



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

CE 0123



EC REP

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





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.

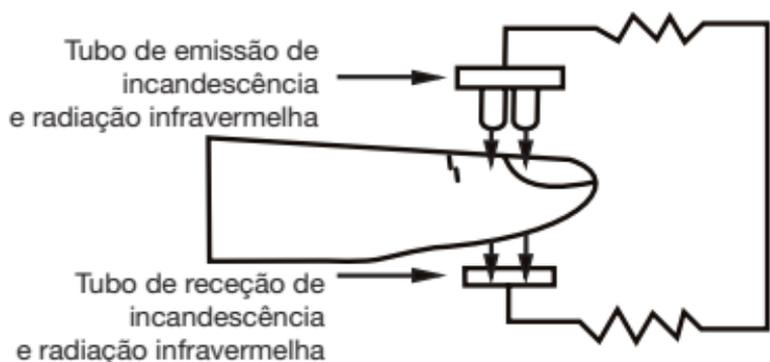


Figura 1. Princípio de funcionamento

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

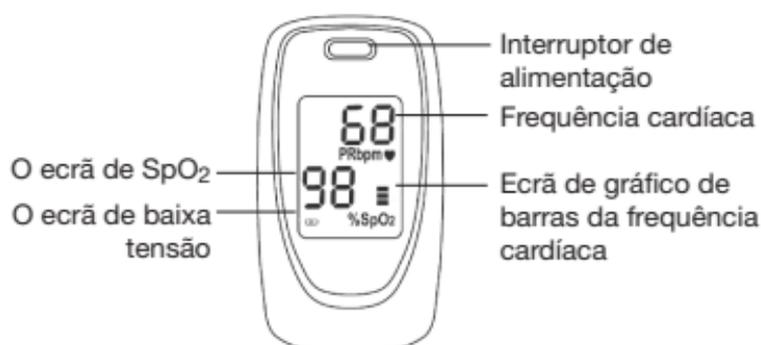


Figura 2. Vista dianteira



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
+	Eléctrodo 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.

