



# 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-100** **OXY-100 PULSE OXIMETER** **OXYMÈTRE OXY-100** **OXÍMETRO OXY-100** **OXÍMETRO DE PULSO OXY-100**

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



**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.

M34342-M-Rev.6-11.23

**REF 34342**



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



CE 0476



### Instruções para uma Operação Segura

- Verifique o dispositivo para se certificar de que não existem danos visíveis que podem afetar a segurança do utilizador e o desempenho de segurança. Recomenda-se que o dispositivo seja inspecionado minimamente antes de cada utilização. Se existirem danos evidentes, pare de utilizar o dispositivo.
- A assistência deve ser realizada apenas por técnicos qualificados. Os utilizadores não têm permissão para reparar este dispositivo.
- O oxímetro não deve ser usado com dispositivos e acessórios não especificados no Manual do Utilizador.

### Precauções

- Perigo de explosão - NÃO use o oxímetro em ambientes com gás inflamável, como alguns agentes anestésicos inflamáveis.
  - NÃO utilize o oxímetro enquanto o paciente se encontra sob ressonância magnética ou tomografia computadorizada.
- Este dispositivo NÃO é compatível com ressonância magnética.

### Advertências

- Pode ocorrer desconforto ou dor se utilizar o sensor deste dispositivo continuamente na mesma localização durante um longo período de tempo, especialmente no caso dos doentes com má microcirculação. Recomenda-se que o oxímetro não seja aplicado ao mesmo local durante mais de 2 horas ou menos se forem detetadas condições anormais. Verifique frequentemente e reposicione o oxímetro.
- No caso dos pacientes individuais, deve haver uma inspeção mais prudente no processo de colocação. O sensor não pode ser colocado sobre edemas ou tecidos macios.
- A lei local deve ser seguida ao eliminar o dispositivo expirado ou os seus acessórios

### Atenção

- Manter o oxímetro afastado de pó, vibrações, substâncias corrosivas, materiais explosivos, alta temperatura e humidade.
  - Se o oxímetro se molhar, pare de utilizá-lo e não retome a operação até que esteja seco e até que tenha verificado o seu funcionamento correto. Quando o oxímetro é levado de um ambiente frio para um ambiente quente e húmido, não o use imediatamente.
- Aguarde pelo menos 15 minutos para que o oxímetro atinge a temperatura ambiente.
- NÃO utilize o botão no painel frontal com materiais cortantes ou pontas afiadas.
  - NÃO utilize desinfecção com altas temperaturas ou alta pressão de vapor no oxímetro e sondas. Consulte o capítulo relacionado para instruções sobre limpeza e desinfecção.
  - Este dispositivo não se destina a fins de terapia.

## 1 Visão geral

### 1.1 Aspeto

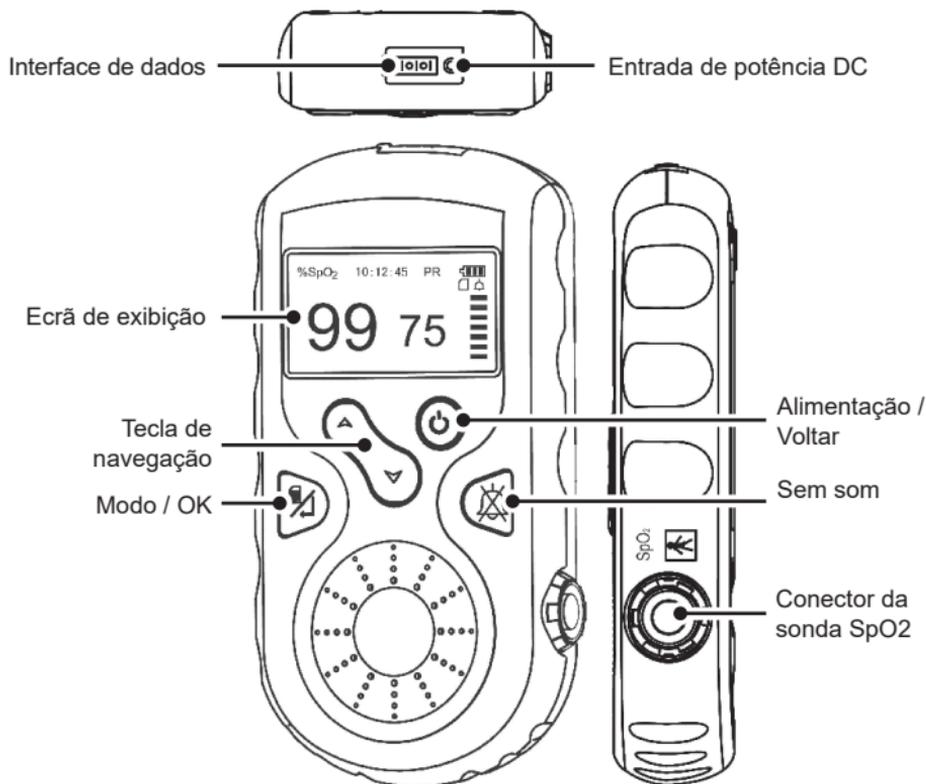


Figura 1-1

**1. Ecrã de exibição:** exibir pletismograma  $\text{SpO}_2$  e valores de parâmetros.

**2. Tecla de navegação:**

**▲ Cima/Esquerda/Aumentar:** Prima esta tecla, o ecrã padrão pode ser alterado para exibir a frequência cardíaca (PR) ou índice de perfusão (PI). Se estiver no ecrã de configuração do sistema, pressione-o para mover o cursor para cima ou para a esquerda e ajustar os valores dos parâmetros. ▼

**Baixo/Direita/Diminuir:** A sua função é semelhante à da tecla: “▲ : Cima/Esquerda/Aumentar”.

**3.  (Modc/OK):** pressione esta tecla, o ecrã pode ser alterado entre exibição de ecrã padrão e exibição de ecrã alternativo; pressione-o durante

alguns instantes, será exibido o ecrã de menu; quando terminar de configurar os parâmetros, prima esta tecla para confirmar.

4.  (**Interface de dados**): usada para carregar dados (função opcional).
5.  (**Entrada de potência DC**): usada para conectar a entrada de potência DC externa para recarregar a bateria recarregável incorporada.
6.  (**Alimentação/Voltar**): Ligar/desligar o dispositivo pressionando durante alguns instantes; prima brevemente para voltar ao nível anterior do menu enquanto define a operação do menu.
7.  (**Sem som**): Pressionar durante alguns instantes para entrar no ecrã de repetição de chamada de dados de tendência do SpO<sub>2</sub>; quando o dispositivo emitir um sinal sonoro, pressionando brevemente irá silenciar o som; o estado sem som irá persistir por cerca de 90 segundos. Após este período sem som (90 s), o som será retomado.
8. **Ícone “SpO<sub>2</sub>”**: Conector da sonda SpO<sub>2</sub>.

## 1.2 Nome do Produto e Modelo

Nome: Oxímetro de Pulso Oxy-100

Modelo: 34342

## 1.3 Estrutura

Consiste numa unidade principal e sonda SpO<sub>2</sub>

## 1.4 Características

- É leve, pequeno no tamanho e fácil de transportar
- LCD a cores para exibir pletismograma e parâmetros
- Monitora SpO<sub>2</sub> e frequência cardíaca (PR) simultaneamente
- Disponível exibição de PI (Índice de Perfusão)
- Até 384 horas de armazenamento e recolha de dados SpO<sub>2</sub> e PR
- Função de alerta sonoro e visual disponível
- Transmissão de dados para PC para visualização e análise (Opcional)
- Modo de economia de energia disponível

## 1.5 Uso Pretendido

Este oxímetro de pulso Oxy-100 destina-se a medir e registar a frequência cardíaca e saturação de oxigénio funcional (SpO<sub>2</sub>). É aplicável para o monitoramento de SpO<sub>2</sub> e frequência cardíaca de pacientes adultos e pediátricos em instituições clínicas e lares.

## 1.6 Ambiente de Trabalho

Temperatura de funcionamento: 5~40 °C

Humidade de funcionamento: 30~80%

Pressão atmosférica: 70kPa~106kPa

## 2 Instalação de Bateria e Suporte

1) Abra o painel traseiro com uma moeda ou uma chave de fendas plana comum, tal como mostrado na Figura 2-1.

2) Baterias alcalinas AA ou bateria de Lítio (opcional):

- Se forem fornecidas baterias alcalinas AA (não recarregáveis), de acordo com a marca de polaridade, inserir três baterias AA no compartimento de bateria, conforme mostrado na Figura 2-2.

- Se for fornecida uma bateria de Lítio (recarregável), colocar a bateria de lítio no compartimento de bateria e inserir sua cabeça do terminal no conector correspondente no compartimento de bateria.

3) Fechar a tampa da bateria e trancá-la.

4) Fixação do suporte, tal como mostrado na Figura 2-3.



Figura 2-1

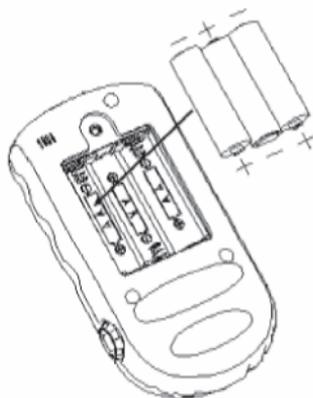


Figura 2-2

*Notas: 1) Quando o dispositivo for fornecido com baterias alcalinas AA e mostrar bateria fraca, o usuário deve substituir a baterias em tempo.*

*2) Quando o dispositivo for fornecido com bateria de lítio e mostrar bateria fraca, o usuário deve recarregar a bateria em tempo.*

*Ou seja, conectar uma extremidade do cabo de carregamento na entrada de potência DC do dispositivo e*



Figura 2-3 Fixação do suporte

*conectar a outra extremidade à alimentação USB (do PC ou adaptador DC). Quando a tela mostrar o ícone “”, isso significa que a bateria está sendo carregada; Quando a tela mostrar o ícone “”, isso significa que a bateria está totalmente carregada. Desconectar o cabo de carregamento, e o ícone acima desaparecerá.*

### **Instruções de segurança para operação**

Não jogar fora a bateria em água, líquido e fogo.

Manter a bateria fora do alcance de crianças.

Não desmontar a bateria.

A lei local deve ser seguida ao descartar o dispositivo expirado ou seus acessórios, a fim de proteger o meio ambiente contra poluição.

Remover a bateria e colocá-la na condição especificada se o dispositivo não for utilizado por um longo período de tempo.

Se a bateria estiver danificada, substituí-la pelo mesmo modelo de bateria alcalina AA ou bateria de lítio fornecida pelo mesmo fabricante.

Para prolongar a vida útil da bateria de lítio, prestar atenção na manutenção da bateria.

### **3 Ligação da Sonda SpO<sub>2</sub>**

Ligue a sonda SpO<sub>2</sub> ao conector identificado como “SpO<sub>2</sub>” no lado direito do oxímetro. Depois de iniciar o oxímetro, insira um dedo (dedo indicador, dedo médio ou o dedo anelar com comprimento apropriado da unha) na sonda de acordo com a demonstração na figura a seguir.

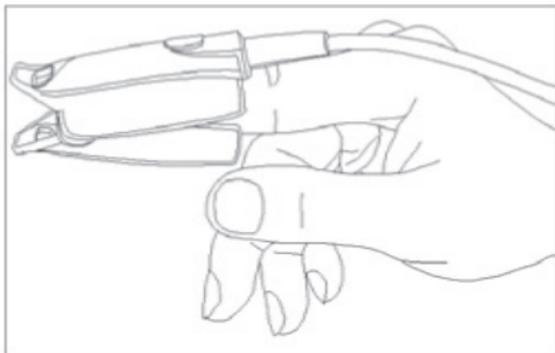


Figura 3-1 Demonstração de uso da sonda SpO<sub>2</sub> (clipe de dedo)

## Instruções de Funcionamento

1. O dedo deve ser colocado de forma correta e adequada.
2. Não agite o dedo e mantenha-se relaxado durante a medição.
3. Não coloque o dedo molhado diretamente no sensor.
4. Evite colocar o sensor no mesmo membro que é envolvido com a manga para medição da pressão arterial ou durante a infusão venosa.
5. Não deixe que nada bloqueie a emissão de luz do sensor.
6. Exercícios vigorosos e interferências do dispositivo eletrocirúrgico podem afetar a a precisão de medição.
7. O uso de verniz de unhas ou outra maquiagem na unha pode afetar a precisão de medição.
8. Se a primeira leitura surgir com má forma de onda (irregular ou não lisa), então é improvável que a leitura seja verdadeira; obtém-se um valor mais estável se esperar algum tempo, ou é necessário reintroduzir o dedo.

## 4 Funcionamento

### 4.1 Ligar/desligar o oxímetro

- Quando o aparelho estiver desligado, pressione a tecla “

### 4.2 Ecrã de Exibição Padrão

Pressionar “

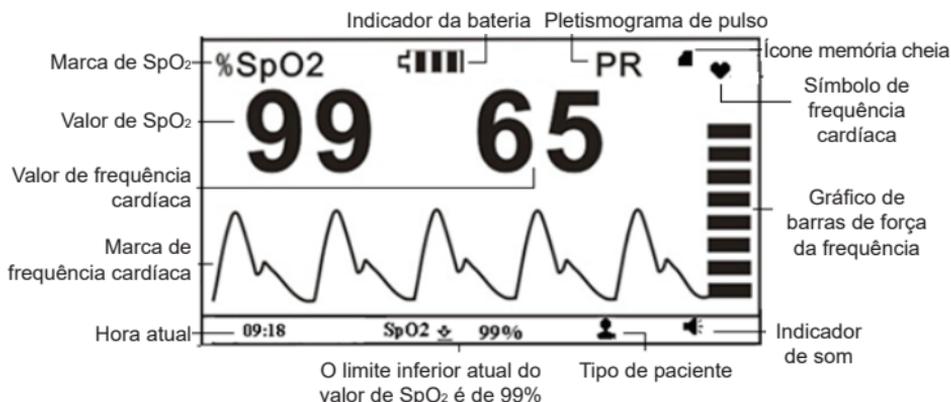


Figura 4-1 Ecrã Padrão

## Descrição:

Indicador de som “” significa que o dispositivo está no status de silêncio, o usuário pode ligar indicador de som pressionando brevemente

A tecla Sem som “”. Durante a medição, um evento de limite ultrapassado ou evento de sonda desligada podem activar o som de indicação de alerta.

“” : Ícone memória cheia; se a memória estiver cheia, o ícone de memória cheia “” aparece no ecrã. Se este ícone não for apresentado, significa que o espaço de armazenamento atual não está completo. Se a memória estiver cheia, o armazenamento de dados continuará: o novo registo irá substituir o registo mais antigo, de modo que é recomendado fazer o upload dos dados armazenados para o computador atempadamente.

Durante a medição, pressionar por pouco tempo a tecla Sem som “” para desligar (ou reiniciar) o som do dispositivo (incluindo sinal sonoro de bipes, alerta sonoro e clique de tecla), enquanto o símbolo de pulsação “” ainda pisca. Para a função silenciamento do som de alerta. Referir à Secção 6.2 para detalhes sobre a função de silenciamento do som.

Nota: A afinação do tom do bip de pulso (bip-bip-bip ...) é modulada pelo valor SpO<sub>2</sub>, o que significa que a altura do tom muda quando o SpO<sub>2</sub> medido muda. Quanto maior o valor de SpO<sub>2</sub>, maior a frequência de tom do bip do pulso sonoro (o som se torna mais nítido); Quanto menor for o valor de SpO<sub>2</sub>, menor será a frequência do tom do pulso sonoro (o som se torna mais lento).

### 4.3 Ecrã de Exibição com Valor PI

No ecrã de exibição padrão, pressione a tecla “▲ / ▼” de navegação para mudar entre o ecrã padrão e o ecrã de exibição com valor PI. O ecrã de exibição com o valor PI é mostrado abaixo.

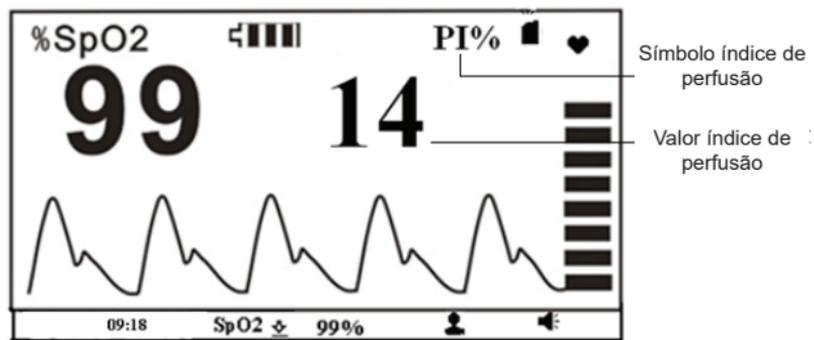


Figura 4-2 Ecrã de Exibição com Valor PI

### 4.4 Menu de Configuração

Nos ecrãs acima mencionados, pressione longamente a tecla “” para entrar no ecrã do menu de configuração (como mostrado na Figura 4-3).

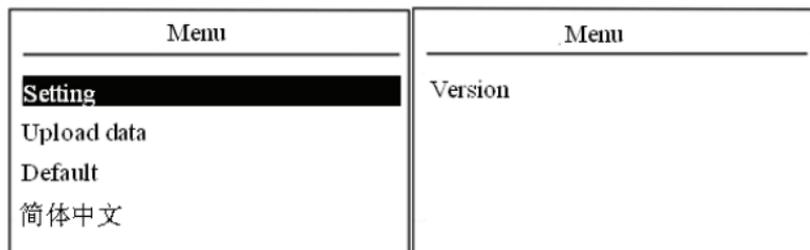


Figura 4-3 Ecrã do Menu de Configuração

#### Descrição do Ecrã

- “Setting” (Definições): definir valores de parâmetros, consulte o Capítulo 4.4.1 para mais detalhes.
- “Upload data” (Carregar dados): entrar no estado de carregamento de dados, consulte o Capítulo 4.4.2 para mais detalhes.
- “Default” (Predefinição): entrar nas definições predefinidas de fábrica, consulte o Capítulo 4.4.3 para mais detalhes.

- “Version” (Versão): para visualizar o número da versão do software, consulte o Capítulo 4.4.5 para mais detalhes.

#### 4.4.1 Definições

No ecrã do menu, selecione “Definições” e, em seguida, pressione a tecla “

” para entrar no ecrã de configuração do sistema. O ecrã de configuração é tal como mostrado nas figuras a seguir.

Setting			
Patient	ADU 	Date	2013-10-22
SpO2 Low-limit	99%	Time	13:20:22
PR Hi-limit	100	Recording	Interval 1s
PR Low-limit	30	Power saving	ON
		Volume	2

Figura 4-4 Ecrã do Menu de Configuração

#### Instruções de Funcionamento:

- Paciente: duas opções: “ADU ” para adultos e “PED ” para pediatria.
- Limite inferior de SpO2: Configuração do limite inferior de SpO2; faixa: 50%~99%, o passo é de 1%. O valor padrão de fábrica para adultos é de 90% e 95% para pediatria.
- Limite superior de PR: Configuração do limite superior da frequência do pulso; faixa: 100~240bpm. De 100 a 150, o passo é de 1bpm e de 150 a 240, o passo é de 5bpm. O valor padrão de fábrica para adulto é de 120bpm e de 160bpm para pediatria.
- Limite inferior de PR: Configuração do limite inferior da frequência do pulso; faixa: 30~99bpm, e o passo é de 1bpm. O valor padrão de fábrica para adulto é de 50bpm e de 60bpm para pediatria.

**Nota:** Quando a leitura de SpO2 for menor, a configuração de alerta predefinida ou a leitura de PR forem maiores ou iguais à configuração de alerta predefinido, então o evento de alerta de limite ultrapassado será activado, ou seja, o som de alerta “bip-bip-bip-bip” ocorre e a(s) leitura(s) correspondente pisca(m). Quando medido em pediatria, se a leitura de SpO2 for menor ou igual à configuração de alerta predefinida para 10 segundos, o som de alerta e o pisca-pisca intermitente serão activados.

- Data: Definição de data

Quando o cursor estiver sobre o Ano da data, pressione a tecla “” (Modo/OK) para ativar a opção Ano, o cursor pisca no Ano da data;

Pressione “▲ / ▼” (tecla de navegação) para ajustar o ano.

Pressione a tecla “” (alimentação/voltar) ou “” (Modo/OK) para confirmar e sair da configuração de data.

Os procedimentos de ajuste do valor de Mês e Dia são os mesmos do ajuste do Ano.

Formato de data: aa-mm-dd

**Nota:** As operações de definição de outros parâmetros (como HORA, PACIENTE, INTERVALO DE GRAVAÇÃO, POUPANÇA DE ENERGIA, etc.) são as mesmas da definição de data.

- Hora: Definição de hora

- Gravação: Intervalo de tempo para gravação de dados (SpO<sub>2</sub> e PR), existem cinco opções: “1s, 2s, 4s, 8s” e “OFF”.

1) “1s”: o menor comprimento de registo de dados é definido para 30 segundos, e o comprimento máximo de um registo é limitado a 1 hora. O tempo total de armazenamento é de até 48 horas.

2) “2s”: o menor comprimento de registo de dados é definido para 60 segundos, e o comprimento máximo de um registo é limitado a 2 horas. O tempo total de armazenamento é de até 96 horas.

3) “4s”: o menor comprimento de registo de dados é definido para 120 segundos, e o comprimento máximo de um registo é limitado a 4 horas. O tempo total de armazenamento é de até 192 horas.

4) “8s”: o menor comprimento de registo de dados é definido para 240 segundos, e o comprimento máximo de um registo é limitado a 8 horas. O tempo total de armazenamento é de até 384 horas.

5) Quando a opção é definida como “OFF”, o dispositivo não irá armazenar os dados de medição.

- Poupança de energia: definição de poupança de energia; duas opções: “on” e “off”. A configuração padrão de fábrica é “on”. Se o modo de economia de energia estiver ligado durante a medição, e não for pressionada nenhuma tecla durante 2 minutos, o brilho do ecrã será reduzido para economizar energia. O brilho do ecrã será retomado nas condições normais ao pressionar qualquer tecla.

Volume (opcional): Configuração em 3 níveis: “1”, “2” e “3”, correspondentes aos ícones de volume do alto-falante de “”, “” e “” respectivamente. O ícone de volume do alto-falante indica o volume de qualquer som gerado pelo dispositivo por cliques de tecla, alerta de limite ultrapassado, pulso sonoro e indicação sonora de sonda desconectada etc.

### 4.4.2 Carregar Dados

No ecrã do menu, selecione “UPLOAD DATA” (Carregar Dados) e pressione a tecla “” para entrar no estado de conexão (como mostrado na Figura 4-5). Nota: Verificar que o cabo de dados USB (opcional) esteja bem conectado entre o dispositivo e o PC antes de fazer o upload de dados.

Quando transmitir dados (valores de SpO<sub>2</sub> e PR) para o seu computador, deixe o oxímetro no estado de conexão. Execute a seguinte operação de acordo com as instruções no “Manual do Utilizador do Gestor de Dados do Oxímetro”. O carregamento de dados será ativado.

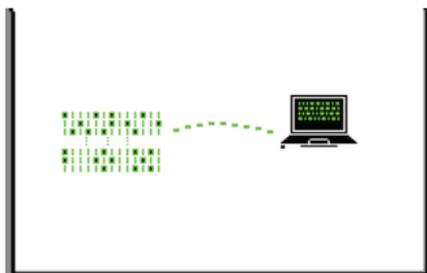


Figura 4-5 Ecrã do Estado de Conexão

### 4.4.3 Predefinição

No ecrã do menu, selecione “Default” (Predefinição) e pressione brevemente a tecla “” para ecrã de predefinição (como mostrado na Figura 4-6).

Pressione a tecla de navegação “ / ” para escolher “Sim” ou “Não”, e pressione a tecla “” modo/OK para confirmar ou sair. Pressione brevemente a tecla “” alimentação/voltar para regressar ao ecrã do menu anterior.

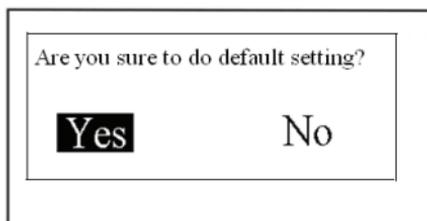


Figura 4-6 Ecrã de Predefinições

#### 4.4.4 Versão

No ecrã do menu, seleccione “VERSION” (Versão) e pressione a tecla “” para entrar no ecrã de versão (como mostrado na Figura 4-7).

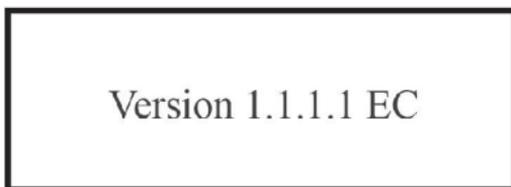


Figura 4-7

#### 4.5 Recolha de Dados

No ecrã de exibição padrão, pressione longamente “” (Repetir/Sem som) para entrar no ecrã de visualização da lista de registos.

2013-01-09	12:09:35
2013-01-09	15:07:35
2013-01-09	10:03:35
2013-01-09	12:50:35

Figura 4-8 Lista de Registos

### 4.5.1 Recolha de Dados

Escolha um registo na lista de registos, em seguida, pressione a tecla “” (Modo/OK), o ecrã de exibição irá mostrar gráfico de tendência, tal como mostrado na Figura 4-9A.

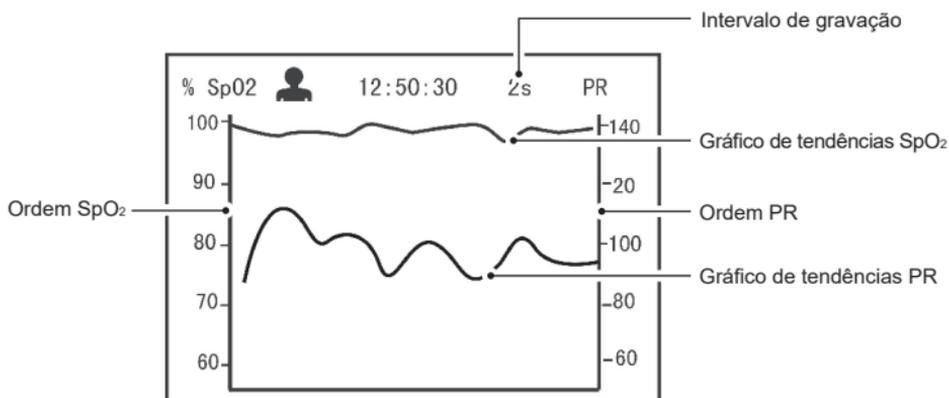


Figura 4-9A Ecrã de Visualização Gráfico de Tendências

#### Instruções de Funcionamento:

- Pressione brevemente a tecla “” modo/OK para mudar os ecrãs de gráficos de tendência (como mostrado na Figura 4-9A, 4-9B Figura e Figura 4-9C).

Pressione brevemente a tecla “” alimentação/voltar para regressar ao ecrã da lista de registos.

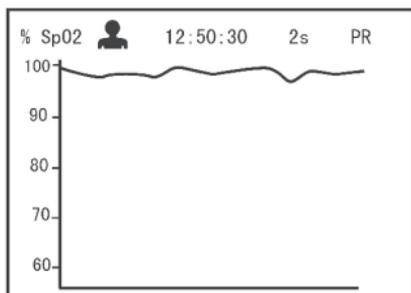


Figura 4-9B Ecrã de Visualização Gráfico de Tendências

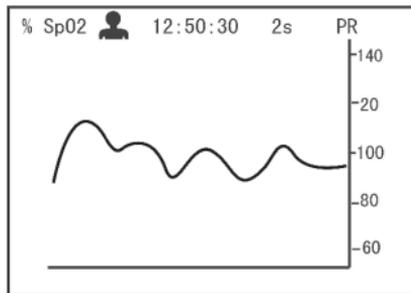


Figura 4-9C Ecrã de Visualização Gráfico de Tendências

### 4.5.2 Eliminação de Dados

No ecrã do menu, pressione longamente a tecla “” e surgirá a lista de registos.

Neste momento, pressionando longamente a tecla “” novamente, surge no ecrã uma mensagem “Tem certeza que deseja eliminar tudo?”, como mostrado na Figura 4-10.

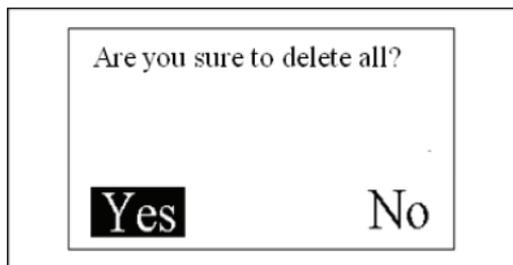


Figura 4-10

Neste momento, pressione a tecla de navegação “ / ” para escolher “Sim” ou “Não”, e pressione a tecla “” modo/OK para confirmar ou sair. Ou pressione brevemente a tecla “” alimentação/voltar para regressar ao ecrã da lista de registos.

## 5 Especificações Técnicas

**A. Modo de Apresentação:** LCD com pontos de cor

**B. Alimentação:**

d.c. 4.5V (3 baterias alcalinas AA) ou d.c. 3.6V (bateria recarregável de Lítio)

Corrente de funcionamento:  $\leq 180\text{mA}$

**C. Medição de  $\text{SpO}_2$ :**

Transdutor: sensor LED de comprimento de onda duplo com comprimento de onda:

Luz vermelha: 663 nm,

Luz de infravermelhos: 890 nm.

Potência máxima de saída ótica:  $\leq 2\text{mW}$  média máxima

Faixa de exibição: 35~99%

Intervalo de medição: 35~100%

Precisão de medição: Não superior a 3% para intervalo de  $\text{SpO}_2$  de 70% a 100%

\*NOTA: Precisão definida como valor-quadrático médio do desvio de acordo com a ISO 9919 / ISO 80601-2-61.

Definição de limite mínimo: 50%~99% (Predefinição: 90% adulto, 95% pediátrico).

#### **D. Medição da frequência cardíaca:**

Intervalo de medição: 30bpm~240bpm

Precisão:  $\pm 2$ bpm ou  $\pm 2\%$  (o que for maior)

Definição de limite máximo: 25bpm~250bpm

Limite de ajuste predefinido: Alto -- 120bpm, Baixo -- 50bpm

#### **E. Visualização do Índice de Perfusão:**

Intervalo: 0,2%~20%

#### **F. Ambiente Operacional**

Temperatura de Operação: 5°C ~40°C

Humidade de Operação: 30%~80%

Pressão atmosférica: 70kPa~106kPa

Nota: equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis podem afectar o desempenho do Oxímetro.

#### **G. Atualização de Dados:**

Média de 8 batidas para leituras de SpO<sub>2</sub> e frequência cardíaca

#### **H. Armazenamento de Dados:**

Pode ser armazenada uma gravação de dados de SpO<sub>2</sub> e frequência cardíaca a cada 1/2/4/8 segundo(s), até registos de 384 horas.

#### **I. Desempenho de Baixa Perfusão:**

A precisão da medição de SpO<sub>2</sub> e PR ainda cumpre a precisão descrita acima com uma amplitude de modulação baixa, inclusive de 0,5%.

#### **J. Resistência à interferência da luz envolvente:**

A diferença entre o valor medido de SpO<sub>2</sub> em condições de luz natural interior e de câmara escura é inferior a  $\pm 1\%$ .

#### **K. Dimensões:** 145 mm (L) × 74 mm (W) × 29 mm (H)

Peso líquido: 210 g (incluindo pilhas)

#### **L. Classificação:**

Tipo de proteção contra choques elétricos: Equipamento com alimentação interna.

Grau de proteção: Peças aplicadas tipo BF.

Grau de proteção contra entrada prejudicial de líquidos: IP22. O dispositivo não é destinado a ser utilizado em ambiente rico em oxigénio ou gás inflamável.

Modo de operação: Operação contínua.

Compatibilidade eletromagnética: Grupo I, Classe B

## 6. Indicação de limite máximo

### 6.1 Definições de limite

- Intervalo de definição de limite mínimo de SpO<sub>2</sub>: 50% ~ 99%.

- Intervalo de definição de limites de frequência cardíaca:

Alto: 100bpm--240bpm Baixo: 30bpm--99bpm

Durante a medição, se o valor medido exceder o valor predefinido, é ativado um sinal sonoro; o valor ultrapassado piscará ao mesmo tempo.

### 6.2 Definição de silêncio do alerta sonoro

- Durante a medição, se o alerta sonoro for definido como ativo, pressione brevemente a tecla “” repetir/sem som; o alerta sonoro vai silenciar durante 90 segundos, mas o valor ultrapassado continua a piscar. Neste momento, o ícone de indicação de som “” transforma-se em “”. Se este evento de alerta persistir mais de 90 segundos, o alerta sonoro será ativado novamente.

- Durante a medição, se a sonda estiver desligada ou desconectada, a mensagem “Check Probe” (Verificar sonda) é apresentada no ecrã. O alerta sonoro soa (o intervalo é de 5 segundos) e tem a duração de cerca de 1 minuto. Se a sonda ainda estiver desligada, o oxímetro será desligado automaticamente.

## 7 Lista da embalagem

1. Um Oxímetro
2. Uma sonda SpO<sub>2</sub>
3. Um suporte
4. Bateria (AA)× 3
5. Cabo de carregamento (opcional)
6. Manual do Usuário
7. Certificado de Inspeção de Qualidade
8. Um cabo de dados (opcional)

*Nota: Os acessórios estão sujeitos a alterações. Veja a lista de embalagem para artigos detalhados e quantidade.*

## 8 Reparação e Manutenção

### 8.1 Manutenção

A vida útil esperada (não é uma garantia) deste aparelho é de 5 anos. Para garantir uma longa vida útil, preste atenção à manutenção;

- Substitua as pilhas quando o indicador de baixa tensão surgir.

- Retire as pilhas se o oxímetro não for usado por um longo tempo.

- O ambiente de armazenamento recomendado do dispositivo:

Temperatura ambiente: -20 °C ~60 °C

Humidade relativa 10%~95%

Pressão atmosférica: 50kPa~107.4kPa

- O oxímetro é calibrado na fábrica antes da venda, pelo que não é necessário calibrá-lo durante o seu ciclo de vida. No entanto, se for necessário verificar a sua precisão rotineiramente, o utilizador pode fazer a verificação através do simulador de SpO<sub>2</sub>, ou através de terceiros.

## 8.2 Instruções de Limpeza e Desinfecção

- Limpar a superfície do sensor com um pano macio molhando com uma solução de álcool isopropílico a 75%; se for necessária uma desinfecção de baixo nível, use uma solução 1:10 de lixívia.

- Depois, limpar a superfície com um pano húmido e deixar secar ao ar ou secar com um pano.



*Neste dispositivo, não pode ser usada a desinfecção de alta pressão.*

*Não mergulhe o dispositivo em líquidos.*



***Eliminação:** O produto não deve ser descartado juntamente com o lixo doméstico. Os utilizadores devem descartar este equipamento, levando-o a um ponto de reciclagem específico para equipamentos elétricos e eletrónicos.*

*Para mais informações sobre pontos de reciclagem, contactar as autoridades locais, o centro de reciclagem local ou a loja onde o produto foi adquirido. Se o equipamento não for descartado corretamente, podem ser aplicadas multas ou penalidades em conformidade com a legislação e regulamentação nacional.*

## CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Parabéns pela compra de um produto GIMA. Este produto cumpre normas de qualidade elevadas, tanto no que respeita ao material como à produção. A garantia é válida por 12 meses a partir da data da entrega de GIMA.

Durante o período de validade da garantia, a GIMA irá reparar e/ou substituir gratuitamente todas as peças defeituosas devido a razões de produção. Os custos de mão de obra e despesas de viagem do pessoal e embalagens não incluídos. Todos os componentes sujeitos a desgaste não estão incluídos na garantia. A reparação ou substituição efetuada durante o período de garantia não prolonga a garantia. A garantia é anulada nos seguintes casos: reparações

realizados por pessoal não autorizado ou com peças não originais, defeitos causados por negligência ou uso incorreto.

A GIMA não pode ser considerada responsável por mau funcionamento de aparelhos eletrônicos ou software devido a agentes externos, tais como: variações de tensão, campos eletromagnéticos, interferências de rádio, etc. A garantia é anulada se os regulamentos acima não forem cumpridos e se o número de série (se disponível) for removido, cancelado ou alterado.

Os produtos defeituosos deverão ser devolvidos apenas ao concessionário onde o produto foi comprado. Os produtos enviados à GIMA serão rejeitados.

## 9 Resolução de problemas

Problema	Possível causa	Solução
Exibição de SpO <sub>2</sub> e frequência cardíaca (PR) instável	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O dedo não é dentro longe o suficiente.</li> <li>2. O dedo está a tremer ou o paciente está a mover-se.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Colocar o dedo corretamente dentro e tente novamente.</li> <li>2. Reduzir o movimento do paciente.</li> </ol>
O dispositivo não acende.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. As pilhas estão gastas ou quase gastas.</li> <li>2. As pilhas não estão inseridas corretamente.</li> <li>3. O dispositivo não está a funcionar corretamente.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trocar pilhas.</li> <li>2. Reinstalar as pilhas.</li> <li>3. Entre em contacto com o centro de assistência local.</li> </ol>
Sem exibição.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O dispositivo desliga-se automaticamente quando não há nenhum sinal e nenhuma operação durante 1 minuto.</li> <li>2. As pilhas estão quase gastas.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal</li> <li>2. Trocar pilhas.</li> </ol>
Nenhum Sinal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sonda desconectada ou conexão incorrecta</li> <li>2. Inserção de dedo incorrecta</li> <li>3. A sonda está danificada</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reconectar a sonda</li> <li>2. Reinsere o dedo</li> <li>3. Substituir com uma nova sonda</li> </ol>

**Anexo**

Símbolos no ecrã	
Símbolo	Descrição
%SpO <sub>2</sub>	A saturação do oxigénio
PI%	Índice de perfusão
 bpm	Frequência cardíaca (Unidade: batidas por minuto)
	Tensão das pilhas baixa
	Bateria recarregada
	Ícone de silêncio do alto-falante
	Ícone do volume do alto-falante
	Memória cheia
	(Pediátrico/Adulto) Tipo de paciente

Símbolos nos painéis	
Símbolo	Descrição
SpO <sub>2</sub>	Conector da sonda SpO <sub>2</sub>
	Tecla Alimentação/ Voltar
	Tecla Modo/OK
	Tecla Sem som
	Tecla de navegação
	Interface de dados
	Produto em conformidade com a Diretiva Europeia
	Número de série
	Data de fabrico
	Fabricante
	Aparelho de tipo BF
	Ler atentamente as instruções de uso
	REEE
	Nenhum alarme
	Número de lote (ver caixa/saqueta)
	Código produto
	Guardar ao abrigo da luz solar
	Armazenar em local fresco e seco

## Conhecimento comum

### 1 Significado de SpO<sub>2</sub>

SpO<sub>2</sub> é a percentagem de saturação de oxigénio no sangue, a chamada concentração de O<sub>2</sub> no sangue; é definida pela percentagem de oxiemoglobina (HbO<sup>2</sup>) na hemoglobina total do sangue arterial. SpO<sub>2</sub> é um parâmetro fisiológico importante para refletir a função respiratória; é calculado pelo método seguinte:  $SpO_2 = \frac{HbO^2}{(HbO^2 + Hb)} \times 100\%$  HbO<sup>2</sup> são as oxiemoglobinas (hemoglobina oxigenizada), Hb são as hemoglobinas que libertam oxigénio.

### 2 Princípio de Medição

Com base na lei Lamber-Beer, a absorção de luz de uma dada substância é diretamente proporcional à sua densidade ou concentração. Quando a luz de um certo comprimento de onda emite em tecidos humanos, a intensidade medida da luz após a absorção, reflexão e atenuação no tecido pode refletir o carácter da estrutura do tecido, através da qual a luz passa. Uma vez que a hemoglobina oxigenada (HbO<sup>2</sup>) e hemoglobina desoxigenada (Hb) têm um carácter diferente de absorção na faixa do espetro do vermelho para a luz infravermelha (600nm~1000nm de comprimento de onda), utilizando estas características, pode-se determinar a SpO<sub>2</sub>. A SpO<sub>2</sub> medida por este oxímetro é a saturação de oxigénio funcional - uma percentagem da hemoglobina que pode transportar oxigénio. Pelo contrário, a saturação de oxigénio medida pelos hemoxímetros indica a saturação de oxigénio fracionária - uma percentagem de toda a hemoglobina medida, incluindo a hemoglobina disfuncional, como a carboxiemoglobina ou a metaemoglobina.

Aplicação clínica de oxímetros de pulso: O SpO<sub>2</sub> é um parâmetro fisiológico importante para refletir a função de respiração e ventilação, pelo que a monitorização de SpO<sub>2</sub> usada em clínica torna-se mais popular, como a monitorização de pacientes com doença respiratória grave, pacientes sob anestesia durante operações, prematuros e recém-nascidos. O estado de SpO<sub>2</sub> pode ser determinado atempadamente através da medição e detetar precocemente pacientes em hipoxemia, impedindo ou reduzindo assim eficazmente a morte acidental causada por hipoxia.

### 3 Faixa SpO<sub>2</sub> Normal e Limite Mínimo Padrão

Na área Campagna, o valor de SpO<sub>2</sub> das pessoas saudáveis é superior a 94%, pelo que os valores abaixo de 94% são determinados como hipoxia. SpO<sub>2</sub> <90% é considerado como o limite padrão para a determinação de

anoxia pela maioria dos pesquisadores, pelo que o limite inferior de  $\text{SpO}_2$  do oxímetro é geralmente definido como 90%.

#### **4 Fatores que afetam a precisão de $\text{SpO}_2$ (motivo de interferência)**

- Corantes intravasculares como verde de indocianina ou azul de metileno
- Exposição a iluminação excessiva, tais como lâmpadas cirúrgicas, lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de aquecimento por infravermelhos ou luz solar direta
- Corantes vasculares ou produtos corantes externos, como verniz de unhas ou cremes com cor
- Movimento excessivo do paciente
- Colocação de um sensor numa extremidade com uma manga para medição da pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular
- Exposição à câmara de oxigénio de alta pressão
- Existe uma oclusão arterial próxima do sensor
- Contração dos vasos sanguíneos causada por hipercinesia dos vasos periféricos ou diminuição da temperatura corporal

#### **5 Fatores que causam um baixo valor $\text{SpO}_2$ (motivo patológico)**

- Hipoxemia, falta funcional de  $\text{HbO}_2$
- Pigmentação ou nível de oxiemoglobina anormal
- Variação de oxiemoglobina anormal
- Doença de metemoglobina
- Sulfemoglobinemia ou oclusão arterial perto do sensor
- Óbvias pulsações venosas
- A pulsação arterial periférica torna-se fraca
- Fornecimento de sangue periférico insuficiente



**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.