



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

## **PULSOXIMETRO OXY-5** **OXIMETER OXY-5** **OXYMÈTRE DE POULS OXY-5** **PULOXIMETER OXY-5** **PULSIOXÍMETRO OXY-5** **MEDIDOR DE OXI-PULSAÇÕES OXY-5** **ΚΟΡΕΣΤΟΜΕΤΡΟ OXY-5** **OKSYMETR OXY-5** **مقياس التأكسج OXY-5**

Manuale d'uso e manutenzione  
Use and maintenance book  
Instructions de fonctionnement et entretien  
Betriebs und wartungs anweisungen  
Manual de uso y mantenimiento  
Manual de uso e manutenção  
Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης  
Podręcznik eksploatacji i konserwacji  
**دليل الإستعمال والرعاية**

**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.

**ACHTUNG:** Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.

**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.

**UWAGA:** Użytkownik powinien uważnie zapoznać się z tym podręcznikiem przed jego użyciem.

**الاحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.**

**REF** 34282 - 34265



Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060  
Gessate (MI) - Italy  
Made in China



0476



## Instruções para o utilizador

Lêr atentamente estas instruções antes de usar o produto. Estas instruções descrevem as modalidades de uso e devem ser seguidas rigorosamente. Se isto não acontecer, poderá obter-se uma medida errada ou danos ao aparelho ou ao utilizador. O construtor não é responsável pela falta de segurança, de confiabilidade e do correto funcionamento, além de qualquer erro de monitoragem, de danos às pessoas e ao produto devidos a negligência do utilizador ao lêr estas instruções. A garantia do produtor não cobre este tipo de evento.

- Quem usa de contínuo e por muito tempo o produto poderia começar a perceber uma sensação de incômodo e de dor, especialmente pacientes com problemas de circulação. Recomenda-se de não manter o sensor aplicado ao mesmo dêdo por mais de 2 horas.
- Para cada paciente deve ser feita uma pesquisa mais profunda antes de aplicar o sensor. O produto não deve ser aplicado em partes inchadas ou tecidos moles.
- A luz (o infra-vermelho é invisível) emitida pelo sensor danifica os olhos, portanto o utilizador e o pessoa da manutenção devem evitar absolutamente de fixar esta luz.
- A unha do paciente não deve ser longa demais.
- Lêr atentamente os conteúdos relativos às restrições clínicas aos perigos.

## 1. SEGURANÇA

### 1.1 Instruções para um uso seguro

- Controlar a unidade principal e todos os acessórios periodicamente para verificar que não haja danos visíveis que possam alterar a segurança do paciente e a exactidão da medida. Recomenda-se de controlar o produto no mínimo uma vez por semana. Se fosse evidenciado qualquer tipo de dano, interromper o uso do medidor de oxi-pulsações
- A manutenção necessária deve ser feita **SÓ** por pessoal qualificado. O utilizador não está autorizado a fazer manutenção.
- O medidor de oxi-pulsações não pode ser usado com máquinas não indicadas especificamente no presente manual.

### 1.2 Perigos



- Perigo de explosão – **NÃO** usar o medidor de oxi-pulsações em ambientes onde haja gases inflamáveis como algumas substâncias anestésicas.
- **NÃO** usar o medidor de oxi-pulsações quando o paciente está sob análise MRI e CT.
- Para eliminar o produto seguir as leis locais.

### 1.3 Pontos importantes



- Guardar o medidor de oxi-pulsações longe de poeira, vibrações, substâncias corrosoras, materiais explosivos, altas temperaturas e humidade.
- Se o medidor de oxi-pulsações se molha, interromper o seu uso. Quando passa de um ambiente frio à outro quente e húmido, não usar imediatamente.
- NÃO apertar os botões do painel anterior com materiais pontudos.
- NÃO é permitido desinfetar o medidor de oxi-pulsações com vapor em alta temperatura e pressão. Para limpar e desinfetar seguir as indicações contidas no presente manual.
- NÃO imergir o medidor de oxi-pulsações em nenhum líquido. Quando for necessário limpá-lo, esfregar a sua superfície com um pano macio embebido com solução desinfetante. Não aplicar líquidos sob pressão diretamente sobre o produto.
- Quando se limpa o produto com água, a temperatura desta deve ser inferior a 60°C.

## 2. DESCRIÇÃO GERAL

A saturação de oxigênio na pulsação é a percentagem de HbO<sub>2</sub> na Hb total do sangue e é chamada concentração de O<sub>2</sub> no sangue. Tracta-se de um importante parâmetro biológico para a respiração. Muitos problemas da respiração podem causar hipoxiemia pondo mesmo em perigo a saúde do paciente. Portanto é indispensável manter controlada o SpO<sub>2</sub>. O método tradicional de medida de SpO<sub>2</sub> é aquele de analisar uma amostra de sangue do paciente, para obter a pressão parcial de oxigênio e calcular o SpO<sub>2</sub> usando um gas de análise específico. Este método não é conveniente e não pode ser usado para uma monitoragem contínua. O Medidor de oxi-pulsações para dêdo foi desenvolvido para poder medir o SpO<sub>2</sub> em maneira mais fácil e exacta. O produto pode também medir, contemporaneamente, a frequência cardíaca.

O Medidor de oxi-pulsações para dêdo é compacto, prático no uso e no transporte, com baixo consumo energético.

Deve só ser introduzida a ponta do dêdo no sensor do aparelho e o valor de SpO<sub>2</sub> comparece imediatamente no video.

### 2.1 Características

- O aparelho mede exactamente a SpO<sub>2</sub> e a frequência cardíaca.
- Visualiza o índice de perfusão.
- Início automático da medida depois de ter posicionado o dêdo.
- Quando não recebe o sinal por 8 segundos, o aparelho desliga-se automaticamente.

- Função de alarme visivo e sonoro.
- O aparelho possui um indicador de fim da carga.

## **2.2 Principais aplicações e finalidade do produto**

O Medidor de oxi-pulsações para dêdo pode medir o SpO<sub>2</sub> e a frequência cardíaca através do dêdo do paciente, e indica a intensidade da pulsação no visor. Este aparelho pode ser usado seja em casa que no hospital (em medicina interna, cirúrgica, anestesia, pediatria, pronto-socorro, etc), nos consultórios, em alta montanha, antes e depois de ter praticado esporte, e em todos os casos similares.



Este aparelho não é adequado para a monitoragem continuada.

## **2.3 Características ambientais**

### **Temperatura:**

Temperatura de funcionamento : 5°C~40°C

Temperatura de estocagem: -20°C~60°C

### **Humidade:**

Humidade de funcionamento : 30%~80%

Humidade de estocagem: 10%~100%

### **Pressão atmosférica:**

Pressão atmosférica de funcionamento : 70kPa~106kPa

Pressão atmosférica de estocagem: 50kPa~106hPa

## **2.4 Princípios da medida**

Para fazer a medida o aparelho usa um oxi-hemoglobinômetro multi-função para transmitir algumas bandas luminosas restritas através de amostras de sangue e para medir a atenuação da luminosidade com diferentes comprimentos de onda dependendo das características com que Rhb, O<sub>2</sub>Hb, MetHb e COHb absorvem luz de diferentes comprimentos de onda, desta forma determinando a saturação das diversas componentes. A saturação de O<sub>2</sub>Hb é chamada "fracionária".

Saturação O<sub>2</sub>Hb fracionária =  $[O_2Hb/RHb+O_2Hb+MetHb+COHb] \times 100$ .

Ao contrário, para a frequência mede-se a saturação O<sub>2</sub>Hb funcional:

Saturação O<sub>2</sub>Hb funcional =  $[O_2Hb/RHb+O_2Hb] \times 100$ .

Este medidor de oxi-pulsações transmite luz só de dois comprimentos de onda, luz vermelha (comprimento de onda 660 nm) e infra-vermelha (comprimento de onda 940 nm), para diferenciar HbO<sub>2</sub> e HbR. Um lado do sensor contem dois LED, o outro contem um leitor foto-elétrico. O medidor de oxi-pulsações SpO<sub>2</sub> mede a saturação no sangue através de um pletismografo quando recebe a

pulsção da frequência. O resultado é muito exacto quando a saturação está por volta dos 70%–95%.

## **2.5 Precauções**

- A. O dedo deve ser colocado na posição certa (ver figura) para evitar medidas pouco exactas.
- B. O sensor SpO<sub>2</sub> e o leitor foto-elétrico devem estar colocados em maneira que a arteríola do paciente esteja no meio destes.
- C. O sensor SpO<sub>2</sub> não deve ser usado sobre artos que apresentam canais arteriosos com problemas, aos quais tenha sido aplicado a manga para a leitura da pressão cardíaca, ou sobre os quais esteja em curso uma injeção endo-venosa.
- D. Não fixar o sensor com fita adesiva ou similar pois isto poderia provocar a leitura da pulsção venosa e portanto uma medida errada de SpO<sub>2</sub>.
- E. Controlar que a superfície de leitura esteja livre de qualquer obstáculo ou impedimento.
- F. A excessiva luminosidade ambiental poderia alterar o resultado da medida. Isto inclui lâmpadas fluorescentes, aquecedores de infra-vermelho, luz direta do sol, etc.
- G. Ações enérgicas do paciente ou excessiva interferência eletro-cirúrgica podem alterar a exactidão da medida.
- H. O paciente não deve ter esmalte sobre as unhas e nenhum outro tipo de cosmético.

## **3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

**A. Tipo Video:** Video LCD

**B. Alimentação necessária:**

Duas pilhas alcalinas de 1.5V (AAA)

Voltagem alimentação: 3V

Corrente de alimentação:  $\leq 15\text{mA}$  (retro-iluminação desativada)

**C. Especificações Parâmetro SpO<sub>2</sub>**

Intervale de medida: 35%–99%

Exactidão:  $\pm 2\%$  (para valores entre 75%–99%)

$\pm 3\%$  (para valores entre 50%–75%)

Alarme SpO<sub>2</sub>:

Limite mínimo: 90%

**D. Especificações Parâmetro Frequência Batidas**

Intervalo de medida: 30bpm–240bpm

Exactidão:  $\pm 2\text{bpm}$  or  $\pm 2\%$

Alarme frequência batidas:



Limite máximo: 120bpm

Limite mínimo: 50bpm

#### **E. Visualização Perfusão Sanguínea**

Intervalo: 0~20%

**F. Tolerância às luzes externas:** A diferença entre o valor medido em condições de luz natural em ambiente fechado e num quarto escuro é inferior a  $\pm 1\%$ .

**G. Tolerância à luz artificial:** Os valores de SpO<sub>2</sub> e da frequência cardíaca podem ser medidos exactamente pelo dispositivo

#### **H. Medidas:**

66 mm (L) × 36 mm (W) × 33 mm (H)

Peso Limpo: 60g (pilhas incluídas)

#### **I. Classificações**

Tipo de proteção contra os choque elétricos: Dispositivo com alimentação interna.

Grau de proteção contra os choque elétricos: Tipo BF.

Grau de proteção contra a entrada de líquidos: Dispositivo normal sem proteção contra a entrada de líquidos.

Compatibilidade eletro-magnética: Grupo I, Classe B

## **4. ACESSÓRIOS**

A. Cordão de suporte

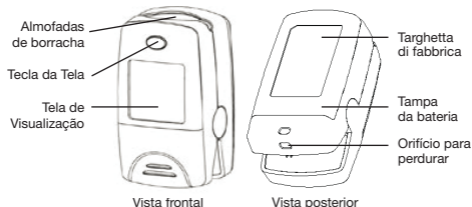
B. Duas baterias

C. Estojo de proteção

D. Manual utilizador

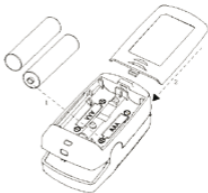
## **5. INSTALAÇÃO**

### **5.1 Aparência**



## 5.2 Pilhas

- Referindo-se à figura, colocar duas pilhas AAA no sentido correto. Recolocar a tampa.
- Prestar particular atenção quando se trocam as pilhas pois um êrro poderia causar danos ao aparelho.



## 5.3 Montagem do cordão de suporte

1. Introduzir a ponta com o fio mais fino através do furo.
2. Fazer passar a outra ponta dentro da primeira, e puxar.

## 6. GUIA OPERATIVA

- A. Abrir o sensor conforme indicado na figura.
- B. Enfiar o dedo do paciente no sensor revestido de borracha (verificar que o dedo esteja na posição correta), deixar então fechar o sensor sobre o dedo.



- C. O dispositivo ativa-se automaticamente depois de 2 segundos e começa a medida.
- D. Não agitar o dedo e manter o paciente descansado durante o processo.
- E. Não colocar o dedo molhado diretamente no sensor.
- F. Os resultados da medida são visualizados no video (conforme indicado na figura).

O utilizador pode ler no video os valores SpO<sub>2</sub> e HR.

“%SpO<sub>2</sub>”: Símbolo SpO<sub>2</sub>

“♥”: Símbolo da frequência batdas; “BPM”: unidade de medida da frequência das batidas (batidas por minuto);





☰: Histograma intensidade da batido

Apertar o botão de visualização para ativar a retro-iluminação; se não é apertado nenhum botão, a retro-iluminação desativa-se automaticamente depois de 6 segundos.

- G. Apertando por longo tempo o botão de visualização durante a medida, será visualizado o índice de perfusão "PI", conforme indicado na figura.



- H. Alarmes

Durante a medida, se o valor SpO<sub>2</sub> ou a frequência das batidas supera o limite pré-selecionado, o dispositivo emitirá um alarme sonoro. O valor que superou o limite comparecerá piscando no video (os limites de alarme são indicados nas Especificações

Técnicas).miti di allarme sono riportati nelle Specifiche Tecniche).

## 7. CONSERTO E MANUTENÇÃO

- A. Trocar as pilhas quando o indicador de carga por terminar começa a piscar.  
B. Limpar a superfície do aparelho antes de usar. Esfregar com álcool, deixar enxugar ao ar ou enxugar esfregando.  
C. Se não se usa o aparelho por um longo período, tirar as pilhas.  
D. Para conservar o aparelho guardá-lo em ambiente com temperatura dentre -20°C e 60°C e humidade relativa dentre 10% e 95%.  
A vida do produto é de 5 anos.



Não esterilizar o aparelho com alta pressão.

**NÃO** imergir o aparelho em nenhum líquido.

Recomenda-se de manter o produto num ambiente limpo e enxuto.

A humidade poderia reduzir a duração do mesmo ou até danificá-lo gravemente.

### Fatores que afetam a precisão da medição do SpO<sub>2</sub>

#### (razão de interferência)

- Corantes intravasculares tais como a indocianina verde ou o azul de metileno.
- Exposição à iluminação excessiva, tal como lâmpadas cirúrgicas, lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelho ou luz solar direta.
- Corantes vasculares ou produtos de cor usados externamente como esmalte ou produtos coloridos de cuidado com a pele.
- Movimento excessivo do paciente.



- Colocação de um sensor em uma extremidade com uma manga para medição da pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular.
- Exposição à câmara de alta pressão com oxigênio.
- Existe uma oclusão arterial próxima ao sensor.
- Contração do vaso sanguíneo causada por hiperreflexias em vasos periféricos ou diminuição da temperatura do corpo.

### Fatores que causam baixo valor de medição SpO<sub>2</sub> (razão patológica)

- Doença: hipoxemia, uma falta funcional de HbO<sub>2</sub>.
- Pigmentação ou nível de oxihemoglobina anormal.
- Variação anormal da oxihemoglobina.
- Doença: metemoglobina.
- Existência de sulfemoglobinemia ou oclusão arterial perto do sensor.
- Pulsações venosas óbvias.
- Pulsação arterial periférica fraca.
- Fornecimento de sangue periférico insuficiente.

## 8. DIAGNOSE

Problema	Causa provável	Solução
O SpO <sub>2</sub> e a frequência cardíaca não podem ser visualizados corretamente.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O dedo não está na posição correta.</li> <li>2. O SpO<sub>2</sub> do paciente é baixo demais para ser detectado.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Posicionar o dedo na maneira correta e tentar novamente.</li> <li>2. Tentar novamente. Ir no hospital para uma diagnose mais detalhada se se está seguro que o aparelho funciona corretamente.</li> </ol>
Visualização de SpO <sub>2</sub> e frequência cardíaca instável.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O dedo não foi introduzido a fundo no sensor.</li> <li>2. O dedo do paciente move-se demasiado.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Colocar o dedo na posição correta e tentar novamente.</li> <li>2. Calmar o paciente</li> </ol>
O aparelho não se liga.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. As pilhas estão descarregadas.</li> <li>2. As pilhas foram colocadas no sentido errado.</li> <li>3. O aparelho funciona mal.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trocar as pilhas.</li> <li>2. Colocar as pilhas no sentido correto.</li> <li>3. Entrar em contacto com o centro de serviços local.</li> </ol>



Problema	Causa probabile	Soluzione
O indicador luminoso apaga repentinamente.	1. O aparelho desliga-se automaticamente se não recebe sinais por 8 segundos. 2. As pilhas estão quase descarregadas.	1. E' normal. 2. Trocar as pilhas

## 9. CHAVE DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Aparelho de tipo BF		REEE
	Ler e seguir atentamente as instruções de uso		Guardar ao abrigo da luz solar
	Ler atentamente as instruções de uso		Armazenar em local fresco e seco
%SpO2	O pulso de saturação de oxigênio		Produto em conformidade com a Diretiva Europeia
PI	Índice de perfusão		Código produto
 hpm	Frequência de pulso (batimentos por minuto)		Número de lote (ver caixa/saqueta)
	Baixa tensão da bateria		Fabricante
	Número de série		Data de fabrico



**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 informações 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.

## CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Parabéns por ter adquirido um nosso produto. Este produto responde à padrões de qualidade elevados seja quanto ao material que para a fabricação. A garantia fica válida por 12 meses a partir da data de fornecimento GIMA. Durante o período de validade da garantia, serão consertadas ou trocadas gratuitamente todas as partes com defeito de fábrica bem verificados, excepto as despesas de mão de obra ou eventuais despesas de transferência, transportes e embalagens.

São excluídas da garantia todas as partes desgastáveis.

A troca ou o conserto feito durante o período de validade da garantia não tem o efeito de prolongar a duração da mesma. A garantia não é válida em caso de conserto feito por pessoal não autorizado ou com sobressalentes não originais, avarias ou estragos provocados por negligência, choques ou uso errado.

GIMA não responde de malfuncionamentos de aparelhos eletrônicos ou software provocados por factores exteriores como: quedas de tensão, campos electro-magnéticos, interferência de ondas rádio, etc.

A garantia decai se quanto acima não for respeitado e se o número de matrícula (se presente) tiver sido retirado, cancelado ou alterado.

Os produtos considerados defeituosos devem ser devolvidos só e exclusivamente ao revendedor que fez a venda. O material enviado directamente à GIMA será rejeitado.



**INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA**  
**Compatibilidade eletromagnética**  
**Níveis de conformidade conforme a Norma EN 60601-1-2:2015**

- Imunidade à descarga eletrostática (ESD) 15 kV no ar 8kV em contacto (EN 61000-4-2)
- Imunidade à salva 2 kV/100 kHz (EN 61000-4-4)
- Imunidade à tensão de choque (EN 61000-4-5): 1 kV comum/2 kV diferencial
- Campo magnético (EN 61000-4-8): 30 A/m
- Imunidade às correntes RF na gama de frequência de 150kHz - 80MHz (EN 61000-4-6) 3 V modulação 80% 1 kHz 6 V modulação 80% 1 kHz para os seguintes intervalos de frequência: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emissões CISPR 11 classe B
- Harmónicas EN 61000-3-2 classe A
- Tremulação pst, dt, dc

**Imunidade às gamas de RF (EN 61000-4-3):**

Campo (V/m)	Frequência	Modulação
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Advertências:

Embora em conformidade com a norma EN 60601-1-2, o dispositivo médico

pode interferir com outros dispositivos nas proximidades. O dispositivo não deve ser usado nas proximidades de outras aparelhagens ou empilhado nelas. Instale o dispositivo longe de outros aparelhos que irradiem altas frequências (ondas curtas, micro-ondas, eletrobisturis, telefones celulares).

O aparelho se destina ao funcionamento em um ambiente eletromagnético onde as perturbações de RF irradiadas estão sob controlo. O cliente ou o operador podem contribuir para prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo médico conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de radiocomunicação

Potência de saída máxima estipulada de um emissor (W)	Distância (m) de separação com base na frequência do transmissor		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os emissores com potência de saída máxima estipulada não mencionada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do emissor, onde  $P$  é a potência de saída máxima estipulada do emissor em Watt (W) de acordo com o fabricante do emissor.

Notas:

- (1) A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo da frequência mais alta.
- (2) Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.