



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

## OXY-10 PULSOXIMETRO

## OXY-10 PULSE OXIMETER

## OXY-10 OXYMÈTRE DE POUOLS

## OXY-10 OXÍMETRO DE DEDO

## OXY-10 OXÍMETRO DE DEDO

## OXY-10 FINGERPULSOXIMETER

## OXY-10 PULSOKSYMETR NAPALCOWY

## OXY-10 ΟΞΥΜΕΤΡΟ ΔΑΚΤΥΛΟΥ

## OXY-10 مقياس التأكسد عن طريق الاصبع

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guía de Uso

Guia para utilização - Gebrauchsanweisung - Instrukcja obsługi

Οδηγίες χρήσης - دليل الإستعمال والرعاية

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

**ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

**AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

**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

**ACHTUNG:** Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

**UWAGA:** przed rozpoczęciem użytkowania wyrobu operatorzy muszą przeczytać podręcznik i upewnić się, iż wszystko to, co jest w nim napisane jest dla nich jasne i zrozumiałe.

**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.



REF 35095



Gima S.p.A

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

Made in China

CE 0476



## Instruções para o Usuário

Caros usuários,

Muito obrigado por adquirir o nosso produto. Por favor, leia o manual cuidadosamente antes de usar este dispositivo. A não observância destas instruções pode causar anormalidade na medição ou dano ao oxímetro.

O manual é originalmente publicado em Inglês e temos o direito final de explicar o Manual. Nenhuma parte deste manual pode ser copiada, reproduzida ou traduzida para outro idioma sem o consentimento prévio por escrito. Reservamo-nos o direito de melhorá-lo e alterá-lo a qualquer momento sem aviso prévio.

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras FCC.

A operação está sujeita às seguintes condições: (1) este dispositivo não pode causar interferência prejudicial, e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar operação indesejada.

## Avisos

- Verificar o dispositivo para ter certeza de que não existam danos visíveis que possam afetar a segurança do usuário ou o desempenho da medição em relação aos sensores e clips. É recomendado que o dispositivo seja inspecionado pelo menos uma vez por semana. Quando existirem danos óbvios, parar de utilizar o dispositivo.
- Especial atenção deve ser dada enquanto o oxímetro for usado continuamente sob temperatura ambiente superior a 37°C, ferimentos de queimadura pode ocorrer devido ao sobreaquecimento do sensor.
- Uma sensação desconfortável ou dolorosa pode aparecer usando o oxímetro continuamente no mesmo lugar por muito tempo, especialmente para pacientes com microcirculação pobre.
- É recomendado que o oxímetro não seja aplicado no mesmo local por mais de 2 horas. Se alguma condição anormal for encontrada, por favor, mudar a posição do oxímetro.
- Evitar posicionar o dispositivo no mesmo membro que estiver envolvido com uma braçadeira para medição da pressão arterial ou durante infusão venosa.
- NÃO colocar este dispositivo sobre edema ou tecido macio.
- A luz (a luz infravermelha é invisível) emitida do dispositivo é prejudicial aos olhos, portanto o técnico de manutenção ou testador não deve olhar para a luz.
- O oxímetro não é um dispositivo de tratamento.

- Ao descartar o monitor e seus acessórios, a lei local deve ser seguida.

## **Instruções para Operação**

- O dedo deve ser inserido corretamente.
- Não agitar o dedo. Permanecer relaxado durante a medição.
- Não colocar o dedo molhado diretamente no sensor.
- Evitar posicionar o dispositivo no mesmo membro que estiver envolvido com uma braçadeira para medição da pressão arterial ou durante infusão venosa.
- Não deixar nada bloquear a emissão de luz do dispositivo.
- Exercício vigoroso e interferência de dispositivo eletrocirúrgico pode afetar a precisão da medição.
- O sensor de orientação funciona com base na gravidade. Uma pequena esfera móvel de metal está montada no sensor de orientação para detectar a orientação do oxímetro. Quando quiser mudar a direção da tela do oxímetro, se você mover o oxímetro muito lentamente, a esfera móvel de metal também se move lentamente devido à aceleração insuficiente. Como consequência, a resposta de detecção de orientação seria atrasada. Por favor mover o oxímetro com um pouco de força se quiser mudar a direção da tela (como dobrar/estender o dedo rapidamente), de modo que uma aceleração seja fornecida para o sensor de orientação para a rápida detecção da mudança de orientação.
- Usar esmalte ou outro tipo de maquiagem na unha pode afetar a precisão da medição, unha muito longa pode casuar falha ou resultado impreciso da medição.
- Manter o oxímetro longe de poeira, vibração, substâncias corrosivas, materiais explosivos, alta temperatura e umidade.
- A existência de fontes de luz de alta intensidade, como luz fluorescente, lâmpada rubi, aquecedor de infravermelho ou sol forte, etc, podem causar imprecisão no resultado da medição. Por favor colocar uma cobertura opaca no sensor ou mudar o local da medição.
- Se a primeira leitura aparece com formato de onda pobre (irregular ou não suave), neste caso é improvável que seja uma leitura verdadeira, o valor mais estável é mais provável quando se espera por um tempo ou, caso seja for necessário, se deve reiniciar.

**Nota:** Devido ao princípio de funcionamento do sensor de orientação utilizados no oxímetro, existe uma pequena esfera de metal que se pode deslocar no interior do compartimento do sensor de orientação. Portanto, é possível escutar um ligeiro “barulho”, quando se agita ou sacode o oxímetro. Isto é normal e não é causado por peça indesejada.

## Conteúdo

<b>1</b>	<b>Visão geral</b> .....	75
1.1	Aparência.....	75
1.2	Nome e Modelo.....	75
1.3	Uso intencionado.....	75
1.4	Estrutura e Conformação.....	75
1.5	Funções.....	75
<b>2</b>	<b>Instalação das baterias</b> .....	76
<b>3</b>	<b>Operação</b> .....	76
3.1	Medição diretamente.....	76
3.2	Alarme e silêncio do alarme.....	78
3.3	Tela de Menu.....	79
3.4	Conexão com a sonda do SpO <sub>2</sub> externa.....	80
3.5	Transmissão de dados.....	80
<b>4.</b>	<b>Especificações técnicas</b> .....	80
<b>5.</b>	<b>Acessórios</b> .....	82
<b>6.</b>	<b>Reparo e Manutenção</b> .....	82
6.1	Manutenção do Oxímetro.....	82
6.2	Manutenção da bateria.....	83
6.3	Instrução para Limpeza e Desinfecção.....	83
<b>7.</b>	<b>Solução de problemas</b> .....	84
<b>Apêndice</b> .....		85
A	Legenda para os Símbolos.....	85
B	Conhecimento comum do SpO <sub>2</sub> .....	85

# 1. Visão geral

## 1.1 Aparência

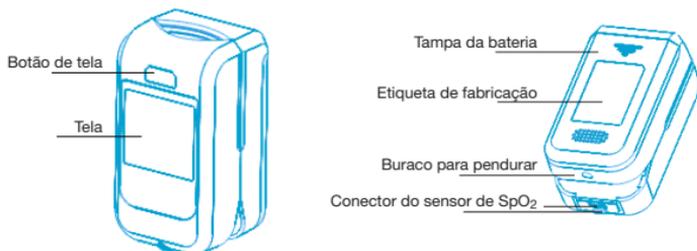


Figura 1 Vosta Frontal/Posterior

## 1.2 Nome e Modelo

**Nome:** Oxímetro de Dedo

**Modelo:** OXY-10

## 1.3 Uso intencionado

Este Oxímetro de Dedo é destinado a medir o ritmo do pulso e saturação de oxigênio funcional (SpO<sub>2</sub>) através do dedo do paciente. É aplicável para checagens do SpO<sub>2</sub> e do ritmo do pulso de pacientes adultos e pediátricos em casas e clínicas.

## 1.4 Estrutura e Conformação

É composto por uma unidade principal e um sensor fotoelétrico, e conector de envio de dados adicional.

## 1.5 Funções

- A transmissão de dados sem fio pode se comunicar com o PC/telefone celular/PDA.
- Sonda de SpO<sub>2</sub> pediátrica externa disponível
- Tela grande true color OLED do SpO<sub>2</sub>, Barra de pulso PR, PI & pletismograma

- Mudança da direção da tela automática
- On/Off automático da alimentação
- Função de alarme audível e visível
- O bip de pulso com tom, o pulso sonoro on/off e os limites de alarme podem ser configurado via menu de configuração.
- Parâmetro de troca do display entre PR e PI
- 2AAA baterias alcalinas com baixo consumo de energia
- Indicação carga da bateria baixa

## 2. Instalação das baterias

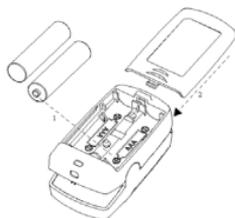


Figura 2 Instalação das baterias

1. Consultar a Figura 2, inserir duas baterias de tamanho AAA corretamente no compartimento da bateria.
2. Recolocar a tampa.



Por favor, certificar-se de que as baterias sejam instaladas corretamente; a instalação incorreta poderia causar o não funcionamento do dispositivo.

## 3. Operação

### 3.1 Medição diretamente

1. Abrir o clip como mostrado na Figura 3.



Figura 3 Colocar o dedo no Oxímetro

2. Colocar o dedo nas almofadas de borracha do clip (verificar se o dedo se encontra na posição correcta), e então prender o dedo

- O dispositivo é ligado automaticamente em 2 segundos, e começa a mostrar o número da versão do software.
- Em seguida ele passa para a tela de visualização de dados (como mostrado na Figura 4). O usuário pode ler os valores e ver o formato de onda na tela de visualização.

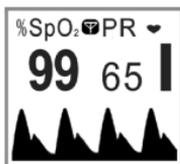


Figure4A

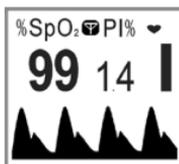


Figure4B

#### Descrição da tela:

- “%**SpO<sub>2</sub>**”: símbolo SpO<sub>2</sub>; “**99**”: valor SpO<sub>2</sub>;
- “**PR**”: Ícone do ritmo do pulso; “**65**”: Valor do ritmo do pulso;
- “**♥**”: Símbolo do batimento cardíaco;
- “**■**”: Histograma de intensidade do pulso.
- “**PI%**”: Ícone do índice de perfusão; “**1.4**”: Valor do índice de perfusão;
- “**📶**”: Símbolo do Wireless (sem fio)

#### 📶 Mudando a direção da tela:

Inclinar o oxímetro para mudar a direção da tela. É melhor para que o usuário possa ler o valor convenientemente.

- 📶 Trocando o parâmetro de visualização entre PR e PI durante a medição  
Apertar rapidamente o Botão de Visualização para trocar o 4A e 4B. Quando mostrado como 4B, o visor mudará 4A automaticamente após 20 segundos sem operação

**Ícone Wireless “”:**

A cor do “  ”	Definição
“  ” mostrado em cinza	A função “Wireless” está desativada
	O dispositivo não consegue configurar uma conexão wireless com o host presente na área
“  ” piscando em azul	O dispositivo começa a estabelecer uma conexão wireless com o host presente na área.
“  ” piscadas longas em azul	A conexão wireless entre o dispositivo e um host foi estabelecida com sucesso.
Não mostra o ícone “  ”	Falha do hardware na função de transmissão wireless.

Quando o dispositivo falhar em estabelecer uma conexão wireless dentro de 3 minutos, o ícone “” se torna cinza e a função “Wireless” é desativada automaticamente. Você deverá reabilitá-la na próxima vez manualmente.

**Nota: O bip de pulso tem a característica de tonalidade (quando o valor de SpO<sub>2</sub> for superior a 90%), ou seja, a tonalidade do bip muda de acordo com o valor de SpO<sub>2</sub>**

### 3.2 Alarme e silêncio do alarme

Quando estiver medindo, se o valor do SpO<sub>2</sub> ou valor do ritmo do pulso exceder o limite de alarme configurado, o dispositivo soará o alarme automaticamente e o valor que exceder o limite piscará na tela.

As informações detalhadas se referem ao capítulo 4.

Apply for belowed methods to relief alarm sound when alarm event happens:

Aplicar os métodos abaixo para aliviar o som do alarme quando um evento de alarme acontecer:

1. Quando o valor de SpO<sub>2</sub> e o valor PR forem normalmente.
2. Pressionar Botão de Visualização para silenciar. Se o evento causador do alarme continuar, o oxímetro retornará a soar o som de alarme automaticamente dois minutos depois.
3. Retirar o dedo do oxímetro ou sonda do SpO<sub>2</sub>.

### 3.3 Tela de Menu

Wireless	on
SpO <sub>2</sub> alm Lo	85
PR alm Hi	120
PR alm Lo	50
Pulse beep	on
Save, exit menu	
Restore default	

Figura 5 Tela de Menu

Pressionar por longo tempo o botão de visualização para entrar na tela de menu

#### Descrição da tela de menu:

“**Wireless**”: o botão on-off do wireless. Transmitindo dados para o PC quando estiver ligado. “on” e “off” podem ser opcionais. O standard da é “on”.

“**SpO<sub>2</sub> alm Lo**”: Alarme SpO<sub>2</sub>: Limite inferior. O usuário pode modificar o valor na faixa entre 85~99, o incremento é de “1”, o padrão é 90.

“**PR alm Hi**”: Limite superior do alarme de ritmo do pulso. O usuário pode modificar o valor na faixa entre 100~240, o incremento é de “5”, o padrão é 120.

“**PR alm Lo**”: Limite inferior do alarme de ritmo do pulso. O usuário pode modificar o valor na faixa entre 30~60, o incremento é de “1”, o padrão é 50.

“**Bip do Pulso**”: Botão do bip do pulso. Quando o valor de SpO<sub>2</sub> (90~99) mudar, a tonalidade do bip muda de acordo.

“**Salvar, sair do menu**”: Pressionar este item por longo tempo para salvar e sair do menu de configuração, em seguida, entrar na tela de visualização.

“**Restaurar o padrão**”: Restaura a configuração padrão. Consultar a Figura 5 para cada valor padrão.

#### Na tela do menu de configuração:

1. Apertar por curto tempo o botão de visualização para escolher o item a ser configurado;
2. Apertar por longo tempo o Botão de Visualização para ativar a configuração do item, em seguida, pressioná-lo rapidamente para modificar o parâmetro;
3. Em seguida, pressionar por longo tempo o Botão de Visualização para confirmar a modificação e sair deste item de configuração.
4. At last, move the setting item to “Save, exit menu”, and long time pressing Display Key to store the modification and exit from the setup menu. Por último, mover o item configurado para “Salvar, sair do menu”, e pressionar por longo tempo o Botão de Visualização para confirmar a modificação e sair do menu de configuração

### 3.4 Conexão com a sonda do SpO<sub>2</sub> externa

1. Conectar a sonda externa do SpO<sub>2</sub> para o conector do sensor do SpO<sub>2</sub> da seguinte forma. Verificar que o lado com a “Flexa” esteja virado para cima

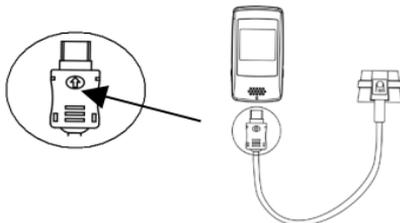


Figura 6 Conexão do Sensor

**Nota: quando a sonda externa do SpO<sub>2</sub> estiver bem conectada, o sensor clip do dedo será desabilitado. A medição é detectada da sonda externa do SpO<sub>2</sub>.**

2. O dedo deve ser colocado corretamente na sonda do SpO<sub>2</sub>.
3. O oxímetro será ligado automaticamente 2 segundos após, em seguida mostrará o número da versão do software.
4. Outra operação é similar à medição direta do capítulo 3.1.

### 3.5 Transmissão de dados

Este oxímetro tem a função de transmissão de dados wireless. O utilizador poderá efetivamente transmitir os dados para o computador através do módulo de comunicação wireless. Consultar o “Gerenciador de Dados do Oxímetro” para informações detalhadas.

## 4. Especificações técnicas

#### A. Técnicas: sensor LED com comprimento de onda duplo,

Comprimento de onda do sensor LED:

Luz vermelha: 663 nanômetros,

Luz infravermelha: 890 nanômetros

Potência máxima de saída óptica:

média máxima de menos de 1.5mW.

#### B. Medição do SpO<sub>2</sub>

Faixa de medição: 70%~100%

Precisão da medição:

não superior a 3% para faixa do SpO<sub>2</sub> de 70% a 100%

Nota: A precisão definida como o valor da raiz-média-quadrática do desvio de acordo com a ISO 9919.

Faixa do limite inferior do alarme do SpO<sub>2</sub>:

85%~99% (padrão% 90)

### **C. Medição do ritmo do pulso**

Faixa de medição: 30bpm~240bpm

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

Faixa do alarme do Ritmo do pulso:

limite superior: 100~240bpm (padrão 120bpm)

limite inferior: 30~60bpm (padrão 50bpm)

### **D. Display D. Visualização do Índice de Perfusão (PI)**

Faixa: 0.2%~20%

### **E. Função de alarme auditivo e visual**

Quando estiver medindo, se o valor do SpO<sub>2</sub> ou o ritmo do pulso exceder o limite de alarme configurado, o dispositivo dispara o alarme automaticamente e o valor que excede o limite piscará na tela. O oxímetro será desligado automaticamente em 8 segundos sem nenhum sinal.

### **F. Modo de Visualização: Tela Colorida OLED**

### **G. Requerimento de fonte de alimentação:**

2 x LR03 (AAA) baterias alcalinas

Tensão de alimentação: 3.0VDC

Corrente de Operação:  $\leq 40$ mA

### **H. Requerimento ambiental**

Temperatura de Operação: 5~40°C

Umidade de Operação: 30~80%

Pressão atmosférica: 70~106kPa

### **I. O desempenho em condição de baixa perfusão**

A precisão da medição do SpO<sub>2</sub> e PR ainda satisfaz a precisão descrita acima, quando a amplitude de modulação é tão baixa quanto 0.6%.

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

A precisão das medições de SpO<sub>2</sub> e PR ainda atende à especificação descrita acima, quando o dispositivo é testado pelo simulador de SpO<sub>2</sub> (série 2 do Fluke Biomedical Index), ao definir a interferência emulada da luz do sol e da luz fluorescente de 50Hz / 60Hz.

### **K. Dimensões: 60 mm (L) x 33 mm (W) x 30 mm (H)**

**Peso Líquido:** 35g (incluindo bateria)

### **L. Classificação:**

**O tipo de proteção contra choque elétrico:**

Equipamento com alimentação interna

**O grau de proteção contra choque elétrico:** peças aplicadas tipo BF.  
**O grau de proteção contra a penetração nociva de líquidos:**  
Equipamento comum, sem proteção contra a penetração de água.  
**Compatibilidade Eletromagnética:** Grupo I, Classe B.

## 5. Acessórios

- A. Um cordão
- B. Duas baterias
- C. Uma bolsa
- D. Uma sonda externa SpO<sub>2</sub> (opcional)
- E. Um Manual do Utilizador
- F. CD de Instalação G. (opcional)

**Nota: Os acessórios estão sujeitos a alterações. Para itens detalhados e quantidades ver a Lista da Embalagem.**

## 6. Reparo e Manutenção

### 6.1 Manutenção do Oxímetro

A vida de serviço (não é uma garantia) deste dispositivo é de 5 anos. A fim de garantir a sua longa vida útil, por favor prestar atenção à prática da manutenção.

- Por favor trocar as baterias quando o indicador de baixa carga se iluminar.
- Por favor limpar a superfície do oxímetro antes da utilização. Usar um pano macio com álcool para limpar o oxímetro primeiro, e depois deixar secar no ar ou enxugá-lo.
- Por favor retirar as baterias se o oxímetro não for utilizado por um longo tempo.
- O ambiente de armazenamento recomendado para o dispositivo:  
temperatura ambiente: -20°C~60°C,  
umidade relativa do ar 10%~95%,  
pressão atmosférica: 50kPa~107.4kPa.
- O oxímetro é calibrado na fábrica antes da venda, não há necessidade de calibrá-lo durante o seu ciclo de vida. No entanto, se for necessário, a fim de verificar rotineiramente a sua precisão, o utilizador pode fazer a verificação por meio do simulador do SpO<sub>2</sub>, ou pode ser feito por uma empresa de teste terceirizada.

- Serviços de manutenção necessários devem ser realizados **SOMENTE** por técnicos qualificados. Os usuários não estão autorizados a realizar a manutenção por si mesmos.

- ⚠ **Esterilização de alta pressão não pode ser usada no dispositivo.**
- ⚠ **Não mergulhar o aparelho em líquidos.**

## **6.2 Manutenção da bateria**

- Manter ambos os lados da célula da moeda limpa.
- A baixa temperatura pode diminuir o desempenho da célula da moeda, e indicador de bateria fraca pode aparecer mais cedo. Nesse caso, por favor colocar a célula de moeda no bolso para aquecê-la antes do uso, trazendo-a assim de volta à condição normal.
- Não deixar que nenhum metal condutor (como uma pinça) entre em contato ao mesmo tempo com os dois lados da célula da moeda para evitar curto-circuito.
- Carregar a célula da moeda por 8~10 horas de cada vez; a temperatura ambiente deve ser de 5~40°C.
- Se a célula da moeda estiver completa após o carregamento, mas o seu desempenho diminuir, significa aparentemente que a célula de moeda está esgotada, por favor, trocar por uma nova.

## **6.3 Instrução para Limpeza e Desinfecção**

- Limpar a superfície do sensor com um pano macio molhando-o com uma solução como 75% de álcool isopropílico, se baixo nível de desinfecção for necessário, usar uma solução 1:10 de água sanitária. Limpar a superfície com um pano macio molhado com água limpa e deixar secar ou enxugá-lo.

**Atenção: Não esterilizar por vapor de irradiação, ou óxido de etileno.  
Não usar o sensor se estiver danificado.**

## 7. Solução de problemas

Problema	Possível Razão	Solução
A direção da tela não muda ou muda insensivelmente	Talvez o oxímetro não foi utilizado durante muito tempo, e a esfera de metal dentro do sensor de orientação, não pode se mover livremente.	Por favor, agitar o oxímetro com uma certa força para que a esfera de metal se solte e se mova livremente. Se o problema persistir, talvez a orientação do sensor não esteja funcionando corretamente. Por favor, entre em contato com o centro de serviço local.
SpO <sub>2</sub> e a visualização do ritmo do pulso instável	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O dedo não está colocado dentro o suficiente.</li> <li>2. O dedo está tremendo ou o paciente está em movimento.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Colocar o dedo corretamente dentro e tentar novamente.</li> <li>2. Permitir que o paciente se acalme.</li> </ol>
Não é possível ligar o dispositivo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. As baterias estão descarregadas ou quase descarregadas.</li> <li>2. As baterias não estão inseridas corretamente.</li> <li>3. O dispositivo não está funcionando corretamente.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trocar as baterias.</li> <li>2. Reinstalar as baterias.</li> <li>3. Por favor, entrar em contato com o centro de serviço local.</li> </ol>
Sem visualização	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O dispositivo é desligado automaticamente quando fica sem sinal por 8 segundos.</li> <li>2. As baterias estão quase descarregadas.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Trocar baterias.</li> </ol>
Sem visualização do ícone "V" do wireless	Falha do hardware da função de transmissão wireless.	Por favor, entrar em contato com o centro de serviço local.

## Apêndice

### A. Legenda para os Símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Aparelho de tipo BF		Disposição REEE
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Guardar ao abrigo da luz solar
	Siga as instruções de uso		Armazenar em local fresco e seco
%SpO <sub>2</sub>	O pulso de saturação de oxigênio		Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
PR	Ritmo do pulso (batimentos por minuto)		Código produto
	Ícone do ritmo do pulso		Número de série
	Baixa tensão da bateria		Fabricante
	Ícone do wireless		Data de fabrico

### B. Conhecimento comum do SpO<sub>2</sub>

#### 1. Significado do SpO<sub>2</sub>

SpO<sub>2</sub> é a percentagem de saturação de oxigênio no sangue, também chamado de concentração de O<sub>2</sub> no sangue, que é definido pelo percentual de oxi-hemoglobina (HbO<sub>2</sub>) no total de hemoglobina do sangue arterial. SpO<sub>2</sub> é um parâmetro fisiológico importante para indicar a função de respiração, que é calculado segundo o seguinte método:

$$SpO_2 = \frac{HbO_2}{(HbO_2 + Hb)} \times 100\%$$

HbO<sub>2</sub> 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 ( $\text{HbO}_2$ ) e a hemoglobina desoxigenada (Hb) possuem diferentes caracteres de absorção na faixa no espectro do vermelho até a luz infravermelha (comprimento de onda de 600nm~1000nm); utilizando-se destas características,  $\text{SpO}_2$  pode ser determinado.  $\text{SpO}_2$  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 fracional - um percentual de toda a hemoglobina medida, incluindo a hemoglobina disfuncional, como a carboxihemoglobina ou metahemoglobina.

**Aplicação clínica de oxímetros de pulso:**  $\text{SpO}_2$  é um importante parâmetro fisiológico para refletir a função de a respiração e ventilação, portanto o monitoramento do  $\text{SpO}_2$  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  $\text{SpO}_2$  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.

### **3. Fatores que afetam a precisão da medição do $\text{SpO}_2$ (razão de interferência)**

- Corantes intravasculares tais como a indocianina verde ou o azul de metileno
- Exposição à iluminação excessiva, tal como lâmpadas cirúrgicas, lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelho ou luz solar direta.
- Corantes vasculares ou produtos de cor usados externamente como esmalte ou produtos coloridos de cuidado com a pele
- Movimento excessivo do paciente
- Colocação de um sensor em uma extremidade com uma manga para medição da pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular
- Exposição à câmara de alta pressão com oxigênio
- Existe uma oclusão arterial próxima ao sensor
- Contração do vaso sanguíneo causada por hipercinesias em vasos periféricos ou diminuição da temperatura do corpo

### **4. Fatores que causam baixo valor de medição $\text{SpO}_2$ (razão patológica)**

- Doença: hipoxemia, uma falta funcional de  $\text{HbO}_2$
- Pigmentação ou nível de oxihemoglobina anormal
- Variação anormal da oxihemoglobina

- Doença: metemoglobina
- Existência de sulfemoglobinemia ou oclusão arterial perto do sensor
- Pulsações venosas óbvias
- Pulsação arterial periférica fraca
- Fornecimento de sangue periférico insuficiente



**Eliminação:** *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.*

*Para maiores informação sobre os locais de recolha, entrar em contacto com o próprio município de residência, com o serviço local de eliminação de detritos ou com a loja onde foi comprado o produto. Em caso de eliminação errada, poderiam ser aplicadas multas conforme às leis nacionais.*

## **CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA**

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

São excluídas da garantia todas as partes desgastáveis.

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

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

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

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

<b>Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic emission</b>			
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.			
<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment-guidance</b>
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% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle <40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycle <70% $UU_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycle <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 5 sec	N/A	N/A
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</b>			
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.			
<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Conducted RF IEC61000-4-6	3Vrms 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 equation applicable to the frequency of the transmitter. <b>Recommended separation distance</b>  $d = 1.2 \sqrt{P}$  $d = 1.2 \sqrt{P}$ 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). <sup>b</sup> Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	
<b>NOTE 1</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
<b>NOTE 2</b> These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people..			
<b>a</b> 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 RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Fingertip Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Fingertip Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.			
<b>b</b> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			