



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

SATURIMETRO PEDIATRICO OXY-PED OXY-PED PEDIATRIC FINGERTIP OXIMETER OXYMÈTRE PÉDIATRIQUE OXY-PED PULSOXIMETER FÜR KINDER OXY-PED SATURÓMETRO PEDIÁTRICO OXY-PED MEDIDOR DE SATURAÇÃO PEDIÁTRICO OXY-PED ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ ΚΟΡΕΣΤΟΜΕΤΡΟ OXY-PED مقياس التأكسج خاص بالأطفال

Manuale d'uso e manutenzione
Use and maintenance book
Instructions de fonctionnement et entretien
Betriebs und wartungs anweisungen
Manual de uso y mantenimiento
Manual de uso e manutenção
Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης
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.
ACHTUNG: Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.
ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.
ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.
الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.

M34266-M-Rev.4.05.19

REF 34266



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



Instruções para o utilizador

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

Lêr atentamente os conteúdos relativos às restrições clínicas e aos perigos.

1. SEGURANÇA

1.1 Instruções para usar com segurança

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

1.2 Perigos



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



1.3 Aspectos importantes



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

2. DESCRIÇÃO GERAL

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

Portanto é indispensável manter controlada a SpO₂ durante as praxes clínicas.

O método tradicional de medida da SpO₂ è aquele de analisar uma amostra de sangue do paciente, para obter a pressão parcial do oxigênio e calcular o SpO₂ utilizando um gas específico para a análise. Este método não é conveniente e não pode ser usado para um controle contínuo. Para poder medir a SpO₂ mais facilmente e com maior exactidão, foi estudado o Medidor de Saturação de Dêdo. O produto pode também medir, ao mesmo tempo, a frequência cardíaca e o índice de perfusão. O Medidor de Saturação de Dêdo é pequeno, prático no uso e no transporte, e apresenta um baixo consumo energético. È suficiente introduzir

o dedo no sensor do aparelho, e os valores de SpO₂ e da frequência cardíaca aparecem imediatamente no visor.

2.1 Características

- Muito leve e pequeno.
- Visor a cores OLED com várias modalidades e posição selecionáveis.
- Mede exactamente s SpO₂, a frequência cardíaca e o índice de perfusão.
- Início automático da medida após introdução do dedo.
- Desligamento automático depois de 8 segundos sem sinal.
- Alarmes visivos e acústico.
- Indicador da pilha em esgotamento.

2.2 Principais aplicações e finalidade do produto

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



Este aparelho não é indicado para o controle contínuo.

2.3 Características ambientais

Temperatura de funcionamento: 5°C - 40°C

Humidade de funcionamento: 30% - 80%

Pressão de funcionamento: 70kPa - 106kPa

2.4 Conhecimento comum do SpO₂

1. Significado do SpO₂

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

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

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



2. Princípio de medição

Baseado na lei de Lambert-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 (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, SpO_2 pode ser determinado. 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: SpO_2 é um importante parâmetro fisiológico para refletir a função de a respiração e ventilação, portanto o monitoramento do 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 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 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 SpO₂ (razão patológica)

- Doença: hipoxemia, uma falta funcional de HbO₂
- 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

2.5 Precauções

- A. Usando o produto por longo tempo e em maneira contínua, o utilizador começa a sentir uma sensação de incômodo e de dor. Recomenda-se de não manter o sensor aplicado ao mesmo dedo por mais de 2 horas.
- B. É fundamental verificar que o sensor foi apoiado em maneira correta, especialmente no caso o aparelho fosse usado em ambiente domiciliar. O produto não deve ser posicionado sobre um edema ou sobre tecidos moles.
- C. A luz (o raio infra-vermelho é invisível) emitida pelo sensor é perigosa para os olhos, portanto o utilizador e o pessoal da manutenção não devem nunca fixar esta luz com os olhos.
- D. O paciente não deve usar esmalte para unhas nem nenhum tipo de produto cosmético sobre os dedos.
- E. A unha do paciente não deve ser muito comprida.
- F. O dedo deve ser posicionado na maneira correta, para evitar medidas erradas.
- G. É absolutamente indispensável que o dedo fique parado durante a medida.
- H. Não introduzir dedos molhados no aparelho.



- I. O sensor SpO₂ não deve ser usado sobre artos que apresentam canais arteriais com problemas, sobre os quais tenha sido aplicada uma braçadeira para medir a pressão arterial, ou no qual está sendo feita uma injeção endo-venosa.
- L. Não fixar o sensor com fita adesiva pois isto poderia causar a leitura do batimento venoso e dar uma medida errada de SpO₂.
- M. Controlar que a superfície de leitura esteja livre de qualquer obstáculo ou impedimento.
- N. Se o ambiente for muito luminoso, isto poderia interferir com a leitura e com o resultado da medida. A luminosidade pode ser dada por lâmpadas fluorescentes, aquecedores a infra-vermelhos, luz direta do sol, etc.
- O. Movimentos bruscos do paciente ou uma interferência de aparelhos eletro-cirúrgicos podem alterar a exactidão da medida.

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

A. Modalidade Display:

OLED Display

B. requisitos de energia:

1 bateria recarregável 3.6V LiR2450

Tensão de alimentação: 3.3V ~ 4.2V

Tempo de trabalho contínuo: 4 horas

C. Corrente de alimentação: < =40mA

D. Medida SpO₂:

Intervalo de medida: 35% - 100%

Exactidão: $\leq 3\%$ (para valores entre 70% e 100%)

E. Medida do batimento cardíaco:

Intervalo de medida: 30bpm - 240bpm

Exactidão Batimento cardíaco: ± 2 bpm ou $\pm 2\%$

F. Medida Índice de Perfusão

Intervalo de medida: 0,2% - 20%

G. O desempenho sob condições de baixa perfusão

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

H. Resistência às interferências da luz ambiente:

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

I. Medidas: 56 mm (L) x 47 mm (W) x 32 mm (H)

Pêso : 45 g (incluindo as pilhas)

4. ACESSÓRIOS

A. Cordão de suporte

C. Um carrega-pilhas

E. Um fio USB

G. Um manual utilizador

B. Duas pilhas

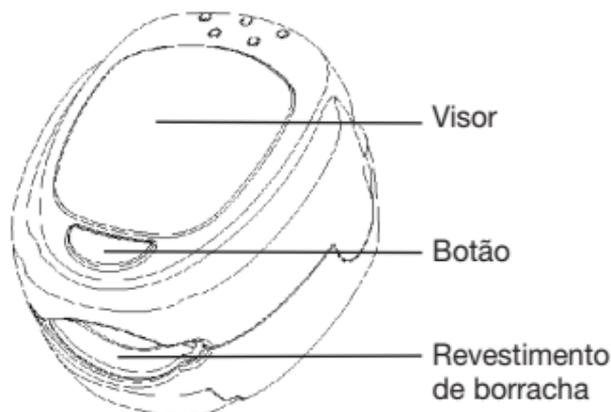
D. Um alimentador

F. Um bolsa de proteção

H. Uma certidão de idoneidade

5. INSTALAÇÃO

5.1. Vista anterior



5.2. Pilhas

1. Observando a figura 2, introduzir a pilha orientando-a correctamente.

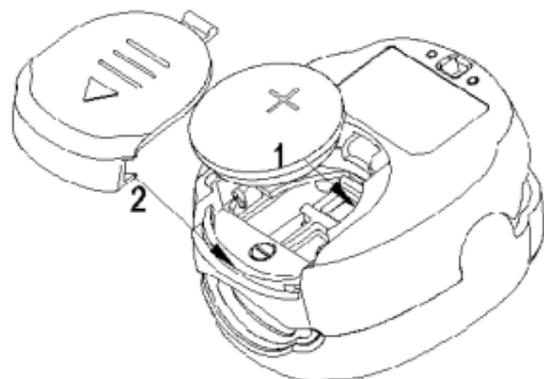


Figura 2

2. Colocar a tampa.

- Prestar particular atenção quando se introduzem as pilhas pois um erro poderia danificar o aparelho.

6. FUNCIONAMENTO

1. Abrir o clipe conforme aparece na Figura 3.

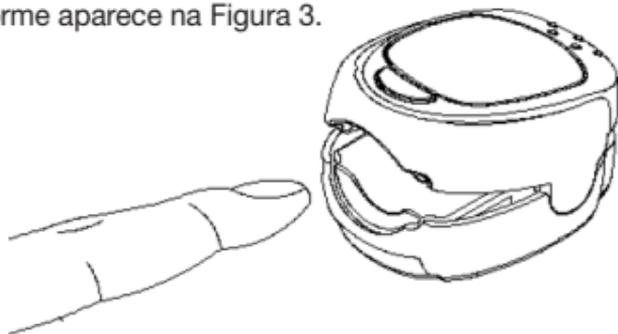


Figura 3 inserir o dedo no oxímetro

2. Meter um dedo nas almofadas de borracha do clipe (confirmar que o dedo está na posição correcta), de seguida, apertar o dedo.

3. O dispositivo ligar-se-á automaticamente dentro de 2 segundos e começará a exibir o número da versão do software

4. Seguidamente, aceder à vista de exibição dos dados (conforme apa-

rece na Figura 4). O utilizador pode ler os valores e ver sob a forma de onda a partir do visor de exibição

“%SpO₂”: símbolo do SpO₂; “99”: Valor do SpO₂;

“PR”: ícone das pulsações; “65”: valor das pulsações;

“♥”: símbolo do batimento cardíaco;

“|”: Histograma de intensidade do pulso.

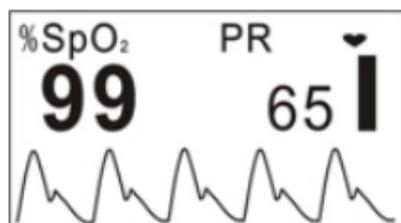


Figura 4

5. Quando o display aparece como na Figura 4, pressionar a tecla Display para mudar a vista de exibição

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

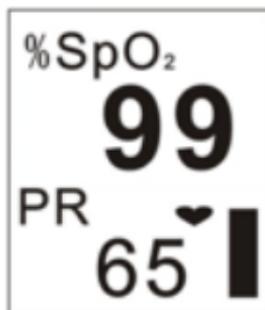


Figura 5

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

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

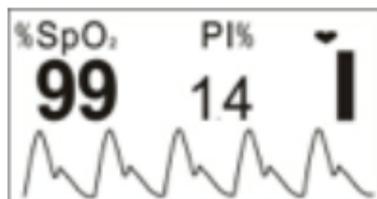


Figura 6

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

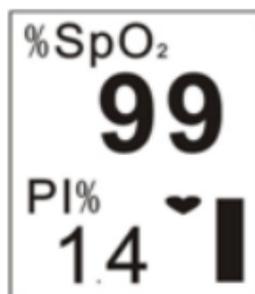


Figura 7

9. Alarme

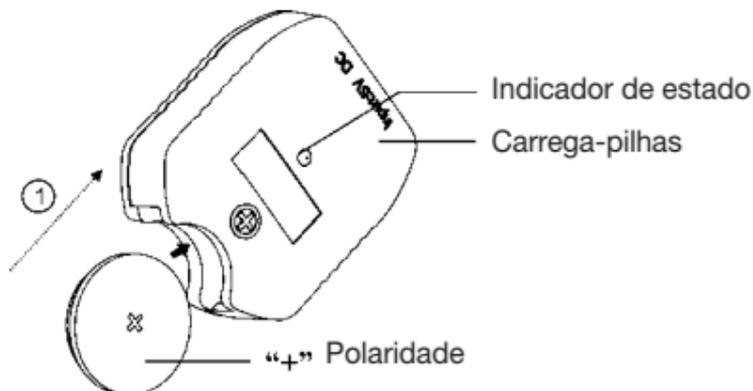
Se durante as medidas os valores de SpO₂ ou a frequência dos batimentos aumentam mais dos limites pré-estabelecidos, o aparelho emite um sinal acústico e o valor excedente pisca no visor : para desligar o alarme, apertar o botão.

Valores pré-selecionados alarme:
SpO₂ : limite mínimo : 90%
Frequência cardíaca: limite máximo 120 bpm
limite mínimo 50 bpm

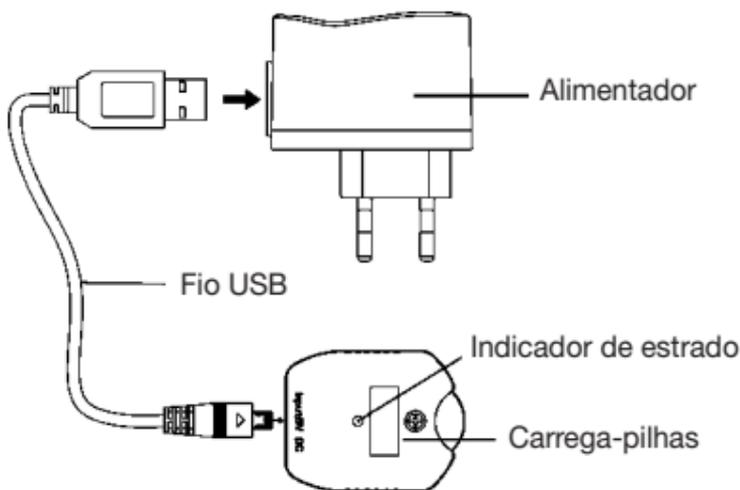
7. RECARGA DAS PILHAS

A pilha recarregável é usada para alimentar o aparelho. Quando está para esgotar-se, è possível recarregá-la usando o carrega-pilhas específico fornecido com o aparelho, seguindo as instruções abaixo:

1. Introduzir a pilha no carrega-pilhas, verificando a polaridade (como indicado na figura).



2. Connect the charger and power adapter by charger cable in the following way.



3. O alimentador deve ser introduzido numa tomada elétrica AC 100-250 VAC, 50/60 Hz.
4. Indicador do estado do carrega-pilhas:
Verde: pilha carregada
Alaranjado: nenhuma pilha presente
Vermelho: pilha em recarlar

Notas:

- O carrega-pilhas para automaticamente quando a recarla for completada (o indicador vira verde).
- Para também, para evitar super-aquecimentos, no caso a temperatura da bateria atinja 45°C.
- E' também possível usar o carrega-pilhas conectando-o a uma porta USB de um PC, usando o fio específico.

8. CONSERTO E MANUTENÇÃO

- A. Trocar as pilhas quando o indicador de carga das pilhas em esgotamento começa a piscar.
- B. Limpar a superfície do aparelho antes do uso. Esfregar com álcool e deixar enxugar ao ar, ou enxugar sfregando.

- C. Se o medidor de saturação não é usado por longo tempo, tirar a pilha
- D. O melhor ambiente de armazenamento do dispositivo é de -20°C a 60°C de temperatura ambiente, de 10% a 95% de umidade relativa e de 50kPa a 107,4kPa de pressão atmosférica. A manutenção necessária deve ser realizada **EXCLUSIVAMENTE** por técnicos qualificados. Os usuários não podem fazer isso sozinhos.
- Vida útil esperada (não garantida) deste dispositivo é de 5 anos.



Não esterilizar o aparelho com alta pressão.
Não imergir o aparelho em nenhum tipo de líquido.
Recomenda-se de guardar o produto num ambiente enxuto.
A humidade poderia reduzir a duração do mesmo ou até danificá-lo seriamente.

8.1 Manutenção da pilha

Manter sempre limpos os lados da pilha.

- Temperaturas muito baixas poderiam diminuir a performance da pilha, e neste caso é possível que o aparelho inicie "bateria descarregada".
Neste caso é aconselhável segurar no bôlso ou na mão a pilha por alguns minutos, para levá-la na temperatura apropriada.
- Não inserir nenhum objeto metálico em contacto com os dois lados da pilha, para evitar um possível curto-circuito.
- Recarregar a pilha por 8-10 horas; a temperatura do lugar em que é feita a recarla deve ser entre 5°C e 40°C.
- Se a pilha está completamente carregada, e todavia nota-se uma considerável diminuição da performance da mesma, quer dizer que a pilha está esgotada e é necessário trocá-la com uma nova.



9. DIAGNOSE

Problema	Provável causan	Solução
Visualização de SpO ₂ e frequência cardíaca instável	<ol style="list-style-type: none">1. O dedo não foi introduzido até no fundo do sensor.2. O dedo do paciente move-se demais.	<ol style="list-style-type: none">1. Posicionar o dedo corretamente e ler novamente.2. Calmar o paciente
O aparelho não se liga	<ol style="list-style-type: none">1. A pilha está descarregada.2. A pilha está colocadas em maneira errada.3. O aparelho funciona mal.	<ol style="list-style-type: none">1. Recarregar a pilha.2. Tirar a pilha e colocá-la na maneira correta.3. Entrar em contacto com o sentro de serviços local.
O indicador luminoso apaga-se repentinamente	<ol style="list-style-type: none">1. O aparelho se desliga automaticamente se não recebe sinais por 8 segundos.2. A pilha está quase esgotada.	<ol style="list-style-type: none">1. E' normal.2. Recarregar a pilhas.

Declaração de conformidade:

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

IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012,

IEC60601-1-2: 2014,

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

10. KEY OF SYMBOLS

	Armazenar em local fresco e seco		Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
	Siga as instruções de uso		Fabricante
	Número de série		Data de fabrico
	Código produto		Aparelho de tipo BF
	Número de lote		Guardar ao abrigo da luz solar
	Disposição REEE		Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente
	Saturação de oxigênio		Índice de perfusão
	Ritmo do pulso (batimentos por minuto)		Baixa tensão da bateria



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 reciclagem 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 validade 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 validade 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.