

Oxímetro Premium de pulso digital

MANUAL DO USUÁRIO (Português)



Descrição Geral

O oxigênio se liga à hemoglobina nos glóbulos vermelhos quando se deslocam através dos pulmões. É transportado por todo o corpo, como sangue arterial. Um oxímetro de pulso utiliza duas frequências de luz (vermelha e infravermelha) para determinar a percentagem (%) de hemoglobina no sangue que está saturada com oxigênio. A percentagem é chamada de saturação de oxigênio no sangue, ou SpO₂. Um oxímetro de pulso também mede e exibe a taxa de pulso, ao mesmo tempo que mede o nível de SpO₂.

Diagrama do princípio de funcionamento (Figura 2)

1. Tubo de emissão de luz vermelha e de raio infravermelho.
2. Tubo de recepção de luz vermelha e de raio infravermelho.

Precauções de Uso

1. Antes de usar, leia atentamente este manual.
2. O funcionamento do oxímetro pode ser afetado pela utilização de um aparelho Eletrocirúrgico (ESU).
3. O oxímetro deve ser capaz de medir corretamente o impulso para obter uma medida precisa de SpO₂. Verifique se nada está impedindo a medição de pulso antes de confiar na medição SpO₂.
4. Não use o oxímetro em um ambiente de ressonância magnética ou tomografia computadorizada.
5. Não use o oxímetro em situações em que são necessários alarmes. O dispositivo não tem alarmes. Não é para o monitoramento contínuo.
6. Não use o oxímetro em uma atmosfera explosiva.
7. O oxímetro destina-se apenas como um complemento na avaliação do paciente. Deve ser usado em conjunto com outros métodos de avaliação dos sinais e sintomas clínicos.
8. A fim de assegurar o alinhamento correto do sensor e da integridade da pele, o tempo máximo de aplicação, num único local, deve ser inferior a meia hora.
9. Não esterilizar o dispositivo utilizando autoclave, esterilização de óxido de etileno, ou imersão do dispositivo no estado líquido. O dispositivo não se destina à esterilização.
10. Siga as leis locais e as instruções de reciclagem relativos à eliminação ou reciclagem dos componentes do dispositivo e do próprio dispositivo, incluindo baterias.
11. Este equipamento está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2: 2007 para a compatibilidade eletromagnética dos equipamentos e / ou sistemas eletromédicos. No entanto, devido à proliferação de equipamentos de transmissão de rádio-frequência e outras fontes de ruído elétrico na área de saúde e outros ambientes, é possível que altos níveis de tal interferência, devido à grande proximidade ou força de uma fonte, possam perturbar o desempenho deste dispositivo.
12. Equipamentos de comunicação portáteis e móveis podem afetar equipamentos elétricos médicos.
13. Este equipamento não deve ser utilizado durante o transporte do paciente fora da unidade de saúde.
14. Este equipamento não deve ser utilizado adjacente ou em cima de outro equipamento.
15. Não desmonte, repare ou modifique o equipamento sem autorização.
16. Os materiais empregados contêm silicone médico, involucro em plástico ABS e que serão colocados em contato com a pele do paciente, estão de acordo com o ISO10993-5 e passaram por testes in vitro para a citotoxicidade e ISO10993-10 Ensaio de irritação e de hipersensibilidade retardada.

Medições imprecisas podem ser causadas por:

1. Níveis significativos de hemoglobina disfuncional (como carboxil - hemoglobina ou meta-hemoglobina);
2. Corantes intravasculares, tais como indocianina verde ou azul de metileno;
3. Luz ambiente alta. Proteger a área do sensor, se necessário;
4. Movimento excessivo do paciente;
5. Interferência eletrocirúrgica de alta frequência e desfibriladores;
6. Pulsações venosas;
7. A colocação de um sensor em uma extremidade com um manguito de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular;
8. O paciente tem hipotensão, vasoconstrição grave, anemia severa, ou hipotermia;
9. O paciente está em parada cardíaca ou em estado de choque;
10. Esmalte de unhas ou unhas falsas;
11. Qualidade de pulso fraca (baixa perfusão);
12. Baixa hemoglobina.

Características do Produto

1. Alto brilho LED / LCD SpO₂, PR, e barra de pulso;
2. Baixo consumo de energia; indicador de bateria fraca;
3. Desliga automaticamente; 2 pilhas alcalinas AAA;
4. Quando nenhum sinal ou baixo sinal é detectado, o oxímetro se desligará automaticamente em 8 segundos.

Utilização Prevista

O oxímetro é um dispositivo não-invasivo portátil destinado a uma verificação pontual da saturação de oxigênio da hemoglobina arterial (SpO₂) e frequência cardíaca de pacientes adultos e pediátricos em hospitais, instalações médicas. Não é para monitoramento contínuo.

Instruções de Operação

1. Instale duas pilhas AAA, de acordo com as instruções de instalação das pilhas;
2. Coloque um de seus dedos na abertura de borracha do oxímetro;
3. Pressione o botão do interruptor uma vez, no painel frontal, para ligar o oxímetro;
4. Mantenha suas mãos imóveis para a leitura. Não agite o dedo durante o teste. É recomendado que você não mova seu corpo, para que a leitura seja realizada;
5. Leia os dados da tela de exibição.

Acessórios do Produto

1. Um cordão;
2. Duas pilhas AAA;
3. Um manual de usuário.

Instalação das Pilhas

1. Instale duas pilhas AAA no compartimento das pilhas. Combinar com o sinal de mais (+) e menos (-) no compartimento. Se as polaridades não forem compatíveis, podem ser causados danos ao oxímetro.
2. Deslize a tampa do compartimento das pilhas horizontalmente ao longo da seta. (Figura 3)

Nota:

Por favor, retire as pilhas se o oxímetro não for utilizado por longos períodos de tempo.

Usando o Cordão

1. Colocar a extremidade mais fina do cordão através do laço;
2. Passe mais espessa do cordão até o final antes de puxá-lo com força. (Figura 4)

Advertências:

- Mantenha o oxímetro afastado de crianças pequenas. Itens pequenos, como a tampa das pilhas, as próprias pilhas e o cordão oferecem risco de asfixia.

Manutenção e Armazenamento

1. Trocar as pilhas em tempo hábil quando o LED indicativo sinalizar (acender).
2. Limpar a superfície da ponta do dedo antes do oxímetro ser utilizado para o diagnóstico de pacientes.
3. Retire as pilhas se o oxímetro não for utilizado por um longo tempo.
4. É melhor guardar o produto em -20 °C ~ +55 °C e $\leq 93\%$ de umidade.
5. Mantenha o oxímetro em local seco. Umidade extrema pode causar danos e afetar a vida útil do aparelho.
6. Descarte as pilhas corretamente, siga todas as leis locais aplicáveis de eliminação das pilhas.

Limpar o oxímetro:

Por favor, use álcool médico para limpar o silicone, passando o dedo dentro do oxímetro com um pano macio umedecido com álcool isopropílico 70%. Limpe também o dedo que está sendo testado, usando álcool antes e depois de cada teste. Não derrame ou borrafe líquidos sobre o oxímetro, e não permita que qualquer líquido entre nas aberturas no dispositivo. Deixe o oxímetro secar totalmente antes de utilizá-lo novamente.

O oxímetro não requer calibração de rotina ou manutenção além da substituição das pilhas.

A vida útil do equipamento é de 5 anos, quando o mesmo é utilizado em 15 medições diárias, de 10 minutos cada medição.

Pare de usar e contate a assistência técnica se um dos seguintes:

- Um erro nos problemas e soluções possíveis é exibida na tela.
- O oxímetro não pode ser ligado em qualquer caso que não seja falta de bateria.
- Há uma rachadura no oxímetro ou danos no visor e leituras não podem ser feitas; a fonte é inválida; ou a chave não está respondendo ou não está disponível.

Um testador funcional não pode ser usado para avaliar a precisão de um monitor de um monitor ou sensor de oxímetro de pulso. Testes clínicos são usados para estabelecer a precisão de SpO₂. O valor medido da saturação de hemoglobina arterial (SpO₂) dos sensores é comparada com o valor de hemoglobina de oxigênio arterial (SaO₂), determinada de amostras de sangue com um laboratório CO-oxímetro. A precisão dos sensores, em comparação com as amostras de CO-oxímetro estão na faixa de 70 - 100%. O dado precisão é calculado usando o método do valor quadrático médio ou RMS para todos os pontos, conforme ISO 9919: 2005 Equipamento Elétrico Médico - Requisitos Particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos oxímetro de pulso para uso médico.

Especificações

1. Tipo de display:

Display de LED/ LCD

2. SpO₂

Nível de apuração de resultados: 70%-99%

Exatidão: 70%-99%: ±2%; 0%-69% sem definição

Resolução: 1%

3. Taxa de Pulso:

Nível de apuração de resultados: 30bpm-235bpm

Exatidão: 30bpm-99bpm, ±2bpm; 100bpm-235bpm, ±2%

Resolução: 1bpm

4. Especificações do LED:

	Comprimento	Poder de Iluminação
VERMELHA	660±2nm	1.8mW
INFRAVERMELHO	940±10nm	2.0mW

Nota: As informações sobre a gama de comprimentos de onda podem ser especialmente úteis para os clínicos.

5. Requisitos de Alimentação: duas baterias alcalinas AAA

Consumo de energia: menos de 25 mA

Vida útil da bateria: duas 1.5V AAA, as pilhas alcalinas 600mAh podem continuar operando por 30 horas.

6. Requisitos de temperatura ambiente para operação: 5 °C ~ 40 °C

Temperatura de armazenamento: -20 °C ~ +55 °C

Umidade ambiente: $\leq 80\%$ sem condensação em funcionamento; $\leq 93\%$ sem condensação em armazenamento

Pressão atmosférica: 86kPa ~ 106kPa

7. Tempo de resposta do equipamento

Tal como mostrado na figura a seguir. O tempo de resposta mais lento é 12,4s (Figura 5)

8. Classificação De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamentos alimentados internamente;

De acordo com o grau de proteção contra choque elétrico: peça aplicada tipo BF;

De acordo com o grau de proteção contra a penetração de água: IPX1

De acordo com o modo de operação: CONTÍNUO

Possíveis Problemas e Soluções

Problemas	Possíveis motivos	Solução
SpO ₂ ou PR não pode ser mostrado normalmente	1. O dedo não está colocado corretamente. 2. O valor de hemoglobina do paciente é muito baixo para ser medido.	1. Insira o dedo novamente. 2. Tente novamente. Caso fique em dúvida que exista algum problema no equipamento, vá até um hospital para ter o diagnóstico exato.
SpO ₂ ou PR aparece como instável	1. O dedo pode não ter sido aprofundado o suficiente. 2. O dedo está trêmulo ou o corpo do paciente está em movimento.	1. Insira o dedo novamente. 2. Tente não se mover.
O oxímetro não pode ser ligado	1. As pilhas podem estar fracas ou totalmente descarregadas. 2. As pilhas podem ter sido instaladas incorretamente. 3. O oxímetro pode ter sofrido algum dano.	1. Por favor, substitua as pilhas. 2. Por favor, coloque novamente as pilhas. 3. Entre em contato com o centro de atendimento ao cliente local.
As luzes deligam-se de repente.	1. O produto desliga automaticamente quando nenhum sinal for detectado em até 8 segundos. 2. Quantidade de energia das pilhas para iniciar o equipamento é inadequada.	1. Normal. 2. Substitua as pilhas.
"Erro3" ou "Erro4" aparece na tela	1. Pouca energia. 2. O tubo de recepção está coberto ou estragado ou o conector está estragado. 3. Erro de montagem no tubo de recepção. 4. Mal funcionamento do circuito.	1. Troque as pilhas. 2. Por favor, Entre em contato com a assistência técnica. 3. Por favor, Entre em contato com a assistência técnica. 4. Por favor, Entre em contato com a assistência técnica.
Erro 6	Erro 6 significa que a tela está estragada.	Troque a tela
"Erro 7" aparece na tela	1. Pouca energia 2. Tubo de emissões estragado. 3. Mau funcionamento do circuito de controle atual.	1. Por favor, troque as pilhas. 2. Por favor, Entre em contato com a assistência técnica 3. Por favor, Entre em contato com a assistência técnica.

Significados dos Símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Peça aplicada tipo BF.		Temperatura de armazenamento relativa e umidade.
	Atenção.		Informações de fabricação.
	Protegido contra pingos de água.		Inmetro.
	Saturação do oxigênio.		Número de série.
	Taxa de pulso (BPM).		Interrupção de alimentação.
	Indicação de bateria fraca.		Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos.
	Sem alarme SpO ₂		
	Consultar documentos anexos.		

Notas:

1. As ilustrações utilizadas neste manual podem diferir ligeiramente do aspecto do produto real.

2. As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Declaração

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas - para todos os equipamentos e sistemas

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O oxímetro Premium é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Premium oxímetro deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de Emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação.
RF emissões CISPR 11	Grupo 1	O oxímetro Premium utiliza energia de RF para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
RF emissões CISPR 11	Classe B	O oxímetro de pulso (Premium) é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede de energia de baixa tensão que alimenta edifícios domésticos.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Não se aplica	
Flutuações de tensão / emissões oscilantes. IEC 61000-3-3	Não se aplica	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - Para todos os equipamentos e sistemas

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O oxímetro de pulso Premium é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Oxímetro Premium deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	IEC 60601 Teste de nível	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Electrostática Descarga (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV contato +/- 8kV ar	+/- 6kV contato +/- 8kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Frequência de alimentação. (50/60 Hz) IEC 61000-4	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de ambiente hospitalar ou comercial típico.

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética-Para todos os equipamentos e sistemas que não são essenciais à saúde

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O oxímetro Premium é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Oxímetro Premium deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	IEC 60601 teste de nível	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do oxímetro de pulso (Premium), incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz 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). As forças de campo de transmissores de RF fixos, como determinado por uma pesquisa eletromagnética, deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. b Podem ocorrer interferências nas imediações de equipamento com o símbolo:
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica. NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações, a propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. A) As forças de campo de transmissores fixos, como estação base para o rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o oxímetro (Premium) deve ser observada para verificar o funcionamento normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como a reorientação da realocação do oxímetro de pulso (Premium). B) Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, o campo de força deve ser inferior a 3 V / m.			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações RF portátil e móvel e os equipamentos ou sistemas - para todos os equipamentos e sistemas que não são essenciais à saúde

Separação recomendada distâncias entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações de RF e o oxímetro (premium)		
O oxímetro (Premium) é destinado para uso em ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF são controladas. O cliente ou o usuário do oxímetro (Premium) pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis (transmissores) e o oxímetro (Premium), como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.		
Potência máxima nominal do transmissor (W)	Distância de acordo com a frequência do transmissor (m)	
	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334
Para transmissores com uma potência máxima de saída não listados acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando 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: a 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais alta se aplica. NOTA 2: estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		

Termo de garantia

O Oxímetro Premium tem garantia de 12 meses (1 ano), sendo 3 meses (90 dias) de garantia legal e 9 meses (270 dias) de garantia estendida. A garantia é válida a partir da data de emissão da nota fiscal de compra do produto. Esta garantia não cobre problemas decorrentes de uso inadequado ou indevido, quedas, acidentes, adaptações ou alterações no produto. É de competência do comprador remeter o produto após análise do problema apresentado. É de competência do comprador remeter o produto ao endereço constante neste manual, de maneira segura, para que o mesmo não sofra maiores danos.

Figura 1

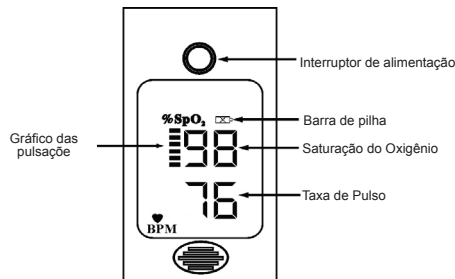


Figura 2

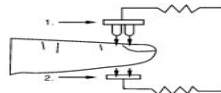


Figura 3

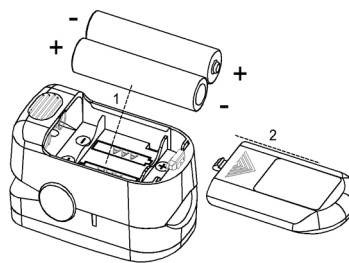


Figura 4

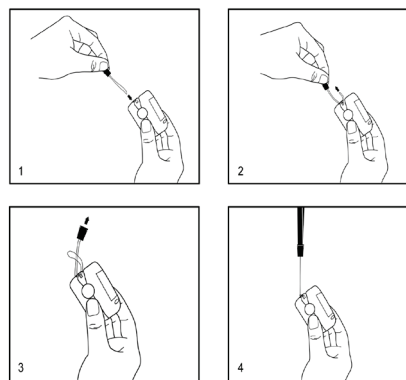
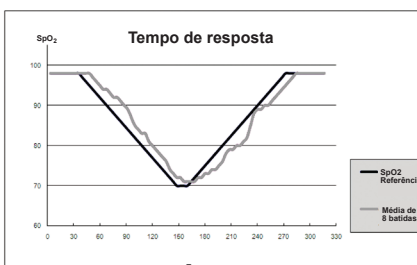


Figura 5



USO EXCLUSIVO DE PROFISSIONAIS.

Fabricado por Beijing Choice Electronic Technology Co, Ltd.
Produzido na China sob orientação e supervisão da Dellamed.
Importado e Distribuído por:
Dellamed Comercio de Artigos Hospitalares EIRELI
CNPJ: 11.666.105/0001-09 / I. Estadual: 029/0519179
Rua: Flores da Cunha, 2027 – Bairro Centro
CEP: 95020-320 – Caxias do Sul – RS
Atendimento ao consumidor: 0800.604.8008

sac@dellamed.com.br

Nº de revisão 01