GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

OXÍMETRO DE PULSO OXY-2

Manual de instruções

ATENÇÃO: *Os operadores devem ler e compreender completamente este manual antes de utilizar o produto.*

GIMA 35072

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

MD CE 0123

REF **CMS50DL**

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

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

IP22 -40°C +60°C 85% 0% 1060hPa 500hPa

M35072-P Rev.0.05.26

CMS2.782.446(CE)ESS/1.3 1.4.01.51.316 2025.05

Aviso ao utilizador

Caros utilizadores, muito obrigado por terem adquirido o Oxímetro de Pulso (doravante referido como dispositivo).

Este manual foi redigido e compilado de acordo com a diretiva do conselho DDM 93/42/CEE para dispositivos médicos e normas harmonizadas. Em caso de modificações ou atualizações de software, as informações contidas neste documento encontram-se sujeitas a alterações sem aviso prévio.

É um dispositivo médico que pode ser utilizado repetidamente.

O Manual descreve, de acordo com as caraterísticas e os requisitos do dispositivo, a estrutura principal, as funções, as especificações, os métodos corretos de transporte, montagem, utilização, operação, reparação, manutenção e armazenamento etc., bem como os procedimentos de segurança para proteger o utilizador e o dispositivo. Consulte os respetivos capítulos para obter detalhes.

Leia atentamente o Manual do utilizador antes de utilizar este dispositivo. 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 dispositivo 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 dispositivo devido à negligência por parte do utilizador das instruções de funcionamento. O serviço de 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.

A nossa empresa tem a interpretação final deste manual. O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Avisos

Lembre-se de que pode causar consequências graves para o testador, o utilizador ou o ambiente.

- Perigo de explosão - NÃO utilize o dispositivo num ambiente com gás inflamável, como o anestésico.
- NÃO utilize o dispositivo durante a realização de exames de RM (ressonância magnética) ou TAC (tomografia computadorizada), uma vez que a corrente induzida pode provocar queimaduras.
- Não tome as informações apresentadas no dispositivo como a única base para o diagnóstico clínico. O dispositivo é utilizado apenas como um meio auxiliar de diagnóstico. Deve ser utilizado em conjunto com os conselhos do médico, as manifestações clínicas e os sintomas.
- A manutenção ao dispositivo. Os utilizadores não estão autorizados a fazer a manutenção ou a reequipar o dispositivo por si próprios.
- Se utilizar o dispositivo incessantemente podem aparecer sensações desconfortáveis ou dolorosas, especialmente nos utilizadores com perturbações da microcirculação. Não se recomenda a utilização do sensor no mesmo dedo por mais de 2 horas.
- Para alguns utilizadores especiais que necessitem de uma inspeção mais cuidadosa no local de teste, não coloque o dispositivo sobre o edema ou tecido sensível.
- Não olhe fixamente para o emissor de luz vermelha e infravermelha (a luz infravermelha é invisível) depois de ligar o dispositivo, incluindo o pessoal de manutenção, pois pode ser prejudicial para os olhos.
- Cada parte do dispositivo está firmemente fixada, se uma queda acidental fizer com que as peças pequenas, como um botão, caiam, evite engolir estas peças, pois pode provocar asfixia.
- O dispositivo contém materiais de silicone, PVC, TPU, TPE e ABS, cuja biocompatibilidade foi testada em conformidade com os requisitos da norma ISO 10993-1 e foi aprovado no teste de biocompatibilidade recomendado. A pessoa alérgica a silicone, PVC, TPU, TPE ou ABS não pode utilizar este dispositivo.
- NÃO deixe o cordão solto para evitar que o dispositivo caia e se danifique. A cordão é feito de material não sensível. Não o utilize se alguém for alérgico ao cordão. Não enrole o cordão à volta do pescoço para evitar acidentes.
- A eliminação do dispositivo para a sucata, dos seus acessórios e da embalagem deve respeitar a legislação e os regulamentos locais, para evitar poluir o ambiente local. E os materiais de embalagem devem ser colocados numa zona que não esteja ao alcance das crianças.
- O dispositivo não pode ser utilizado com equipamento não especificado no Manual. Só podem ser utilizados os acessórios indicados ou recomendados pelo fabricante; caso contrário, pode causar lesões no testador e no operador ou danos no dispositivo.
- Verifique o dispositivo antes de o utilizar para se certificar de que não existem danos visíveis que possam afetar a segurança do utilizador e o desempenho do dispositivo. Se existirem danos visíveis, substitua as peças danificadas antes de as utilizar.
- Os testadores funcionais não podem ser utilizados para avaliar a precisão do Pulsoxímetro.
- Alguns testadores funcionais ou simuladores de doentes podem ser usados para verificar se o dispositivo funciona normalmente, por exemplo, o simulador INDEX-2LFE (versão de software: 3.00), consulte o Manual para obter os passos de funcionamento detalhados.
- Alguns testadores funcionais ou simuladores de doentes podem medir a precisão da curva de calibração copiada do dispositivo, mas não podem ser utilizados para avaliar a precisão do dispositivo.
- Quando utilizar o dispositivo, mantenha-o afastado de equipamentos que possam gerar um forte campo elétrico ou um forte campo magnético. A utilização do dispositivo num ambiente inadequado pode causar interferências no equipamento de rádio circundante ou afetar o seu funcionamento.
- Quando guardar o dispositivo, mantenha-o afastado de crianças, animais domésticos e insetos para evitar afetar o seu desempenho.
- Não coloque o dispositivo em locais expostos à luz solar direta, à temperatura elevada, à humidade, ao pó, ao algodão ou fáceis de salpicar com água, para evitar afetar o seu desempenho
- A precisão da medição será afetada pela interferência do equipamento eletrocirúrgico.
- Quando são utilizados vários produtos no mesmo doente em simultâneo, pode ocorrer perigo devido à sobreposição da corrente de fuga.
- O envenenamento por CO (monóxido de carbono) irá aparecer numa estimativa excessiva, pelo que não se recomenda a utilização do dispositivo.
- Este dispositivo não se destina a tratamentos.
- O operador previsto do dispositivo pode ser um doente.
- Evite a manutenção do dispositivo durante a utilização.
- Os utilizadores devem ler atentamente o manual do produto antes de o utilizarem e operar de acordo com os requisitos.

1 Visão geral

A saturação de oxigénio é a percentagem de HbO_2 no total de Hb no sangue, a chamada de concentração de O_2 no sangue, é um parâmetro fisiológico importante para o sistema respiratório e circulatório. Uma série de doenças relacionadas com o sistema respiratório podem causar a diminuição de SpO_2 no sangue, além disso, algumas outras causas, como o mau funcionamento do autoajuste 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, vómito etc. Sintomas graves podem trazer perigo à vida humana. Portanto, a informação imediata de SpO_2 dos pacientes é de grande ajuda para o médico descobrir o perigo potencial e é de grande importância no campo clínico médico.

Introduza o dedo durante a medição, o dispositivo registará diretamente o valor de SpO_2 medido, tem uma precisão e repetibilidade mais altas.

1.1 Caraterísticas

A. Fácil de utilizar.

B. Pequeno em volume, leve em peso, fácil de transportar.

C. Baixo consumo de energia.

1.2 Faixa aplicada

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

1.3 Requisitos ambientais

Ambiente de armazenamento

a) Temperatura: -40 ℃ ~ + 60 ℃

b) Humidade relativa: ≤ 95%

c) Pressão atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa

Ambiente de funcionamento

a) Temperatura: +10 ℃~+ 40 ℃

b) Humidade relativa: ≤ 75%

c) Pressão atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precauções

1.4.1 Atenção

Indique as condições ou práticas que podem causar danos no dispositivo ou noutros bens.

- Antes de utilizar o dispositivo, certifique-se de que se encontra no estado de funcionamento e no ambiente de operação normais.
- Para obter uma medição mais exata, o dispositivo deve ser utilizado num ambiente calmo e confortável.
- Se for transportado de um ambiente frio para um ambiente quente ou húmido, não o utilize de imediato.
- Se o dispositivo for salpicado ou coagulado por água, interrompa o funcionamento.
- NÃO opere o dispositivo com objetos afiados.
- Não é permitida a esterilização a alta temperatura, alta pressão, gás ou a desinfeção por imersão do dispositivo. Consulte o Manual do utilizador no respetivo capítulo (6.1) para limpeza e desinfeção. Retire a pilha interna antes da limpeza e desinfeção.
- O dispositivo é adequado para adultos.
- O dispositivo pode não ser adequado para todos os utilizadores; se não conseguir obter um resultado satisfatório, deixe de o utilizar.
- O cálculo da média dos dados e o processamento do sinal têm um atraso na atualização dos valores dos dados de SpO_2. Quando o período de atualização dos dados for inferior a 30 segundos, o tempo para obter valores médios dinâmicos aumentará, o que se deve à degradação do sinal, à baixa perfusão ou a outra interferência, dependendo do valor de FC.
- O dispositivo tem uma vida útil de 3 anos, data de fabrico: veja na etiqueta.
- O dispositivo não dispõe de uma função de alarme de excesso de limite para a SpO_2 e para a FC, pelo que não pode ser aplicado em locais que necessitem dessa função.
- O dispositivo não tem função de alarme de baixa tensão, só mostra a baixa tensão, troque as pilhas quando a tensão das pilhas estiver esgotada.
- A temperatura máxima na sonda SpO_2 - interface do tecido deve ser inferior a 41 ℃, que é medida pelo testador de temperatura.
- Durante a medição, quando aparecerem condições anormais no ecrã, retire o dedo e volte a inseri-lo para medir novamente.
- Se aparecer algum erro desconhecido durante a medição, removas as pilhas para terminar a operação.
- Não contorça ou arraste o fio do dispositivo.
- O gráfico de barras, como um indicador de inadequação do sinal, quando se move de forma instável, a precisão do valor medido pode degradar. Quando tende a ser estável, o valor medido lido é o ideal.
- Se o dispositivo ou o componente se destinar a uma utilização única, então a utilização repetida destas peças colocará riscos para os parâmetros e para os parâmetros técnicos do dispositivo conhecidos pelo fabricante.
- Se necessário, a nossa empresa pode fornecer algumas informações (tais como diagramas de circuitos, listas de componentes, ilustrações etc.), para que o pessoal técnico qualificado do utilizador possa reparar os componentes do dispositivo designados pela nossa empresa.
- Os operadores podem contactar a nossa empresa para obter o gráfico de Bland e Altman modificado.
- Os resultados medidos serão influenciados pelo agente corante externo (como verniz das unhas, agente corante ou produtos de cuidados da pele coloridos etc.), por isso não os utilize no local de teste.
- Não fixe o sensor de SpO_2 com adesivo pois pode resultar em pulsação venosa e medição incorreta de SpO_2 e da frequência cardíaca.
- Como os dedos demasiado frios ou demasiado finos ou cuja unha seja demasiado comprida podem afetar os resultados da medição, por isso deve introduzir o dedo mais grosso, como o polegar ou o dedo médio, suficientemente fundo na sonda durante a medição.
- O dedo deve ser colocado corretamente (veja a figura 5 em anexo), uma vez que uma montagem inapropriada ou uma posição de contacto inapropriada do sensor influenciará a medição.
- A luz entre o tubo recetor fotoelétrico e o tubo emissor de luz do dispositivo tem de passar através da arteríola do indivíduo. Certifique-se que a trajetória ótica está desimpedida de quaisquer obstáculos óticos, como o tecido com borracha, para evitar medições imprecisas.
- O excesso de luz ambiente pode afetar os resultados medidos, como luz cirúrgica (especialmente fontes de luz de xénon), lâmpada de bilirrubina, lâmpada fluorescente, aquecedor de infravermelhos e luz solar direta etc. Para evitar a interferência a partir da luz ambiente, certifique-se de que coloca o sensor apropriadamente e cobre o sensor com material opaco.
- O movimento frequente (ativo ou passivo) do indivíduo ou a atividade intensa podem afetar a precisão da medição.
- A sonda de SpO_2 não deve ser colocada num membro com a braçadeira de tensão arterial, o canal arterial ou o tubo intraluminal.
- O valor medido pode ser impreciso durante a desfibrilação e num curto período após a desfibrilação, uma vez que não tem função de desfibrilação.
- O dispositivo foi calibrado antes de sair da fábrica.
- O dispositivo é calibrado para visualizar a saturação funcional de oxigénio.
- O equipamento ligado à interface do Oxímetro deve cumprir os requisitos da norma CEI 60601-1.

1.4.2 Restrição clínica

A. Como a medição é feita na base da pulsação da arteríola, é necessário um fluxo sanguíneo pulsante substancial no indivíduo. Para um sujeito com pulso fraco devido a choque, síndrome de Raynaud, baixa temperatura ambiente/corporal, hemorragia intensa ou uso de medicamento vasoconstritor, a forma de onda da SpO_2 (PLETH) irá diminuir. Neste caso, a medição será mais sensível às interferências.

B. A medição será influenciada por agentes de coloração intravascular (como o verde de indocianina ou o azul de metileno) e pela pigmentação da pele.

C. O valor medido pode ser aparentemente normal para o testador que tenha anemia ou hemoglobina disfuncional (como a carboxiemoglobina (COHb), a meta-hemoglobina (MetHb) e a sulfemoglobina (SuHb), mas o testador pode aparentar hipoxia, pelo que se recomenda a realização de uma avaliação suplementar de acordo com as situações clínicas e os sintomas.

D. O oxigénio do pulso só tem um significado de referência para a anemia e a hipoxia tóxica, uma vez que alguns pacientes com anemia grave continuam a apresentar um valor de medição do oxigénio de pulso melhor.

E. Contraindicação:

a. A pessoa que é alérgica ao silicone, PVC, TPU TPE ou ABS.
b. O tecido cutâneo danificado.
c. Durante a reanimação cardiopulmonar.
d. Quando o doente está hipovolémico.
e. Para avaliar a adequação do suporte ventilatório.
f. Para detetar o agravamento da função pulmonar em doentes com uma concentração elevada de oxigénio.

2 Princípio

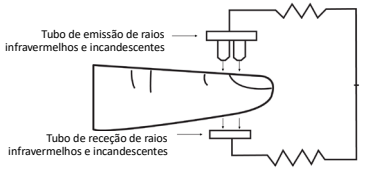

Figura 1 Princípio de funcionamento

É estabelecida uma fórmula experimental de processamento de dados utilizando a lei de Lambert Beer de acordo com as Caraterísticas de absorção do espetro da Hemoglobina redutora (Hb) e da oxiemoglobina (HbO_2) nas zonas de luz vermelha e de infravermelha próxima. Com base no princípio da Tecnologia de inspeção fotoelétrica da oxiemoglobina e da Tecnologia de fotopletismografia, utiliza dois feixes de luz de diferentes comprimentos de onda para irradiar a ponta do dedo humano para obter a informação de medição do elemento fotossensível, depois de processada pelos circuitos eletrónicos e pelo microprocessador, exibe os resultados medidos no ecrã.

3 Funções

A. Exibição do valor de SpO_2

B. Exibição do valor e do gráfico de barras da FC

C. Indicação de pilhas fracas: a indicação de pilhas fracas aparece quando a tensão das pilhas é demasiado baixa para funcionar

D. Função de espera automático

4 Apresentação do produto

4.1 Vista do painel frontal

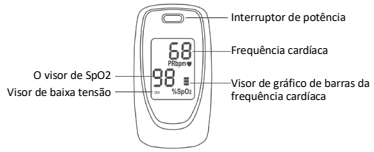

Figura 2. Vista frontal

4.2 Pilhas

Passo 1. Consulte a figura 3 e insira as duas pilhas de tamanho AAA adequadamente na direção certa.

Passo 2. Substitua a tampa.

⚠ **Tenha cuidado ao introduzir as pilhas pois uma inserção inapropriada pode danificar o dispositivo.**

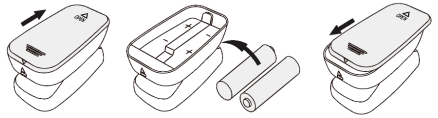

Figura 3. Montagem das pilhas

4.3 Montagem do cordão de suspensão

Passo 1. Coloque a extremidade do cordão através do orifício.

Passo 2. Atravesse a outra extremidade do cordão pelo primeiro e, em seguida, aperte-o.

Figura 4. Montagem do cordão de suspensão.

4.4 Estrutura, acessórios e descrição do software

A. Estrutura: unidade principal.

B. Acessórios: um Manual do utilizador, um cordão de suspensão.

C. Descrição do software

Versão de lançamento: V2

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

5 Funcionamento

5.1 Insira as duas pilhas corretamente na direção e, em seguida, substitua a tampa.

5.2 Abra o clipe conforme o mostrado na Figura 5.

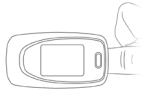

Figura 5. Coloque o dedo na posição

5.3 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.

5.4 Pressione o botão uma vez no painel frontal.

5.5 Não mexa o dedo e mantenha o paciente relaxado durante o processo. Entretanto, não é recomendável o corpo humano estar no estado em movimento.

5.6 Obtenha as informações diretamente da exibição do ecrã.

5.7 No estado de programa de arranque, prima o botão e o dispositivo é redefinido.

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

6 Manutenção, transporte e armazenamento

6.1 Limpeza e desinfeção

O aparelho deve ser desligado antes da limpeza e não deve ser imerso em líquidos.

Retire a pilha interna antes de a limpar e não a mergulhe em líquidos.

Utilize álcool a 75% para limpar o invólucro do dispositivo e a almofada da unha, seque naturalmente ou limpe-a com um pano limpo e macio. Não borrife nenhum líquido diretamente no dispositivo e evite que o líquido penetre no dispositivo.

6.2 Manutenção

A. Verifique periodicamente a unidade principal e todos os acessórios para se certificar de que não existem danos visíveis que possam afetar a segurança do doente e o desempenho da monitorização. Recomenda-se que o dispositivo seja inspecionado, pelo menos, semanalmente. Se existirem danos evidentes, pare de o utilizar.

B. Limpe e desinfete o dispositivo antes/após utilizá-lo, de acordo com o Manual do utilizador (6.1).

C. Substitua as pilhas atempadamente quando aparecer pilhas fracas.

D. Retire as pilhas se o dispositivo não for utilizado durante um longo período.

E. O dispositivo não precisa de ser calibrado durante a manutenção.

6.3 Transporte e armazenamento

A. O dispositivo embalado pode ser transportado por meios de transporte normais ou de acordo com o contrato de transporte. Durante o transporte, evite choques fortes, vibrações e salpicar com chuva ou neve, e não pode ser transportado misturado com material tóxico, nocivo e corrosivo.

B. O dispositivo embalado deve ser armazenado num local sem gases corrosivos e com boa ventilação.

7 Resolução de problemas

Problemas	Motivo possível	Solução
A SpO_2 e a frequência cardíaca não podem ser apresentadas normalmente	1) O dedo não está inserido corretamente. 2) O dedo treme ou o paciente movimenta-se. 3) O dispositivo não é utilizado no ambiente exigido pelo manual. 4) O dispositivo funciona de forma anómala.	1) Introduza o dedo corretamente e volte a medir. 2) Permita que o paciente se acalme. 3) Utilize o dispositivo num ambiente normal. 4) Contacte o serviço pós-venda.
A SpO_2 e a frequência cardíacas não são apresentadas de forma estável	1) O dedo não está enfiado com profundidade suficiente. 2) O dedo está a tremer ou o paciente está a mexer-se.	1) Coloque o dedo corretamente e tente novamente. 2) Permita que o paciente acalme
O dispositivo não pode ser ligado	1) As pilhas estão gastas ou quase gastas. 2) As pilhas estão montadas incorretamente. 3) Mau funcionamento do dispositivo.	1) Troque as pilhas. 2) Monte as pilhas outra vez. 3) Contacte o centro de assistência técnica local.
O ecrã desliga-se subitamente	1) O dispositivo entra no modo de poupança de energia. 2) Pilhas fracas. 3) O dispositivo funciona de forma anómala.	1) Normal. 2) Carregue a bateria. 3) Contacte o serviço pós-venda.

8 Tecla dos símbolos

Símbolos	Significado	Símbolos	Significado
	Siga as instruções de uso	FCbpm	Frequência cardíaca (bpm)
	Peça aplicada de tipo BF	%SpO_2	Saturação de oxigénio do pulso (%)
	Fabricante		Reciclável
SN	Número de série		Data de validade
	Disposição REEE	---	1. O clipe do dedo cai (nenhum dedo inserido) 2. Indicador de sinal inadequado
+	Ânodo das pilhas	—	Cátodo das pilhas
IP22	Grau de proteção do invólucro		Limite de humidade
	Limite de temperatura		Este lado para cima
	Limite da pressão atmosférica		Armazenar em local fresco e seco
	Frágil, manuseie com cuidado		Inibir alarme
	1.Sair do modo de espera. 2.Redefinir		Data de fabrico
LOT	Número de lote	N/P	Código do material
EU REP	Representante autorizado na União Europeia	MD	Dispositivo médico
CE	Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745	REF	Código produto
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Importado por
	Guardar ao abrigo da luz solar	UDI	Identificador exclusivo do dispositivo
	A indicação da tensão das pilhas é deficiente (substitua as pilhas a tempo para evitar medições inexatas)		

Nota: O seu dispositivo pode não conter todos os símbolos seguintes.

9 Especificação de funções

SpO_2 [veja a nota 1]	
Faixa de exibição	0% a 99%
Faixa de medição	0% ~ 100%
Precisão [veja a nota 2]	70% a 100%: ±2%; 0% a 69%: não especificado.
Resolução	1%
FC	
Faixa de exibição	30 bpm a 250 bpm
Faixa de medição	30 bpm a 250 bpm
Precisão [veja a nota 3]	±2 bpm durante a faixa de frequência cardíaca de 30 bpm a 99 bpm e ±2% durante a faixa de frequência cardíaca de 100 bpm ~ 250 bpm.
Resolução	1 bpm
Precisão em baixa perfusão [veja a nota 4]	Baixa perfusão 0,4%: SpO_2: ±4%; FC: ±2 bpm durante a faixa de frequência cardíaca de 30 bpm a 99 bpm e ±2% durante a faixa de frequência cardíaca de 100 bpm ~ 250 bpm.
Interferência da luz	Em condições normais e de luz ambiente, o desvio da SpO_2 é ≤ 1%
Sensor ótico [veja a nota 5]	
Luz vermelha	Comprimento de onda: cerca de 660 nm, potência ótica de saída:< 6,65 mW
Luz infravermelha	Comprimento de onda: cerca de 905 nm, potência ótica de saída:< 6,75 mW
Classe de segurança	Equipamento alimentado internamente, tipo de peça aplicada BF
Proteção internacional	IP22
Tensão de funcionamento	CC de 2,6 V a 3,6 V
Corrente de trabalho	≤ 25 mA
Fonte de alimentação	Pilhas alcalinas de 1,5 V (tamanho AAA) × 2 ou pilhas recarregáveis
Vida útil das pilhas	Duas pilhas podem funcionar continuamente até 20 horas
Dimensão e peso	
Dimensões	60 (C) × 32,5 (L) × 30,5 (A) mm
Peso	Cerca de 50 g (incluindo uma bateria de lítio)

Nota 1: as alegações de precisão de SpO_2 devem ser apoiadas por medições de estudo clínico realizadas em toda a faixa. Por indução artificial, obtenha o nível de oxigénio estável na faixa de 70 % a 100 % de SpO_2, compare os valores de SpO_2 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 a 50; 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 ±Arms do valor medido por um COOXÍMETRO.

Nota 3: a modulação da percentagem do sinal de infravermelho como a indicação da intensidade do sinal pulsante, o simulador de paciente tem sido utilizado para verificar a sua precisão em condições de baixa perfusão. Os valores de SpO_2 e PR são diferentes devido às condições de baixo sinal; compare-os com os valores conhecidos de SpO_2 e PR do sinal de entrada.

Nota 4: os sensores óticos, como os componentes emissores de luz, afetarão outros dispositivos médicos aplicados na faixa de comprimento de onda. As informações podem ser úteis para os médicos que realizam o tratamento ótico. Por exemplo, a terapia fotodinâmica operada pelo médico.

Nota 5: O simulador do paciente foi utilizado para verificar a precisão da frequência cardíaca, que é declarada como a diferença da raiz quadrada média entre o valor da medição de PR e o valor definido pelo simulador.

CEM

Este equipamento é adequado para ambientes de instalações de cuidados de saúde profissionais e ambientes de cuidados de saúde ao domicílio

Aviso:

- Não se aproxime do equipamento cirúrgico de AF ativo e da sala de RF protegida por um SISTEMA EM de ressonância Magnética, onde a Intensidade de perturbações EM é elevada.
- A utilização deste equipamento adjacente a, ou empilhado com, outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento inapropriado. Se essa utilização for necessária, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inapropriado.
- O equipamento portátil de comunicações de RF (incluindo os periféricos como os cabos de antena e as antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte deste equipamento, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar numa degradação do desempenho deste equipamento.

Nota:

- este equipamento necessita de precauções especiais relativamente à CEM e necessita de ser colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre a CEM fornecidas abaixo.
- O desempenho básico: Faixa de medição de SpO_2: 70% a 100%, erro absoluto: ±2%; Faixa de medição de FC: 30 bpm ~ 250 bpm, precisão: ± 2 bpm ou ± 2%, o que for maior.
- Quando o dispositivo for perturbado, os dados medidos podem variar. meça repetidamente ou noutro ambiente para garantir a sua precisão.
- Outros dispositivos podem afetar este dispositivo, mesmo que cumpram os requisitos da norma CISPR.

Tabela 1:

Orientações e declarações - Emissões eletromagnéticas	
Teste de emissões	Conformidade
Emissões de RF radiada CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF radiada CISPR 11	Classe B
Distorção harmónica CEI 61000-3-2	Não aplicável
Flutuações e tremulação da tensão CEI 61000-3-3	Não aplicável

Tabela 2:

Guia e Declaração - Imunidade eletromagnética		
Ensaio de imunidade	CEI 60601 nível de ensaio	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV pelo contacto ± 15kV ar	± 8 kV pelo contacto ± 15kV ar
Transitórios rápidos elétricos / salvas CEI 61000-4-4	±2kV para energia linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada / saída	Não aplicável
Tensão de choque CEI 61000-4-5:	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	Não aplicável
Cavas de tensão e Interrupções de tensão CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclo	Não aplicável
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz até 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Não aplicável
RF radiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
OTE UT é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de ensaio		

Tabela 3:

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética						
RF radiada CEI 61000-4-3 (Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para Equipamento de comunicação de RF sem fios)	Ensaio Frequência (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	CEI 60601-1-2 Nível de ensaio (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulso modulação b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Desvio de ± 5 kHz 1 kHz seno	28	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13,17	Pulso modulação b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulso modulação b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulação b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso modulação b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulação b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

***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 inicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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