

Manual de Operação do Oxímetro de Dedo



- **Agradecemos a compra de nosso produto oxímetro de dedo.**
- **Para que este produto seja usado com segurança e corretamente, leia o manual de operação antes do uso.**
- **Mantenha este manual em local seguro.**

Versão: No.02

Data de publicação: Outubro, 2014

Seção 1

Segurança

1.1 Instruções para a Operação e Uso Seguros do Oxímetro de Dedo

Não tente reparar o oxímetro de dedo. Somente pessoal qualificado deve realizar qualquer serviço interno necessário.

Não use o oxímetro de dedo em situações em que são necessários alarmes. O dispositivo não possui alarmes.

O uso prolongado ou a condição do paciente podem exigir a alteração periódica do local do sensor. Altere o local do sensor e verifique o status circulatório e a integridade da pele e corrija o alinhamento pelo menos a cada 2 horas.

As medições de SpO₂ podem ser afetadas adversamente na presença de luz ambiente alta. Proteja a área do sensor (com uma toalha cirúrgica, por exemplo), se necessário.

Os seguintes fatores causarão interferências e desfibrilação:

- Equipamentos eletrocirúrgicos de alta frequência.
- Colocação de um sensor em uma extremidade com um cateter arterial da braçadeira de pressão arterial ou linha intravascular.
- O paciente tem hipotensão, anemia grave, vasoconstrição ou hipotermia.
- O paciente está em parada cardíaca ou em choque.

Esmalte nas unhas ou unhas postiças podem causar leituras imprecisas de SpO₂.

1.2 Avisos

AVISO: PERIGO DE EXPLOÇÃO

Não use o oxímetro em uma atmosfera inflamável onde possam ocorrer concentrações de anestésicos inflamáveis ou outros materiais.

Não jogue as pilhas no fogo, pois isso pode causar explosão.

Não tente recarregar as pilhas normais, pois elas podem vazar, causar incêndio ou até explodir.

Não use o oxímetro de dedo em um ambiente de ressonância magnética ou tomografia computadorizada.

PRECAUÇÕES

Mantenha o ambiente operacional livre de poeira, vibrações, materiais corrosivos ou inflamáveis e temperaturas extremas e umidade.

Não use o oxímetro se ele estiver úmido ou molhado devido a condensação ou derramamento de líquidos. Evite usar o equipamento imediatamente após movê-lo de um ambiente frio para um local quente e úmido.

Nunca use objetos pontiagudos ou afiados para operar os interruptores do painel frontal.

As pilhas devem ser retiradas do compartimento, se o dispositivo não for utilizado por um longo período.

O dispositivo só deve ser usado se a tampa da pilha estiver fechada.

As pilhas devem ser descartadas adequadamente de acordo com a regulamentação local após o uso.

1.3 Símbolos e Definições

Símbolo	Descrição
	Equipamento tipo BF
	Código do Lote
	Data de Fabricação
	Informações de fabricação, incluindo nome e endereço
	Limites de Temperatura
	Quando o usuário final deseja descartar este produto, ele deve ser enviado para instalações de coleta separadas para recuperação e reciclagem.
Atenção	Informações que você deve saber para proteger pacientes e equipe médica de possíveis lesões.

Cuidado	Informações que você deve saber para proteger o equipamento contra possíveis danos.
Observação	Informações importantes que você deve conhecer.

Seção 2

Introdução

2.1 Geral

Este capítulo fornece uma descrição geral do oxímetro de dedo, incluindo:

- Breve descrição do produto
- Características do produto

2.2 Breve descrição do produto

O oxímetro, baseado em toda a tecnologia digital, destina-se à medição não-invasiva da verificação pontual da saturação funcional de oxigênio da hemoglobina arterial (SpO₂).

O algoritmo DSP avançado pode reduzir a influência do movimento no artefato e melhorar a precisão da medição de baixa perfusão.

O oxímetro pode ser usado para medir a saturação de hemoglobina humana e a frequência cardíaca através do dedo. O produto é adequado para uso em família, hospitalar (incluindo uso clínico em internações/cirurgias, anestesia, pediatria, terapia intensiva e etc), bar de oxigênio, organizações médicas sociais, cuidados físicos em esportes e etc.

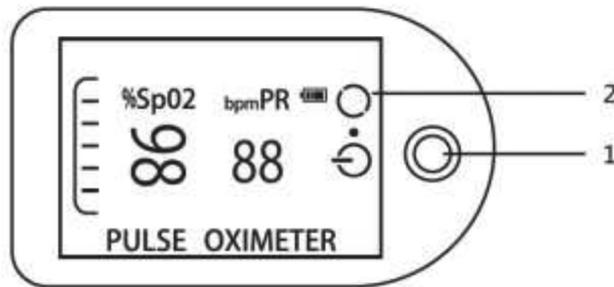
2.3 Características do Produto

- Leve para transportar e fácil de usar.
- Ajuste manualmente a direção da interface.
- Tela OLED colorida para exibição simultânea para teste de valor e pletismograma.
- Baixa perfusão até 0,3%.
- Função de alarme visual, marcações em tempo real.
- Indicador de baixa tensão da pilha.
- Desliga automaticamente.
- Duas pilhas alcalinas AAA de 1,5V padrão suportam mais de 20 horas de trabalho contínuo.

Seção 3

Instalação, Configuração e Operação

3.1 Descrição do Painel Frontal



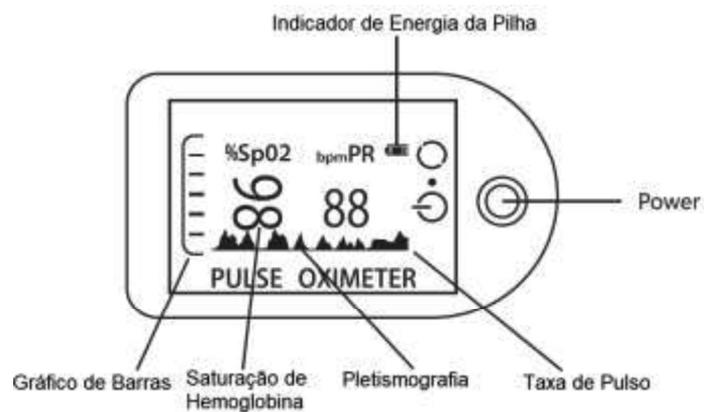
3.1.1 Partes do painel frontal e traseiro

Quadro 3.1.1 Definições das Partes e Descrição

Item	Nome	Descrição
1	Botão Power (liga/desliga)	Ligue o aparelho, mude de direção e ajuste parâmetros.
2	Painel OLED	Exibir os dados de SpO2/PR e pletismograma.

3.2 Tela

Após ligar, a tela OLED do oxímetro é a seguinte:



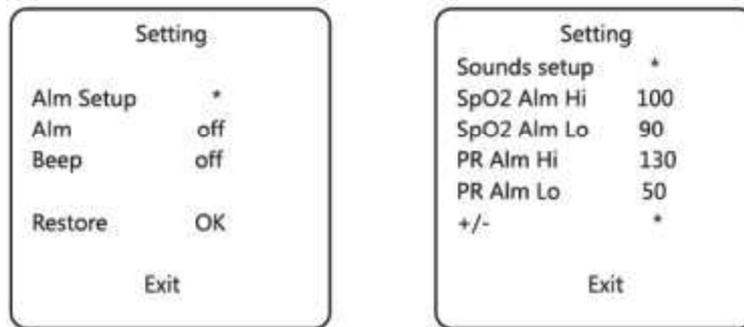
3.3 Configurações de Parâmetros

Pressione o botão power (>0,5s), o oxímetro entrará nas configurações de parâmetros.

Há dois submenus para escolher:

- Quando o sinal "*" é exibido em 'sounds setup', pressione o botão (> 0,5s) para entrar no menu de configuração de sons (Figura 3.3.1). Você pode pressionar o botão para selecionar o item e para alterar os dados necessários. Selecione '+' ou '-' para aumentar ou diminuir o número das configurações.

- Quando o sinal "*" é exibido em 'Alm setup', pressione o botão (> 0,5s) para entrar no menu de configuração de alarme (Figura 3.3.2). Pressione o botão para ajustar o alarme e beep como on/off.
- Quando o sinal "*" é exibido em 'restore', pressione o botão (> 0,5s) para restaurar as configurações de volta para as configurações de fábrica.



3.4 Operação

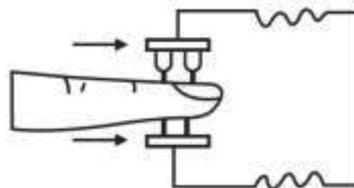
3.4.1 Colocação das Pilhas

Instale duas pilhas AAA no cassete de pilha nas polaridades corretas e cubra-as.

AVISO: Não tente recarregar pilhas alcalinas normais, pois elas podem vazar e causar incêndio ou até mesmo explosão.

3.4.2 Ligue ou Desligue o Oxímetro

Coloque um dos dedos no orifício de borracha do oxímetro (é melhor colocar o dedo completamente) com a unha para cima e solte o grampo.

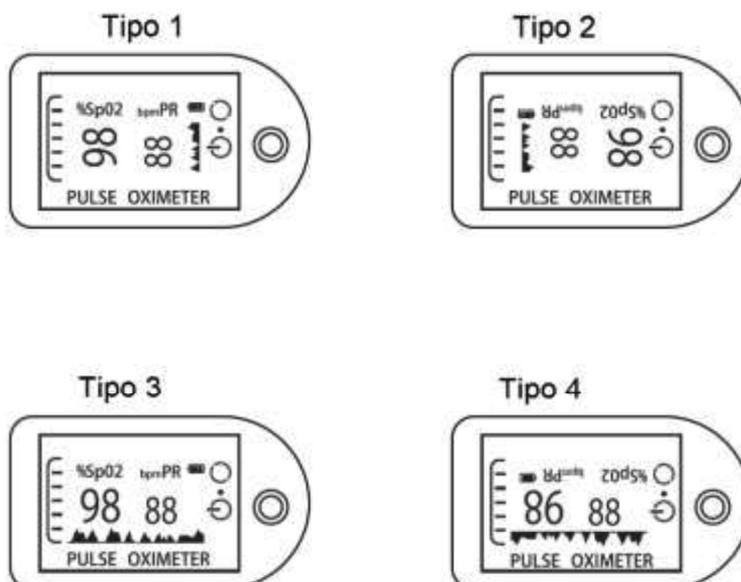


Pressione o botão power para ligar o oxímetro. O oxímetro será desligado automaticamente quando nenhum dedo estiver no dispositivo por mais de 16 segundos.

3.4.3 Leia os dados correspondentes na tela de exibição

3.4.4 Descrição na tela OLED

A interface de exibição do OLED tem quatro modos de exibição diferentes, que podem ser ajustados pressionando botão power por menos de 0,5s, como mostrado abaixo:



Observação: a tela de OLED exibirá a capacidade da pilha através do símbolo “” e quando as pilhas estiverem em sua carga mínima, este símbolo indicará aos usuários que é necessária a troca das pilhas.

Seção 4

4.1 Limpeza

Desligue a energia e retire as pilhas antes de limpar. Limpe a superfície externa (tela OLED incluída) do aparelho com um pano seco e macio. Use álcool medicinal 75% para limpar a superfície e enxugue com um pano seco para evitar que o álcool penetre no dispositivo.

CUIDADO: Não use solvente forte como por exemplo, acetona.

CUIDADO: Nunca use produtos abrasivos, como palha de aço ou polidor de metais.

CUIDADO: Não permita a entrada de líquidos no produto e não mergulhe nenhuma parte em líquidos.

CUIDADO: Evite derramar líquidos no dispositivo durante a limpeza.

CUIDADO: Não deixe que nenhuma solução de limpeza permaneça na superfície do dispositivo.

Seção 5

Solução de Problemas e Manutenção

5.1 Manutenção

- Substitua as pilhas rapidamente quando o indicador mostrar que as pilhas estão fracas.
- Limpe a superfície do oxímetro antes de usá-lo no diagnóstico dos pacientes.
- Caso o oxímetro não vá ser utilizado por muito tempo, remova as pilhas.
- É melhor preservar o produto em um local onde a temperatura ambiente seja de 10°C a 40°C e a umidade entre 10% e 80%.
- Inspecione regularmente para garantir que nenhum dano óbvio exista, assim garantindo que nada afete a segurança e o desempenho do dispositivo.
- Certifique-se que nenhuma substância inflamável, temperatura alta e umidade mais baixas existiam nas condições de operação.

5.2 Solução de Problemas

Quadro 5.2.1 Solução de Problemas

Problema	Possível Causa	Soluções
		Tente colocar o dedo novamente.
A oxihemoglobina ou a frequência cardíaca não são mostradas normalmente	1. O dedo não está encaixado corretamente. 2. A perfusão do paciente é muito baixa para ser medida.	Tente mais algumas vezes. Verifique se não há problemas no produto. Em caso de emergência, vá ao hospital em tempo hábil para o diagnóstico exato.
Oxihemoglobina ou frequência cardíaca são mostradas de maneira instável	1. O dedo pode não estar inserido o suficiente. 2. O dedo está tremendo ou o corpo do paciente está em movimento.	1. Tente colocar o dedo novamente. 2. Peça ao paciente que não se mova ou espere que se acalme.
O oxímetro não pode ser ligado	1. As pilhas podem estar fracas ou pode não haver nenhuma pilha no compartimento. 2. As pilhas podem estar instaladas incorretamente.	1. Substitua as pilhas. 2. Reinstale as pilhas. 3. Entre em contato com o centro de atendimento ao cliente local.

	3. O oxímetro pode estar danificado.	
A tela apagou repentinamente	1. O produto é desligado automaticamente quando nenhum sinal é detectado por mais de 8 segundos. 2. As pilhas acabaram.	1. Procedimento padrão do produto. 2. Troque as pilhas.

Oxímetro de Pulsação com Medição pela Ponta do Dedo

Especificações:

Características Físicas

Máquina:

Dimensões: 60mm (C) x 35mm (L) x 32mm (A)

Peso: 50g (incluindo as 2 pilhas alcalinas AAA)

Caixa externa: 80mm (C) x 60mm (L) x 52mm (A)

Peso bruto: 70g

Embalagem externa: 510mm (C) x 210mm (L) x 235mm (A)

Peso bruto da embalagem: 15kg

Classificação

Tipo de Proteção Antichoque: Equipamento com alimentação interna

Grau de proteção: Equipamento do tipo BF

EMC: Tipo B classe I

Modo de operação: Gabinete de operação contínua / Proteção: IPX4

Energia

Interna	2 pilhas AAA alcalinas de 1,5V
Consumo de Energia	Menor que 30mA (Normal)

Consumo de Energia

Temperatura de Operação	5°C a -40°C
Temperatura de Armazenamento	-10°C a -50°C
Umidade Relativa	15% - 80% sem condensação

Valores de Alarme Padrão

Parâmetro	Valor
Saturação de Hemoglobina	Limite máximo:100 Limite mínimo: 94
Taxa de Pulso	Limite máximo: 130 Limite mínimo: 50

Valores Padrão

Parâmetro	Valor	
Visor de saturação de hemoglobina	35-100%	
Visor de taxa de pulsação	30-250 BPM	
Resolução	Saturação de Hemoglobina	1%
	Taxa de Pulso	1 BPM
Precisão de Medição	Saturação de Hemoglobina	2%(70%-100%) Não especificado ($\geq 70\%$)
	Taxa de Pulso	2 BPM

1. Este produto está dentro da garantia de um ano sob o uso normal e problemas de qualidade que não envolvam fatores humanos. (Presentes não se enquadram na garantia).
2. A data da garantia está sujeita à nota fiscal do produto. Em caso de manutenção, tenha em mãos a nota fiscal.
3. Durante o período de garantia, o reparo não é gratuito nas seguintes circunstâncias:
 - A falha foi causada pelo não cumprimento das instruções de uso.
 - Auto-reparo ou modificação que resultaram em falha.
 - Devido a desastres naturais, queda, batida ou tensão inadequada.
 - A aparência é naturalmente desgastada devido ao uso.

CERTIFICADO

Nome do produto: _____

Tipo: _____

Data de Inspeção: _____

Examinador: _____

O produto foi testado e está qualificado para entrega.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA- ME		
CNPJ	07.760.277/0001-61	Autorização	
Produto	OXIMETRO DE DEDO		

Modelo Produto Médico

OXIMETRO DE DEDO m130

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	OXÍMETRO DE PULSO DE DEDO M130.pdf	0951621/21-1 - 11/03/2021 - 09:53

Nome Técnico	Oxímetro
Registro	80298979009
Processo	25351.583897/2020-05
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SHENZHEN FITFAITH TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

MANUAL DE INSTRUÇÕES
OXÍMETRO DE PULSO - PC-66B



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Manual de Instruções – Oxímetro de mão

Instruções

Prezado cliente,

Parabéns por ter adquirido este produto de qualidade. Leia este manual com muita atenção antes de usar o dispositivo. O não cumprimento destas instruções podem acarretar anormalidade de medição ou danos ao aparelho.

Nenhuma parte deste manual pode ser copiada, reproduzida ou traduzida sem autorização prévia por escrito. Nos reservamos no direito de revisar e alterar o conteúdo em qualquer momento sem aviso prévio.

Versão do Manual: Ver 1.2

Data de Emissão: 13/7/2023

Todos os direitos reservados

3502-1290208

Notas:

- O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.
- As informações fornecidas pela Creative são consideradas precisas e confiáveis. No entanto, nenhuma responsabilidade é assumida pela Creative por seu uso, ou qualquer violação de patentes ou outros direitos de terceiros que possam resultar de seu uso.

Instruções para uso seguro

- ☛ Cheque o dispositivo para assegurar-se de que não há danos visíveis que podem afetar a segurança do usuário ou a performance de medição. É recomendado que o dispositivo seja minimamente inspecionado antes de casa uso, se houver dano, pare o uso do equipamento.
- ☛ A abertura ou manutenção do aparelho só pode ser feita por técnicos qualificados, usuários não são autorizados a abrir o equipamento.
- ☛ O oxímetro não pode ser usado com acessórios e dispositivos que não estejam especificados neste manual.

Cuidados

- ☛ Perigo de Explosão – NÃO USE o oxímetro em ambiente com gases inflamáveis como agentes anestésicos.
- ☛ NÃO USE o oxímetro enquanto o paciente estiver sob análise de Tomografia ou Ressonância Magnética. Este equipamento não é compatível com equipamentos de ressonância magnética.

Manual de Instruções – Oxímetro de mão

- A organização e / ou operador responsável deve verificar a compatibilidade do oxímetro, da sonda e do cabo antes do uso.
- O testador funcional não pode ser usado para acessar a precisão do oxímetro. Mas pode ser usado para verificar a precisão com que o oxímetro reproduz a curva de calibração fornecida. Antes de testar o oxímetro por um testador funcional, pergunte ao fabricante a curva de calibração utilizada, se necessário, solicite ao fabricante sua curva de calibração dedicada e faça o download no testador. O modelo de testador funcional usado é o Fluke Biomedical Index 2 SpO2 Simulator.

Alertas

- Dor ou desconforto podem ocorrer se o sensor for usado durante um longo período de tempo, isto ocorre especialmente em pacientes com pouca microcirculação, recomenda-se que a cada duas horas o sensor seja realocado.
 - Para uso individual, o processo de colocação do sensor deve ser feito de forma minuciosa, devendo evitar a colocação sobre edemas, cicatrizações e machucados.
 - A legislação local deve ser obedecida quando dispor sobre os acessórios e dispositivos.
 - Usar acessórios e cabos diferentes dos especificados pode resultar em aumento da emissão eletromagnética ou diminuição da imunidade eletromagnética do Oxímetro.
 - O Oxímetro não deve ser usado ao lado ou armazenado com outros equipamentos. Se você precisa montar o Oxímetro, você deve verificar que a operação normal é possível na configuração necessária antes de usar o
-

Oxímetro.

Atenção

- 🔔 Mantenha o oxímetro longe de poeira, vibração, substâncias corrosivas, materiais explosivos e alta temperatura ou umidade.
- 🔔 Se o oxímetro for molhado, pare o uso e não retorne à medição enquanto ele não estiver seco. Quando houver mudança de temperatura de um ambiente frio para ambiente quente e úmido, não o use imediatamente, aguarde pelo menos 15 minutos para o oxímetro se adequar a temperatura do ambiente.
- 🔔 **NÃO** opere o botão no painel frontal com materiais pontiagudos.
- 🔔 **NÃO USE** desinfecção de alta pressão ou temperatura no oxímetro ou nos sensores. Verifique o capítulo com instruções sobre limpeza e desinfecção.

 O uso pretendido para este equipamento não é para o propósito de terapia.

Declaração de conformidade

O fabricante declara por este meio que o equipamento cumpre as seguintes normas / padrões:

IEC 60601-1:2020, ISO 80601-2-61:2017

E segue as instruções do conselho diretivo MDD93/42/EEC.

Sumário

1 Geral.....	1
Aparência.....	1
Modelo e nome do produto.....	3
Estrutura	3
Características	3
Uso pretendido	3
Ambiente de operação	4
2 Instalação da bateria.....	5
3 Conexão do sensor de SpO₂.....	6
4 Operacional	8
Ligando e desligando o aparelho	8
Tela.....	8
Tela com valores de PI	10
Menu de configuração	10
Busca de dados	18
5 Especificações técnicas.....	22
6 Indicação de limite excedido.....	24
Configuração de limites.....	24
Função Mudo.....	25
7 Conteúdo da Embalagem	25
8 Manutenção e reparo	26
Manutenção	26
Instrução de Limpeza	26
9 Solução de problemas	27
Apêndices.....	28

1 Geral

Aparência



Figura 1-1

1. Tela: mostra os valores de SpO₂, Bpm, curva Plestimográfica e valores de parâmetro.

2. Botões de Navegação:

▲ : Cima / Aumentar

Apertando este botão, a tela padrão pode ser mudada para

mostrar o Batimento cardíaco (BPM) ou o Índice de Perfusão (PI), se estiver na tela de configuração, aperte esta tecla para mover o cursor para cima para ajustar os valores de parâmetro.

▼ : Baixo / Diminuir

Esta função é similar ao botão para Cima “▲ : Cima / Aumentar”.

3.  **(OK):** Aperte esta tecla e a tela mudará entre a tela padrão e a tela alternativa; se pressionada por um longo período o menu aparecerá, quando finalizar a configuração do parâmetro, aperte esta tecla para confirmar a configuração.

4. **(Interface de dados):** usado para envio de dados (função opcional).

5. **(Entrada do carregador):** usado para conectar ao carregador externo.

6. **(Liga / Desliga / Voltar):** O aparelho irá ligar ou desligar após pressioná-lo por um longo toque, um toque curto voltará um nível antes no menu enquanto estiver na configuração do aparelho.

7. **(Mudo):** Após um longo toque neste botão, a tela mostrará a Tendência dos dados de SpO₂; O toque curto deste botão irá interromper alarmes sonoros durante 90 segundos, o estado “Mudo” voltará ao normal após estes 90 segundos.

8. **Ícone: “SpO₂”:** Sensor de SpO₂.

Modelo e nome do produto**Nome:** Oxímetro de Pulso**Modelo:** PC-66B**Estrutura**

Consiste em uma unidade de medição e um sensor SpO₂.

Características

- ✧ Leve, Pequeno e fácil de transportar;
- ✧ Tela de LCD colorido para mostrar os parâmetros;
- ✧ Monitorar SpO₂ e Batimento Cardíaco simultaneamente;
- ✧ Exibição do Índice de Perfusão está disponível;
- ✧ Com 384 horas de armazenamento de dados como SpO₂ e BPM;
- ✧ Alarme visual e sonoro;
- ✧ Transmissão de dados para o computador, permitindo visualização e análise. (Opcional);
- ✧ Economia de Energia;

Uso Pretendido

Este oxímetro de pulso portátil destina-se a medir e registrar a taxa de pulso e a saturação funcional de oxigênio (SpO₂). É aplicável para monitorar SpO₂ e taxa de pulso de pacientes adultos e pediátricos em instituições hospitalares, clínicas e residências.

Ambiente de Funcionamento

Temperatura Operacional: 5~40°C

Umidade Operacional: 30~80%

Pressão Atmosférica: 70kPa~106kPa

2 Sobre a bateria de lítio

Nota: O aparelho acompanha a bateria de lítio, não sendo necessário à sua troca;

- Quando o aparelho informa que sua bateria está fraca, deve-se conecta-lo ao carregador e a tela mostrará o ícone: "▣▣▣▣", isto significa que a bateria está carregando.
- Quando a tela mostrar o ícone: "▣▣▣▣", significa que a bateria está totalmente carregada.
- Quando o cabo for retirado da tomada ou do aparelho, este ícone desaparecerá.

Instruções seguras para operar o equipamento:

- Não atire a bateria na água, líquido ou fogo;
- Mantenha a bateria fora do alcance de crianças;
- Não desmonte a bateria
- A legislação local deve ser seguida quando dispor a respeito de descarte e reciclagem;
- Remova a bateria e guarde-a em segurança caso o aparelho não seja usado por um longo período de tempo.
- 🔔 Se a bateria for danificada, troque-a imediatamente por uma de mesmo modelo, fornecida pelo fabricante ou assistente técnico autorizado.
- 🔔 A fim de prolongar a vida útil da bateria de lítio, preste

atenção à manutenção da bateria.

3 Conexão do Sensor de SpO₂

Conecte o sensor de SpO₂ ao conector com nome “SpO₂” no lado direito do oxímetro. Após ligar o oxímetro, insira um dedo dentro do sensor conforme segue na figura a seguir.

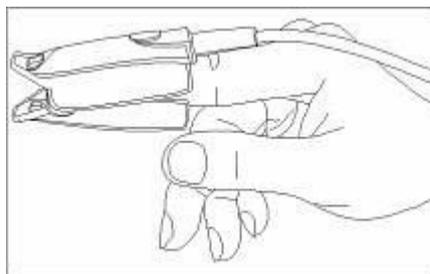


Figura 3-1 Ilustração do uso do sensor de SpO₂

Instruções de Uso

1. O dedo precise ser colocado apropriadamente e corretamente dentro do sensor.
2. Não balance o dedo e mantenha parado durante a leitura.
3. Não coloque o dedo molhado dentro do sensor
4. Evite colocar o sensor no mesmo local em que já há equipamento para medição da pressão arterial ou durante a infusão venosa
5. Não deixe que nada bloqueie o emissor de luz no sensor.
6. Exercícios físicos e equipamentos eletro cirúrgicos podem interferir na acuracidade da leitura.

7. Esmalte ou maquiagem podem afetar a acuracidade da leitura.

Se a primeira leitura aparecer com uma forma de onda fraca (irregular ou não suave), a leitura pode estar incorreta, o valor mais estável aparecerá em alguns instantes.

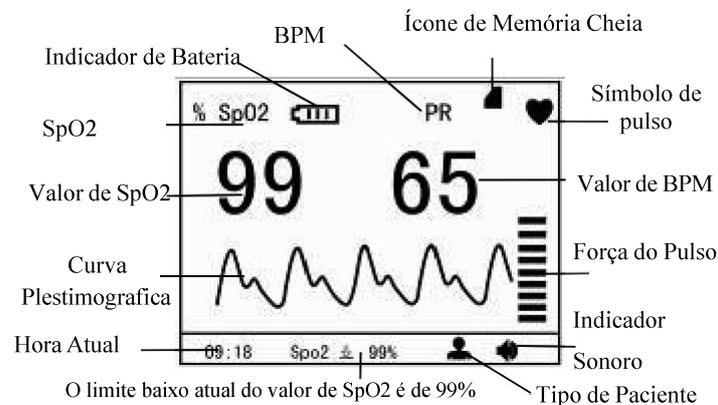
4 Operação

Ligando e desligando o Oxímetro

- Segure o botão "☉" por 1~2 segundos e então o oxímetro ligará ou desligará.
- Durante a leitura, se a mensagem "Sensor desligado" aparecer por mais de um minuto e não for apertado nenhum botão, o aparelho se desligará automaticamente.

Tela

Aperte o botão "☉" por dois segundos para iniciar o oxímetro, a tela irá mostrar a seguinte mensagem: **"Use o sensor apropriado para o tipo de paciente e mude as configurações conforme o paciente"** e então a tela irá para sua forma inicial, conforme mostrado na figura 4-1 .



Descrição:

O indicador sonoro "🔊" mostra que o aparelho está sem sinais sonoros, o usuário pode ligar a notificação Sonora apertando o botão "🔊". Durante a leitura, se houver desconexão do sensor ou excesso de algum parâmetro será ativado automaticamente o alarme sonoro.

“📦”:

Ícone de Memória cheia; Se a memória estiver cheia, o ícone "📦" aparecerá na tela. Enquanto este não aparecer, a memória não está cheia.

Se a memória se encher durante o uso, os dados continuarão sendo armazenados, porém os registros mais antigos serão apagados, logo é sugerido que todos os dados sejam armazenados de tempos em tempos.

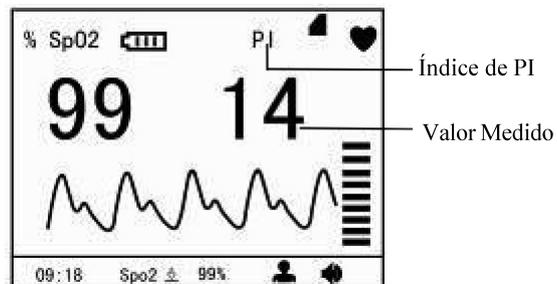
Durante a leitura, um toque no botão "🔊" desligará ou ligará o som (inclusive o bip de pulso, alerta sonoro e som de toque de teclas). Para deixar o aparelho sempre no modo silencioso, consulte a seção 6.2 para mais detalhes.

Nota: O tom do bip de pulso é modulado pelo valor de SpO₂, significa que o Tom muda quando o SpO₂ se altera. Quanto mais alto for o valor de SpO₂, maior será a frequência de tom de bip de pulso (o som ficará mais nítido); Quanto menor o valor de SpO₂, menor a frequência de tom do bipe

de pulso (o som se torna mais plano).

Exibição do Índice de perfusão

Quando a tela padrão estiver sendo exibida, pressione o botão “▲/▼” para mudar para a tela que mostra o Índice de Perfusão Pulmonar. A tela com o PI é igual a esta mostrada abaixo:



Menu de Configuração

Na tela mostrada acima, pressione o botão “☰” por 2 segundos para entrar na tela de configuração do aparelho, conforme mostrado na figura a seguir:

Manual de Instruções – Oxímetro de mão

Menu
Configuração
Envio de Dados
Configurações de Fábrica
English
Menu
Versão

Descrição:

- **“Configuração”**: Configure valores de parâmetro, consulte o capítulo 4.4.1 para detalhes;
- **“Envio de dados”**: O aparelho entrará em estado de “upload”, consulte o capítulo 4.4.2 para detalhes;
- **“Configurações de Fábrica”**: O aparelho retornará às configurações de fábrica, consulte o capítulo 4.4.3 para detalhes;
- **“English”**: O Oxímetro tem disponível três línguas: Português e Inglês.
- **“Versão”**: Nesta opção é possível verificar a versão do

software, consulte o capítulo 4.4.5 para detalhes;

Configurando

Na tela de menu, selecione a opção “Configuração” e pressione o botão “

Configuração	
Paciente	ADU 
Limite baixo de SpO2	99%
Limite Alto de BPM	100
Limite Baixo de BPM	30
Data	2013-10-22
Horário	13:20:22
Gravação	Interval 1s
Econ. de Energia	ON

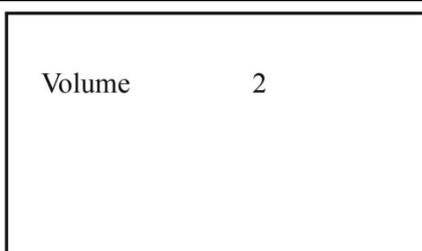


Figura 4-4 Tela de configuração do sistema

Instruções de uso:

- **Paciente:** Existem duas opções: "ADU  " para adultos, e "PED  " para crianças.
- **Limite baixo de SpO₂:** Configuração de limites de SpO₂; Intervalo de 50%~99%, o passo é de 1%. O valor padrão é de 90% para adultos e 95% para crianças.
- **Limite alto de BPM:** Configuração de Limite de Batimento Cardíaco; Intervalo de 100~300bpm. De 100 a 160, o passo é de 1 bpm e de 160 a 300, o passo é de 5 bpm. O valor padrão é de 120bpm para adultos e 160bpm para crianças.
- **Limite baixo de BPM:** Configuração de limite de batimento cardíaco; Intervalo 0~99bpm (adulto), 0-160bpm (crianças), e o passo é 1bpm. O valor padrão é de 50bpm e 60bpm para crianças.

Nota: Quando a leitura de SpO₂ for menor que a configuração predefinida ou a leitura de BPM for maior ou igual à configuração predefinida, o alerta de limite superior será

 Manual de Instruções – Oxímetro de mão

ativado, sendo emitido um bip. Quando usado em crianças e Neonatos, se a leitura de SpO2 for menor ou igual à configuração predefinida por 10 segundos, o som de alerta e o alarme visual serão ativados.

➤ **Data:** Configuração de data

- 1) Quando o cursor estiver sob a opção Ano, aperte o botão “” (Modo/OK) para alterar o Ano, o cursor irá piscar sobre o ano da data;
- 2) Aperte  (chave de Navegação) para ajustar o ano.
- 3) Aperte “” (Liga/desliga/Voltar) ou “” (Modo) para confirmar e sair da configuração de data
- 4) Os procedimentos para ajuste de mês e dia são idênticos ao ajuste do ano.

Formato da data: AA-MM-DD (A-Ano // M-Mês // D- Dia)

Nota: A configuração dos outros parâmetros (como Tempo, Paciente, Intervalo de gravação, Economia de energia e etc.) são iguais à configuração de data.

➤ **Tempo:** Configuração de tempo.

➤ **Gravação:** Intervalo de tempo para gravação de dados (SpO2 e BPM), existem 5 opções: “1s, 2s, 4s, 8s e DESLIGADO).

- 1) "1s": o menor período de tempo do registro de dados é definido como 30 segundos e o período de tempo máximo de

 Manual de Instruções – Oxímetro de mão

um registro é limitado a 1 hora. O tempo total de armazenamento é de até 48 horas.

2) "2s": o menor período de tempo do registro de dados é definido como 60 segundos e o período de tempo máximo de um registro é limitado a 2 horas. O tempo total de armazenamento é de até 96 horas.

3) "4s": o menor período de tempo do registro de dados é definido como 120 segundos e o período de tempo máximo de um registro é limitado a 4 horas. O tempo total de armazenamento é de até 192 horas.

4) "8s": o menor período de tempo do registro de dados é definido como 240 segundos e o período de tempo máximo de um registro é limitado a 8 horas. O tempo total de armazenamento é de até 384 horas.

5) Quando a opção escolhida for: "DESLIGADO" o aparelho não armazenará dados.

➤ **Economia de energia:** Configuração de economia de energia; duas opções: Ligado e desligado. O aparelho vem configurado com a opção ligada. Se a opção estiver ligada durante a leitura e não houver acionamento de teclas durante 2 minutos, a tela se desligará automaticamente para economia de energia, a tela voltará a ficar ligada se alguma tecla for pressionada.

➤ **Volume** (opcional): 3 níveis de configuração: "1", "2" e "3", correspondentes aos ícones de volume "" e "" e

"" respectivamente. O Ícone de volume indica o volume de qualquer som emitido pelo equipamento como: alertas, bip de pulso, toque de teclas, e indicação de falta de sensor.

Envio de dados

No menu, selecione “ENVIO DE DADOS” e pressione o botão  para entrar no status de conexão (como na figura 4-5).

Nota: Verifique se o cabo USB está bem conectado entre o dispositivo e o computador antes de fazer o envio dos dados.

Enquanto houver transmissão de dados (SpO2 e BPM) para seu computador deixe o aparelho em status de conexão e então o envio dos dados serão feitos. consulte as instruções do “Gerenciador de dados do oxímetro – Manual do usuário” para uma operação detalhada.

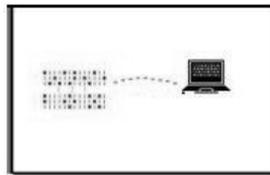


Figura 4-5 Status de conexão

Padrão de fábrica

No menu, selecione “CONFIGURAÇÕES DE FÁBRICA” e

pressiona apenas uma vez o botão "↵" para entrar na configuração padrão de (como exibido na Figura 4-6). Aperte a tecla "▲/▼" para escolher "SIM" ou "NÃO" e aperte "↵" para confirmar ou sair. Apertar o botão "⏻" fará o dispositivo voltar a tela do menu.

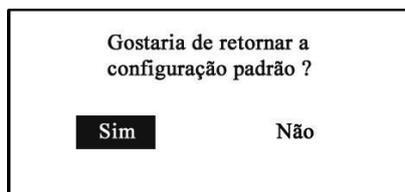


Figura 4-6 Configuração de Fábrica

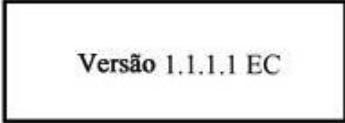
Seleção de Linguagem

- Na versão em Inglês: no menu, selecione "Português" e aperte o botão "↵" e a linguagem padrão se tornará o Português.
- Na versão em português: no menu, selecione "Inglês" e aperte o botão "↵" e a linguagem se tornará Inglês.

Versão

No menu, selecione "VERSÃO" e aperte "↵" para entrar na tela de versão (como exibido na figura 4-7).

Manual de Instruções – Oxímetro de mão



Versão 1.1.1.1 EC

Figura 4-7

Busca de dados

Na tela inicial, pressione por dois segundos o botão “

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

Figura 4-8 Registro de dados

Busca de dados

Escolha um dos registros na lista e pressione “

Gráfico de tendência de SpO2

Gráfico de Tendência de BPM

BPM

Figura 4-9A Tela de Gráfico de tendência

Instruções de uso:

- Pressione “19

Manual de Instruções – Oxímetro de mão

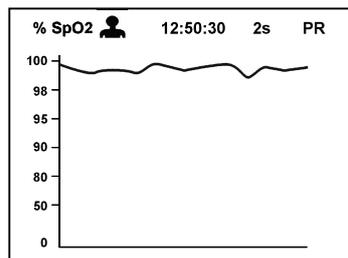


Figura 4-9B Tela de Gráfico de tendência

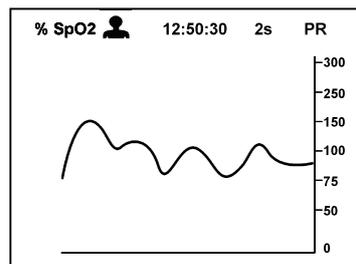


Figura 4-9C Tela de Gráfico de tendência

Exclusão de dados

No menu, pressione por 2 segundos “~~⏏~~” e a lista de registros aparecerá. Neste momento pressione novamente por 2 segundos o botão “~~⏏~~” aparecerá a mensagem “Tem certeza que deseja deletar todos os dados?” como exibido na Figura 4-10.

Manual de Instruções – Oxímetro de mão

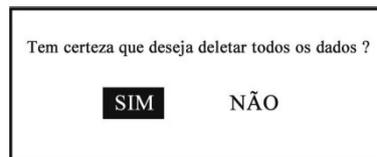


Figura 4-10

Nesse momento, pressione / para selecionar “SIM” ou “NÃO” e pressione  para confirmar ou sair. Pressione  para retornar a lista de registros.

5 Especificações Técnicas

A. Tela: Tela LCD colorida dot-matrix

B. Alimentação:

Fornecimento de energia:

DC 3.7V (Bateria de lítio recarregável)

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

C. Leitor de SpO₂

Transdutor: LED de feixe de luz duplo

Feixe de leitura

Luz Vermelha: 663nm, Infravermelho: 890nm

Força de Saída ótica máxima: menor que 2mW

Alcance mostrado em tela: 0~100%

Faixa de Medição: 0%~100%

Precisão de Leitura: Desvio-Padrão não é maior que 3% na faixa de SpO₂ entre 70% a 100%.

Nota: Desvio-padrão é a exatidão definida como raiz quadrada do valor de desvio de acordo com a ISO 80601-2-61.

D. Medição de Batimento Cardíaco

Faixa de Medição: 20bpm~300bpm

Exatidão de medição: $\pm 2\text{bpm}$ ou $\pm 2\%$ (aquela que for maior)

Limites: 120bpm a 50bpm

E. Índice de Perfusão Exibida

Faixa: 0.2%~20%

F. Ambiente para operação

Temperatura: 5°C ~40°C

Umidade relativa do ar: 30%~80%

Pressão atmosférica: 70kPa~106kPa

Nota: Aparelhos de RF ou portáteis podem afetar a performance do oxímetro.

G. Atualização de dados

8 vezes em média das leituras de SpO₂ e BPM

H. Armazenamento de dados

Gravando SpO₂ e BPM a cada 1,2,4 ou 8 segundos, pode-se armazenar 384 horas de dados.

I. Performance em baixa perfusão

A acuracidade de leitura de SpO₂ e BPM continuam próximas ao descrito enquanto a amplitude é abaixo de 0.5%

J. Resistencia a interferência de Luzes:

A diferença entre os valores de SpO₂ medidos em luz natural e de baixa luminosidade é de menos de ±1%.

K. Dimensões: 145 mm (L) × 74 mm (C) × 29 mm (A)

Peso líquido: 210g (Incluindo bateria)

L. Classificação

Tipo de proteção contra choques elétricos:

Equipamento alimentado internamente

Grau de Proteção:

Aplicação tipo BF.

Grau de proteção contra líquidos prejudiciais: IP22.

O equipamento não foi desenvolvido para uso em local com presença de riqueza de oxigênio ou gases inflamáveis.

Modo de operação: Operação contínua.

Compatibilidade eletromagnética: Grupo I, Classe B

6 Indicações acima do limite

Configurações de limite

- Intervalo de limite de SpO₂: 50% ~ 99%.
- Intervalo de limite de BPM:
Adulto:
Alto: 100bpm--300bpm Baixo: 0bpm--99bpm
Crianças:
Alto: 100 bpm--300 bpm Baixo: 0 bpm--160 bpm

Nota:

- Durante a leitura, se o valor exceder o valor configurado, será emitido um lembrete sonoro e o valor exibido em tela irá piscar ao mesmo tempo que o lembrete sonoro.
- A faixa dos limites alto e baixo da frequência de pulso da criança se sobrepõem parcialmente, mas o limite baixo é sempre inferior ao limite alto. Você pode ajustar este limite de acordo com suas necessidades de uso.

Função Mudo

- Durante a leitura, se o som que indica o valor acima do limite estiver ligado, pressione o botão "  " e o alarme sonoro irá ficar mudo por 90 segundos, neste momento o ícone tornará esta imagem "  ". Se o alerta de limite excedido continuar além de 90 segundos, o som será reativado.
- Durante a leitura, se o sensor estiver desligado ou desconectado, a mensagem “Verifique o sensor” aparecerá na tela. O alarme sonoro iniciará e terminará após um minuto. Se o sensor continuar desligado, o oxímetro desligará automaticamente.

7 Conteúdo da embalagem

1. Oxímetro
2. Sensor de SpO₂ (O tempo máximo de aplicação é de 3 anos)
3. Tampa da bateria
4. Bateria de Lítio
5. Cabo de carga
6. Manual de usuário
7. Certificado de inspeção da qualidade
8. Cabo de dados

Nota: Os acessórios estão sujeitos a mudanças. Confira seu pacote para verificar as quantidades e itens descritos.

8 Manutenção e reparo

Manutenção

A vida útil (Não é a garantia) para este equipamento é de 5 anos, para manter este tempo de vida útil, tome os cuidados abaixo.

- Carregue apenas o aparelho quando a bateria estiver próxima ao fim.
- Retire as baterias do aparelho caso fique sem uso durante um longo período de tempo.
- Condições de transporte e armazenagem:
Temperatura: -20°C ~ +55°C
Umidade Relativa: 10%~95% (Sem Condensação)
Pressão Atmosférica: 50kPa~107.4kPa
- O aparelho é calibrado na fábrica antes de ser comercializado, não existe necessidade de nova calibração durante o tempo de vida útil. Entretanto se for necessário verificar a acuracidade frequentemente, o usuário pode verificar isto em um simulador de SpO2 ou uma empresa especializada.

Instruções de Limpeza

- A superfície do sensor pode ser limpa com gaze umedecido em solução com 75% de álcool isopropílico, se for necessário, use a solução de 1 para 10. Quando estiver limpo, seque com um pano seco.

⚠ O aparelho não pode ser esterilizado em estufa de alta pressão.

⚠ Não mergulhe o aparelho em líquidos

⚠ Limpe e desinfete o equipamento após o uso para evitar infecções cruzadas.

9 Solução de problemas

Problema	Possível razão	Solução
Instabilidade na leitura de BPM ou SpO2	<ol style="list-style-type: none"> 1. O dedo não foi inserido o suficiente dentro do sensor 2. O dedo ou paciente está se mexendo em excesso. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque o dedo corretamente dentro do sensor 2. Reduza o movimento do paciente
O dispositivo não liga	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pilhas ou baterias sem energia. 2. Pilhas ou baterias colocadas de forma incorreta. 3. O dispositivo apresenta algum defeito 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Troque ou recarregue as baterias/pilhas 2. Reinstale as pilhas/baterias 3. Contate a assistência Técnica
Tela não acende	<ol style="list-style-type: none"> 1. O dispositivo desliga automaticamente quando não há operação ou sinal durante 1 minuto. 2. As pilhas estão sem energia. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Troque ou recarregue as baterias / pilhas
Sem Sinal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sensor desligado ou conectado incorretamente 2. Dedo inserido incorretamente 3. Sensor danificado 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reconecte o sensor 2. Reinsira o dedo 3. Substitua o sensor

Apêndice

Símbolos

Símbolo	Descrição
%SpO₂	Saturação de Oxigênio
PI%	Índice de Perfusão
 bpm	Pulso (BPM)
	Bateria Fraca
	Bateria cheia
	Mudo
	Ícone de volume
	Memória Cheia
	(Adulto/Infantil) Tipo de paciente

Manual de Instruções – Oxímetro de mão

Símbolo	Descrição
SpO₂	Conector de sensor SpO ₂
	Liga / Desliga
	Voltar
	Mudo
	Navegação
	Interface de dados
CE 0123	Certificação europeia
	Número de Série
	Data de fabricação
	Fabricante (Incluindo endereço)
	Parte aplicada do tipo BF
	Veja o manual de instrução
	Descarte este equipamento de acordo com as regulações do WEEE
	Sem alarme
	Não descarte por conta própria

Símbolos
exibidos
na tela

Manual de Instruções – Oxímetro de mão

Símbolo		Descrição
		Número máximo de embalagens /itens de transporte idênticos que podem ser empilhados na embalagem inferior, quando “n” é o número limitante.
		Radiação não ionizante

Conhecimento comum**1 Significado de SpO₂**

SpO₂ é o percentual de saturação de oxigênio no sangue, e pode ser chamado de concentração de O₂ no sangue. É definido pelo percentual de Oxihemoglobina (HbO₂) do total de hemoglobina no sangue arterial. SpO₂ é um parâmetro fisiológico importante para mostrar a função respiratória, e é calculada pela seguinte equação:

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

HbO₂ são as Oxihemoglobinas (Hemoglobinas oxigenadas),

Hb são aquelas hemoglobinas que liberam oxigênio.

2 Princípio de medição

Baseado na regra de “Lamber-Beer”, a absorção de luz é diretamente proporcional à sua densidade ou concentração. Quando a luz com determinado comprimento de onda se

Manual de Instruções – Oxímetro de mão

encontra com o tecido humano, a intensidade medida da luz após a absorção, reflete e se atenua no tecido e pode refletir o caráter da estrutura do tecido por qual a luz passa. Devido ao HbO₂ e ao Hb ter diferentes características na absorção da faixa de vermelho para infravermelho (600nm~1000nm por comprimento de onda), por usar estas características o SpO₂ pode ser determinado. O SpO₂ medido por este oxímetro é a saturação funcional de oxigênio - uma porcentagem da hemoglobina que pode transportar oxigênio. Em contraste a isto os hemoxímetros relatam a saturação fracionária de oxigênio - uma porcentagem de toda a hemoglobina medida, incluindo hemoglobina disfuncional, como carboxiemoglobina ou metahemoglobina.

Aplicação e uso clínico do aparelho: O SpO₂ é um importante parâmetro fisiológico para mostrar a função de respiração e ventilação, logo a medida de SpO₂ usada em clínicas vem se popularizando, como o monitoramento de paciente com sérios problemas respiratórios, pacientes sob anestesia cirúrgica, prematuros e neonatos. O estado do SpO₂ pode ser determinante se a medida for feita a tempo de encontrar hipoxemia o mais rápido possível, prevenindo e reduzindo mortes acidentais causadas por Hipóxia

3 Intervalo de Normalidade do SpO₂ e valores padrões

Na área periférica, o valor de SpO₂ para pessoas saudáveis é maior que 94%, sendo os valores abaixo de 94% determinados como hipóxia. Quando o SpO₂ for menor que 90% podemos considerar como limite padrão para determinar uma anóxia, visto que é o descrito pela maioria dos pesquisadores, portanto, o limite mínimo de SpO₂ do oxímetro é definido como

90% em geral.

4 Fatores que podem afetar a acuracidade de leitura do SpO₂

- ✧ Corantes intravasculares como Indocianina verde ou metileno azul.
- ✧ Exposição à iluminação excessiva, como lâmpadas cirúrgicas, lâmpadas de Bilirrubina, Lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de aquecimento por infravermelho ou luz solar direta.
- ✧ Corantes vasculares ou corantes externos como esmaltes ou corantes de pele.
- ✧ Movimento excessivo do paciente
- ✧ Colocação do sensor em extremidade com pressão sanguínea de pulso, cateter arterial ou linha intravascular.
- ✧ Exposição a câmara com oxigênio de alta pressão
- ✧ Presença de material bloqueante próximo ao sensor.
- ✧ Contração de vaso sanguíneo causada por veias periféricas ou pela diminuição de temperatura corporal.

5 Fatores que podem causar baixos valores de SpO₂

- ✧ Doença de Hipoxemia, Falta de HbO₂
- ✧ Pigmentação ou nível anormal de oxi-hemoglobina
- ✧ Doença de metemoglobina

Manual de Instruções – Oxímetro de mão

- ✧ Sulfemoglobinemia ou oclusão arterial próximo ao sensor
- ✧ Pulsações venosas evidentes
- ✧ Pulsação arterial periférica fraca
- ✧ O suprimento de sangue periférico não é suficiente

A) Compatibilidade Eletromagnética

Consulte as tabelas a seguir para obter informações específicas sobre a conformidade deste dispositivo com o IEC60601-1-2.

Tabela 1: Orientação e declaração do Fabricante – Emissão Eletromagnética – Para todos os equipamentos e sistemas.

Orientação e declaração do fabricante – Emissão Eletromagnética.		
O oxímetro é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente/usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	O aparelho usa energia de radiofrequência apenas internamente. De qualquer forma, esta emissão de rádio frequência é muito baixa e não interfere ou afeta equipamentos eletrônicos que estejam próximos
Emissões de RF CISPR11	Classe B	O dispositivo está adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	N/A	

Manual de Instruções – Oxímetro de mão

Flutuações de tensão / emissões intermitentes IEC 61000-3-3	N/A	ao público. A rede de energia de baixa tensão que abastece edifícios e casas podem ser utilizados para este fim.
--	-----	--

Manual de Instruções – Oxímetro de mão

Tabela 2: Orientação e declaração do Fabricante – Imunidade**Eletromagnética – Para todos os equipamentos e sistemas.**

Orientação e declaração do fabricante – Emissão Eletromagnética.			
O oxímetro é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente/usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Descarga Eletromagnética IEC 61000-4-2	± 8 kV Contato ± 15 kV ar	± 8 kV Contato ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se o chão estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/ explosão IEC 61000-4-4	±2kV de potência Linhas de abastecimento ± 1 kv para linhas de entrada/saída	N/A	N/A
Sobretensão IEC 61000-4- 5	linha(s) a linha(s) ±1kv linha(s) a terra ±2kv	N/A	N/A

Manual de Instruções – Oxímetro de mão

<p>Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão nos fios de entrada de alimentação IEC61000-4- 11</p>	<p><5% U_T (queda >95% em U_T) para ciclo de 0,5 <40% U_T (queda >60% em U_T) para 5 ciclos <70% U_T (queda >30% em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (queda >95% em U_T) para 5 s</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>
<p>Frequência de Energia(50/60 Hz) no Campo magnético IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Os campos magnéticos de frequência de energia deve estarem níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar.</p>
<p>NOTA: U_T é a voltagem principal antes da aplicação do teste de nível.</p>			

Manual de Instruções – Oxímetro de mão

Tabela 3: Orientação e declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética – Para todos os equipamentos e sistemas de uso VITAL

Orientação e declaração do fabricante – Emissão Eletromagnética.			
O oxímetro é destinado ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente/usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
Condutor de rádio frequência IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	N/A	Não deve utilizar o equipamento de comunicação portátil RF e móvel perto de nenhuma peça do oxímetro de dedo, incluindo os cabos, além da distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
Radiação de RF IEC61000-4-3	3 V / m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	

Manual de Instruções – Oxímetro de mão

			<p>Distância de separação recomendada</p> <p>$d=1.2 \sqrt{P}$</p> <p>$d=1.2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz</p> <p>$d=2.3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz</p> <p>Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). b As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por uma inspeção eletromagnética no local, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade do intervalo de cada frequência.</p> <p>^b Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos</p>
--	--	--	---

Manual de Instruções – Oxímetro de mão

			marcados com o seguinte símbolo. 
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a maior faixa de frequência. NOTA 2: Estas orientações podem não ser aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			
<p>^a As forças de campos transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de rádio frequência fixos, um levantamento do local eletromagnético deve ser feito. Se a intensidade de campo medida no local em que o Oxímetro é usado exceda o nível de conformidade de rádio frequência aplicável acima, o oxímetro deve ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reposicionar o oxímetro.</p> <p>^b Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V / m.</p>			

Manual de Instruções – Oxímetro de mão

Tabela 4: Distâncias recomendadas entre equipamentos móveis e portáteis de comunicação por rádio frequência – para equipamentos que não são de uso VITAL.

Distâncias de separação recomendadas entre Equipamento de comunicações rádio frequência portátil e móvel e o oxímetro			
O oxímetro é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do Oxímetro pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o Oxímetro conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação			
Saída máxima nominal do transmissor em Watts	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em m (metros)		
	150kHz a 80MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80MHz a 2.5GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	N/A	0.12	0.23
0.1	N/A	0.38	0.73
1	N/A	1.2	2.3
10	N/A	3.8	7.3
100	N/A	12	23

Manual de Instruções – Oxímetro de mão

Para transmissores classificados em 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 potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

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

NOTA 1: De 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais elevado para distâncias de separação.
NOTA 2: Estas orientações podem não ser aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas

Certificação de Qualidade

Nome: Oxímetro de

PulsoModelo: PC-66B

Data de Fabricação: 04/2020

*O produto foi inspecionado de acordo com as
normas especificadas no manual do usuário*

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

**Fabricante**

Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.
No.37 Chaoqian Rd.,
Changping District,
102200 Beijing,
China

Pais de origem: China

Detentor da Notificação:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda
Rua Batataes nº 391, conjuntos 11,12 e 13 - Jardim Paulista
São Paulo - SP - 01423-010
CNPJ: 04.718.143/0001-94
Fone / Fax: (11) 3887-6640
Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre – CRF/SP: 21.079
Notificação ANVISA nº: 80102519128

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA		
CNPJ	04.718.143/0001-94	Autorização	
Produto	Oxímetro de Pulso Portátil		

Modelo Produto Médico

PC-66B

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	80102519128_PC-66B IFU V1.2_05122023.PDF	1380759/23-4 - 05/12/2023 - 03:31

Nome Técnico	Oxímetro de Pulso
Registro	80102519128
Processo	25351.035693/2021-35
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Marmeleiro, 12 de junho de 2024

Edital de Pregão Nº 013/2024
Processo Administrativo Eletrônico nº 762/2024
Empresa proponente: Mzz Comércio De Produtos Para Saúde Ltda

ANÁLISE DE DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Empresa proponente: Mzz Comércio De Produtos Para Saúde Ltda.

Item 106: OXÍMETRO DE DEDO. Monitor para oximetria de dedo, não invasivo, portátil:

- Alimentação com pilhas alcalinas;
- Display com alta intensidade de luz;
- Operado por uma única tecla;
- Indicação de curva pletismográfica;
- Medidas de saturação de oxigênio (spo2) na faixa de 36% a 99%, com precisão de 1%;
- Medição da taxa de pulso: 30bpm a 250bpm;
- Uso em pacientes pediátricos e adultos;
- Indicador de carga de bateria e alarme visual para bateria fraca. APRESENTAR FICHA TÉCNICA, REGISTRO NA ANVISA E SELO DO INMETRO. **REPROVADO, documentação incompatível, apresenta documentação de registro na ANVISA do modelo M-130, porém não apresenta ficha técnica compatível com o modelo e nem comprovação de apresentação de selo do INMETRO, apenas apresenta manual de instrução de aparelho sem identificação de marca/modelo.**

Item 107: OXÍMETRO PORTÁTIL DE MESA. Oxímetro de pulso portátil para aplicação em pacientes adultos, pediátricos e neonatais:

- Com exibição da taxa de SpO2, frequência cardíaca e de pulso e onda pletismográfica;
- Alimentação por bateria de lítio interna recarregável com carregador ou pilhas AAA.
- Acompanha 3 sensores: adulto, pediátrico e neonatal.
- Mensuração de SpO2 : 35% ~100% com acurácia de medição SpO2: $\pm 2\%$
- Medição da taxa de pulso: 30bpm ~250bpm com acurácia de medição: $\pm 2\text{bpm}$ ou $\pm 2\%$
- Índice de Perfusão: Indicação de PI: 0.2% ~20% -Display com tela de LCD.
- Alarme audiovisual.
- Capacidade de armazenamento e acompanhamento dos dados via software.
- Dimensões aproximadas: 150 mm x 75 mm x 30 mm, acompanha suporte para mesa. APRESENTAR FICHA TÉCNICA, REGISTRO NA ANVISA E SELO DO INMETRO. **REPROVADO. Não apresentou comprovação de aprovação do item no INMETRO conforme solicitado.**

Sem mais para o momento, me coloco a disposição para maiores esclarecimentos

Rogério Pereira de Melo
Assistente Administrativo