Master Medikal Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda

Oxímetro de pulso portátil OXI MASTER 300

Manual do Usuário

Data de Emissão:05/06/2024

Versão 16

Direitos Autorais

Declaração

Nossa empresa detém todos os direitos sobre este material, mantendo-o confidencial. Procuramos manter este trabalho com os direitos autorais não publicados. Deve-se usá-lo apenas para fins de referência, operação, manutenção ou reparo de nosso equipamento.

Eventual publicação inadvertida ou deliberada implicará na aplicação das sanções previstas em lei. Aqueles com acesso a este trabalho não devem copiá-lo ou divulgar suas informações exceto com expressa autorização.

Toda informação aqui contida é verídica. Nossa empresa não se responsabiliza por erros na mesma, nem por lesões ou acidentes em consequência de conexões com os acessórios, performance ou uso deste material. Esta publicação refere-se a informações protegidas pela lei de patentes ou direitos autorais e não delibera nenhuma licença sobre direitos de patente de nossa empresa ou sobre o direito de outros. Não nos responsabilizamos por qualquer infração de patentes ou do direito de terceiros.

O conteúdo deste manual está sujeito a mudanças sem aviso prévio.

Responsabilidade por parte do fabricante

Esta empresa é responsável pela segurança, confiabilidade e performance deste equipamento somente nas condições abaixo:

- Toda instalação, expansão, mudança, modificação ou reparo deste equipamento deverá ser conduzida por pessoal qualificado.
- Os equipamentos elétricos utilizados devem estar de acordo com os padrões nacionais.
- O monitor deve ser operado de acordo com as instruções de uso previstas neste material.

NOTA

Este equipamento não tem finalidade de uso doméstico e sim clinico/hospitalar.

AVISO

Este monitor não é um equipamento com propósito de tratamento.

É importante para o hospital ou organização que emprega este equipamento possuir um calendário de manutenção preventiva. Negligenciá-lo pode resultar em mau funcionamento da máquina ou lesão a saúde humana.

Sob pedido, a empresa pode fornecer, com as necessárias compensações, o diagrama dos circuitos necessários, lista de ilustrações de calibração e outras informações que ajudem o técnico qualificado a manter e reparar algumas partes, que definirmos como operacionais pelo usuário.

Garantia

Escopo de serviço gratuito

- O fabricante disponibiliza serviço gratuito para qualquer produto que esteja em conformidade com os regulamentos de garantia.

Escopo de serviço cobrável:

- O fabricante cobra dos clientes por serviços em qualquer produto que esteja fora da faixa de regulamentos da garantia.
- A obrigação ou responsabilidade do fabricante sob sua garantia não inclui o serviço de qualquer dano factício. Ou a tensão da rede de energia além da especificação do produto, ou desastre natural irresistível, ou atraso resultante do uso indevido ou aplicação do produto, ou o uso de peças ou acessórios não aprovados pelo fabricante, ou reparos por pessoas que não as autorizadas pelo fabricante.

Política de devolução

Na situação em que se torna necessário o retorno ao fabricante, obtenha a autorização de retorno primeiro. Então contate o departamento de serviços do fabricante e disponibilize o modelo, o número de série e uma breve descrição da razão do retorno. Custos com retorno não serão aceitos se o número de série não estiver claramente visível.

O cliente é responsável pelo custo com frete quando seu produto é enviado ao fabricante para serviço (incluindo qualquer taxa alfandegária relevante ou outros encargos relacionados ao frete).

Prefácio

Este manual descreve detalhadamente o oxímetro no que concerne ao seu desempenho, operação e informação de segurança.

Ler todo o manual é o primeiro passo para o usuário familiarizar-se com o equipamento e obter o melhor do mesmo.

Este manual é para pessoas da área da saúde que tem experiência adequada em operação de equipamento de monitoramento.

Sumário

Capítulo 1. Informações de Segurança 6
1.1. ATENÇÃO 6
1.2. CUIDADO 9
1.3. NOTA 11
Capítulo 2. Informações Gerais 12
2.1. Introdução 12
2.2. Indicação de Uso 12
2.3. Contraindicações 12
2.4. Desembalagem e inspeção 13
2.5. Características 13
2.6. Aparência 14
2.7. Exibição de tela de parâmetros 15
2.8. Alimentação 17
2.8.1. Instalação das pilhas 17
2.9. Conectar o Sensor SpO2 18
2.10. Conectar o sensor de temperatura (Opcional) 18
2.11. Visão do Produto 20
Capítulo 3. Operações básicas 21
3.1. Ligando o oxímetro 21
3.2. Modo Menu Principal 21
3.2.1. Configuração de som 22
3.2.2. Configuração de Alarmes 22
3.2.3. Configuração de Tempo 23
3.2.4. Configuração de registro 23
3.2.5. Configuração do sistema 24
3.2.6. Configuração de sistema de arquivo 25
Capítulo 4. Alarmes 26
4.1. Visão Geral 26
4.2. Categorias de Alarmes 26
4.3. Modos de Alarmes 26
4.4. Mensagens de Alarmes 27
4.5. Silenciando o Alarme 28
4.6. Ajustes de Alarme 28
4.6.1. Ajustes de Limite de Alarme 29
4.6.1.1. Ajustes de Limite de Alarme SpO2 29

4.6.1.2. Ajustes de Limite de Alarme Frequência de Pulso....29
4.6.1.3. Ajuste de Limite de Alarme de Temperatura....30
4.7. Predefinições de Alarme Padrão....30
4.8. Atrasos de Alarmes....30
Capítulo 5. Monitoramento de SpO2....30
5.1. Princípio de Medida....30
5.2. Etapas de Medida....31
5.3. Limitações de Medidas....32
5.4. Precauções....33
Capítulo 6. Monitoramento de Temperatura (Opcional)....36
6.1. Etapas para medida....36
6.2. Estabelecendo limites de parâmetros....36
Capítulo 7. Procedimento de Transferência de Dados....37
Capítulo 8. Segurança do paciente....38
8.1. Símbolos no aparelho e acessórios....38
8.2. Símbolos na Embalagem....39
Capítulo 9. Manutenção e limpeza....40
9.1. Verificação de Sistema....40
9.1.1. Verifique antes de usar....40
9.1.2. Verificação de Rotina....40
9.2. Limpeza Geral....41
9.3. Desinfecção....42
9.4. Garantia....43
9.5. Disposição....43
Capítulo 10. Acessórios....44
Capítulo 11. Especificações....45
Apêndice I Diretriz da EMC e declaração do fabricante....49

Capítulo 1. Informações de Segurança

Este capítulo contém informações importantes de segurança sobre o uso do oxímetro de pulso OXI MASTER 300. As declarações de segurança apresentadas neste capítulo referem-se as informações básicas de segurança que o operador do oxímetro de pulso deve prestar atenção, e obedecer. Outras informações importantes serão descritas em todo o manual em sessões que se relacionam especificamente com informações de precaução. Portanto, não deixe de ler todo o manual.

Importante! Antes de usar, leia atentamente este manual, orientações complementares para uso, todas as informações sobre os cuidados em negrito e suas especificações.

Este produto foi testado antes de sair da fábrica. Manuseie com cuidado.

Os seguintes termos de segurança, advertência e cuidado, são usados ao longo deste manual para indicar perigos, e para designar grau ou nível de seriedade.

ATENÇÃO

Indica uma situação de risco em potencial, ou pratica insegura que se não for evitada, pode resultar em morte ou em ferimentos graves.

CUIDADO

Indica uma situação de risco em potencial, ou práticas inseguras que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos menores, ou danos ao produto.

NOTA

Fornece dicas de aplicações ou outras informações uteis para que você obtenha o máximo do seu produto.

1.1. ATENÇÃO

- **O equipamento deve ser sempre utilizado com seu estojo de transporte.**
- **Evitar risco de explosão: Não use o oxímetro na presença de inflamáveis, anestésicos, substancias explosivas, vapores ou líquidos;**
- **Monitorar rotineiramente o paciente para assegurar que o oxímetro esteja funcionando e que o sensor está colocado corretamente.**
- **Medições de oximetria e sinais de pulso podem ser afetadas por certas condições ambientais, erros de aplicação do sensor, e certas condições do paciente.**
- **A aplicação inapropriada de um sensor com pressão excessiva por períodos prolongados pode induzir lesão por pressão.**

- **Como com todos os equipamentos médicos, inspecionar cuidadosamente os cabos no paciente para reduzir a possibilidade de enroscar ou estrangular o paciente**
- **A exposição do equipamento ao sol pode causar superaquecimento resultando em problemas no display;**
- **O não atendimento aos limites de pressão atmosférica citados nesse manual podem levar a falha do display;**
- **O equipamento deve ser mantido fora do alcance de crianças, animais domésticos ou pragas, afim de evitar quaisquer danos que possam ser causadas pelos mesmos.**
- **O uso de acessórios, sensores e cabos exceto aqueles especificados podem resultar em aumento da emissão de radiação eletromagnética e/ou de leituras inválidas do oxímetro.**
- **A medida da saturação sanguínea pode ser afetada pela presença de luz excessiva no ambiente. Se necessário cubra a área do sensor com uma toalha, por exemplo.**
- **O oxímetro é destinado a ser utilizado apenas por médicos clínicos qualificados ou enfermeiras que fizeram a leitura do manual do usuário; Não é necessário treinamento para o uso;**
- **O descarte de pilhas deve ser feito de acordo com leis e regulamentos locais.**
- **Ao usar o oxímetro, junto com um equipamento de cirurgia elétrica, o usuário deve prestar atenção e garantir a segurança do paciente a ser medido. As medições podem ser imprecisas durante o uso de unidade eletrocirúrgica, e logo após.**
- **O oxímetro de pulso OXI MASTER não fornece sinal de sincronização e não pode ser usado com desfibrilador.**
- **Certifique-se de não usar o oxímetro e o transdutor durante a RM (ressonância magnética) porque a corrente induzida pode causar queimaduras. O oxímetro é capaz de interferir no desempenho adequado da RM e a RM é capaz de interferir na exatidão da medida do oxímetro;**
- **Este equipamento pode causar interferência de rádio ou atrapalhar o funcionamento de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar ou realocar o produto ou blindar o local.**

Para garantir um desempenho preciso e evitar falha do aparelho, não exponha o oxímetro de pulso OXI MASTER à umidade excessiva, tal como chuva.

- **Não é recomendado pendurar o oxímetro quando transportar pacientes. Perigos de segurança podem surgir em grande amplitude de oscilação durante o transporte;**
- **A tampa deve ser removida apenas por pessoal técnico qualificado. No interior do equipamento não existem peças avulsas.**
- **Não desmontar as pilhas, nem descartá-las no fogo para não causar curto circuito. Elas podem se incendiar, explodir, vazar ou causar lesão corporal.**
- **O oxímetro destina-se apenas como complemento na avaliação do paciente. Não se destina a ser um dispositivo usado para propósito de tratamentos;**
- **Caso alguma condição anormal apareça durante o processo de terapia, retire e repita a operação.**
- **Não toque nas partes condutoras da bateria. Não use o sensor ou outro material para tocar nessas partes, pois pode gerar risco inesperado.**
- **Para a segurança dos pacientes, verificar se este dispositivo e acessórios podem funcionar normalmente com segurança antes do uso. Não colocar o oxímetro em posição que possa causar queda do dispositivo sobre o paciente;**
- **Usar com o oxímetro apenas sensores e cabos de extensão permitidos pela Master Medikal. Outros sensores ou cabos de extensão podem falhar e/ou causar desempenho inadequado do oxímetro e/ou pequenas lesões corporais.**
- **Verificar periodicamente a bateria quanto à corrosão. Remover as pilhas do oxímetro caso não haja expectativa de utilização dentro de um mês.**
- **Antes de usar, leia atentamente este manual, todas as informações e especificações de segurança.**
- **Aplicação incorreta ou utilização do sensor de SpO2 por mais de duas horas pode causar dano tecidual. Analise o local do sensor de acordo com as instruções de uso.**
- **Não pulverizar, despejar, derramar líquido sobre o oxímetro e seus acessórios, conector, interruptor ou abertura do gabinete, pois isso pode danificar o oxímetro.**
- **Antes de limpar o oxímetro ou o sensor, assegurar que o equipamento esteja desligado.**
- **As partes do oxímetro que entram em contato com o paciente não causam irritação da pele ou apresentam toxicidade.**
- **O equipamento não possui peças que possam ser soltas e ingeridas por animais ou crianças;**
- **O equipamento não libera nenhuma substância no ar que possa ser inalada;**

- **O equipamento não deve ser utilizado para monitoramento durante a transferência de dados para o computador;**
- **Não é recomendada a realização de nenhuma modificação do equipamento ou estojo de transporte. Qualquer modificação pode impactar diretamente na segurança do equipamento, operador e paciente.**

1.2. CUIDADO

- **O dispositivo e os acessórios devem ser descartados de acordo com regulamentos locais após sua vida útil. Alternativamente, eles podem ser devolvidos ao distribuidor ou ao fabricante para reciclagem ou devido descarte. As pilhas são resíduos perigosos. NÃO descartar as pilhas no lixo doméstico. Ao final de sua vida útil, as pilhas devem ser descartadas em pontos de coleta aplicáveis para a reciclagem de baterias. Para informações mais detalhadas sobre reciclagem deste produto ou pilha, por favor, entre em contato com o Escritório Central, ou loja onde o produto foi adquirido**
- **A mensagem na tela de Sensor desconectado indica que o sensor está desconectado ou que há falha no cabo. Portanto, verifique a conexão do sensor e, se necessário, substitua o sensor, os cabos de extensão ou ambos.**
- **Não utilize pilhas alcalinas de diferentes tipos ao mesmo tempo;**
- **O oxímetro e os acessórios podem ser contaminados por microrganismos durante o transporte, uso e armazenamento. Use os métodos recomendados para esterilizar e desinfetar o oxímetro ou os acessórios quando o material da embalagem estiver danificado, ou não for utilizado por um longo período;**
- **Caso receba a embalagem danificada ou com sinal de violação entre em contato com o distribuidor devolvendo todo o material da embalagem do aparelho.**
- **Favor verificar a caixa antes da utilização para certificar que o aparelho e os acessórios estão totalmente em conformidade com a lista do empacotamento, sob risco de mau funcionamento.**
- **Mantenha o aparelho longe de poeira, vibrações, substâncias corrosivas, temperaturas altas e umidade extrema.**
- **Caso o aparelho se molhe, interrompa a operação.**
- **NÃO é permitida a desinfecção do aparelho com vapor de alta pressão ou alta temperatura. Consulte o respectivo capítulo do Manual para instruções de limpeza e desinfecção.**
- **NÃO opere o botão do equipamento com material ou objetos pontiagudos.**
- **A aplicação incorreta ou inadequada de um sensor de forma que provoque**

pressão excessiva por períodos prolongados pode induzir lesão por pressão no paciente.

1.3. NOTA

- **O oxímetro de pulso possui indicação visual para o paciente (por exemplo: forma de onda não normalizada ou gráfico de barras), esta indicação é proporcional a saturação de oxigênio e frequência de pulso.**
- **Os sensores para oximetria utilizam emissores led nas regiões do vermelho e infravermelho e se enquadram no grupo de exceção com relação ao risco fotobiológico, de acordo com a IEC 62471:2006.**
- **A luz emitida pelo aparelho infravermelho é prejudicial aos olhos, assim tanto o usuário quanto o pessoal de manutenção não devem olhar diretamente para a luz.**
- **As figuras e interfaces neste manual destinam-se à referência apenas.**
- **Se você não tiver certeza da exatidão das medidas obtidas, verifique os sinais vitais do paciente por outros meios, e então certifique-se que o oxímetro está funcionando corretamente.**
- **Lavar a sonda com água limpa após desinfetá-la para remover resíduos de solução. A sonda pode ser reutilizada apenas após estar completamente seca.**
- **O aparelho tem uma vida útil normal de 5 anos a partir de sua primeira utilização.**
- **Luz ambiente, movimentos, interferência eletromagnética, artefatos, hemoglobina disfuncional, e alguns corantes, podem interferir na medição da oximetria.**
- **Não autoclave, esterilize com óxido de Etileno, ou mergulhe o oxímetro de pulso OXI MASTER em líquidos.**
- **A vida útil da pilha pode variar de acordo com a marca da pilha e da frequência de utilização do dispositivo, e quando acabada é necessária sua troca.**
- **Evite usar o canal de comunicação de dados a menos que seja necessário.**
- **Sempre que o equipamento for utilizado após processo de transporte ou após armazenamento por longos períodos, ou ainda, armazenado em local com temperaturas extremas, o equipamento deverá ser posicionado no local de uso e o operador deverá aguardar 10 minutos para que a temperatura do equipamento se estabilize à temperatura ambiente antes do uso.**

Capítulo 2. Informações Gerais

2.1. Introdução

O Oxímetro da série OXI MASTER 300, oxímetro de paciente portátil, não é invasivo. Opera com pilhas alcalinas, ou pilha recarregável. É compacto, pequeno, leve e fácil de aprender e manusear. É indicado para uma verificação contínua de pacientes, adultos, crianças e neonatos.

. É amplamente utilizado na secretaria da clínica, no ambulatório, na enfermaria, no tratamento de emergência, nas organizações de recuperação e assistência médica, ou na enfermagem familiar e no processo de transporte de pacientes.

Os parâmetros medidos pelo oxímetro incluem: temperatura corporal, saturação de oxigênio arterial (Sp02), frequência de pulso (FP) gráficos de barras e pletismograma. O oxímetro mede esses parâmetros através de um sensor de Sp02 e o exibe na tela colorida TFT LCD após determinado processamento adicional.

O oxímetro é operado e controlado por botões na frente do painel. Adota uma tela colorida TFT LCD de 2,8 polegadas na exibição de medidas e na indicação de status suplementar.

2.2. Indicação de Uso

O oxímetro de pulso da série OXI MASTER 300é adequado para consultórios de clínicas, departamento de paciente externo, enfermarias, nas organizações de recuperação e assistência médica, para enfermaria familiar e no transporte intra-hospitalar de pacientes, etc.

O produto é adequado para uma verificação contínua de pacientes, adultos, crianças e neonatos.

Não é necessário treinamento para o uso do equipamento, porém é necessário que os usuários tenham lido o manual do usuário e o mantenham por perto para consulta em eventuais dúvidas. É indicado que o produto só seja manuseado por médicos clínicos qualificados, ou enfermeiras que tenham lido o manual do usuário.

2.3. Contraindicações

O oxímetro de pulso portátil da série OXI MASTER 300não é adequado para UTI ou pessoas cujo o dedo está ferido.

Não utilizar o equipamento fora de seu estojo de transporte.

2.4. Desembalagem e inspeção

Por favor abra a embalagem e remova o instrumento e acessórios delicadamente. Verifique todos os materiais contra a lista de embalagem:

- Verifique o oxímetro quanto a danos mecânicos.
- Verifique fios expostos e os acessórios.
- Entre em contato imediato com o fornecedor caso haja algum problema.

ATENÇÃO

- **Verifique a compatibilidade do monitor com os seus acessórios antes do uso.**
- **Certifique-se de manter o material da embalagem longe do alcance de crianças**
- **O descarte do material de embalagem deve atender aos requisitos locais.**

NOTA

- **Por favor, guarde a caixa e material de embalagem, para transporte e armazenamentos futuros.**

2.5. Características

- É leve para transporte e fácil de usar;
- Estojo de transporte de uso obrigatório, e suporte estável para uso de mesa;
- Usa o conector tipo DB9 com tecnologia Nellcor Spo2;
- Suporta sensor de oximetria para adultos, crianças e neonatos;
- Tamanho grande 2,8 polegadas, tela TFT LCD colorida para SPO2/ FP/ Gráfico de barras de pulso/ pletismográfica/temperatura;
- Software F380 oxímetro de pulso portátil V. 1.0 Data: 08/10/2013
- Modo de operação: Contínuo
- Função de alarmes visuais e sonoros;
- Indicativo de sem sensor e sensor fora do dedo;
- Ajuste os parâmetros no menu;
- Indicação de tensão de bateria fraca;
- Desliga automaticamente dentro de 3 minutos se não houver nenhum sinal;
- Memória interna pode armazenar o resultado do teste por até 360 horas;
- O cabo USB carrega os dados no computador e analisa os dados do histórico com o software no PC;
- Padrão de pilhas 4X AAA 1.5V ou pilha recarregável;
- Sensor de SpO2 com 1,2m.

NOTA

- **Remova as pilhas antes do envio ou se o oxímetro não for usado por um longo período de tempo.**
- **A perda da alimentação elétrica não altera as configurações de alarmes, ficando armazenadas por tempo indeterminado.**

ATENÇÃO

- **Mantenha as pilhas longe do alcance de crianças.**
- **Apenas use as pilhas especificadas no manual.**

2.6. Aparência

Figura 1-1 Painel Frontal

Figura1-2 Painel Traseiro

Figura 1-3 Painel Superior

Figura 1-4 Painel Inferior

No.	Descrição	Observações
1	Tela LCD	A tela informa os resultados dos testes, e descreve em 5 sessões.
2	Luz de alarme	Indica diferentes status de acordo com diferentes níveis de alarmes.
3	Botão de Ligar	O botão liga e desliga o equipamento.
4	Botão de Menu	Este botão ativa o menu de configurações, e atua como confirmação no menu.
5	Luz de alarme	Indica diferentes status de acordo com diferentes níveis de alarmes.
	Carregador de Bateria	Exibe a situação da carga da bateria, luz verde para carregando e luz vermelha para carregado.
6	Botão de Mutar	Desliga ou liga o som de alarme e o beep do som da pulsação.
7	Botão de Subir	Altera o indicador para direção superior.
8	Botão de Voltar	Confirma o parâmetro de seleção e sai do submenu.
9	Botão de Descer	Altera o indicador para a direção inferior.
10	Autofalante	Emite o som de alarme, quando o valor do teste vai além do limite.
11	Soquete de Suporte	Pode instalar um suporte de aço.
12	Compartimento de Bateria	Utiliza pilhas 4 AAA ou pilhas recarregáveis.
13	Soquete de Sonda SpO2	Conecta o sensor SpO2.
14	Soquete do Sensor de temperatura	Conecta o sensor de temperatura (opcional).
15	USB	Conecta o computador para transferência de dados.

Tabela 1-1Descrição da aparência

2.7. Exibição de tela de parâmetros

A tela exibirá os parâmetros de monitoramento quando o oxímetro estiver ligado. Se o sensor de SpO2 e de temperatura estiverem conectados para monitorar um paciente, a tela LCD exibirá as medidas de SpO2, FP, gráfico de barras, pletismograma, temperatura corporal e informações do sistema, como é mostrado na figura 1-5.

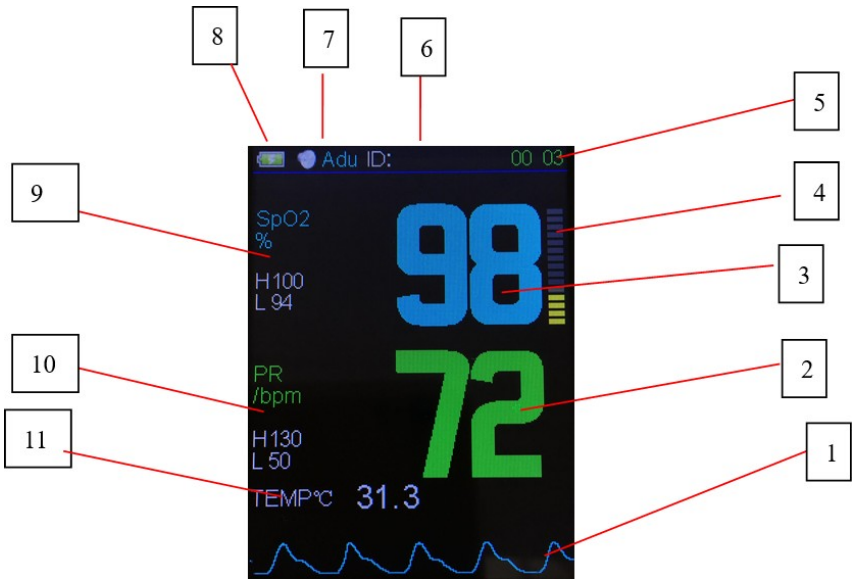


Figura 1-5 Interface de Monitoramento de Parâmetros.

Descrição de Exibição de Informações.

Tabela 1-2 Descrição de exibição de informações na tela de monitoramento.

No.	Descrição	Observações
1	Pletismograma	Exibe o pletismograma da taxa de pulsação.
2	Taxa de Pulso	Exibe o valor de FP e é atualizado a cada segundo.
3	SpO2	Exibe o valor SpO2 e é atualizado a cada segundo.
4	Gráfico de Barras	Se com o sensor SpO2, pode indicar a força do pulso em tempo real. Ele mostra que a taxa de pulso do paciente é fraca quando o gráfico de barras é menor
5	Relógio	Exibe o horário real.
6	Tipo de Paciente	Exibe o tipo de paciente (Adu/Neo/Ped).
7	Indicador Sonoro	Exibe a situação pelo som.
8	Indicador de Bateria	Exibe a capacidade da bateria.
9	Limite de alarme SpO2	Limite de SpO2, soará quando o resultado do teste estiver além desses valores.
10	Limite de alarme FP	Limite de valor de FP, além de outros valores, soará quando o resultado do teste estiver além desses valores.
11	Temperatura (opcional)	Mostra o valor da temperatura corporal

2.8. Alimentação

O oxímetro pode ser alimentado por quatro pilhas alcalinas AAA 1,5V, que irá operar durante 10 horas com luz de fundo e alarmes ligados.

O oxímetro também pode ser alimentado por pilha recarregável.

2.8.1. Instalação das pilhas

1. Assegure que o oxímetro esteja desligado.

2. Puxe a barra de travamento e abra a tampa da bateria (como mostra a Figura 1.6)

2. Instale as pilhas, primeiro empurrando-as nos slots de acordo com os símbolos "+" e "-" e depois pressionando-as para o encaixe correto. Retorne a tampa da bateria**.**

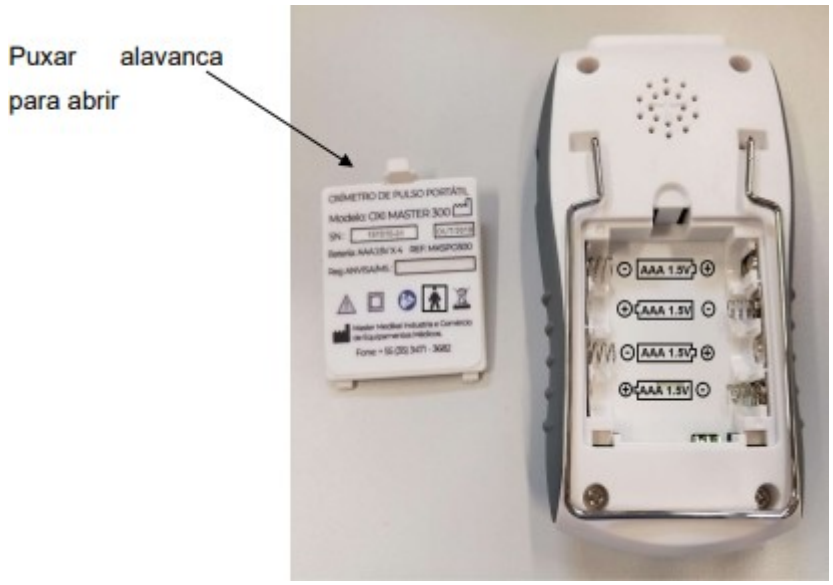


Figura 1.6 – Instalação de pilhas

Quando a bateria está baixa o sensor de oximetria pisca o indicativo de carga da bateria e emite um beep.

ATENÇÃO:

Não misture pilha recarregável com pilha não recarregável alcalina tipo AAA. Ao substituir as pilhas, substitua com 4 novas pilhas. Não misture pilhas novas e usadas.

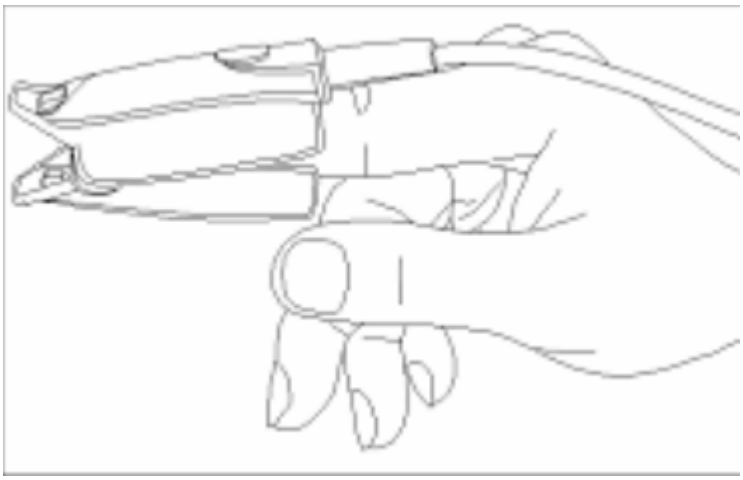
CUIDADO

- **Não opere o oxímetro usando baterias alcalinas de diferentes tipos ou capacidades ao mesmo tempo.**
- **Quando instalar ou remover as pilhas, por favor, siga a sequência de operação correta para operar. Caso contrário o compartimento da pilha pode ser danificado.**

2.9. Conectar o Sensor SpO2

Você pode conectar o sensor SpO2 ao oxímetro, inserindo seu conector no soquete de SpO2 no painel superior, como mostrado na figura 1-3.

O sensor deve ser posicionado no dedo conforme imagem abaixo:



ATENÇÃO

Verifique se o sensor de oximetria a ser utilizado é o sensor mencionado no capítulo 10 desse manual como compatível.

- **Quando usado em diferentes pacientes, o oxímetro de pulso é propenso a contaminação (devido a risco de contato com material biológico), que deve ser evitada e controlada pelo usuário. A desinfecção é recomendada antes e depois de usar o oxímetro de pulso em outros pacientes.**

Sensor de oximetria é considerado Parte aplicada do tipo BF.

2.10. Conectar o sensor de temperatura (Opcional)

Você pode conectar o sensor de temperatura ao oxímetro inserindo seu conector no soquete de temperatura no painel superior, como mostrado na figura 1-3.

Sensor de temperatura é considerado Parte aplicada do tipo BF.

ATENÇÃO

- **Verifique se o sensor de temperatura a ser utilizado é o sensor mencionado no**

capítulo 10 desse manual como compatível.

- **Antes de usar o oxímetro de pulso OXI MASTER, leia as instruções do sensor incluindo todos os avisos, notas e introduções.**
- **Não use sensor com defeito e não use o sensor com componentes ópticos explosivos.**
- **O Conector do cabo extensor do sensor de oximetria só pode ser conectado no soquete SpO2 do oxímetro de pulso.**
- **O Conector do cabo extensor do sensor de temperatura só pode ser conectado no soquete Temp do oxímetro de pulso.**
- **O Conector do cabo USB de transferência de dados só pode ser conectado no soquete USB do oxímetro de pulso.**

NOTA

Oxímetro de pulso OXI MASTER só pode funcionar com seu próprio sensor. Sensores de outras marcas podem causar falhas no desempenho do OXI MASTER.

2.11. Visão do Produto

Capítulo 3. Operações básicas

3.1. Ligando o oxímetro

ATENÇÃO

Utilizar sempre com estojo de transporte.

NOTA

O equipamento está pronto imediatamente para uso assim que ligado pelo usuário em temperatura ambiente de acordo com a estabelecida por este manual.

Pressione o botão de ligar e aguarde por mais de 1 segundo para ligar o oxímetro. A tela LCD acende no painel frontal e a tela é exibida. Quando o oxímetro estiver ligado, pressione este mesmo botão para desligar o oxímetro.

Na sua tela inicial São exibidos: os valores numéricos de SpO2 e frequência cardíaca, os limites máximo e mínimo dos valores de SpO2 e frequência cardíaca, a barra de força do pulso e o pletismograma, além de alarmes, bateria, data e hora.

O período de atualização de dados é um segundo tipicamente, e 10 segundos em condições extremas.

NOTA

- **O oxímetro é alimentado por 4 pilhas alcalinas AAA ou por pilha recarregável. Se a carga da bateria não for o suficiente, o oxímetro poderá não ser ligado.**
- **Quando o indicador de bateria estiver baixo, o operador deve substituir as pilhas por pilhas novas;**
- **Caso o sensor de SpO2 seja desconectado, ou o sensor SpO2 seja conectado, mas o dedo se afastar do sensor, o oxímetro vai entrar em modo de espera. Neste modo, quando o sensor SpO2 for conectado e o dedo inserido no sensor, o oxímetro vai automaticamente entrar em modo de operação. Caso contrário o oxímetro vai automaticamente desligar, após 3 minutos.**

3.2. Modo Menu Principal

Pressione o botão durante a situação de teste e ele entrará no menu principal. O usuário pode usar os botões de subir ou de descer para alterar o item de configuração. Pressione o botão para entrar e selecionar o submenu.

Figura 1-7 Menu Principal

3.2.1. Configuração de som

O usuário pode usar os botões & de direção para alterar o item no menu de configuração de som. Pressione o botão para configurar os parâmetros: volume da tecla e beep. Use & para aumentar ou diminuir os valores dos parâmetros. Pressione o botão para confirmar a configuração de parâmetros e retornar para o submenu. Retorne ao menu principal pressionando o botão de saída.

Figura 1.8 Menu de configuração de som.

3.2.2. Configuração de Alarmes

O usuário pode utilizar os botões & para alterar o item de configuração no menu de configuração de alarme.

Pressione o botão para configurar os parâmetros. *Use* os botões & para aumentar e diminuir o valor dos parâmetros. Pressione o botão para confirmar os parâmetros e configurações e retornar ao submenu. Para finalizar e retornar ao menu principal pressione o botão.

NOTA

Quando você selecionar um tipo diferente de paciente, o valor limite do parâmetro modificará de acordo com o tipo de paciente.

3.2.3. Configuração de Tempo

O usuário pode utilizar os botões & para alterar o item de configuração neste submenu de configuração de data e hora.

Pressione o botão para configurações de parâmetros. Utilize os botões & para aumentar ou diminuir o valor dos parâmetros. Pressione o botão para confirmar os parâmetros e configurações e retornar ao submenu. Para finalizar e retornar ao menu principal pressione o botão, quando finalizar as configurações de data e hora.

Figura 1.13 Menu de Configuração de Hora.

3.2.4. Configuração de registro

O usuário pode utilizar os botões & para alterar o item de configuração neste submenu de configurações de registro.

Pressione o botão para configurações de parâmetros. Utilize os botões & para aumentar ou diminuir o valor dos parâmetros. Pressione o botão para confirmar os parâmetros e configurações e retornar ao submenu. Para finalizar e retornar ao menu principal pressione o botão .

Figura1.14Menu de Configuração de Registros.

Se o usuário selecionar o novo item do submenu, você poderá ver a interface como na figura 1.11. Utilizando os botões& para mudar cursor transversal, utilize também o botão para mover o cursor longitudinal. Pressione o botão para confirmar sua

escolha de letra. O Sinal e usados para apagar e confirmar funções. Finalmente retorne ao menu principal ao pressionar o botão .

Figura1.15Menu de Entrada ID de Registros

3.2.5. Configuração do sistema

O usuário pode utilizar os botões & para alterar o item de configuração neste submenu de configurações de sistema.

Pressione o botão para configurações de parâmetros. Utilize os botões & para aumentar ou diminuir o valor dos parâmetros. Pressione o botão para confirmar os parâmetros e configurações e retornar ao submenu. Para finalizar e retornar ao menu principal pressione o botão .

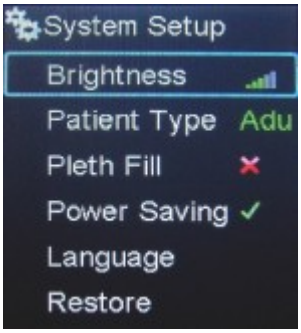


Figura 1.16 Menu de configurações de sistemas.

Neste menu o usuário pode:

- Alterar a intensidade do brilho da tela.
- Selecionar o tipo de paciente entre: Adulto, pediátrico e neonatal.
- Habilitar/desabilitar a pletismografia;
- Habilitar ou desabilitar o modo de configuração de energia;
- Selecionar o idioma entre:
- Restaurar configurações de fábrica;

3.2.6. Configuração de sistema de arquivo

O usuário pode utilizar os botões & para alterar o item de configuração neste submenu de configurações de arquivos.

Pressione o botão para configurações de parâmetros. Utilize os botões & para aumentar ou diminuir o valor dos parâmetros. Pressione o botão para confirmar o valor parâmetros. Pressione o botão para confirmar a configuração de parâmetros.

Figura1.17 Menu de Configuração de Sistemas

Se o usuário selecionar o ver item do submenu de arquivos, você poderá ver a interface como na figura 1.13. Pressione o botão para alterar os itens entrar no ícone Lista/ Número de Série/ Pagina. Utilize os botões & para selecionar a opção parâmetros. Pressione o botão para confirmar o valor parâmetros. Para finalizar e retornar ao menu principal pressione o botão .

Figura1.18 Interface de Exibição de Sistema de Arquivos

NOTA

1. **Quando o registo está configurado para a situação, o oxímetro começa a registrar o resultado dos testes (SpO2 e FP), o registro é mantido por até 360 horas.**

2. **O usuário pode também carregar os dados de armazenamento através do USB para o computador, e também rever os dados com o Software no PC.**

Capítulo 4. Alarmes

4.1. Visão Geral

O oxímetro emite alarmes sonoros ou visuais para indicar a equipe médica, quando um sinal vital do paciente parece anormal ou quando ocorrem problemas mecânicos ou elétricos no oxímetro.

Ao ligar o oxímetro, o indicador de alarme piscará uma vez em amarelo e vermelho. Então, um bipe será ouvido. Isso é usado para verificar a função de alarme sonoro e visual do monitor. Se nenhum bipe for ouvido ou o indicador de alarme não piscar normalmente, não use o oxímetro e entre em contato com nosso atendimento ao cliente.

O atraso máximo inerente determinado pela condição de alarme não excede um segundo. A posição do operador tem que ser a um metro da frente do oxímetro.

4.2. Categorias de Alarmes

Os alarmes do oxímetro podem ser classificados em três níveis: nível alto, nível médio e nível baixo.

NOTA

Os níveis de todos os alarmes técnicos e todos os alarmes fisiológicos não são ajustáveis pelo usuário, porque eles são fixados quando o oxímetro é produzido.

As faixas de níveis aceitáveis de pressão sonora dos sinais de alarme são:

Condição de medição	Valores medidos (dB)
Alta prioridade	70,4
Média prioridade	70,1
Baixa prioridade	69,8
Incerteza de medição:	± 3,2 dB

4.3. Modos de Alarmes

Quando ocorre um alarme, o oxímetro irá indicá-lo ao usuário por meio de indicações visuais ou sonoras de alarme.

LED de alarme: Se ocorrer um alarme, o LED de alarme piscará ou ficará amarelo sem piscar.

Mensagem de alarme: Quando ocorre um alarme, uma mensagem de alarme aparecerá na área de informações de alarme. O alarme de nível alto começa com ***, o alarme de nível médio começa com **, o alarme de nível baixo começa com *.

Cor numérica: Se ocorrer um alarme disparado por uma violação de limite de alarme, a cor numérica na área de parâmetro ficará vermelha.

Tons de alarme audíveis: O monitor do paciente usa diferentes padrões de tom de alarme para corresponder aos níveis de alarme.

Modos de Alarme					
	LED de alarme	**Mensagem de alarme – Símbolos**	**Mensagem de alarme – Cor de fundo**	**Cor numérica**	**Tons de alarmes audíveis**
Nível Alto	Pisca rapidamente em vermelho, a frequência de intermitência é 2 Hz	***	Vermelho	cores escuras tornam-se vermelhas	DO-DO-DO--DO-DO ------DO-DO-DO---DO-DO, 1 vez / 4 seg
Nível Médio	Pisca lentamente em amarelo, a frequência de intermitência é 0,5 Hz	**	Amarelo		DO-DO-DO, 1vez/ 8seg
Nível Baixo	Fica amarelo sem piscar	*	Amarelo		DO-DO, 1vez/ 18seg

NOTA

Quando vários alarmes de níveis diferentes ocorrem simultaneamente, o oxímetro seleciona o alarme de nível mais alto e fornece indicações visuais e sonoras de alarme de acordo. Se o som de pulso e o som do alarme ocorrerem ao mesmo tempo, apenas o som do alarme será emitido.

4.4. Mensagens de Alarmes

Mensagens de alarmes técnicos

Informação de alarme	Condição de gatilho	Método de Processo
*SpO2 SENSOR ERROR	Sensor SpO_2 não está conectado	Verifique a conexão do sensor SpO_2
***SpO2 FINGER OFF	O dedo saiu do sensor SpO_2	Verifique a conexão do sensor SpO_2 com o dedo.
*Temp SENSOR ERROR	Sensor de temperatura não conectado	Verifique a conexão do sensor de temperatura
***Temp SENSOR OFF	Sensor de temperatura saiu da pele	Verifique a conexão do sensor de temperatura com a pele

Mensagens de Alarme Fisiológico

Informação de alarme	Condição de gatilho
***NO PULSE	Mais de 15 segundos sem sinais de pulso
***SpO_2TOO HIGH	A saturação de oxigênio excede o limite alto do alarme
***SpO_2 TOO LOW	A saturação de oxigênio excede o limite baixo do alarme
***Pulse Rate TOO HIGH	A taxa de pulso ultrapassa o limite superior do alarme
*** Pulse Rate TOO LOW	A taxa de pulso é inferior ao limite inferior do alarme
***TEMP TOO HIGH	O canal de temperatura corporal excede o limite máximo de alarme
***TEMP TOO LOW	O canal de temperatura corporal é inferior ao limite inferior do alarme

4.5. Silenciando o Alarme

Pressione o botão “AÚDIO EM PAUSA” no painel de controle. Os sons do alarme serão desativados. Pressione o botão “AÚDIO EM PAUSA” novamente. Os sons do alarme serão reativados.

Se o alarme ainda existir na condição de “AÚDIO EM PAUSA”, a área de informações do alarme exibirá essas informações de alarme. Se não houver alarme sob a condição de “AÚDIO EM PAUSA”, todas as informações de alarme serão eliminadas.

Quando o som do alarme está em “AÚDIO EM PAUSA”, o símbolo é exibido na tela. Após 2 minutos, o alarme sonoro será reiniciado.

4.6. Ajustes de Alarme

Os usuários podem entrar na interface do menu principal através do botão de menu, selecionar a configuração de alarme (Configuração de alarme) pelas teclas superior e inferior e pressionar enter para entrar no submenu de configuração de alarme.

Menu principal

Ajuste de limite de alarme

ATENÇÃO

Não configure previamente diferentes limites de alarme para o mesmo equipamento, ou equipamento similar, dentro de uma única área.

A imagem da esquerda abaixo apresenta as configurações de limites de alarme para a pré-configuração de paciente adulto. A imagem da direita apresenta as configurações de limites de alarme para a pré-configuração de paciente pediátrico.

A imagem abaixo apresenta as configurações de limites de alarme para a pré configuração de paciente neonatal.

4.6.1. Ajustes de Limite de Alarme

NOTA: É possível selecionar entre paciente adulto, pediátrico e neonatal. Ao selecionar o tipo de paciente diferente, o valor do limite de alarme mudará de acordo com o tipo de paciente.

4.6.1.1. Ajustes de Limite de Alarme SpO2

O “SpO2 Low” indica o limite inferior de alarme de saturação de pulso de oxigênio, “SpO2High” o limite de alarme superior de saturação de pulso de oxigênio. E o passo de ajuste é 1.

4.6.1.2. Ajustes de Limite de Alarme Frequência de Pulso

O usuário pode definir o limite de alarme da frequência de pulso alterando a opção de menu “PR Low”, alterar “PR Alto” para definir o limite superior de alarme da frequência de pulso, o passo de ajuste é 5 bpm.

4.6.1.3. Ajuste de Limite de Alarme de Temperatura

O usuário pode definir o limite de alarme de temperatura ao alterar o menu “Temp Low”, alterar a “Temp High” para definir o limite de alarme de temperatura e o passo de ajuste é de 0,5 ℃.

AVISO: Quando o limite de alarme é definido para o mais alto ou mais baixo, é possível invalidar a função de alarme.

NOTA : Ao definir o parâmetro de limite alto e baixo do alarme, o valor do limite alto deve ser maior do que o limite baixo. Caso contrário, no prompt da área de informações de alarme irá aparecer que a configuração não foi bem-sucedida.

NOTA : Todo o tempo para definir o limite de alarme deve ser concluído em dois minutos e retornar automaticamente à interface principal após mais de dois minutos.

4.7. Predefinições de Alarme Padrão

Os usuários podem restaurar as configurações de alarme padrão através do menu Sistema “Configuração >> Restaurar”.

4.8. Atrasos de Alarmes

- Em caso de atraso na condição de alarme, a transmissão e apresentação dos valores de SpO2 e frequência cardíaca ocorrem em menos de 15 segundos.
- O atraso na geração do sinal de alarme é inferior a 2 segundos.

Capítulo 5. Monitoramento de SpO2

5.1. Princípio de Medida

A medida pletismográfica da SpO2 não normalizada é empregada para determinar a saturação de oxigênio na hemoglobina do sangue arterial. O parâmetro de SpO2 pode também fornecer o sinal da taxa de pulso e a força da pulsação.

Como o parâmetro de SpO2 funciona:

- SpO2 é um método não invasivo de medir a saturação de oxigênio periférica.
- A saturação de oxigênio arterial é medida por um método chamando oximetria de pulso. É um método contínuo e não invasivo baseado na absorção de espectros diferentes de hemoglobina e oxihemoglobina (chamado de princípio de espectrofotômetro). Ele mede quanta luz, enviada de fontes de luz em um lado do sensor, é transmitida através do tecido do paciente (como um dedo, ou dedo do pé) para o receptor do outro lado.
- Para o cálculo da saturação de oxigênio foi utilizado o seguinte princípio:

$$Oxygens\ Saturation(\%) = \frac{O_2Hb}{O_2Hb + HHb} \times 100\%$$

- Os comprimentos de onda de medida do sensor é normalmente 660nm para LED vermelho, e 905nm para a LED infravermelho. A potência máxima de saída óptica para LED é de 4mW. Esta informação do intervalo de comprimento de onda do sensor pode ser especialmente útil para os médicos, por exemplo, a realizar terapia fotodinâmica.
- A quantidade de luz transmitida depende de muitos fatores, muitos dos quais são constantes. No entanto, um desses fatores, o fluxo sanguíneo nas artérias, varia com o tempo, porque é pulsante. Ao medir a absorção de luz durante a pulsação, é possível derivar a saturação de oxigênio no sangue arterial. A detecção da pulsação fornece uma forma de onda pletismográfica não normalizada, sinal de taxa de pulsação e intensidade do pulso. A razão da luz absorvida é expressa por uma medição da saturação em oxigénio (SpO2).
- O valor de SpO2, valor de FP, a intensidade do pulso e a onda pletismográfica, podem ser exibidas na tela principal.
- O tempo para cálculo da média dos valores de SpO2 e frequência cardíaca aferidos é menor ou igual a 8 segundos.
- A exatidão do parâmetro SpO2 foi obtida através de rigorosos testes comparativos em ambiente e condições controladas. O estudo incluiu 12 voluntários com características físicas amplamente distintas entre homens e mulheres saudáveis de diferentes etnias, idade e cor de pele variadas afim de garantir o fiel funcionamento do equipamento para uso em qualquer paciente. Foram realizadas 24 aferições em cada voluntário. As medidas obtidas de SpO2 foram comparadas com as medidas de SaO2 coletadas e analisadas através de um analisador de gases ABL90, tendo seus resultados especificados através de um relatório de dessaturação. Os resultados finais de exatidão podem ser consultados na pagina 45.
- Para a condição de inadequação de sinal é mostrado na tela do equipamento o símbolo de interrogação conforme imagem.

5.2. Etapas de Medida

A seleção do sensor para medir o SpO2 depende da idade do paciente. Para um paciente adulto, você pode escolher um sensor de dedo adulto; para um paciente

infantil, você pode escolher um sensor de mão ou um sensor para dedo do pé. O sensor de dedo é um clip de dedo que consiste em 2 partes. O LED é colocado em uma parte e o fotodetector na outra.

ATENÇÃO

Sempre utilizar o equipamento com estojo de transporte.

Por favor, siga os passos e a figura 1-14 abaixo para usar o sensor de SpO2 no dedo de um adulto:

- Insira o conector de sensor no soquete de SpO2 do oxímetro
- Ligue o Monitor. A tela LCD vai exibir a tela de monitoramento do parâmetro.
- Anexe o sensor a um local apropriado do dedo do paciente.
- As leituras serão exibidas na tela do LED momentos depois.

NOTA

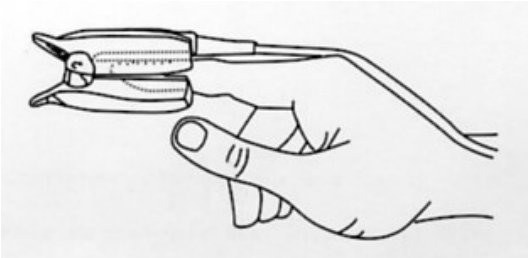


Figura1-19Colocar o Sensor de SpO2 adulto

- **Certifique-se de que o sensor de SpO2 esteja colocado na direção correta. A parte de LED do sensor deve estar na parte de trás da mão e o fotodetector no interior.**
- **Certifique-se de inserir o dedo em uma profundidade adequada no sensor, de modo que a unha fique exatamente exposta a luz emitida pelo sensor.**
- **Para obter resultados precisos, leia os dados até que o sensor esteja firmemente posicionado.**
- **As leituras podem não ser precisas quando o sensor ou o paciente estiverem se movimentando.**

5.3. Limitações de Medidas

Se a exatidão de qualquer medida não parecer razoável, primeiro verifique os sinais vitais do paciente por um método alternativo. Então verifique o instrumento para funcionamento completo.

Medidas não precisas podem ser causadas por:

- Aplicação ou uso incorreto do sensor;

- Ruído elétrico de alta frequência, como ruídos de aparelhos eletro cirúrgicos conectados ao sistema;
- Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais (por exemplo: carboxihemoglobina e metemoglobina);
- Significativas concentrações de hemoglobinas disfuncionais, assim como carboxihemoglobina ou metemoglobina;
- Corantes intravasculares, como verde de endocrínica ou azul de metileno;
- Exposição à iluminação excessiva, como as lâmpadas cirúrgicas (especialmente as com fonte de xenônio), lâmpadas de bilirrubina, fluorescentes, infravermelhas, ou luz solar excessiva (exposição a luminosidade excessiva pode ser corrigida cobrindo o sensor com material escuro);
- Movimentação excessiva do paciente;
- Pulsações Venosas;
- Níveis de SpO2 muito baixo;
- Instalação incorreta ou contato incorreto do sensor posicionado;
- Posicionar o sensor na mesma extremidade que um manguito de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular;
- Unhas sujas, esmaltadas ou artificiais.
- Perda do sinal de pulso pode ocorrer nas seguintes situações:
- O sensor está muito apertado;
- Iluminação excessiva de fontes de luz como lâmpadas cirúrgicas, lâmpadas bilirrubina ou luz solar;
- O manguito de pressão sanguínea é inflado na mesma extremidade que o sensor de SpO2 é acoplado;
- O paciente que apresentar hipotensão, vasoconstrição grave, anemia severa ou hipotermia;
- Há oclusão arterial próxima ao sensor;
- O paciente está em parada cardíaca ou em choque.

5.4. Precauções

NOTA

- **Não execute as medidas de monitoramento de SpO2 e PNI no mesmo braço simultaneamente. A obstrução do fluxo sanguíneo durante as medidas de PNI pode afetar diversamente a leitura do valor de SpO2.**

ATENÇÃO

- **Verifique se o cabo do sensor está em situação normal antes do monitoramento. Não use o sensor de SpO2 quando a embalagem ou o sensor forem danificados.**
- **Remova o sensor de SpO2 do paciente depois de medir.**
- **Como qualquer equipamento médico, posicione cuidadosamente os cabos do paciente para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente. Os cabos do equipamento não devem ser enrolados em torno do sensor de SpO2.**
- **Não coloque o sensor em extremidades com cateter arterial ou seringa venenosa.**
- **Se nenhum pulso for encontrado ou a leitura não for razoável, primeiro verifique a condição do paciente e, em seguida, verifique a instalação do sensor e a conexão com o oxímetro e peça ao engenheiro qualificado para verificar o dispositivo e o sensor de SpO2 quanto as funções adequadas.**
- **Não utilize o oxímetro para medir a pulsação de pacientes com frequência menor que 30bpm, o que pode causar resultados incorretos.**
- **O monitoramento prolongado e contínuo pode aumentar o risco de mudança inesperada da condição dérmica, como sensibilidade anormal, rubescência, vesícula, putrescência repressiva e assim por diante. É especialmente importante verificar com mais frequência a colocação do sensor em crianças e pacientes com má perfusão ou dermografia imatura por colimação de luz e fixação adequada estritamente de acordo com as alterações da pele. Verifique por 2-3 horas a colocação do sensor e mova-o quando a pele se deteriorar.**
- **Em caso de baixa perfusão do tecido recomenda-se trocar o local de aplicação do sensor para obter um resultado exato em um local devidamente irrigado.**
- **Movimentos excessivos durante o procedimento de medição entregarão resultados pouco confiáveis. O paciente deve-se manter parado e seguir os passos descritos no item 5.3 deste documento.**
- **Certifique-se de que não haja contaminações ou cicatrizes no local aonde o sensor for colocado. Caso contrário, o resultado médico pode estar incorreto, porque o sinal recebido pelo sensor é afetado.**
- **Por favor, use o sensor de SpO2 fornecido pelo oxímetro ou sensor compatível especificado no capítulo 10.**
- **Quando usado em pacientes diferentes, o oxímetro é propenso a contaminação cruzada, que deve ser prevenida e controlada pelo usuário. A desinfecção é recomendada antes de usar o sensor de SpO2 em outros pacientes.**

CUIDADO

- **Os sensores de SpO2 são precisos e frágeis. Evite pressão ou bater. Segure a sonda e o cabo com cuidado e levemente. Se não for usá-lo, você pode enrolar a sonda e o cabo em um círculo. Se o fio dentro do cabo for tensionado, pode causar danos mecânicos na sonda e no cabo**

Capítulo 6. Monitoramento de Temperatura (Opcional)

6.1. Etapas para medida

Você pode conectar o sensor diretamente no monitor com um sensor de temperatura reutilizável e aplica o sensor de temperatura seguramente ao paciente. Em seguida, ligue o equipamento e faça as medidas.

6.2. Estabelecendo limites de parâmetros

O usuário pode utilizar os botões & para alterar o item de configuração no menu de configuração de alarme.

Pressione o botão para configurar os parâmetros. *Use* os botões & para aumentar e diminuir o valor dos parâmetros. Pressione o botão para confirmar os parâmetros e configurações e retornar ao submenu.

Para finalizar e retornar ao menu principal pressione o botão .

Quando o medidor de parâmetros exceder o limite estabelecido, o oxímetro poderá emitir um alarme sonoro. O autofalante emite o beep, enquanto o medidor de parâmetros pisca na tela. Se o autofalante estiver desligado, o som será silenciado, mas o medidor de parâmetros ainda piscará na tela, para indicar o problema.

O som de alarme tem prioridade quando o autofalante não estiver mutado. Quando houver um valor excedente ao estabelecido, o autofalante toca o som, mas não o som do pulso. Somente quando o medidor não exceder o limite estabelecido, o autofalante emitirá o som do pulso.

NOTA

Quando você selecionar um tipo diferente de paciente, o valor limite do parâmetro modificará de acordo com o tipo de paciente.

ATENÇÃO

- **Verifique a detecção de falhas dos cabos do sensor antes de iniciar a fase de monitoramento. Desconecte o cabo do sensor de temperatura do soquete, a tela exibirá a mensagem de erro "SENSOR TEMP DESLIGADO" e o alarme sonoro será ativado.**
- **A calibração da medida de temperatura é necessária a cada dois anos (ou com a frequência indicada pela política de procedimentos do hospital). Quando você precisar calibrar a medição de temperatura, entre em contato com o fabricante, por favor.**

Capítulo 7. Procedimento de Transferência de Dados

Conectando o cabo USB do equipamento no computador depois de desligar o oxímetro de pulso. Ele vai entrar em modo de transferência de dados depois de ligar o equipamento novamente. O sinal do USB será exibido no visor, mas não medirá os dados. Ele vai transferir os dados do oxímetro de pulso para o computador por meio do cabo de dados USB. Como mostrado na figura 1-15.

O computador indicará a informação de encontrar um novo provedor de dados. Então você pode encontrar um arquivo chamado oximetro.bin no disco removível. Você pode utilizar o Software Visualizador-oxímetro no CD para visualizar o resultado das medidas em seu computador.

NOTA

A entrada USB do equipamento deve ser utilizada somente para carregamento de dados para o computador.

Figure 1-20 Interface de Transferência de Dados

Capítulo 8. Segurança do paciente

Esse Oxímetro de pulso portátil foi desenhado para cumprir as regras de segurança nacionais e internacionais para equipamentos eletromédicos. Esse equipamento tem entradas flutuantes e não é protegido contra os efeitos da desfibrilação e Eletrocirurgia.

NOTA

Durante falha do equipamento a segurança básica do paciente e usuário é mantida.

Esse símbolo indica que o instrumento é um equipamento tipo IEC 60601-1, tipo BF. A unidade que exibe este símbolo contém uma peça aplicada no paciente fluindo (condutor de superfície). Cujo grau de proteção é alcançado pela isolação entre partes aplicadas e rede elétrica e demais partes aterradas ou acessíveis do equipamento médico;

Biocompatibilidade: Partes do equipamento e acessórios destinadas a entrar em contato com tecidos biológicos, células ou tecidos corpóreos são avaliadas segundo a ISO 10993-1, quanto à citotoxicidade, sensibilização (reação alérgica) e irritação (reatividade intracutânea) potencial, causada na pele, pela exposição às partes aplicadas considerando a duração do contato como sendo limitada a até 24 h.

8.1. Símbolos no aparelho e acessórios

Equipamento tipo BF

Cuidado, consulte os documentos que acompanham

Mantenha seco

Siga as diretrizes de localização para descarte de resíduos médicos.

Data de fabricação.

Consulte o manual de instruções/ folheto.

Símbolo da classe do equipamento (classe II)

IPX2 Estojo de transporte fornece a proteção contra gotas de água caindo verticalmente quando o gabinete é inclinado até 15º

IP2X O gabinete é protegido contra objetos sólidos estranhos de ⌀ de 12,5 mm

Nome do fabricante:

SN Número de Série

LOT Lote

Siga as Instruções de uso

Interface USB

LATEX O produto é livre de látex. O produto utilizado para fabricação do produto, não contem a proteína de látex de borracha natural. Os materiais de contato com o paciente não são submetidos a testes extensivos de biocompatibilidade. Mais informações disponíveis mediante solicitação.

8.2. Símbolos na Embalagem

Frágil, manuseie com cuidado.

Este lado para cima.

Mantenha Seco

Limite de pressão atmosférica

Limite de Temperatura

Limite de umidade

Capítulo 9. Manutenção e limpeza

9.1. Verificação de Sistema

9.1.1. Verifique antes de usar.

O oxímetro não requer calibração.

Antes de utilizar o oxímetro, execute as seguintes etapas:

- Verifique se há algum dano mecânico;
- Certificar que o estojo de transporte não foi removido;
- Verifique se todos os cabos e acessórios estão em boas condições;
- Verifique se todas as funções de monitoramento do oxímetro estão funcionando normalmente, de modo a garantir que o oxímetro esteja funcionando apropriadamente.
- Se você tiver algum problema ao usar o OXI MASTER e não for capaz de corrigi-lo, pare de usá-lo e não tente corrigir o problema sozinho. Entre em contato com pessoal técnico qualificado ou representante autorizado. O manual de serviço OXI MASTER é destinado para uso de pessoal qualificado, e fornece informações sobre a solução de problemas.

Em caso de haver algum dano, funcionamento anormal, perigo de segurança oculto ou exceção, não utilize o dispositivo no paciente, entre em contato com o técnico do hospital ou como fabricante imediatamente.

ATENÇÃO

O Oxímetro OXI MASTER e suas partes não podem sofrer reparos ou manutenção enquanto estiverem sendo utilizadas por um PACIENTE.

A manutenção só deve ser feita por pessoal especializado e autorizado pela Master Medikal.

NOTA

O sensor de TEMP não deve ser aquecida acima de 100 °C (212 °F). Deve ser submetido brevemente a temperaturas entre 80 °C (176 °F) e 100 °C (212 °F).

9.1.2. Verificação de Rotina

Certifique-se de que o pessoal de serviço qualificado tenha implementado uma inspeção completa, incluindo a verificação de segurança, depois do uso do oxímetro por 6-12 meses consecutivos, ou após a manutenção do oxímetro ou a atualização do sistema. Isso é para garantir o funcionamento normal do sistema.

Guarde o dispositivo sem bateria se não for utilizado por um longo período. Caso contrário a bateria pode ser danificada por estar completamente esgotada.

ATENÇÃO

• A falha por parte do hospital ou instituição responsável que emprega o uso do equipamento de monitoramento para implementar um cronograma de manutenção satisfatório pode causar falha indevida do equipamento e possível risco a saúde.

• A inspeção ou manutenção de segurança, que requer a abertura do alojamento do oxímetro, deve ser realizada apenas por pessoal treinado e autorizado. Caso contrário, pode haver falha no equipamento e possíveis riscos à saúde.

9.2. Limpeza Geral

Seu equipamento deve ser limpo regularmente. Quando estiver sujo de poeira, óleo, suor, sangue, etc., deve ser limpo imediatamente. Se houver sujeiras pesadas ou areia em seu lugar, o equipamento deve ser limpo com mais frequência. Deve ser limpo antes e depois de qualquer utilização. Se houver troca entre pacientes, o equipamento deve ser limpo antes de transferir para outro paciente.Antes de limpar o equipamento, consulte o regulamento de limpeza, desinfecção e esterilização de seu hospital.

A superfície exterior do equipamento pode ser limpa com um pano limpo e macio, esponja ou algodão, umedecido com uma solução de limpeza não erosiva. Recomenda-se a secagem da solução de limpeza em excesso antes de limpar o equipamento.

ATENÇÃO

1. Desligue o oxímetro e pare de carregar a bateria antes de limpar.

2. Os sensores de temperatura da superfície devem ser usados.

3. O sensor de temperatura não deve ser esterilizado a vapor.

4. Desde que o usuário siga os passos de limpeza citados neste manual, o equipamento pode ser limpo diversas vezes sem apresentar nenhum dano em seu gabinete.

A seguir exemplos de soluções de limpeza:

- Sabão diluído em água
- Formaldeído diluído (35% - 37%)
- Água de amônia diluída
- Álcool
- Etanol (70%)
- Isopropanol (70%)
- Solução diluída de hipoclorito de sódio (agente branqueador)

NOTA

A solução de hipoclorito de sódio com uma concentração de 550ppm (1: 100 de solução branqueadora diluída 1: 100 usada na família) -5000ppm (solução de branqueador diluído 1: 10 usada na família) é muito eficaz. Quando ppm depende de quanta matéria orgânica (sangue, propagação grume etc.) existe na superfície.

CUIDADO

- **NUNCA use solventes fortes, assim como acetona.**
- **SEMPRE dilua as soluções de acordo com as sugestões do fabricante.**
- **NUNCA use produtos de limpeza abrasivos, erosivos ou produtos de limpeza que contenham acetona.**
- **NUNCA permita que fluidos entrem no involucro, chaves, conectores ou quaisquer aberturas de ventilação no equipamento.**
- **NUNCA mergulhe o equipamento em água, ou qualquer solução de limpeza, nem derrame ou borrife agua ou qualquer solução de limpeza no equipamento.**
- **SEMPRE limpe toda a solução de limpeza com um pano seco, depois de limpar e secar o oxímetro no ar. Nunca seque o oxímetro sob a luz solar, ou sob altas temperaturas.**
- **Se o oxímetro for sujo por substâncias químicas, os usuários devem trata-lo efetivamente de acordo com as propriedades da substância química.**

As sondas e cabos podem ser limpos com um pano limpo e macio, esponja ou algodão, umedecido com etanol.

ATENÇÃO

As soluções de limpeza acima só podem ser usadas para limpeza geral. Se você os usa para controlar infecções, o fabricante não assumirá responsabilidade pela eficácia. Consulte os responsáveis pela infecção ou profissionais do hospital.

9.3. Desinfecção

Desinfecção pode causar danos ao equipamento. Recomendamos que a desinfecção seja contida no cronograma de atendimento do hospital somente quando necessário. O equipamento deve ser limpo antes da desinfecção.

Material de desinfecção recomendado: à base de álcool (etanol a 70%, isopropanol a 70%) e à base de aldeído.

Os sensores podem ser desinfetados com peróxido de hidrogênio (3%) ou isopropanol (70%). Reagentes ativos também são eficazes. Os conectores não podem ser submersos nas soluções acima.

NOTA

- **SEMPRE dilua as soluções de acordo com as sugestões do fabricante.**
- **NUNCA mergulhe o equipamento em água, ou qualquer solução de limpeza, nem derrame ou borrife agua ou qualquer solução de limpeza no equipamento.**
- **SEMPRE limpe todos os líquidos em excesso na superfície do equipamento e acessórios com um pano seco.**
- **NUNCA use ETO para desinfetar**
- **NUNCA permita a desinfecção, do equipamento e acessórios, por alta pressão ou alta temperatura.**

ATENÇÃO

A desinfecção pode causar danos ao equipamento; portanto, ao preparar a desinfecção do equipamento consulte os profissionais responsáveis pelo controle de infecções no hospital.

9.4. Garantia

A vida útil do produto é de 5 anos e 1 ano de garantia. A vida útil do sensor é de 2 anos, enquanto a garantia é de 6 meses. Sobre condições normais, o mal funcionamento do produto durante o período de garantia (a partir da data de compra) deve ser devolvido a empresa para manutenção, e a empresa é responsável por todos os custos de manutenção (os usuários devem cobrir o frete) se o produto quebrar e for devolvido para manutenção. Fora do período de garantia, a empresa deve cobrar uma taxa de manutenção (os usuários devem cobrir o frete) se o produto quebrar e for devolvido a manutenção. A pilha está além do escopo da garantia. Se você tiver o contrato de compra e venda, os custos da manutenção devem estar de acordo com a execução do contrato de compra. Nossa empresa pode fornecer pessoal técnico qualificado designado. Além disso recomenda-se que os usuários não os utilizem por mais de 5 anos. Ao longo da vida útil, os riscos de uso podem aumentar devido ao envelhecimento do equipamento.

9.5. Disposição

Para evitar contaminar ou infectar pessoas, o meio ambiente ou outros equipamentos, é necessário desinfetarou descontaminar o dispositivo adequadamente antes de

descarta-lo de acordo com a lei do seu país para equipamentos que contenham partes elétricas e eletrônicas.

Capítulo 10. Acessórios

Acessórios Padrão	
Oxímetro de Pulso Portátil	1pc
Sensor de SpO2 – Y Universal	1pc
Cabo USB	1pc
Estojo De Transporte	1 pc
Manual do Usuário	1pc
Pilhas AAA 1.5V	4pc
Opcionais	
Sensor de SpO2 – Soft para adulto	1pc
Sensor de SpO2 – Clipe de dedo adulto	1pc
Sensor de Temperatura de pele	1pc
Pilha recarregável	1pc

CUIDADO

Utilizar outros acessórios pode danificar o dispositivo.

Sensor SpO2

Este modulo conecta-se ao sensor do oxímetro com um PD análogo, e o LED de comprimento de onda, é de 660nm para a luz vermelha e 905 para luz infravermelha com potência máxima de dissipação de 4mW.

NOTA

Não possui aplicação médica.

Nossos sensores que foram ensaiados em conjunto com o equipamento e estão de acordo com a norma ABNT NBR IEC 80601-2-61 que são compatíveis com o oxímetro OXI MASTER 300 e apresentam os comprimentos de onda listados acima são:

Modelo	Descrição
MKAR63	Sensor Clipe de dedo adulto compatível com OXI MASTER 300 – Master Medikal – MM Oxi
MKSAR63	Sensor de dedo Soft adulto compatível com OXI MASTER 300– Master Medikal – MM Oxi
MKYR63	Sensor Universal em Y compatível com OXI MASTER 300– Master Medikal – MM Oxi
MK-TMM-AS	Sensor de temperatura compatível com OXI MASTER 300Master Medikal

Capítulo 11. Especificações

Geral

Parâmetros de Monitoramento: SpO2\FP\Temperatura corporal (opcional)

Soquetes de Sinal: soquete de SpO2\ soquete USB\ soquete sensor de temperatura

Proteção contra derramamento de líquido: IPX2- Equipamento e o estojo fornecem proteção contra a penetração de água.

Tela de exibição

Tipo: 2.8 polegadas TFT LCD

Área de exibição: 58mm×43mm

Tamanho 142mm (L) x78mm (w) x28mm (H)

Peso 250g (não inclui sensor e pilhas)

Especificações Elétricas

Voltagem: DC4.0V-6.0V

Bateria interna: 4 pilhas alcalinas AAA ou recarregáveis

Consumo de Energia: Menor que 80mA (Normal)

Ambiente

Temperatura:

Operação: 5℃ a 40℃;

Transporte e Armazenamento incluindo entre utilizações: -25℃ a 70℃

Umidade:

Operação:15% a 90% (sem condensação);

Transporte e Armazenamento, incluindo entre utilizações:10% a 95% (sem condensação)

Pressão Atmosférica:

Operação: 70KPa-106 KPa;

Transporte e Armazenamento, incluindo entre utilizações: 50KPa-106 KPa

NOTA

- **Certifique-se de que o ambiente de operação atenda aos requisitos específicos do equipamento. Caso contrário, o equipamento pode não corresponder às especificações mencionadas neste manual, podendo resultar em consequências inesperadas, como danos no equipamento.**
- **O equipamento tem sua monitoração de saturação de oxigênio testada durante sua produção utilizando um simulador de saturação de oxigênio e frequência de pulso modelo MS100 da fabricante CONTEC. Não é necessário realizar**

calibração para monitoramento de saturação de oxigênio funcional.

Especificações de Parâmetros

SpO2

Paciente: adulto, criança, neonato

Faixa: 0%-100%

Resolução:1 %

Exatidão:(70%-100%)

Normal	±2%
Abaixo de 70% não especificado	

NOTA

- **Uma vez que as medições do EQUIPAMENTO PARA OXIMETRIA DE PULSO são distribuídas estatisticamente, pode-se esperar que cerca de apenas dois terços das medições do EQUIPAMENTO PARA OXIMETRIA DE PULSO fiquem em até ± Arms do valor medido por um CO-OXÍMETRO.**
- **Todos os sensores que podem ser utilizados com esse equipamento e que foram descritos no capítulo 9 devem apresentar a exatidão descrita acima.**

FP

Faixa: 25bpm-250bpm

Resolução: 1bpm

Exatidão:

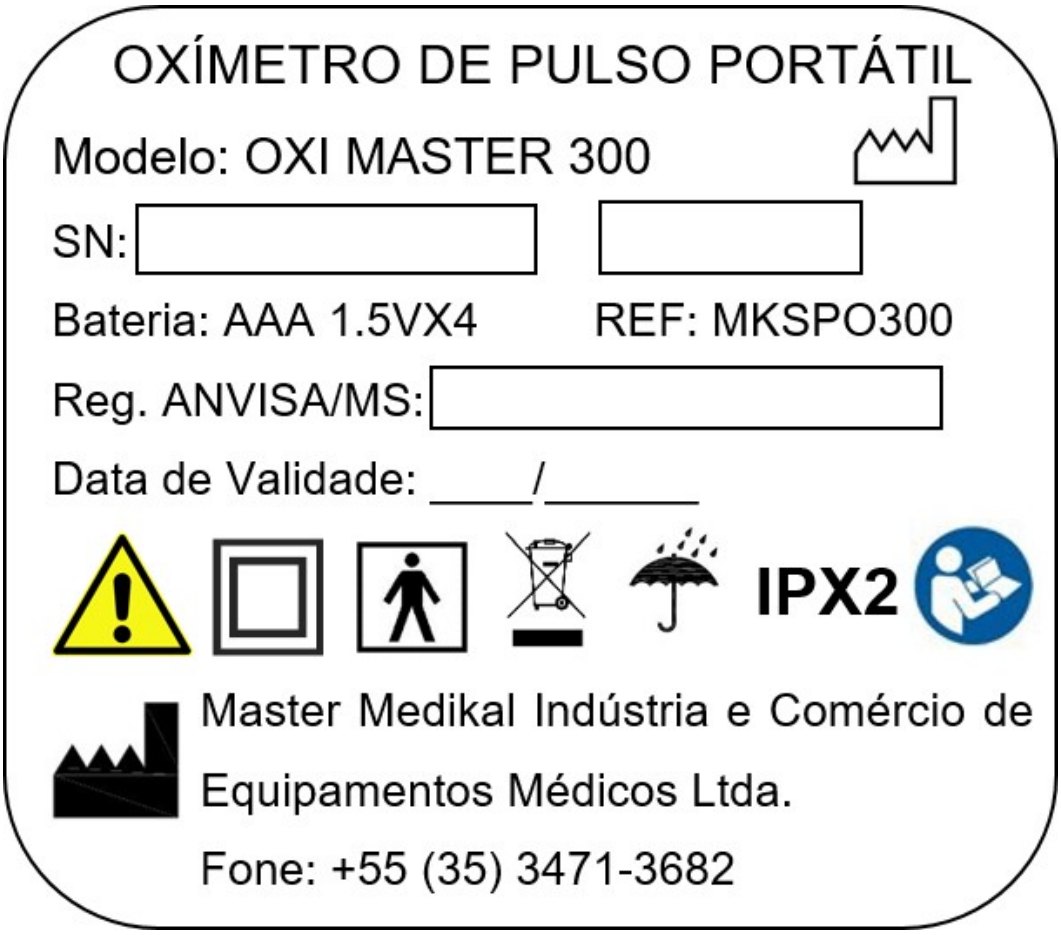
(25～250BPM)

±2bpm Normal

Temperatura

Canal1	1
Faixa de medida e de parâmetros	18~45°C
Resolução	0.1°C
Exatidão	±0.1°C
Intervalo de atualização	cerca de 1s.
Média de tempo constante	<10s

Rótulo do produto



Apêndice I Diretriz da EMC e declaração do fabricante

Tabela 1:

Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética	
O Oxímetro deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.	
Teste de emissão	Conformidade
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe B
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável

Tabela 2:

Orientação e imunidade eletromagnética da declaração do fabricante		
O oxímetro deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou o usuário do oxímetro deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de imunidade	**Nível de teste**	**Nível de conformidade**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ± 8kV ± 15 kV de ar	Contato ± 8kV ± 15kV de ar
Campo magnético de frequência de potência (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m

Tabela 3:

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética		
O oxímetro deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente, o usuário do oxímetro, deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
RF conduzido IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre0,15 MHz e 80 MHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre0,15 MHz e 80 MHz
RF irradiadoIEC61000-4-3	10V/m80MHz- 2.7 GHz	10V/m80MHz- 2.7 GHz
NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica. NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		
As intensidades de campo dos 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 teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medido no local em que o termômetro infravermelho for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o termômetro infravermelho deve ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou mudar o local do termômetro infravermelho.		

Tabela 4:

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética							
O [Código SI] deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do [Código SI] deve garantir que ele seja usado em um ambiente como esse							
RF irradiado IEC61000-4-3 (Especificações de	Teste Frequência (MHz)	Banda a) (MHz)	Serviço a)	Modulação b)	Modulação b) (W)	Distância m)	Imunidade Nível de teste

							(V / m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulso modulação b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz desvio Seno de 1 kHz	2	0,3	28
	710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13,17	Pulso modulação b) 217 Hz	0,2	0,3	9
teste para Equipamento de comunicação sem fio RF)	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulso modulação b) 18 Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700 –1990	GSM1800; CDMA 1900; GSM1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulação b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b / g / n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso modulação b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5500 5785	5100 –5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulação b) 217 Hz	0,2	0,3	9
NOTA Se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE IMUNITÁRIO, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO ME ou ME SYSTEM pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.							
a) Para alguns serviços, apenas as frequências de ligação ascendente estão incluídas. b) A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%. c) Como alternativa à modulação FM, pode ser usada uma modulação de pulso de 50% a 18 Hz porque, embora não represente modulação real, seria o pior caso.							
O FABRICANTE deve considerar a redução da distância mínima de separação, com base em GERENCIAMENTO DE RISCOS e uso de NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais altos, adequados para a distância mínima de separação reduzida. As distâncias mínimas de separação para níveis mais altos de IMUNIDADE DE TESTE devem ser calculadas usando a seguinte equação: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ Onde P é a potência máxima em W, d é a distância mínima de separação em m, e E é a NÍVEL DE ENSAIO IMUNITÁRIO em V / m.							

ATENÇÃO

- **Não se aproxime do EQUIPAMENTO CIRÚRGICO HF ativo e da sala protegida por RF de um SISTEMA ME para ressonância magnética, em que a intensidade de EM DISTURBANCES é alta.**
- **O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se esse uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.**
- **O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou**

fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada. ”

- **Os equipamentos portáteis de comunicação de RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar em degradação do desempenho deste equipamento.**
- **Os dispositivos médicos ativos estão sujeitos a precauções especiais da EMC e devem ser instalados e usados de acordo com estas diretrizes.**

Nota:

- **As características EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente necessário), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.**
- **Quando o dispositivo é perturbado, os dados medidos podem variar, meça repetidamente ou em outro ambiente para garantir sua exatidão.**

Master Medikal Indústria e Comércio de Equipamentos MédicosLtda.
FABRICANTE E DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:
MASTER MEDIKAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
CNPJ: 10.686.941/0001-84
ENDEREÇO: Rua Ver. Victor Manoel de Magalhães, 441
Por do Sol - CEP: 37538-082 - Santa Rita do Sapucaí - MG
TEL.: (35) 3471-3682
SITE: www.mastermedikal.com.br
Responsável Técnico: FABIANO VALIAS DE CARVALHO
CREA N° 140720418-1
AFE ANVISA N°: 8.06.020-3 (G8W925M38M17)
NOTIFICAÇÃO ANVISA N°: 80602039008
DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO
Medmax Comércio de Equipamentos Médicos e Similares Ltda
Av. Cauaxi, n° 293 – Alpha Green Alphaville
CEP: 06454-020 – Alphaville – Barueri – SP
Tel : (11) 4133-6300