



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO OXY 9 - wireless
OXY 9 OXIMETER - wireless
OXYMÈTRE OXY 9 - sans fil
OXY 9 OXÍMETRO - inalámbrico
OXY 9 OXYMETER - kabellos
OXY 9 OXÍMETRO - sem fio

REF CMS50D-BT (35078)

CE 0123



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



EC **REP**

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

IP22



Importato da / Imported by / Importé par /
 Importado por / Importado por / Eingeführt von:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
 gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com





Instruções para o utilizador

Caros utilizadores, obrigado por adquirirem o oxímetro de pulso.

Em caso de modificações ou atualizações de software, as informações contidas neste documento encontram-se sujeitas a alterações sem aviso prévio.

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. Consulte os respetivos capítulos para mais detalhes.

Leia atentamente o Manual do utilizador antes de utilizar este produto. O Manual do utilizador que descreve os procedimentos operacionais deve ser rigorosamente seguido. O incumprimento do Manual do Utilizador pode causar anormalidades na medição, danos no equipamento e ferimentos pessoais. 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 maquilhagem.
 - 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.
- O Manual do Utilizador é publicado pela nossa empresa. Todos os direitos reservados.

1 SEGURANÇA

1.1 Instruções para Operações em segurança

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. Quando houver danos óbvios, pare de usar o dispositivo. Além disso, a verificação geral do monitor, incluindo a verificação de segurança, como a fuga de corrente, deve ser realizada apenas por pessoal qualificado uma vez a cada 12 meses.

- A manutenção necessária deve ser realizada APENAS por engenheiros de assistência técnica qualificados. Não há peças cuja manutenção possa ser feita pelo utilizador e os utilizadores não têm permissão para fazer a manutenção por conta própria.
- O oxímetro não pode ser usado juntamente com dispositivos não especificados no Manual do Utilizador. Apenas o



acessório indicado ou recomendado pelo fabricante pode ser usado com este dispositivo.

- Este produto é calibrado antes de deixar a fábrica.

1.2 Aviso









- Perigo de explosão—NÃO utilize o oxímetro num ambiente com gás inflamável tal como alguns agentes anestésicos inflamáveis.
- Certifique-se de que o ambiente no qual o dispositivo é operado não está sujeito a quaisquer fontes de forte interferência eletromagnética, como transmissores de rádio, telemóveis etc. Mantenha-os afastados. A radiação eletromagnética de alto nível emitida por tais dispositivos pode afetar significativamente o desempenho do monitor.
- NÃO utilize o oxímetro enquanto o paciente é submetido a uma RM ou TC.
- Tenha cuidado com o uso do cordão. O uso impróprio do cordão causará danos no dispositivo não cobertos pela garantia do fabricante. Balançar o dispositivo pelo cordão anulará a garantia. Não use o cordão se for alérgico a ele.
- Pessoas alérgicas à borracha não podem usar este dispositivo.
- A eliminação do instrumento e dos seus acessórios e embalagem (incluindo as pilhas, 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.
- Escolha os acessórios e a sonda aprovados ou fabricados pelo fabricante, caso contrário, podem danificar o dispositivo.
- Não meça este dispositivo com o testador funcional para as informações relacionadas com o dispositivo.

- Ao fazer o upload, mantenha o formulário do paciente tocando na porta USB. O computador usado durante o upload deve estar em conformidade com a EN 60950. Além disso, quando a linha de dados está conectada a um computador, os sistemas médicos elétricos devem estar em conformidade com a CEI 60601-1-1.

1.3 Atenção

- 🔔 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. Consulte o Manual do Utilizador no capítulo relativo (7.1) para obter instruções de limpeza e desinfeção.
- 🔔 Não submerja o oxímetro em líquidos. Quando necessitar de limpeza, 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.
- 🔔 O tempo de atualização dos dados é de menos de 5 segundos, variando consoante os diferentes frequências cardíacas individuais.
- 🔔 A forma de onda é normalizada. Leia o valor medido quando a forma de onda no ecrã estiver uniforme e estável. Aqui, este valor medido é o valor ideal e a forma de onda no momento é a padrão.



-  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 o utilizar. Além disso, preste atenção ao uso do cordão suspenso, não o use ao pescoço a fim de evitar danos no paciente.
-  Este dispositivo tem a função de alertar, os utilizadores podem verificar esta função de acordo com o capítulo 6.2 como referência.
-  O dispositivo tem a função de alertar sobre limites; quando os dados medidos estão além do limite superior ou inferior, o dispositivo passaria a alertar automaticamente com o pressuposto de que a função de alarme esteja ligada.
-  O dispositivo tem a função de alertar, esta função tanto pode ser pausada, ou fechada (configuração padrão) para sempre. Esta função pode ser ativada por meio da operação do menu, se necessário. Verifique o capítulo 6.2 como referência.
-  O dispositivo pode não funcionar para todos os pacientes. Se não for capaz de atingir leituras estáveis, descontinue a sua utilização.
-  Um circuito flexível liga as duas partes do dispositivo. Não torça nem puxe pela ligação.

2 VISÃO GERAL

A saturação do oxigénio de pulso é a percentagem da HbO₂ na Hb total no sangue, a chamada concentração de O₂ no sangue. É um bio-parâmetro importante para a respiração. Uma série de doenças relacionadas com o sistema respiratório podem causar a diminuição de SpO₂ no sangue, além disso, algumas outras causas, como o mau funcionamento

do auto ajuste do corpo humano, danos durante a cirurgia e os ferimentos causados por algum exame médico também levariam à dificuldade de fornecimento de oxigénio no corpo humano, e os sintomas correspondentes apareceriam como consequência, como vertigem, impotência, vômito etc. Sintomas graves podem trazer perigo à vida humana. Portanto, a informação imediata de SpO₂ dos pacientes é de grande ajuda para o médico descobrir o perigo potencial e é de grande importância no campo clínico médico.

O oxímetro de pulso é um dispositivo compacto, de baixo consumo de energia, de funcionamento conveniente e é portátil. É necessário apenas que o paciente coloque um de seus dedos numa sonda para diagnóstico, e um ecrã mostrará diretamente o valor medido da saturação de oxigénio de pulso com alta veracidade e repetição.

2.1 Classificação:

Classe II b, (MDD 93/42/CEE IX Regra 10)

2.2 Funcionalidades

- A. O funcionamento do produto é simples e conveniente.
- B. O produto é pequeno em volume, leve e fácil de transportar.
- C. Baixo consumo de energia

2.3 Principais Aplicações e Âmbito da Aplicação

O Oxímetro de Pulso pode ser usado para medir a saturação de oxigénio do pulso e a frequência cardíaca através do dedo. O produto é adequado para ser usado na família, hospital, barra de oxigénio, centro de saúde, cuidado físico na prática de desportos (pode ser usado antes ou depois da prática de desportos, e não é recomendado o uso do dispositivo durante o processo de praticar desporto) etc.



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.



2.4 Requisitos Ambientais

Ambiente de armazenamento

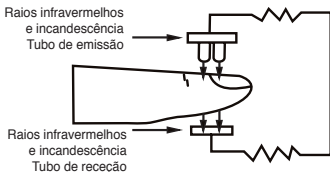
- a) Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b) Humidade relativa: $\leq 95\%$
- c) Pressão atmosférica: $500 \text{ hPa} \sim 1060 \text{ hPa}$

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

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 redutiva (Hb) e oxi-hemoglobina (HbO₂) em zonas de incandescência e próximas de infravermelhos. O princípio de operação do dispositivo 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 perspetivo. 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.



4 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

4.1 Desempenho Principal

- A. Exibição do valor de SpO₂
- B. Exibição do valor da frequência cardíaca, exibição do gráfico de barras
- C. Exibição da forma de onda do pulso
- D. Indicação de baixa tensão: o indicador de baixa tensão aparece antes de funcionar de forma anormal, o que é devido à baixa tensão
- E. A direção da exibição pode ser alterada automaticamente.
- F. Entra no modo de espera automaticamente.
- G. Indicação de som PR; aviso sonoro para ultrapassagem de limite, dedo de fora e pilha fraca
- H. Função de memória.
- I. Os dados podem ser carregados para o terminal do equipamento pelo modo com fio (Equipamento ligado por Bluetooth ou por Fio)
- J. Os dados podem ser carregados para o terminal do equipamento pelo modo sem fio (Bluetooth ou equipamento com fio Bluetooth)
- K. Exibição de tempo (Equipamento ligado por Bluetooth ou por Fio)

4.2 Parâmetros Principais

A. Medição de SpO₂

Intervalo de medição: 0% ~ 100%

Precisão: Quando o intervalo de medição de SpO₂ é 70% ~ 100%, a permissão de erro absoluto é $\pm 2\%$; abaixo de 70% não especificado

B. Medição da frequência cardíaca

Intervalo de medição: 30 bpm ~ 250 bpm

Precisão: ± 2 bpm ou $\pm 2\%$ (selecione o maior)

C. Resolução

SpO₂: 1%, Frequência cardíaca: 1bpm.

D. Desempenho de Medição em Enchimento Fraco Condição



O SpO₂ e a frequência cardíaca podem ser mostrados corretamente quando a taxa de enchimento da pulsação é de 0,4%. O erro de SpO₂ é de $\pm 4\%$, o erro de frequência cardíaca é de ± 2 bpm ou $\pm 2\%$ (selecione o maior).

E. Resistência à luz ambiente

O desvio entre o valor medido na condição de luz artificial ou luz natural interior e a de um quarto escuro é inferior a $\pm 1\%$.

F. Requisito da fonte de alimentação:

2,6 V CC ~ 3,6 V CC.

G. Sensor Ótico

Luz vermelha (o comprimento de onda é 660 nm, 6,65 mW)

Infravermelho (o comprimento de onda é 905 nm, 6,75 mW)

H. Intervalo de prontidão ajustável:

SpO₂: 0% ~ 100%

Frequência Cardíaca: 0 bpm ~ 254 bpm

I. Especificações de Bluetooth

Protocolo Bluetooth: Bluetooth de Baixa Energia

Protocolo USB: Nenhum

Frequência operacional: de 2,4 GHz banda ISM

Modulação: GFSK (Chave de Mudança de Frequência Gaussiana)

Potência de transmissão: 0 dBm, -6 dBm, -23 dBm

Sensibilidade: ≤ -84 dBm @ 0.1% BER

Taxa de transferência: 1 Mbps

Recursos de segurança: Autenticação e encriptação

Serviços de suporte: Transferência de dados Bluetooth

J. ID FCC:2ABOGCMS50D-BT

5 INSTALAÇÃO

5.1 Vista do Painel Dianteiro

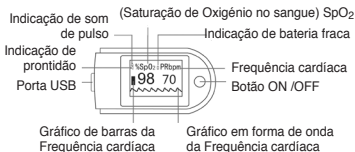
Figura 2.

Vista frontal - Equipamento Bluetooth

Indicação de bateria fraca (Saturação de Oxigênio no sangue) SpO₂



Vista frontal - Equipamento ligado por Bluetooth ou por fio



Interface USB: conecte com cabo USB (Equipamento ligado por Bluetooth ou por Fio)

Botão: sair modo de espera; pausar o som de prontidão, entrar no menu, menu de operação (Equipamento ligado por Bluetooth ou por Fio).

5.2 Instalação das Pilhas

- A.** Consulte a Figura 3, abra a tampa do compartimento das pilhas na parte traseira do dispositivo e insira as duas baterias de tamanho AAA corretamente na polaridade certa.



B. Substituir a tampa.



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



Quando não usar o dispositivo por mais de 2 horas, retire as pilhas secas.



Figura 3



Figura 4

5.3 Acessórios

- A.** Passe o lado mais fino do cordão pelo orifício (veja a Figura 4).
- B.** Passe o lado mais largo do cordão pelo lado mais fino que foi colocado no orifício e aperte.

5.4 Porta USB


(Equipamento ligado por Bluetooth ou por Fio)

A Porta USB: é usada para conectar um computador pessoal para exportar os dados de tendência (consulte a Figura 4).

5.5 Acessórios

- A.** Estrutura: unidade principal, cabo USB. (Equipamento ligado por Bluetooth ou por Fio)
- B.** Acessórios: um suporte, um cabo USB, um disco de CD

(incluindo software para PC, opcional).

 **Verifique o dispositivo e acessórios de acordo com a lista para evitar que o dispositivo não funcione normalmente.**

6 GUIA DE OPERAÇÃO

6.1.1 Método de aplicação

A.

- Insira as duas pilhas na direção correta e, em seguida, substitua a tampa.
- Abra o clipe conforme o mostrado na Figura 5.
- Coloque o dedo do paciente nas almofadas de borracha do clipe (certifique-se de que o dedo está na posição correta) e, em seguida, prenda o dedo no clipe.
- Não balance o dedo e mantenha o utilizador em estado estável durante o processo.
- Pressione o “Button” (Botão) para sair do modo de espera. Os dados podem ser lidos diretamente no ecrã da interface de medição.



Figura 5 Coloque o dedo na posição

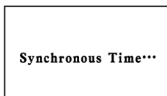


Figura 6-1 Interface de tempo síncrono Figura 6-2 Interface de tempo



- 1) Entre na interface “Synchronous Time” (Tempo Síncrono) (conforme a Figura 6-1). (Equipamento Bluetooth)
- 2) Três métodos para sair da interface “Synchronous Time”. (Equipamento Bluetooth)

O primeiro método:

Não execute o tempo de sincronização, pressione o botão, então o dispositivo entrará na interface de medição a partir da interface “Synchronous Time”.

O segundo método:

Não execute o tempo de sincronização, espere alguns minutos, então o dispositivo entrará na interface de medição a partir da interface “Synchronous Time”.

O terceiro método:

Execute o tempo de sincronização, conecte-se à energia e, em seguida, o dispositivo ligará automaticamente, quando entrar na interface “Synchronous Time ...”, conecte-o à aplicação e o ajuste do tempo ocorrerá automaticamente.



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



Se a função de prontidão estiver ativada, o dispositivo fornecerá um sinal de prontidão de prioridade média quando o dedo estiver fora. Um sinal de prontidão intermitente ocorrerá e a interface do utilizador apresentará “DEDO FORA”.

Prioridade média indica que é necessária uma resposta pronta do operador.



Sincronize a hora com o dispositivo principal ao usá-lo pela primeira vez ou depois de substituir as pilhas, consulte o capítulo 6.1.1.e ou 6.1.3.c para as respetivas operações

- B.** O dispositivo pode alterar a orientação do ecrã de acordo com a orientação de manuseamento.

- C. Na interface de medição e no estado de não prontidão, pressione rapidamente o botão para entrar na interface do relógio (conforme Figura 6-2). (Equipamento ligado por Bluetooth ou por Fio)
- D. Em estado de não medição, entrará no modo de espera automaticamente quando não houver funcionamento durante 5s. (Equipamento ligado por Bluetooth ou por Fio)

6.1.2 Pausar o som de prontidão

(Ligado ou equipamento com ligação Bluetooth)

- A. Som de prontidão, incluindo: limite superior, bateria fraca e dedo fora.
- B. Na interface de medição, ative o som de prontidão, quando o som de prontidão ocorrer; pressione rapidamente o botão para pausar o som de prontidão e este será retomado automaticamente após cerca de 60 s.
- C. Se desejar desligar o som de prontidão permanentemente, configure-o no menu.

6.1.3 Menu de operação

(Equipamento ligado por Bluetooth ou por Fio)

Na interface de medição, pressione longamente o botão para entrar na interface do menu principal, conforme mostrado na Figura 7, prontidão, gravar, sistema, relógio etc. podem ser definidos; os métodos são os seguintes:

Main Menu	
Prompt	▶
Record	▶▶
Clock	▶▶▶
System	▶▶
Exit	

Figura 7 Menu principal

Prompt Menu	
Direction	-
SpO ₂ HI (%)	99
SpO ₂ LO (%)	85
PR HI (bpm)	120
PR LO (bpm)	30
Prompt Sound	off
Pulse Sound	off
Exit	

Figura 8 Interface de configuração de som de prontidão

Record Menu	
Mode	Auto
Seg	12
Delete All	
Exit	

Figura 9 Menu de gravação

A. Configuração de prontidão

No menu principal, pressione rapidamente o botão para selecionar “Prompt” (Prontidão) e, em seguida, pressione longamente o botão para entrar na sua interface de configuração mostrado na Figura 8.

Pressione rapidamente o botão para selecionar a opção a ser ajustada e, em seguida, pressione prolongadamente o botão para alterar o valor.

“**Direction**”: direção, “+”: aumenta o valor, “-”: diminui o valor

“**SpO2 HI (%)**”: limite superior de prontidão para SpO2 para lá do limite

“**SpO2 LO (%)**”: limite inferior de prontidão para SpO2 para lá do limite

“**PR HI (bpm)**”: limite superior de prontidão para PR para lá do limite

“**PR LO (bpm)**”: limite inferior de prontidão para PR para lá do limite

“**Prompt Sound**” (**Som de prontidão**): prontidão para lá do limite, “off”: fechar, “on”: abrir.

“**Pulse Sound**” (**Som de pulso**): Som PR, “off”: fechar, “on”: abrir.

Quando ajustar os valores, o limite inferior não pode ser mais alto que o limite superior, e o limite superior não pode ser mais baixo que o limite inferior. Intervalo de SpO2: 0% ~ 100%; Intervalo de PR: 0 ~ 254 bpm

Os valores exibidos na Figura 8 são os valores iniciais da prontidão acima do limite.

Após a configuração, pressione rapidamente o botão para

selecionar “Exit” (Sair) e, em seguida, pressione longamente o botão para sair da interface de configuração de som e voltar à interface do “Main Menu” (Menu Principal).

B. Armazenamento de dados

No menu principal, pressione rapidamente o botão para selecionar “Record”(Gravar) e, em seguida, pressione longamente o botão para entrar na interface do “Record Menu” (Menu de Gravação), conforme mostrado na Figura 9. Indica que o dispositivo está a armazenar quando o ponto vermelho “●” na interface de medição piscar.

Pressione rapidamente o botão para selecionar a opção a ser ajustada e, em seguida, pressione prolongadamente o botão para alterar o valor.

“**Mode**” (**Modo**): seleção do modo de gravação, incluindo: Modo “Auto” e “Manual”. No modo “Manual”, selecione para ligar/desligar a memória por “Record”.

Gravação automática: comece a gravar depois que os dados estáveis aparecerem, puxe o dedo para terminar a gravação de um grupo de dados (99 grupos de dados no máximo), a duração total não excede 72 horas.

Gravação manual: armazena dados até 24 horas.

Quando a memória estiver cheia, será exibido “Memory is full!” e então, entrará no modo de espera após alguns segundos. Ao sair do modo de espera da próxima vez, exibirá “Memory is full!” para informar o utilizador que a memória está cheia; pressione o botão novamente para entrar na interface de medição.



No modo manual, quando “Record” estiver “ON” (Ligado), o dispositivo irá sinalizar para limpar os dados armazenados da última vez.

Exibirá “Recording...” (A gravar...) quando não houver operação no estado de gravação durante 15 s, então entrará no modo de poupança de energia após alguns segundos, pressione o botão longamente para sair deste modo; pressione rapidamente o botão para exibir “Recording”.



No estado de gravação de dados, após o ecrã de exibição desligar automaticamente, a fim de poupar energia, a indicação de som de pulso será desligada automaticamente.

“Seg”: segmento de dados.

Após a configuração, pressione rapidamente o botão para selecionar “Exit” (Sair), pressione longamente o botão para sair do menu de gravação e voltar ao menu principal.

“Delete All” (Apagar tudo): apaga todos os registos (o modo de gravação automática é mostrado na Figura 9).



Carregue os dados a tempo após a gravação, caso contrário, os dados podem ser cobertos quando o espaço de armazenamento estiver cheio.



O histórico de dados será apagado assim que mudar de modo. No estado de gravação, o modo de gravação não pode ser alternado; no modo manual, o modo de gravação pode ser alternado apenas ao desligar a gravação em primeiro lugar.

Time Menu	
Set Time	no
Set Year	2019
Set Month	01
Set Day	01
Set Hour	03
Set Minute	00
Exit	

Figura 10 Menu Tempo

System Menu	
Hard. Ver.	2.0.0
Soft. Ver.	2.0.2
ID	user
Demo	off
Sound Volume	3
Exit	

Figura 11 Menu do Sistema

C. Configuração do tempo

a. Conecte o dispositivo principal para sincronizar o tempo do dispositivo

Na interface do software do PC, após pesquisar o dispositivo (consulte o capítulo relacionado (6.1.4) para o método

de conexão), então pode sincronizar a hora do dispositivo.

b. Configurar a hora do dispositivo manualmente

No menu principal, pressione rapidamente o botão para selecionar “Clock” (Relógio), pressione longamente o botão para entrar no seu submenu, conforme mostrado na Figura 10.

Pressione rapidamente o botão para selecionar a opção a ser ajustada e, em seguida, pressione prolongadamente o botão para alterar o valor.

“**Set Time**”: definir a hora, “yes”: permitir, “no”: proibir

“**Set Year**”: definir o ano

“**Set Month**”: definir o mês

“**Set Day**”: definir o dia

“**Set Hour**”: definir a hora

“**Set Minute**”: definir o minuto

Intervalo ajustável para o ano: 2015 ~ 2045, mês: 1 ~ 12, dia: 1 ~ 30 (quando há 31 dias em um mês, é 1 ~ 31), hora: 1 ~ 23, minuto: 1 ~ 59.

Após a configuração, pressione rapidamente o botão para selecionar “Exit” e, em seguida, pressione longamente o botão para sair da interface de configuração de tempo e voltar ao menu principal.

D. Configuração do Sistema e outras opções de introdução

No menu principal, pressione rapidamente o botão para selecionar “System” (Sistema) e, em seguida, pressione longamente o botão para entrar na interface, conforme mostrado na Figura 11.

Pressione rapidamente o botão para selecionar a opção a ser ajustada e, em seguida, pressione prolongadamente o botão para alterar o valor.

“**Hard.Ver.**”: Versão do hardware

“**Soft.Ver.**”: Versão do software

“**ID**”: nome de utilizador

“**Demo**”: definir o modo de Demonstração, “on”: ligar o modo Demo, “off”: desligar o modo Demo.

“**Sound Volume**”: defina o volume do som, intervalo ajustável: 1 ~ 3



Após a configuração, pressione rapidamente o botão para selecionar “Exit” e, em seguida, pressione longamente o botão para sair do menu do sistema e voltar ao menu principal.

E. Sair do menu principal

No menu principal, pressione rapidamente o botão para selecionar “Exit” e, em seguida, pressione longamente o botão para sair do menu principal e voltar à interface de medição.

6.1.4 Carregamento de dados

A. Transmissão com fio

(Equipamento ligado por Bluetooth ou por Fio)

Ligue o dispositivo ao computador pelo cabo USB, carregue os dados depois de ligar corretamente o software do PC, consulte “Software operating instruction” (Instruções de funcionamento do software) para mais detalhes.



O software para PC pode ser descarregado do nosso site oficial

B. Transmissão por Bluetooth

(Equipamento ligado por Bluetooth ou por Fio)

Ligue o dispositivo Bluetooth e o software do PC para carregar dados, consulte “Instruções de operação do software” para mais detalhes.

6.2 Atenção à operação

- A.** Verifique o dispositivo antes de usar e confirme se ele funciona normalmente.
- B.** O dedo deve estar numa posição adequada (veja a ilustração anexa da Figura 4 para referência), ou caso contrário isso pode resultar numa medição imprecisa.
- C.** O sensor de SpO₂ e o tubo de receção fotoelétrico devem ser dispostos segundo a arteríola do indivíduo numa posição intermédia.
- D.** O sensor de SpO₂ não deve ser usado num local ou membro atado com braçadeira da tensão arterial ou canal arterial ou a receber uma injeção intravenosa.
- E.** Não fixe o sensor de SpO₂ com adesivo ou então pode resultar em pulsação venosa e medição incorreta do



SpO₂ e da frequência cardíaca.

- F. Uma luz ambiente excessiva pode afetar o resultado da medição. Inclui lâmpadas fluorescentes, luz vermelha dupla, aquecedor de infravermelhos, luz solar direta etc.
- G. Uma ação extenuante do indivíduo ou interferências eletro-cirúrgicas extremas podem também afetar a precisão.
- H. O examinado não pode usar verniz ou outra maquiagem.
- I. Por favor, limpe e desinfete o dispositivo depois de cada operação de acordo com o Manual do Utilizador (7.1).

6.3 Restrições Clínicas

- A. Quando a medição é feita na base da pulsação da artéria, é necessário um fluxo sanguíneo pulsante substancial no indivíduo. Para indivíduos com pulsações fracas devido a choque, temperatura ambiente / corporal baixa, hemorragia grave ou à utilização de medicamentos de contração vascular, a forma da onda de SpO₂ (pletismografia) irá diminuir. Neste caso, a medição será mais sensível às interferências.
- B. Para indivíduos com uma quantidade substancial de fármaco 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 tiosalicilica e algum problema de icterícia, a determinação da SpO₂ por este monitor pode ser imprecisa.
- C. Medicamentos como a dopamina, procaína, prilocaína, lidocaína e butacaína também podem ser um fator de peso responsável por erros graves na medição da SpO₂.
- D. Uma vez que o valor de SpO₂ serve como um valor de referência para a avaliação da anoxia anémica e da anoxia tóxica, alguns pacientes com anemia grave podem também apresentar uma boa medição de SpO₂.




7 MANUTENÇÃO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

7.1 Limpeza e Desinfecção

Utilizar álcool medicinal para desinfetar o dispositivo, seque naturalmente ou limpe-o com um pano limpo e macio.

7.2 Manutenção

- A.** Por favor, limpe e desinfete o dispositivo antes de usar de acordo com o Manual do Utilizador (7.1).
- B.** Por favor mude a pilha quando o ecrã mostrar .
- C.** Retire as pilhas se deixar o equipamento sem ser utilizado durante muito tempo.
- D.** É recomendável os utilizadores calibrarem o dispositivo com regularidade (ou 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.

7.3 Transporte e Armazenamento









- A.** O dispositivo embalado pode ser transportado por transporte normal ou de acordo com o contrato de transporte. O dispositivo não pode ser transportado misturado com material tóxico, nocivo e corrosivo.
- B.** O dispositivo embalado deve ser armazenado em local sem gases corrosivos e com boa ventilação. Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$; Humidade: $\leq 95\%$

8 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS



















Problemas	Possível motivo	Solução
A SpO ₂ e a frequência cardíaca não podem ser 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.




O SpO ₂ e a Frequência Cardíaca não são exibidos 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 se acalme.
O dispositivo não pode ser ligado	<ol style="list-style-type: none"> 1. A pilha está gasta ou quase gasta. 2. A pilha está instalada incorretamente. 3. Mau funcionamento do aparelho 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Troque as pilhas. 2. Volte a instalar as pilhas. 3. Contacte o centro de assistência técnica local.
O ecrã desliga-se subitamente	<ol style="list-style-type: none"> 1. O produto entrará no modo de espera quando passarem 5 segundos sem sinal no produto 2. A pilha está gasta ou quase gasta. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal 2. Troque as pilhas.

9 EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Sinal	Descrição
	Siga as instruções de uso
% SpO ₂	Saturação do oxigénio do pulso (%)
PR bpm	Frequência cardíaca (bpm)
	Abra a indicação de som de prontidão (Equipamento ligado por Bluetooth ou por Fio)
	Abra a indicação de som de pulso (Equipamento ligado por Bluetooth ou por Fio)
	Botão Menu (Equipamento ligado por Bluetooth ou por Fio)/Sair do modo de espera.
	Aparelho de tipo BF
	Número de série
	<ol style="list-style-type: none"> 1. O clipe do dedo cai (nenhum dedo inserido) 2. Indicador de sinal inadequado
	Elétrodo positivo da pilha



	Cátodo da pilha
	USB (Equipamento ligado por Bluetooth ou por Fio)
 A Gravar...	Estado de gravação (Equipamento ligado por Bluetooth ou por Fio)
	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
Synchronous Time...	Interface de tempo síncrono (Equipamento Bluetooth)
IP22	Grau de proteção do invólucro
	Disposição REEE
	A bateria está carregada (Equipamento ligado por Bluetooth ou por Fio)
	Baixa voltagem
	Fabricante
	Data de fabrico
	Limite de temperatura
	Limite de humidade
	Limite de pressão atmosférica
	Este lado para cima
	Frágil, manuseie com cuidado
	Armazenar em local fresco e seco
	Reciclável
	Código produto
	Número de lote

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente
	Representante autorizado na União Europeia
	Data de validade

10 ESPECIFICAÇÃO DE FUNÇÕES

Informações	Modo de apresentação
A saturação do oxigénio do pulso (SpO ₂)	Visor LCD digital de 2 dígitos
Frequência cardíaca (PR)	Visor LCD digital de 3 dígitos
Intensidade da pulsação (gráfico de barras)	Visor LCD de gráfico de barras
Especificação do Parâmetro da SpO₂	
Intervalo de medição	0% ~ 100%, (a resolução é de 1%).
Precisão	70% ~ 100%: $\pm 2\%$, abaixo de 70% não especificado.
Valor médio	Calcula o valor médio em cada 4 valores de medida. O desvio entre o valor médio e o valor verdadeiro não excede 1%.
Especificação do parâmetro da pulsação	
Intervalo de medição	30 bpm ~ 250 bpm, (a resolução é de 1 bpm)
Precisão	± 2 bpm ou $\pm 2\%$ (selecione o maior)
Média da frequência cardíaca	Em movimento, calcule a Média da frequência cardíaca a cada ciclo de 4 batimentos cardíacos. O desvio entre o valor médio e o valor verdadeiro não excede 1%
Tipo de segurança	
Pilhas interiores, tipo BF	
Intensidade da pulsação	
Intervalo	Exibição de gráfico de barras contínua, quanto mais alta mais forte a pulsação.



Requisitos das pilhas	
1,5 V (tamanho AAA) pilhas alcalinas x 2	
Vida útil das pilhas	
Duas pilhas alcalinas de 1,5 V (tamanho AAA) 600 mAh podem funcionar continuamente durante 24 horas	
Dimensões e peso	
Dimensões	58(C) x 32(L) x 34(A) mm
Peso	Cerca de 52 g (com as pilhas)

Nota 1: as alegações de exatidão de SpO₂ devem ser apoiadas por medições de estudo clínico realizadas em toda a gama. Por indução artificial, obtenha o nível de oxigénio estável no intervalo de 70% a 100% de SpO₂, compare os valores de SpO₂ recolhidos pelo equipamento de oxímetro de pulso padrão secundário e o equipamento testado ao mesmo tempo, para formar dados emparelhados, que são utilizados para a análise da precisão.

Há 12 voluntários saudáveis (homens: 6, mulheres: 6; idade: 18 ~ 45; cor da pele: preto: 2, claro: 8, branco: 2) dados do relatório clínico.

Nota 2: como as medições do equipamento de oxímetro de pulso estão estatisticamente distribuídas, apenas cerca de dois terços das medições do equipamento de oxímetro de pulso podem ser esperadas dentro de ± 1 Arms do valor medido por um CO-OXÍMETRO.

Nota 3: o simulador de paciente foi usado para verificar a precisão em condições de baixa perfusão. Os valores de SpO₂ e PR são diferentes devido às condições de baixo sinal; compare-os com os valores conhecidos de SpO₂ e PR do sinal de entrada.

Nota 4: os sensores óticos, como os componentes emissores de luz, afetarão outros dispositivos médicos aplicados no intervalo de comprimento de onda. As informações podem ser úteis para os médicos que realizam o tratamento ótico.

APÊNDICE 1

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas- para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O CMS50D-BT destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do CMS50D-BT deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O CMS50D-BT utiliza energia de RF apenas no seu funcionamento interno. As suas emissões RF são, portanto, muito baixas e pouco prováveis de causar interferência com dispositivos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O CMS50D-BT é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles diretamente ligados a uma rede de alimentação elétrica de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS


Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O CMS50D-BT destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do CMS50D-BT deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Teste de nível da norma CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou azulejo de cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.



Frequência de potência (50/60Hz) campo magnético CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
NOTA UT é a tensão da rede de c.a. anterior à aplicação do nível do teste.			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não sejam SUPORTE DE VIDA

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O CMS50D-BT destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do CMS50D-BT deve garantir que ele é usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Teste de nível da norma CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer peça do CMS50D-BT, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3.5}{V^2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^2} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E^2} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz até 2.5 GHz

			<p>Em que P é a aferição da potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo dos transmissores de RF fixa, conforme determinadas por uma inspeção eletromagnética do local,^a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.^b</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais altas.</p> <p>NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.</p>			<p>a. As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (telemóveis/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético ao local. Se a força do campo medida no local onde o CMS50D-BT é usado, ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima, o CMS50D-BT deve ser observado para se comprovar o funcionamento normal. Caso se observe um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o CMS50D-BT.</p> <p>b. Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.</p>



As distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA - para EQUIPAMENTO ou SISTEMA que não PRESTEM SUPORTE DE VIDA

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o CMS50D-BT

O CMS50D-BT destina-se a ser usado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do CMS50D-BT pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o CMS50D-BT conforme é recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)	
	80 MHz até 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E^2} \right] \sqrt{P}$	800 MHz até 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E^2} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,69	7,38
100	11,67	23,33

Para os transmissores classificados a uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada, d em metros (m), pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

APÊNDICE 2

Estado	Atraso de condição de alarme	Atraso de geração de sinal de alarme
Alarme de baixa tensão	1 s	20 ms
Alarme SpO ₂	330 ms	20 ms
Alarme de frequência cardíaca	330 ms	20 ms
Alarme de erro na sonda	16 ms	20 ms



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.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.