contração vascular, o traçado de SpO_2 (pletismografia) irá diminuir. Neste caso, a medição será mais sensível às interferências.
2. Para indivíduos com uma quantidade substância de medicamento de diluição de manchas (tal como azul de metileno, verde índigo e azul índigo ácido), hemoglobina ligada a dióxido de carbono (COHb), ou metionina (Me+Hb) ou hemoglobina tiosalicílica e algum problema de icterícia, a determinação da SpO_2 por este monitor pode ser incorreta.
3. Os medicamentos como a dopamina, prilocaína, lidocaína e butacaína também podem ser um fator de peso responsável por erros graves na medição da SpO_2 .



4. Uma vez que o servidor da SpO_2 serve como um valor de referência para a avaliação da anoxia anêmica e da anoxia tóxica, alguns pacientes com anemia grave podem também indicar uma boa medição da SpO_2 .

4 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

1. **Formato de exibição:** Ecrã de tubo digital
Intervalo de medição da SpO_2 : 0% - 100%
Intervalo de medição da frequência cardíaca: 30 bpm - 250 bpm
Ecrã de intensidade da pulsação: ecrã de coluniação
2. **Requisitos de alimentação:** 2 x pilhas alcalinas de 1,5V AAA, intervalo adaptável: 2,6V~3,6V
3. **Consumo de energia:** Inferior a 25 mA
4. **Resolução:** 1% para a SpO_2 e 1 bpm para a frequência cardíaca
5. **Precisão da medição:** $\pm 2\%$ na etapa de 70%-100% SpO_2 , e insignificante quando a etapa é inferior a 70%. ± 2 bpm ou $\pm 2\%$ (selecione o maior) para a frequência cardíaca).
6. **Desempenho da medição em condições de enchimento fracas:** A SpO_2 e a frequência cardíaca podem ser mostradas corretamente quando o rácio de preenchimento da pulsação é de 0,4%. O erro da SpO_2 é $\pm 4\%$, o erro da frequência cardíaca é ± 2 bpm ou $\pm 2\%$ (selecione o maior).
7. **Resistência à luz ambiente:** O desvio entre o valor medido na condição de luz artificial ou luz natural e a de um quarto escuro é inferior a $\pm 1\%$.
8. Vem equipado com um interruptor de função. O oxímetro pode ser desligado caso não esteja nenhum dedo.
9. **Sensor ótico**
Luz vermelha (comprimento de onda de 660nm, 6,65mW)

Infravermelhos (o comprimento de onda é de 880nm, 6,75mW)



O sensor ótico consiste num componente emissor de luz que irá afetar outros dispositivos médicos que aplicam o mesmo intervalo de comprimento de onda.

5 ACESSÓRIOS

- Um cordão de suspensão;
- Duas pilhas (opcionais);
- Um manual do utilizador.

6 INSTALAÇÃO

6.1 Vista do painel dianteiro

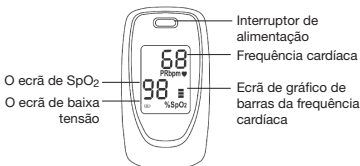


Figura 2. Vista dianteira

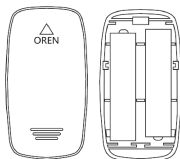


Figura 3. Instalação das pilhas



6.2 Bateria

- Passo 1. Consulte a figura 3 e insira duas pilhas de tamanho AAA adequadamente na direção certa.
- Passo 2. Substitua a tampa.



Proceda com cuidado ao introduzir as pilhas pois uma inserção incorreta pode danificar o dispositivo.

6.3 Montagem do cordão suspenso

- Passo 1. Coloque a extremidade do cordão através do orifício.
- Passo 2. Atravesse a outra extremidade do cordão pelo primeiro e, em seguida, aperte-o.

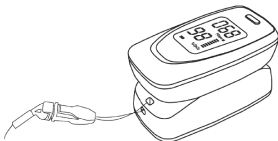


Figura 4. Montagem do cordão suspenso

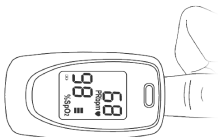


Figura 5. Coloque o dedo na posição

7 GUIA DE FUNCIONAMENTO

- 7.1 Insira as duas pilhas corretamente na direção e, em seguida, substitua a tampa.
- 7.2 Abra o clipe conforme o mostrado na Figura 5.
- 7.3 Coloque o dedo do paciente nas almofadas de borracha do clipe (certifique-se de que o dedo está na posição correta) e, em seguida, grampeie o dedo.
- 7.4 Prima uma vez o botão de comutação no painel dianteiro.
- 7.5 Não abane o dedo e mantenha o paciente relaxado durante o processo. Não é recomendável o corpo humano estar no estado em movimento.
- 7.6 Obtenha as informações diretamente do ecrã de exibição.
- 7.7 No estado de boot-strap, prima o botão e o dispositivo é reinicializado.



As unhas e o tubo luminescente devem estar do mesmo lado.

8 REPARAÇÃO E MANUTENÇÃO

- Substitua as pilhas quando for apresentado o símbolo de pilha gasta no ecrã.
- Limpe a superfície do dispositivo antes de o utilizar. Lave primeiro o dispositivo com álcool para fins médicos e, em seguida, deixe-o secar ao ar e limpe com um tecido seco e limpo.
- Usando álcool para fins médicos para desinfetar o produto após a utilização impede a infeção cruzada na utilização seguinte.
- Retire as pilhas se o oxímetro não for utilizado por muito tempo.
- O melhor ambiente de armazenamento do dispositivo vai de -40°C a 60°C de temperatura ambiente e não deve possuir uma humidade relativa superior a 95%.
- É recomendável os utilizadores calibrarem o dispositivo com regularidade (de acordo com o programa de



calibração do hospital). Pode ainda ser realizado no agente nomeado pelo estado ou basta contactar-nos para a realização da calibração.



Não pode ser utilizada no dispositivo esterilização a alta pressão.

Não submerja o dispositivo em água.

É recomendável que o dispositivo seja mantido num ambiente seco.








A humidade pode reduzir a vida útil do dispositivo ou inclusivamente danificá-lo.

9 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problemas	Possível motivo	Solução
A SpO ₂ e a frequência cardíaca não são apresentadas normalmente.	<ol style="list-style-type: none">1. O dedo não está corretamente posicionado.2. A SpO₂ do paciente é demasiado baixa para ser detetada.	<ol style="list-style-type: none">1. Coloque o dedo corretamente e tente novamente.2. Tente novamente; vá ao hospital para um diagnóstico, se tiver a certeza que o dispositivo está a funcionar corretamente.
A SpO ₂ e a frequência cardíaca não são apresentadas de forma estável.	<ol style="list-style-type: none">1. O dedo não está enfiado com profundidade suficiente.2. O dedo treme ou o paciente movimenta-se.	<ol style="list-style-type: none">1. Coloque o dedo corretamente e tente novamente.2. Permita que o paciente acalme.
O dispositivo não pode ser ligado.	<ol style="list-style-type: none">1. As pilhas estão esgotadas ou quase esgotadas.2. As pilhas não estão adequadamente introduzidas.3. Avaria do dispositivo.	<ol style="list-style-type: none">1. Substitua as pilhas.2. Reinstale as pilhas.3. Contacte o centro de assistência técnica local.

O ecrã desliga-se subitamente.	<ol style="list-style-type: none"> O dispositivo desliga-se automaticamente quando não obtém nenhum sinal em 5 segundos. As pilhas estão quase esgotadas. 	<ol style="list-style-type: none"> Normal. Substitua as pilhas.
--------------------------------	---	---

10 SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição
	Aparelho de tipo BF
% SpO ₂	Saturação do oxigénio do pulso (%)
FCbpm 	Frequência cardíaca (bpm)
	A indicação da tensão da bateria é deficiente (substitua as pilhas a tempo para evitar medições inexatas)
— — —	<ol style="list-style-type: none"> Nenhum dedo introduzido Um indicador de inadequação do sinal
+	Elétrodo positivo da pilha
—	Cátodo da pilha
	Interruptor de energia
SN	Número de série
	Ausente alarme
IP22	Grau de proteção do invólucro
	Armazenar em local fresco e seco
	Guardar ao abrigo da luz solar
CE	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
REF	Código produto



	Número de lote
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente
	Disposição REEE
	Siga as instruções de uso
	Fabricante
	Representante autorizado na União Europeia
	Data de fabrico
	Guardar entre -40 e 60°C
	Limite da humidade
	Limite da pressão atmosférica

11 ESPECIFICAÇÃO DA FUNÇÃO

Informações de apresentação	Modo de apresentação
A saturação do oxigénio do pulso (SpO ₂)	Digital
Frequência cardíaca (FC)	Digital
Intensidade da pulsação (gráfico de barras)	Ecrã de gráfico de barras digital
Especificação de parâmetros SpO ₂	
Intervalo de medição	0%~100%, (a resolução é de 1%).
Precisão	70%~100%:±2%, abaixo de 70% não especificado.
Sensor ótico	Luz vermelha (comprimento de onda de 660nm) Infravermelhos (o comprimento de onda é de 880nm)

Especificação do parâmetro da pulsação	
Intervalo de medição	30bpm~250bpm (a resolução é de 1 bpm)
Precisão	± 2 bpm ou $\pm 2\%$ selecionar o mais elevado
Intensidade da pulsação	
Intervalo	Exibição de gráfico de barras contínua, quanto mais alta mais forte a pulsação.
Requisitos das pilhas	
2 x pilhas alcalinas de 1,5V (tamanho AAA) ou pilhas recarregáveis	
Vida útil das pilhas	
Duas pilhas podem funcionar continuamente até 24 horas	
Dimensões e peso	
Dimensões	60(C) x 30,5(L) x 32,5(A) mm
Peso	Cerca de 50 g (com as pilhas)



Eliminação: O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos.

Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos. Para maiores informação sobre os locais de recolha, entrar em contacto com o próprio município de residência, com o serviço local de eliminação de detritos ou com a loja onde foi comprado o produto. Em caso de eliminação errada, poderiam ser aplicadas multas conforme às leis nacionais.

