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

SATURIMETRO OXY-6 OXIMETER OXY-6 OXYMÈTRE OXY-6 PULSOXIMETER OXY-6 SATURÓMETRO OXY-6 MEDIDOR DE SATURAÇÃO OXY-6 KOPEXTOMETPO OXY-6 OXY-6

e capie

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

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 vollståndig 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.

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









Instruções para o utilizador

Lêr estas instruções com atenção antes de usar o produto. Estas instruções descrevem as sequências operativas que devem ser seguidas minuciosamente. Seguir estas instruções de forma errada poderia provocar uma medida errada ou um dano ao aparelho ou ao utilizador. O construtor não se assume responsabilidade pela falta de segurança, de confiabilidade e correcto funcionamento bem como por qualquer êrro de controre, de danos a pessõas e danos ao produto derivados da negligência do utilizador em lêr etas instruções. A garantia do produtor não cobre este tipo de eventualidade.

- Usando o produto por longo tempo e em maniera contínua, o utilizador começa a sentir uma sensação de incômodo e de dôr. Recomenda-se de não manter o sensor aplicado ao mesmo dêdo por mais de 2 horas.
- Antes de posicionar o sensor, é necessário verificar cada paciente.
 O produto não deve ser colocado sobre um edema ou sobre tecidos moles.
- A luz (o raio infra-vermelho è invisível) emitida pelo sensor é perigosa para os olhos, portanto o utilizador e o pessoal da manutenção não devem nunca fixar esta luz com os olhos.
- O paciente n\u00e3o deve usar esmalte para unhas nem nenhum tipo de produto cosm\u00e9tico sobre os d\u00e9dos.
- A unha do paciente não deve ser muito comprida.
- Lêr atentamente os conteúdos relativos às restrições clínicas e aos perigos.

Mantenha o dispositivo fora do alcance de criancas

1. SEGURANÇA

1.1 Instruções para usar com segurança

- Controlar a unidade principal e todos os acessórios periodicamente para controlar que não haja danos visíveis que possam alterar a segurança do paciente e a confiabilidade da medida. Recomenda-se de controlar o produto pelo menos uma vez por semana. No caso se detectasse qualquer dano, interromper o uso do medidor de saturação.
- A manutenção necessária deve ser feita SÓ por pessoal qualificado.
 O utilizador não é autorizado a fazer manutenção.



 O medidor de saturação não pode ser usado com máquinas não especificadas neste manual.

1.2 Perigos



- Perigo de explosão NÃO usar o medidor de saturação em ambientes com presença de gases inflamáveis como algumas substâncias anetésicas.
- NÃO usar o medidor de saturação quando o paciente está sob análise MRI e CT.
- Quanto à eliminação do produco, devem ser seguidas as leis locais.

1.3 Aspectos importantes



- Manter o medidor de saturação longe de poeira, vibrações, substâncias corroidoras, materiais explosivos, altas temperaturas e humidade.
 - Se o medidor de saturação se molhasse, interromper o uso.
 Quando é deslocado de um ambiente frio para um ambiente quente e húmido, não usá-lo imediatamente.
 - NÃO apertar os botões do painel frontal com materiais pontudos.
 - NÃO é admitido desinfetar o medidor de saturação com vapor em alta temperatura e pressão. Referir-se ao presente manual para instruções sobre a limpeza e a desinfetação.
- NÃO imergir o medidor de saturação em menhum líquido.
 No caso fosse necessário limpá-lo, esfregar a sua superfície com um pano macio embebido de solução desinfetante. Não aplicar spray ou líquidos diretamente sobre o produto.

2. DESCRIÇÃO GERAL

A saturação de oxigênio do batimento é a porcentagem de HbO2 na Hb total do sangue, e é chamada concentração de O2 no sangue. Tracta-se de um importante parâmetro biológico para a respiração. Muitos distúrbios da respiração podem causar ipoxiemia pondo em perigo a saúde do paciente. Portanto é indispensável manter controlada a SpO2 duran-



te as praxes clínicas. O método tradicional de medida da SpO2 è aquele de analisar uma amostra de sangue do paciente, para obter a pressão parcial do oxigênio e calcular o SpO2 utilizando um gas específico para a análise.

Este método não é conveniente e não pode ser usado para um controle contínuo. Para poder medir a SpO2 mais facilmente e com maior exactidão, foi estudado o Medidor de Saturação de Dêdo. O produto pode também medir, ao mesmo tempo, a frequência cardíaca e o índice de perfusão.

O Medidor de Saturação de Dêdo é pequeno, prático no uso e no transporte, e presenta um baixo consumo energético. É suficiente introduzir o dêdo no sensor do aparelho, e os valores de SpO2 e da frequência cardíaca comparecem imediatamente no visor.

2.1 Características

- Muito leve e pequeno
- Visor a côres OLED com várias modalidades e posiçõe selecionáveis
 Mede exactamente s SpO2, a frequência cardíaca e o índice de perfu-
- Mede exactamente s Spoz, a frequencia cardiaca e o fridice de periosão
- Início automático da medida após introdução do dêdo
- Desligamento automático depois de 8 segundos sem sinal
- Alarmes visivos e acústico
- Indicador da pilha em esgotamento.

2.2 Principais aplicações e finalidade do produto

O Medidor de Saturação de dêdo é indicado para ser usado a domicílio e em ambiente hospitalar. Controla a SpO2, a frequência cardíaca e o índice de perfusão.



Este aparelho não é indicado para o controle contínuo.

2.3 Características ambientais

Temperatura de funcionamento: 5°C - 40°C Humidade de funcionamento: 30% - 80% Pressão de funcionamento: 70kPa - 106kPa



2.4 Conhecimento comum do SpO₂

1. Significado do SpO2

SpO2 é a percentagem de saturação de oxigênio no sangue, também chamado de concentração de O2 no sangue, que é definido pelo percentual de oxi-hemoglobina (HbO2) no total de hemoglobina do sangue arterial. SpO2 é um parâmetro fisiológico importante para indicar a função de respiração, que é calculado segundo o seguinte método:

$SpO2 = HbO2/ (HbO2 + Hb) \times 100\%$

HbO2 são as oxyhemoglobins (hemoglobina oxigenada), Hb são aquelas hemoglobinas que liberam oxigênio.

2. Princípio de medição

Baseado na lei de Lamber-Beer, a absorção de luz de uma dada substância é diretamente proporcional à sua densidade ou concentração. Quando a luz de determinado comprimento de onda é emitida em tecidos humanos, a intensidade medida de luz após a absorção, reflexão e atenuação no tecido pode reflectir o carácter estrutural do tecido através da qual a luz passa Devido a isso a hemoglobina oxigenada (HbO2) e a hemoglobina desoxigenada (Hb) possuem diferentes carácteres de absorção na faixa no espectro do vermelho até a luz infravermelha (comprimento de onda de 600nm-1000nm); utilizando-se destas características, SpO2 pode ser determinado. SpO2 medido por este oxímetro é a saturação do oxigênio funcional - um percentual da hemoglobina que pode transportar oxigênio.

Em contraste, hemoxímetros medem a saturação de oxigênio fracionalum percentual de toda a hemoglobina medida, incluindo a hemoglobina disfuncional, como a carboxihemoglobina ou metahemoglobina.

Aplicação clínica de oxímetros de pulso: Sp02 é um importante parâmetro fisiológico para refletir a função de a respiração e ventilação, portanto o monitoramento do Sp02 utilizado em tratamento tornou-se mais popular. (Por exemplo, tal como o monitoramento de pacientes com doença respiratória grave, pacientes sob anestesia durante operações e recém-nascidos prematuros e neonatais) O estado do Sp02 pode ser determinado de forma veloz por medição e permitirá encontrar hipoxemia cedo no paciente, deste modo prevenindo ou reduzindo eficazmente a morte acidental causada por hipoxia.



Fatores que afetam a precisão da medição do SpO2 (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 medicão 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 hipercinesias em vasos periféricos ou diminuição da temperatura do corpo

Fatores que causam baixo valor de medição SpO2 (razão patológica)

- Doença: hipoxemia, uma falta funcional de HbO2.
- · Pigmentação ou nível de oxihemoglobina anormal.
- · Variação anormal da oxihemoglobina.
- · Doenca: metemoglobina.
- Existência de sulfemoglobinemia ou oclusão arterial perto do sensor.
- Pulsações venosas óbvias.
- Pulsação arterial periférica fraca.
- Fornecimento de sangue periférico insuficiente.

2.5 Precauções

- A. O dêdo deve ser apoiado em maniera correta (ver figura), para evitar medidas pouco exactas.
- B. O sensor SpO2 e o leitor fotoelétrico devem ser posicionados em modo que a arteríola do paciente se encontre entre estes.
- C. O sensor SpO2 não deve ser usado sobre artos que apresentam canais arteriosos com problemas, sobre os quais tenha sido aplicada uma braçadeira para medir a presão arteriosa, ou no qual está sendo feita uma injecção endo-venosa.



- D. Não fixar o sensor com fita adesiva pois isto poderia causar a leitura do batimento venoso e dar uma medida errada de SpO2.
- E. Controlar que a superfície de leitura esteja livre de qualquer obstáculo ou impedimento.
- F. Se o ambiente for muito luminoso, isto poderia interferir com a leitura e com o resultado da medida. A luminosidade pode ser dada por lâmpadas fluorescentes, aquecedores a infra-vermelhos, luz direta do sol, etc.
- G. Movimentos bruscos do paciente ou uma interferência de aparelhos eletro-cirúrgicos podem alterar a exactidão da medida.
- H. O paciente não deve ter esmalte sobre as unhas nem qualquer outro tipo de cosmético.

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

A. Modalidade Display:

Display OLED

B. Alimentação necessária:

Duas pilhas alcalinas de 1,5V (AAA)

Voltagem pilhas: 3VDC

C. Corrente de alimentação: <50mA

D. Medida SpO2:

Intervalo de medida: 35% - 100%

Exactidão: ≤3% (para valores entre 70% e 100%)

E. Medida do batimento cardíaco:

Intervalo de medida: 30bpm - 240bpm

Exactidão Batimento cardíaco: ±2 bpm ou ±2%

Alarme de taxa de pulso: Limite superior: 120bpm

Limite inferior: 50bpm

F. Medida Índice de Perfusão

Intervalo de medida: 0% - 20%

G. O desempenho sob condições de baixa perfusão

A precisão da medição de SpO2 e de PR continua a respeitar as especificações supracitadas, quando a amplitude da modulação é igual a 0,6%.

H. Resistência às interferências da luz ambiente:

A precisão das medições de SpO2 e PR continua a respeitar as especificações supracitadas, quando o dispositivo é testado pelo simulador de SpO2 (série Fluke Biomedical Index 2), ao definir a interferência da emulação da luz solar e da luz fluorescente de 50Hz / 60Hz.

Medidas

66 mm (L) x 36 mm (W) x 33 mm (H)

Pêso: 60 g (incluindo as pilhas)

J. Classificações:

Tipo de proteção contra choques elétricos: Dispositivo de alimentação interna. Grau de proteção contra choques elétricos: Aparelho de tipo BF Grau de proteção contra entrada acidental de líquios: Aparelho sem proteção contra entrada acidental de líquidos. Compatibilidade eletro-magnética: Grupo I, Classe B

4. ACESSÓRIOS

- A. Cordão de suporte
- C. Um bolsa de proteção
- B. Duas pilhas
- D. Um manual utilizador

5. INSTALAÇÃO

5.1. Vista anterior

5.2. Vista posterior



Figura 1 Figura 2



5.3. Pilhas

Observando a figura. Introduzir as duas pilhas AAA orientando-as correctamente.

Colocar a tampa.

 Prestar particular atenção quando se introduzem as pilhas poir um êrro poderia danificar o aparelho.



6. FUNCIONAMENTO

1. Abrir o clipe conforme aparece na Figura 3.



Figura 3 inserir o dedo no oxímetro

- Meter um dedo nas almofadas de borracha do clipe (confirmar que o dedo está na posicão correta), de seguida, apertar o dedo.
- 3 O dispositivo ligar-se-á automaticamente dentro de 2 segundos e começará a exibir o número da versão do software
- 4 Seguidamente, aceder à vista de exibição dos dados (conforme aparece na Figura 4). O utilizador pode ler os valores e ver sob a forma de onda a partir do visor de exibicão.

"%SpO2": símbolo do SpO2; "99": Valor do SpO2;

"PR": ícone das pulsações; "65": valor das pulsações;

" ": símbolo do batimento cardíaco;

": Histograma de intensidade do pulso.





- Quando o display aparece como na Figura 4, pressionar a tecla Display para mudar a vista de exibicão.
 - Pressionar uma vez a tecla Display, o visor do display (conforme aparece na Figura 4) será girado em 180°.
 - Pressionar duas vezes a tecla Display, o visor do display será alterado conforme aparece na Figura 5.
 - Pressionar três vezes a tecla Display, o visor do display (conforme aparece na Figura 5) será girado em 180°.
 - Pressionar quatro vezes a tecla Display, o visor do display regressará ao visor conforme aparece na Figura 4.
 - Pressionar de forma circular a tecla do display, o visor do display será comutado entre as duas vistas (conforme aparece nas Figuras 4 e 5) e as quatro direções serão exibidas alternadamente.



Figura 5

6. Pressionar e segurar a tecla Display (cerca de 2 segundos), o visor do display será exibido conforme aparece na Figura 6. As diferenças entre a Figura 6 e a Figura 4 são as seguintes:



- Na Figura 4, o SpO2 e a frequência cardíaca são monitorados e exibidos no visor.
- Na Figura 6, o SpO2 e o índice de perfusão são monitorados e exibidos no visor.



- 7. Quando no visor for exibido conforme aparece na Figura 6, pressionar de forma circular a tecla Display, o visor do display será comutado entre as duas vistas (conforme aparece na Figura 6 e Figura 7) e as quatro direções serão exibidas alternadamente.
- 8. A vista de exibição (conforme aparece na Figura 6 ou Figura 7) regressará ao visor conforme aparece na Figura 4, ou na Figura 5 se a operação não for executada dentro de 10 segundos.



9. Alarme

Se durante as medidas os valores de SpO2 ou a frequência dos batimentos

aumentam mais dos limites pré-estabelecios, o aparelho emete um sinal acústico e o valor excedente pisca no visor : para desligar o alarme. apertar o botão.

Quando se ultrapassa o limite de SpO2, o aparelho toca 3 vezes, en-



quanto que se ultrapassa o limite da frequência cardíaca, o aparelho toca 2 vezes.

Valores pré-selecionados alarme:

SpO2: limite mínimo: 90%

Frequência cardíaca: limite máximo 120 bpm

limite mínimo 50 bpm.

7. CONSERTO E MANUTENÇÃO

- A. Trocar as pilhas quando o indicador de carga das pilhas em esgotamento começa a piscar.
- B. Limpar a superfície do aparelho antes do uso. Esfregar com álcool e deixar enxugar ao ar, ou enxugar sfregando.
- C. Se o medidor de saturação não é usado por longo tempo, tirar as pilhas.
- D. O melhor ambiente para conservar o aparelho é aquele com temperatura entre -20°C e 55°C, com humidade relativa inferior a 95%. Vida útil esperada (não qarantida) deste dispositivo é de 5 anos.

riad din doporada (riad garariada) dobto diopositivo

Não esterilizar o aparelho com alta pressão. Não imergir o aparelho em nenhum tipo de líquido.

Recomenda-se de guardar o produto num ambiente enxuto. A humidade poderia reduzir a duração do mesmo ou até danificá-lo seriamente

Instrução para Limpeza e Desinfecção

Limpar a superfície do sensor com um pano macio umedecido com uma solução a 75% de álcool isopropílico, se baixo nível de desinfecção for necessário, usar uma solução suave de água sanitária.

Limpar a superfície com um pano macio umedecido SOMENTE com água limpa e deixar secar ao ar ou enxugá-la.

Atenção: Não esterilizar por irradiação de vapor, ou óxido de etileno. Não usar o Oxímetro de Pulso se estiver visualmente danificado.



8. DIAGNOSE

Problema	Provável causa	Solução
Visualização de SpO2 e frequência cardíaca instável	1.0 dêdo não foi introduzido até no fundo do sensor. 2. O dêdo do paciente move-se demais.	Posicionar o dêdo correttamente e ler nuovamente. Calmar o paciente
O aparelho não se liga	As pilhas estão esgotadas. As pilhas estão colocadas em maneira errada. A aparelho funciona mal.	Trocar as pilhas. Tirar as pilhas e colocá-las na maneira correta. Tirar em contacto com o sentro de serviços local.
O indicador luminoso apaga-se repentinamente	O aparelho se desliga automaticamente se não recebe sinais por 8 segundos. As pilhas estão quase esgotadas.	1. E' normal. 2. Trocar as pilhas.

Declaração de conformidade:

Por este meio, o fabricante declara que este dispositivo está em conformidade com os sequintes padrões:

IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012.

IEC60601-1-2: 2014.

IEC60601-1-11: 2010, ISO 80601-2-61: 2011 está em conformidade com as disposições da Directiva do Conselho MDD93 / 42 / CEE



9. CHAVE DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descripção	Símbolo	Descripção
⅓	Aparelho de tipo BF	Ø	REEE
<u>^</u>	Ler e seguir atentamente as instruções de uso		Guardar ao abrigo da luz solar
③	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 REF		Código produto
♥ hpm	Frequência de pulso (batimentos por minuto)		Número de lote (ver caixa/saqueta)
•	Baixa tensão da bateria	ixa tensão da bateria	
SN	Número de série	w	Data de fabrico



Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission

113

The Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environments specified below, the customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$<5\%~U_{\rm T}$ $(.95\%~{\rm dip~in~}U_{\rm T})$ for 0,5 cycle $<40\%~U_{\rm T}$ $(60\%~{\rm dip~in~}U_{\rm T})$ for 5 cycles $<70\%~U_{\rm T}$ $(30\%~{\rm dip~in~}U_{\rm T})$ for 25 cycles $<5\%~U_{\rm T}$ $(.95\%~{\rm dip~in~}U_{\rm T})$ for 5 sec	N/A	N/A
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels cha- racteristic of a typical location in a typical commercial or ho- spital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.



Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Fingertip Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	equation applicable to the frequency of the transmitter.
			Recommended separation distance
			d= 1.2 √P
			d= 1.2 √P 80MHz to 800MHz
			d= $2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz
			Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed FF transmitters, an electromagnetic star survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Fingertip Oximeter is used exceeds themapplicable FF compliance level above, the Fingertip Oximeter should be observed to encessary, such as reorienting or relocation the device.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.



