

Master Medikal Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda

Oxímetro de pulso portátil OXIMASTER 200

Manual do Usuário



Prefácio

Proposta do Manual

Esse manual possui instruções necessárias para operar o produto em segurança e em concordância com a função e o uso pretendido. Observar esse manual é um pré-requisito para desempenho adequado do produto que garanta a segurança do paciente e do operador.

Esse manual é baseado na configuração máxima e, portanto, alguns conteúdos podem não se aplicar ao seu produto.

Se você tiver qualquer pergunta, por favor entre em contato conosco

Esse manual é parte integrante do produto. Deve sempre ser mantido próximo ao equipamento para que possa ser utilizado convenientemente quando necessário.

Audiência Pretendida

Esse manual é voltado para profissionais clínicos que devem ter conhecimento prático de procedimentos médicos, práticas e terminologia, conforme necessário para o monitoramento de pacientes em estado grave.

Ilustrações

Todas as ilustrações deste manual servem apenas de exemplo. Elas podem não necessariamente refletir a configuração ou os dados exibidos no oxímetro de pulso.

Convenções

O texto *itálico* é usado neste manual para citar os capítulos ou seções mencionadas
_, é usado para indicar procedimentos operacionais.

[] é usado para anexar os textos da tela.

Sumário

1. Segurança.....	6
1.1. Informações de Segurança.....	6
1.1.1. Perigos.....	6
1.1.2. Avisos.....	6
1.1.3. Precauções.....	7
1.1.4. Notas.....	7
1.2. Símbolos do Equipamento.....	8
2. O Básico.....	8
2.1. Introdução.....	8
2.1.1. Uso pretendido.....	8
2.1.2. Contraindicações.....	8
2.1.3. Componentes.....	8
2.2. Unidade Principal.....	9
2.2.1. Visão Frontal.....	9
2.2.2. Visão de Trás.....	10
2.3. Exibição.....	10
2.3.1. Área SpO2.....	11
2.3.2. Área de PR.....	11
2.3.1. Área de Informação de Alarme.....	11
2.3.2. Barra de Pulso.....	11
3. Começando.....	11
3.1. Desembalando e Verificando.....	11
3.2. Requisitos Ambientais.....	12
3.3. Iniciar o Oxímetro de Pulso.....	12
3.4. Desligando o oxímetro de Pulso.....	13
4. Operações Básicas.....	13
4.1. Ajustando o Volume do Sistema.....	13
4.2. Selecionando o tipo de Paciente.....	13
4.3. Definir Limite de Alarme.....	14
4.3.1. Configuração o Limite Superior do Alarme de FP.....	14
4.3.2. Definir o limite baixo do alarme de FP.....	15
4.3.3. Configuração o Limite de Alarme Alto do SpO2.....	15
4.3.4. Configurando o Limite Mínimo de Alarme do SpO2.....	15
4.4. Armazenamento de Dados.....	16
4.4.1. Armazenamento de Dados ON/OFF.....	16

4.4.2.	Etapa de Tempo de Armazenamento de Dados.....	16
5.	Alarmes	17
5.1.	Categorias de Alarmes	17
5.2.	Níveis de Alarmes.....	17
5.3.	Indicadores de Alarme	18
5.3.1.	Lâmpada de Alarme.....	18
5.3.2.	Tons de Alarme.....	18
5.3.3.	Mensagens de Alarme	18
5.4.	Configuração de Alarme	19
5.4.1.	Ligar/Desligar o Volume do Alarme	19
5.4.2.	Pausando os tons de Alarme	20
5.2.	Quando um Alarme Ocorre.....	20
6	Medida de SpO2.....	20
6.1	Introdução.....	20
6.2.	Segurança.....	21
6.3.	Aplicando o sensor	22
6.4.	Configurações de SpO2.....	22
6.4.1.	Definir o Tipo de Paciente.....	22
6.4.2.	Ajustando os limites de alarmes.....	22
6.5.	Limitações de Medidas.....	22
7.	Bateria	22
7.1.	Visão Geral	22
7.2.	Instalando as Baterias	23
7.2.1.	Abrindo a Porta da Bateria.....	23
7.2.2.	Instalando as Pilhas Alcalinas	23
7.3.	Descarte das Baterias.....	23
8.	Manutenção e Limpeza	24
8.1.	Verificações de Segurança	24
8.2.	Limpeza	25
8.3.	Desinfecção	25
8.4.	Descarte.....	25
9.	Acessórios	26
Apêndice A	27
Apêndice B	29
Padrões de Fábrica	33
C.1.	Configuração de Sistema	31

C.2. Configuração de SpO2.....	31
D. Mensagens de Alarmes	34
0.1. Mensagens de alarmes fisiológicos	34
0.2. Mensagens Técnicas de Alarmes	34
E. Símbolos e Abreviações	33
E.1 Unidades	33
E.2. Símbolos.....	33
E.3. Abreviações.....	34

1. Segurança

1.1. Informações de Segurança

PERIGO

- Indica um risco eminente que, se não for evitado, resultará em morte ou ferimentos graves.

AVISO

- Indica um risco em potencial, que se não for evitado, resultará em morte ou ferimentos graves.

CUIDADO

- Indica um risco em potencial ou uma prática insegura que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou danos ao produto.

NOTA

- Fornece dicas de aplicativos, ou informações úteis para garantir que o usuário aproveite ao máximo seu produto.

1.1.1. Perigos

Não há perigos que se refiram ao produto em geral. Declarações específicas de “perigo” podem ser dadas nas respectivas seções deste manual.

1.1.2. Avisos

AVISOS

- Antes de colocar o Sistema em funcionamento, verifique se o equipamento, cabos de conexão e acessórios estão em boas condições de operação.
- Para evitar risco de explosão, não use o equipamento na presença de anestésico, vapores ou líquidos inflamáveis.
- Não abra a caixa do equipamento; Risco de choque pode existir. Todas as reparações e atualizações futuras devem ser realizadas por pessoal treinado e autorizado pelo fabricante.
- 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.
- Ao usar o equipamento com unidades eletro cirúrgicas (ECU), certifique-se de que o paciente esteja seguro.
- Não entre em contato com o paciente durante a desfibrilação. Caso contrário, pode resultar em ferimentos graves ou morte.
- Não confie exclusivamente no sistema de alarme sonoro para monitoramento do paciente. O ajuste do volume do alarme para um nível baixo ou desligado pode resultar em risco para o paciente. Lembre-se de que as configurações do alarme devem ser personalizadas de acordo com as diferentes situações do paciente, e sempre manter o paciente sob vigilância rigorosa é a maneira mais confiável de

monitoramento seguro do paciente.

- Lembre-se de que as configurações do alarme devem ser personalizadas de acordo com as diferentes situações do paciente, e sempre manter o paciente sob vigilância rigorosa é a maneira mais confiável de monitoramento seguro do paciente.
- Os dados fisiológicos e mensagens de alarme exibidos no equipamento são apenas para referência e não podem ser usados para interpretação de diagnóstico.
- Para evitar a desconexão inadvertida, passe todos os cabos de maneira a evitar um risco de tropeço. Envolver e proteja o excesso de cabeamento para evitar risco de emaranhado ou estrangulamento pelo paciente

1.1.3. Precauções

CUIDADO

- Para garantir a segurança do paciente, use somente peças e acessórios especificados neste manual.
- No final de sua vida útil, o equipamento, bem como seus acessórios, deve ser descartado de acordo com as diretrizes que regulam o descarte de tais produtos. Se você tiver alguma dúvida sobre o descarte do equipamento, entre em contato conosco.
- Campos magnéticos e elétricos são capazes de interferir no desempenho adequado do equipamento. Por esse motivo, certifique-se de que todos os dispositivos externos operados nas proximidades do equipamento estejam em conformidade com os requisitos relevantes de EMC. Telefones celulares equipamentos de raios-x ou dispositivos de ressonância magnética são uma possível fonte de interferência, pois podem emitir níveis mais altos de radiação eletromagnética.
- Sempre instale ou transporte o equipamento adequadamente para evitar danos causados por queda, impacto, vibração forte ou outra força mecânica.

1.1.4. Notas

NOTAS

- Coloque o equipamento em um local onde você possa ver facilmente a tela e acessar os controles operacionais.
- Mantenha este manual nas proximidades do equipamento para que possa ser obtido convenientemente quando necessário.
- Este manual descreve todos os recursos e opções. O equipamento pode não ter todos eles.

1.2. Símbolos do Equipamento

	Atenção: Consultar o manual
	Conector da saída auxiliar
	Pausar áudio
SET	Botão de ajuste
	Botão de Ligar
	Botão Acima
	Botão Abaixo
	Fabricante
	Data de Fabricação
	Número de série
	Equipamento de Classe de segurança II
	Parte aplicada tipo BF, protegido contra desfibrilação
	Siga as diretrizes do local para descarte de resíduos médicos

2. O Básico

2.1. Introdução

2.1.1. Uso pretendido

O oxímetro de pulso deve ser monitorado continuamente, verificando a saturação de oxigênio e a frequência de pulso do paciente.

ATENÇÃO

- O oxímetro de pulso deve ser usado somente por profissionais clínicos ou sob sua orientação. Deve ser usado somente por pessoas que receberam treinamento adequado para a operação. Qualquer pessoa não autorizada não deve executar nenhuma operação nela.

2.1.2. Contraindicações

Nenhuma

2.1.3. 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.

2.1.4. Componentes

Esse oxímetro de pulso consiste em uma unidade principal e um sensor de SpO2.

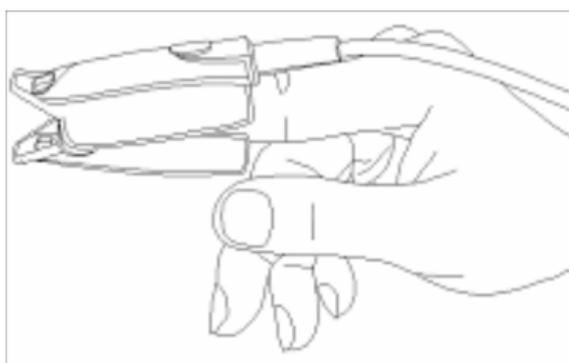
2.1.5. Conectar o Sensor SpO2

Você pode conectar o sensor SpO2 ao oxímetro, inserindo seu conector no soquete de SpO2 no painel superior, como mostrado na figura 2.



Figura 2 - Soquete sensor SPO2

O sensor deve ser posicionado no dedo conforme imagem abaixo:



ATENÇÃO

C Antes de usar o oxímetro de pulso OXI MASTER, leia as instruções do sensor incluindo todos os avisos, notas e introduções.

D Não use sensor com defeito e não use o sensor com componentes ópticos explosivos.

E O Conector do cabo extensor do sensor de oximetria só pode ser conectado no soquete SpO2 do oxímetro de pulso.

F 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

ATENÇÃO

Verifique se o sensor de oximetria a ser utilizado é o sensor mencionado no capítulo 7 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.



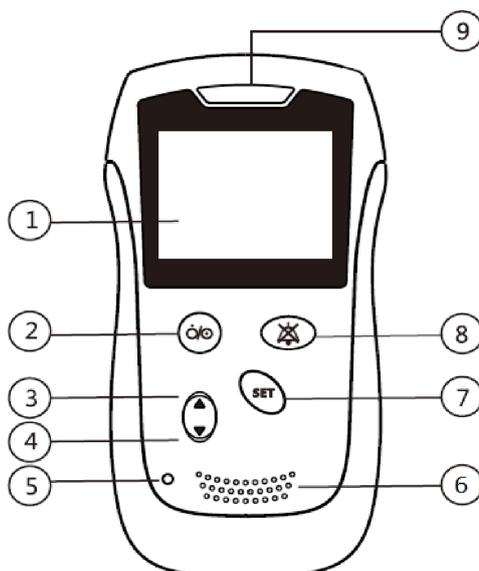
Sensor de oximetria é considerado Parte aplicada do tipo BF.

2.1.6. Visão do Produto



2.2. Unidade Principal

2.2.1. Visão Frontal



1. Tela

2. Botão de Ligar

- Pressione este botão para ligar o oxímetro de pulso após as baterias são instaladas
- Pressione e segure por 2 segundos para desligar o oxímetro de pulso
- Pressione esse botão por 1 segundo, a tela do menu pode retorne rapidamente à exibição de operação normal.

3. Botão para cima

- Pressione este botão para alterar o valor do menu selecionado item ou aumentar o volume do batimento cardíaco.

4. Botão para Baixo

- Pressione este botão para alterar o valor do menu selecionado item ou diminuir o volume do batimento cardíaco.

5. Lâmpada de Indicação de potência.

LED que fica verde ou amarelo de acordo com o status das pilhas.

6. Alto-falante

7. Botão de Configuração

- Pressione este botão para entrar no menu principal.

8. Botão de Silenciar o Alarme

- Pressione este botão para pausar o alarme ou reativar o som do alarme.

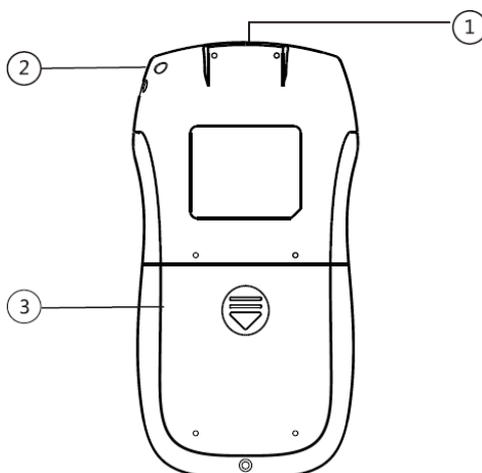
9. Lâmpada de Indicação de Alarme

Quando ocorrer um alarme, esta lâmpada acenderá conforme definido abaixo:

- Alarmes de Nível Alto: a lâmpada pisca rapidamente em vermelho

- Alarmes de Nível Médio: a lâmpada pisca lentamente em amarelo.
- Alarmes de Nível baixo: a lâmpada acende-se a amarelo sem piscar.

2.2.2 Visão de Trás



1. Conector do Sensor

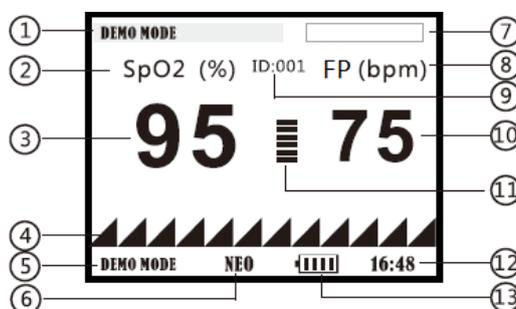
Ele é usado para conectar um sensor de SpO2 para medir a saturação de oxigênio.

2. Furo para colocar alça (corda)

3. Porta da Bateria

2.3 Exibição

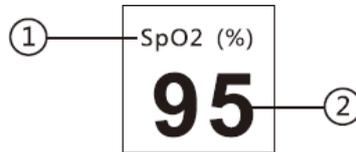
As figuras a seguir mostram o layout da tela normal.



1. Área de Alarme Fisiológico
2. SPO2(%)
3. Valor de SpO2 (%)
4. Área de Onda de Pulso
5. Área de Alarme Tecnológico
6. Tipo de Paciente
7. Área do ícone da função
8. FP (bpm)
9. ID do usuário
10. Valor da FP

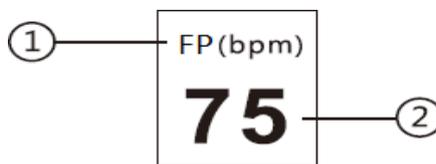
- 11. Barra de Pulso
- 12. Tempo
- 13. Capacidade da Bateria

2.3.1. Área SpO2



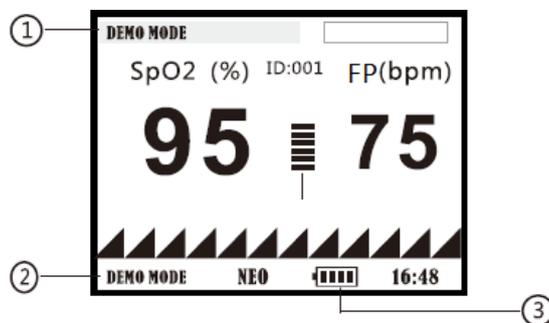
- 1. Etiqueta e unidade de SpO2
- 2. Leitura de Saturação de Oxigênio

2.3.2 Área de PR



- 1. Etiqueta e unidade de FP
- 2. Leitura de Frequência de Pulso

2.3.1. Área de Informação de Alarme



- 1. Área de Alarme Fisiológico
- 2. Área de Alarme Tecnológico
- 3. Nível de Bateria

2.3.2. Barra de Pulso



3. Começando

3.1. Desembalando e Verificando

Antes de desembalar, examine cuidadosamente a caixa de embalagem em busca de

sinais de danos. Se algum dano for detectado, entre em contato com a transportadora. Se a caixa de embalagem estiver intacta, abra e remova o equipamento e os acessórios com cuidado. Verifique se todos os materiais conforme a lista de embalagem e verifique se há algum dano mecânico, contate nos em caso de qualquer problema.

NOTA

- Guarde a embalagem e material da embalagem pois eles podem ser usados se o equipamento tiver que ser reenviado.

ADVERTÊNCIAS

- Mantenha o material de embalagem fora do alcance de crianças. O descarte do material de embalagem deve seguir os regulamentos de controles de resíduos aplicáveis.
- O equipamento pode ser contaminado durante o armazenamento e o uso. Por isso, verifique se os pacotes, especialmente os pacotes de acessórios de uso único estão intactos. Em caso de qualquer dano, não aplique ao paciente.

3.2. Requisitos Ambientais

O ambiente de operação do equipamento deve atender aos requisitos especificados neste manual. Quando o equipamento é movido de um lugar para outro, pode ocorrer condensação como resultado da diferença de temperatura ou umidade. Neste caso, nunca inicie o sistema antes da condensação.

ATENÇÃO

- Certifique-se que o ambiente operacional do equipamento atenda aos requisitos específicos. Caso contrário, o equipamento pode não atender às especificações reivindicadas neste manual e consequências inesperadas podem ocorrer, por exemplo, danos ao equipamento.

3.3. Iniciar o Oxímetro de Pulso

1. Antes de usar, verifique se há algum dano mecânico no oxímetro de pulso;
2. Instale as pilhas alcalinas e certifique-se de que a energia é suficiente;
3. Conecte o cabo de extensão SpO2 ao conector do sensor;
4. Pressione o botão, o oxímetro entra em exibição de operação normal.

ATENÇÃO

Não use o oxímetro de pulso para monitoração de animais ou pessoas se estiver mecanicamente danificado ou parecer anormal. Entre em contato com seu pessoal de serviço ou conosco.

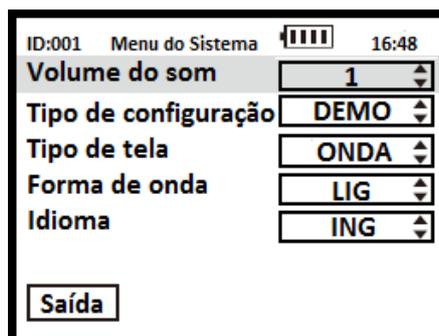
3.4. Desligando o oxímetro de Pulso

Para desligar o oxímetro de pulso.

1. Confirme se o monitoramento foi concluído.
2. Desconecte o cabo de extensão de SpO2 do oxímetro de pulso.
3. Pressione e segure o botão de ligar por 2 segundos.

4. Operações Básicas

4.1. Ajustando o Volume do Sistema



Para ajustar o volume da pulsação:

1. Pressione o botão [**CONF**], entre no Menu principal.
2. Pressione o botão [**Acima/Abaixo**], selecione o [**Sistema**].
3. Pressione o botão [**CONF**], entre no menu do sistema.
4. Pressione o botão [**Acima/Abaixo**], selecione o [**Volume do Som**].
5. Pressione o botão [**CONF**], entre na Configuração do Volume de Som.
6. Pressione o botão [**Acima/Abaixo**], definido para um valor entre 0 e 10.
7. Pressione o botão [**CONF**], para sair da configuração do volume de som.
8. Pressione o botão [**LIG**] por 1 segundo, a tela do menu pode retornar rapidamente à operação normal.

NOTA

- 0 significa que o volume está desligado e 10 é o volume máximo. Aumente/diminua o volume pressionando o botão [Acima/Abaixo] no caso em que nenhum menu está aberto.
- Durante o monitoramento de SpO2, o tom do pulso muda conforme o nível de saturação de oxigênio do paciente muda.
- O tom aumenta à medida que o nível de saturação do oxigênio aumenta e diminui à medida que o nível de saturação de oxigênio diminui.

4.2. Selecionando o tipo de Paciente

AVISO

- Certifique-se de selecionar a configuração correta do tipo de paciente para medir. O

tipo de paciente errado pode resultar em risco ao paciente devido a limites de alarmes incorretos.

ID:001	Menu do Sistema	16:48
Config de Paciente	Selecione	
ID do paciente	001	
Tipo do paciente	NEO	
Sexo do paciente	MASC	
Idade do paciente	25	
Saída		

Para admitir um paciente:

1. Pressione o botão **[CONF]**, para entrar no menu.
2. Pressione o botão **[Acima/Abaixo]**, selecione o **[Paciente]**.
3. Pressione o botão **[CONF]**, para entrar no Menu do Paciente.
4. Pressione o botão **[Acima/Abaixo]**, selecione o **[Tipo de Paciente]**.
5. Pressione o botão **[CONF]**, entre na configuração de tipo de paciente.
6. Pressione o botão **[Acima/Abaixo]**, para definir um valor: ADU (adulto) PED (pediátrico) NEO (neonatal).
7. Pressione o botão **[CONF]**, para sair da configuração do volume do som.
8. Pressione o botão **[LIG]** por 1 segundo, a tela do menu pode retornar rapidamente à exibição de operação normal.

4.3. Definir Limite de Alarme

ID:001	Menu do Sistema	16:48
Alarme	DESL	
Tempo de pausa do alarme	60S	
Alarme SpO2	LIG	
Alarme SpO2 alto	100	
Alarme SpO2 baixo	70	
Alarme FP	DESL	
Alarme FP alto	120	
Alarme FP baixo	50	
Saída		

4.3.1. Configuração o Limite Superior do Alarme de FP

Para ajustar o limite alto do alarme de FP:

1. Pressione o botão **[CONF]**, para entrar no menu principal.
2. Pressione o botão **[Acima/Abaixo]**, para selecionar **[Alarme]**.
3. Pressione o botão **[CONF]**, para entrar no menu de alarme.
4. Pressione o botão **[Acima/Abaixo]**, para selecionar **[Alarme FP alto]**.
5. Pressione o botão **[CONF]**, para entrar na Configuração de alarme de FP.
6. Pressione o botão **[Acima/Abaixo]**, definir um valor entre (limite baixo+1) e 254.

7. Pressione o botão **[CONF]**, para sair da configuração de alarme de FP.
8. Pressione o botão **[LIG]**, por 1 segundo, a tela do menu pode retornar rapidamente à exibição de operação normal.

4.3.2. Definir o limite baixo do alarme de FP

Para ajustar o limite baixo do alarme de FP:

1. Pressione o botão **[CONF]**, para entrar no menu principal.
2. Pressione o botão **[Acima/Abaixo]**, para selecionar **[Alarme]**.
3. Pressione o botão **[CONF]**, para entrar no menu de alarme.
4. Pressione o botão **[Acima/Abaixo]**, para selecionar **[Alarme da FP baixo]**.
5. Pressione o botão **[CONF]**, para entrar na Configuração de alarme de FP.
6. Pressione o botão **[Acima/Abaixo]**, definir um valor entre (limite máximo-1).
7. Pressione o botão **[CONF]**, para sair da configuração de alarme de FP.
8. Pressione o botão **[LIG]**, por 1 segundo, a tela do menu pode retornar rapidamente à exibição de operação normal.

4.3.3. Configuração o Limite de Alarme Alto do SpO2

1. Pressione o botão **[CONF]**, para entrar no menu principal.
2. Pressione o botão **[Acima/Abaixo]**, para selecionar **[Alarme]**.
3. Pressione o botão **[CONF]**, para entrar no menu de alarme.
4. Pressione o botão **[Acima/Abaixo]**, para selecionar **[Alarme SP02 Alto]**.
5. Pressione o botão **[CONF]**, para entrar na Configuração de Alarme de SpO2.
6. Pressione o botão **[Acima/Abaixo]**, definir um valor entre (limite baixo+1) e 100.
7. Pressione o botão **[CONF]**, para sair da configuração de alarme de SpO2
8. Pressione o botão **[LIG]**, por 1 segundo, a tela do menu pode retornar rapidamente à exibição de operação normal.

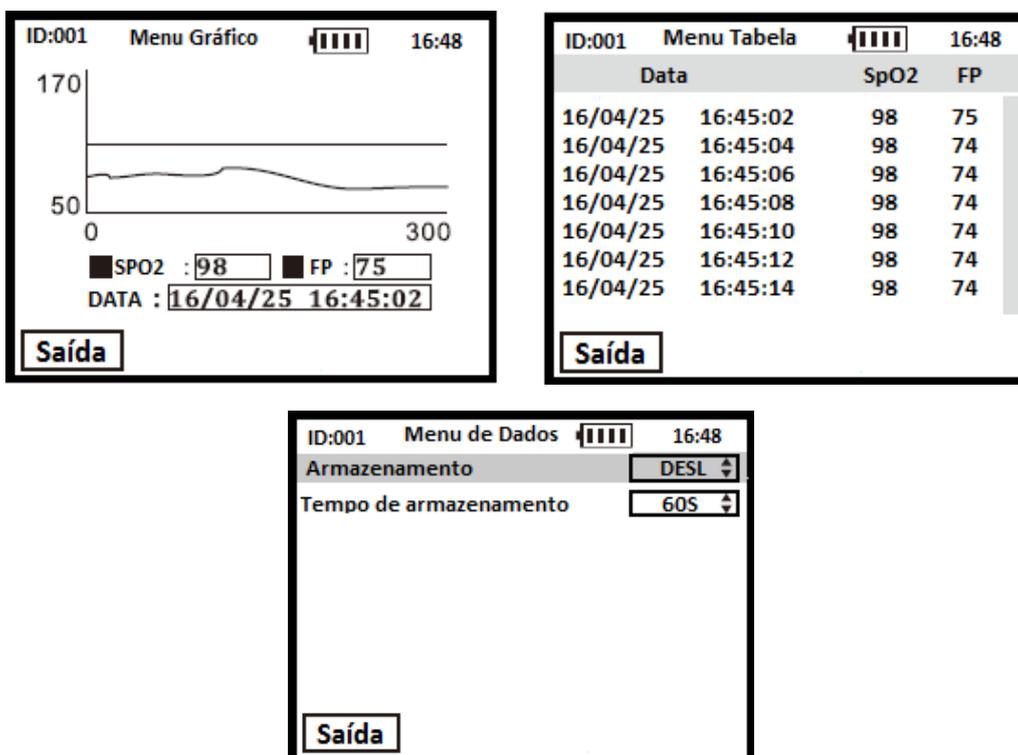
4.3.4. Configurando o Limite Mínimo de Alarme do SpO2

2. Pressione o botão **[CONF]**, para entrar no menu principal.
3. Pressione o botão **[Acima/Abaixo]**, para selecionar **[Alarme]**.
4. Pressione o botão **[CONF]**, para entrar no menu de alarme.
5. Pressione o botão **[Acima/Abaixo]**, para selecionar **[Alarme SP02 Baixo]**.
6. Pressione o botão **[CONF]**, para entrar na Configuração de Alarme de SpO2.
7. Pressione o botão **[Acima/Abaixo]**, definir um valor entre (limite máximo+1).
8. Pressione o botão **[CONF]**, para sair da configuração de alarme de SpO2
9. Pressione o botão **[LIG]**, por 1 segundo, a tela do menu pode retornar rapidamente à exibição de operação normal.

4.4. Armazenamento de Dados

- Pode salvar 10 dados de pacientes. Existem 600 partes de armazenamento do resultado da medida para cada paciente.
- Se o resultado das medidas foi salvo com sucesso, o usuário pode ver o gráfico ou tabela no menu “gráfico” ou ‘tabela”

4.4.1. Armazenamento de Dados ON/OFF



1. Pressione o botão [**CONF**], para entrar no menu principal.
2. Pressione o botão [**Acima/Abaixo**], para selecionar [**Dados**].
3. Pressione o botão [**CONF**], para entrar no menu de dados.
4. Pressione o botão [**Acima/Abaixo**], para selecionar [**Armazenamento**].
5. Pressione o botão [**CONF**], para entrar na configuração de armazenamento de dados
6. Pressione o botão [**Acima/Abaixo**], definir um status: LIG ou DESL
7. Pressione o botão [**CONF**], para sair da configuração armazenamento
8. Pressione o botão [**LIG**], por 1s, a tela do menu pode retornar rapidamente à exibição de operação normal.

4.4.2. Etapa de Tempo de Armazenamento de Dados.

Salvar um resultado medido a cada etapa de tempo de armazenamento de dados:

1. Pressione o botão [**CONF**], para entrar no menu principal.
2. Pressione o botão [**Acima/Abaixo**], para selecionar [**Dados**].

3. Pressione o botão [**CONF**], para entrar no menu de dados.
4. Pressione o botão [**Acima/Abaixo**], para selecionar [**Tempo de armazenamento**].
5. Pressione o botão [**CONF**], para entrar na configuração do tempo de armazenamento.
6. Pressione o botão [**Acima/Abaixo**], para definir um valor entre 6 e 60, passo 2
7. Pressione o botão [**CONF**], para sair da configuração armazenamento de tempo
8. Pressione o botão [**LIG**], por 1 segundo, a tela do menu pode retornar rapidamente à exibição de operação normal.

5. Alarmes

Alarme, desencadeados por um sinal vital que parece anormal ou por problemas técnicos do oxímetro de pulso, são apresentados ao usuário por indicações de alarme visual e sonoro.

5.1. Categorias de Alarmes

Por natureza, os alarmes do oxímetro de pulso podem ser classificados em três categorias: alarme fisiológico, alarme tecnológicos e mensagens de alerta.

1. Alarmes Fisiológicos

Alarmes Fisiológicos, também chamados de alarmes de status do paciente, são acionados por um valor que viola os limites dos alarmes definidos ou uma condição anormal do paciente.

2. Alarmes Tecnológicos

Alarmes tecnológicos, também chamados de alarmes de status do sistema, são acionados por um mau funcionamento do dispositivo ou por uma distorção de dados do paciente, devido a problemas operacionais ou de sistema incorretos.

3. Mensagem de Alerta

De fato, mensagens de alerta não são mensagens de alarme, que são exibidas na área de alarmes tecnológicos. Além das mensagens fisiológicas e tecnológicas, o oxímetro de pulso mostrará algumas mensagens que indicam o status do sistema.

5.2. Níveis de Alarmes

Por severidade, os alarmes fisiológicos do oxímetro de pulso podem ser classificados em três categorias: alarme de nível alto, alarme de nível médio e alarme de nível baixo.

1. Alarme de Nível Alto

Indica que o paciente está em situação de risco de vida e um tratamento de emergência é exigido.

2. Alarme de Nível Médio

Indica que os sinais vitais do paciente parecem anormais e um tratamento imediato é necessário.

3. Alarme de Nível Baixo

Indica que os sinais vitais do paciente parecem anormais e um tratamento imediato pode ser necessário.

5.3. Indicadores de Alarme

Quando ocorrer um alarme, o oxímetro de pulso indicará através das seguintes indicações:

- Lâmpada de Alarme
- Tom de Alarme
- Mensagem do Alarme

A lâmpada de alarme, o tom e as mensagens serão indicados de forma diferente de acordo com os diferentes níveis de alarmes.

5.3.1. Lâmpada de Alarme

Se ocorrer um alarme fisiológico ou de tecnologia, a lâmpada de alarme vai piscar. A cor e a frequência intermitente correspondem ao nível de alarme na seguinte forma:

- Alarme de Nível Alto: a lâmpada pisca rapidamente em vermelho.
- Alarme de Nível Médio: a lâmpada pisca lentamente em amarelo.
- Alarme de Nível Baixo: a lâmpada fica amarela sem piscar.

5.3.2. Tons de Alarme

Quando ocorre um alarme tecnológico ou fisiológico, o oxímetro de pulso apresenta flash com diferentes padrões de tom de alarme para coincidir com o nível de alarme:

- Alarme de Nível Alto: bip triplo contínuo
- Alarme de Nível Médio: bip triplo
- Alarme de Nível Baixo: somente um bip

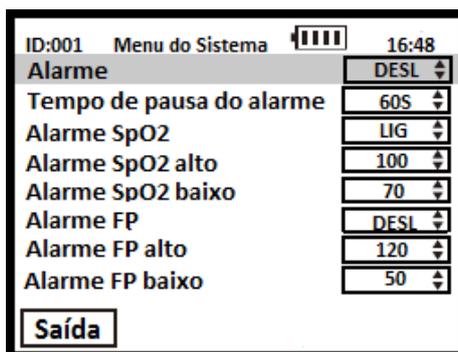
5.3.3. Mensagens de Alarme

Quando um alarme ocorre, uma mensagem de alarme aparecerá na área de alarme tecnológico ou fisiológico.

NOTAS

- Quando vários alarmes de diferentes níveis ocorrem simultaneamente, o oxímetro de pulso selecionará o alarme do nível mais alto e fornecerá indicações visuais e sonoras de alarme de acordo com a situação.

5.4. Configuração de Alarme



5.4.1. Ligar/Desligar o Volume do Alarme

1. Pressione o botão **[CONF]**, para entrar no menu principal.
2. Pressione o botão **[Acima/Abaixo]**, para selecionar **[Alarme]**.
3. Pressione o botão **[CONF]**, para entrar no menu de alarme.
4. Pressione o botão **[Acima/Abaixo]**, para selecionar **[Alarme]**.
5. Pressione o botão **[CONF]**, para entrar na configuração de alarme.
6. Pressione o botão **[Acima/Abaixo]**, definir para LIG ou DESL.
7. Pressione o botão **[CONF]**, para sair da configuração de Alarme.
8. Pressione o botão **[Acima/Abaixo]**, para selecionar **[Alarme SP02]**.
9. Pressione o botão **[CONF]**, para entrar na configuração de alarme de SpO2.
10. Pressione o botão **[Acima/Abaixo]**, definir para LIG ou DESL.
11. Pressione o botão **[CONF]**, para sair da configuração de alarme de SpO2.
12. Pressione o botão **[Acima/Abaixo]**, para selecionar **[Alarme FP]**.
13. Pressione o botão **[CONF]**, para entrar na configuração de alarme de FP.
14. Pressione o botão **[Acima/Abaixo]**, para definir o status LIG ou DESL.
15. Pressione o botão **[CONF]**, para sair da configuração de alarme de FP.
16. Pressione o botão **[LIG]**, por 1 segundo, a tela do menu pode retornar rapidamente à exibição de operação normal.

ATENÇÃO

Quando o som do alarme é desligado, o oxímetro de pulso não emitirá nenhum sinal sonoro de alarme, mesmo que ocorra um novo alarme, mesmo que ocorra um novo alarme. Portanto, o usuário deve ter muito cuidado para desligar ou não o som do alarme.

Não confie exclusivamente no sistema de alarme sonoro para monitoramento do paciente. Ajustar o volume do alarme para um nível baixo pode resultar em perigo para o paciente. Mantenha sempre o paciente sob vigilância rigorosa.

5.4.2. Pausando os tons de Alarme

Para pausar o som do alarme, pressione a tecla  por 1 segundo, neste caso:

- O alarme sonoro é pausado, mas a tecla  permanece acesa e a mensagem de alarme permanece exibida.
- O tempo restante de pausa do alarme é de 60 segundos.
- O tempo de pausa pode ser definido, como seguinte:
 1. Pressione o botão [**CONF**], para entrar no menu principal.
 2. Pressione o botão [**Acima/Abaixo**], para selecionar [**Alarme**].
 3. Pressione o botão [**CONF**], para entrar no menu de alarme.
 4. Pressione o botão [**Acima/Abaixo**], para selecionar [**Tempo de Pausa do Alarme**].
 5. Pressione o botão [**CONF**], para entrar na configuração de pause de alarme.
 6. Pressione o botão [**Acima/Abaixo**], para definir para um valor: 30s, 60s, 90s, 120s.
 7. Pressione o botão [**CONF**], para sair da configuração de pause de alarme.
 8. Pressione o botão [**LIGAR**], por 1 segundo, a tela do menu pode retornar rapidamente à exibição de operação normal.

5.2. Quando um Alarme Ocorre

Quando o alarme ocorre, observe as seguintes etapas para tomar as ações adequadas:

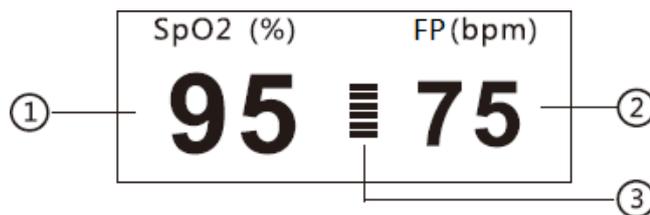
1. Verifique a condição do Paciente.
2. Confirme o parâmetro de alarme ou categoria de alarme.
3. Identifique a fonte do alarme.
4. Tome medidas adequadas para eliminar a condição de alarme.
5. Verifique se a condição de alarme está correta.

Para solucionar problemas de alarmes específicos, consulte o apêndice D mensagens de alarme.

6 Medida de SpO2

6.1 Introdução

A medida de SpO₂ é uma técnica não invasiva usada para medir a quantidade de hemoglobina oxigenada e frequência de pulso, medindo a absorção de comprimentos de onda selecionados da luz. A luz emitida por um díodo emissor de luz vermelha e infravermelho passa através do tecido e é contida em sinais elétricos por um fotodiodo. Este dispositivo é calibrado para exibir a saturação de oxigênio funcional.



A medida do oxímetro de pulso fornece:

1. **Saturação de oxigênio do sangue arterial (SpO2):** é a porcentagem de hemoglobina oxigenada em relação à soma de oxihemoglobina e desoxihemoglobina.
2. **Frequência de Pulsação (FP):** É a pulsação por minuto derivada da onda pletismográfica.
3. **Barra pletismográfica:** O número de segmentos indica a força do pulso.

6.2. Segurança

ATENÇÃO

- Use apenas sensores de SpO2 especificados neste manual. Siga as instruções do sensor SpO2 para uso e siga todos os avisos e advertências.
- Verifique o sensor de SpO2 e a sua embalagem quanto a qualquer sinal de dano antes do uso. Não use o sensor se algum dano for detectado.
- Quando uma tendência à desoxigenação do paciente é indicada, as amostras de sangue devem ser analisadas por um co-oxímetro de laboratório para compreender completamente a condição do paciente.
- Não use o oxímetro de pulso e o sensor de SpO2 durante a ressonância magnética (RM). Corrente induzida pode causar queimaduras.
- O sensor reutilizável deve ser movido para um novo local pelo menos a cada quatro horas. Como as condições individuais da pele afetam a capacidade da pele de tolerar o sensor, pode ser necessário trocar o local do sensor com mais frequência por alguns pacientes. Se a integridade da pele mudar, mova o sensor para outro local.
- Não aplique fita para prender o sensor no local, ou para fecha-lo; pulsações venosas podem levar a medidas imprecisas de saturação.
- Assim como na unidade eletro cirúrgica, direcione cuidadosamente os cabos do paciente para evitar emaranhamento.
- Não use o sensor de SpO2 em um membro com uma infusão intravenosa ou caráter no lugar.
- Não use o sensor de SpO2 em um membro onde o manguito de PNI é aplicado. Isso pode resultar em leitura imprecisa de SpO2 devido ao fluxo sanguíneo bloqueado durante a infusão do manguito.

6.3. Aplicando o sensor

1. Selecione um sensor de SpO₂ de acordo com o tipo de paciente e o tamanho do membro de medida.
2. Aplique o sensor de SpO₂ no paciente.
3. Conecte o cabo de extensão ao oxímetro de pulso

6.4. Configurações de SpO₂

6.4.1. Definir o Tipo de Paciente

- Por favor, leia a página 4-2 (4 .2 Selecionando o tipo de paciente)

6.4.2. Ajustando os limites de alarmes.

Por favor leia a página 4-3 (4 .3 Selecionando limite de Alarme).

6.5. Limitações de Medidas.

Se houver dúvida das medidas de SpO₂, verifique primeiro os sinais vitais do paciente. Em seguida verifique o oxímetro de pulso e o sensor de SpO₂. Os seguintes fatores podem influenciar a exatidão das medidas:

- Luz do ambiente
- Movimentos físicos (ou movimento imposto)
- Teste diagnóstico
- Baixa perfusão
- Interferência Magnética, como ambiente de Ressonância magnética
- Unidades eletro cirúrgicas
- Hemoglobina disfuncional, como carboxihemoglobina (COHb) e metemoglobina (MetHb).
- Presença de certos corantes, como metileno e índigo carmim
- Posição inapropriada do sensor de SpO₂, ou uso incorreto.

7. Queda do fluxo sanguíneo arterial para um nível incomum devido ao choque, anemia, baixa temperatura ou vasoconstritor.

7. Bateria

7.1. Visão Geral

O oxímetro de pulso é projetado para operar com três pilhas alcalinas AA 1.5V.

NOTA

- Remova as baterias antes do envio ou se o oxímetro não for usado por um longo período de tempo.

ATENÇÃO

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

7.2. Instalando as Baterias

7.2.1. Abrindo a Porta da Bateria

1. Use a ferramenta para soltar o parafuso que prende a porta da bateria do oxímetro de pulso
2. Pressione a porta da bateria, empurre-a para baixo e remova a porta da bateria



7.2.2. Instalando as Pilhas Alcalinas

1. Insira as pilhas alcalinas AA no compartimento das pilhas, alinhando a pilha + em cada compartimento das pilha com o + mostrado dentro.
2. Feche a porta da bateria e empurre-a para cima.
3. Aperte o parafuso que fixa a porta da bateria ao oxímetro de pulso.

CUIDADO

- Não opere o oxímetro usando baterias alcalinas de diferentes tipos ou capacidades ao mesmo tempo.

7.3. Descarte das Baterias

Baterias danificadas ou esgotadas devem ser substituídas e descartadas adequadamente. Descarte as baterias usadas de acordo com os regulamentos locais.

AVISO

Não desmonte a bateria, ou descarte-as no fogo, ou faça com que elas sequem o circuito. Eles podem se inflamar, explodir ou vazar causando ferimentos pessoais.

8. Manutenção e Limpeza

Use somente substâncias aprovadas pelo fabricante e os métodos listados neste capítulo para limpar ou desinfetar o equipamento. A garantia não cobre danos causados por substâncias ou métodos não aprovados. Não fazemos nenhuma reclamação enquanto a eficácia dos produtos químicos ou métodos listados como meio de controle de íons de inspeção. Para método de controle de infecção, consulte o Oficial de Controle de Infecções ou o Epidemiologista do Hospital. Mantenha seu equipamento e acessórios livres de poeira e sujeira. Para evitar danos ao equipamento siga as seguintes regras:

- Sempre dilua de acordo com as instruções do fabricante ou utilize a menor concentração possível.
- Não mergulhe parte do equipamento em líquido.
- Não derrame líquidos no equipamento ou acessórios.
- Não permita que o líquido entre no gabinete.
- Nunca use materiais abrasivos (como palha de aço ou polidor de prata) ou produtos de limpeza erosivos (como acetona ou produtos de limpeza a base de acetona)

AVISO

- Certifique-se de desligar o Sistema.

CUIDADO

Se você derramar líquido sobre o equipamento ou acessórios, entre em contato conosco ou seu pessoal de serviço.

NOTA

Para limpar e desinfetar os acessórios reutilizáveis, consulte as instruções fornecidas com os acessórios.

8.1. Verificações de Segurança

Antes do primeiro uso, ou pelo menos a cada 2 anos, ou sempre que seu oxímetro de pulso for reparado ou atualizado, uma inspeção completa deve ser realizada por pessoal de serviço qualificado para garantir a confiabilidade.

Siga estas diretrizes ao inspecionar seu equipamento:

- Certifique-se que o ambiente e a fonte de energia atendam às exigências
- Inspecione o equipamento e os acessórios quanto a danos mecânicos.
- Inspecione todos os cabos de energia em busca de danos, e verifique se o isolamento está em boas condições.
- Certifique-se somente de que os acessórios especificados sejam aplicados.
- Inspecione se o Sistema de alarme funciona corretamente.
- Verifique se as baterias atendem ao desempenho.

- Certifique-se de que o oxímetro de pulso, esteja em boas condições de funcionamento.
- Em caso de qualquer dano ou anormalidade, não use oxímetro de pulso. Contate os engenheiros biomédicos de seu hospital, ou a equipe de atendimento imediatamente.

8.2. Limpeza

Seu equipamento deve ser limpo regularmente. Se houver sujeiras pesadas ou muita poeira e areia em seu lugar, o equipamento deve ser limpo mais frequentemente. Antes de limpar o equipamento, consulte o regulamento de limpeza de equipamento do seu hospital.

Os agentes de limpeza recomendados são:

- Sabonete suave (diluído)
- Amônia (diluída)
- Alvejante de hipoclorito de Sódio (diluído)
- Peróxido de Oxigênio (3%)
- Etanol (70%)
- Isopropanol (70%)

Para limpar o equipamento siga essas regras:

1. Desligue o oxímetro de pulso.
2. Limpe a tela de exibição usando um pano macio e limpo com limpador de vidro.
3. Limpe a superfície externa do equipamento usando um pano macio umedecido com o limpador.
4. Limpe toda a solução de limpeza com um pano seco após a limpeza, se necessário.
5. Seque seu equipamento em local ventilado e fresco

8.3. Desinfecção

Desinfecção pode causar danos ao equipamento e não é recomendado para esse oxímetro de pulso a menos que seja indicado de outra forma de manutenção no cronograma de seu hospital. Limpe o oxímetro de pulso antes de desinfetá-lo. Os desinfetantes recomendados incluem: etanol 70%, isopropanol 70%, glutaraldeído tipo 2% desinfetantes líquidos.

CUIDADO

- Nunca use ETO ou formaldeído para desinfecção

8.4. Descarte

Descarte o oxímetro de pulso de acordo com o ambiente local e as leis e regulamentos de eliminação de resíduos. Para eliminação do sensor de SpO₂, siga os regulamentos

locais relativos à eliminação de resíduos hospitalares.

9. Acessórios

AVISO

- Use apenas os acessórios especificados no manual. Se outros materiais forem utilizados, pode causar danos ao oxímetro de pulso
- Os acessórios descartáveis são projetados apenas para uso em um único paciente. Sua reutilização há riscos de contaminação e afetar a exatidão da medida.
- Verifique os acessórios e suas embalagens quanto a qualquer sinal de dano. Não use se algum dano for identificado.
- O sensor de SpO₂ mencionado neste capítulo atende aos requisitos de biocompatibilidade e conformidade com as normas do ISO 10993-1, ISO 10993-5 e 15010993-10.

N°	Descrição
1	Sensor de Oxímetro de Pulso Reutilizável para: Adulto, Pediátrico, Neonato.
2	Capa Protetora

Apêndice A

Especificações do Produto

Especificações de Segurança (classificado de acordo com ABNT NBR IEC 60601-1)	
Tipo de Proteção contra	Choque Elétrico II
Grau de Proteção contra choque Elétrico	Tipo BF – Parte aplicada
Grau de proteção contra riscos de explosão	Equipamento Comum – Não Protegido
Grau de proteção contra ingresso de líquido	IPXII
Tipo de Equipamento	Portátil
Modo de Operação	Contínuo

Especificações Físicas	
Largura x Altura x Profundidade	56 x 24 x 30 mm
Peso	235g

Especificações do Ambiente	Condições de Operação	Condições de Armazenagem
Temperatura	5 a 40°C	-25 a 70°C
Umidade Relativa (sem condensação)	15% a 90%	10% a 95%
Pressão Atmosférica (mmHg)	70 KPa a 106 KPa	50 KPa a 106 KPa

Pilhas alcalinas	
Quantidade	3
Voltagem	1,5V, AA
Capacidade	2000 mAh
Tempo de Execução	30hs de monitoramento contínuo, indicadores de áudio desativados e brilho de luz de fundo definidos no mínimo usando baterias novas e completas à temperatura ambiente de 25°C.
Atraso de Desligamento	No máximo 10 min após o início do alarme de bateria baixa

Especificações de Hardware	
Exibição	VA LCD, 2.4"
Lâmpada indicadora de potência	1, iluminando verde e amarelo.
Alto-falante	1; Alarme sonoro (45 a 85dB) e tom de botão. Suporta tom e volume em diversos níveis. Tons de Alarme atendem ao requisito.
Lâmpada Indicadora de Alarme	1, Piscando em verde e amarelo
Conector de Sensor	1, 9-pino conector tipo D.
Porta de Comunicação	//
Armazenagem de Dados	//

Especificações de Medida	
SpO2	
Alcance	0 a 100%
Resolução	1 %
Exatidão	80 a 100%: $\pm 2\%$ 70 a 79%: $\pm 3\%$ 0% a 69%: Não Especificados
Frequência de Atualização	1 segundo
Tempo Médio	10 segundos
FP	
Alcance	25 a 254 bpm
Resolução	1 bpm
Exatidão	± 3 bpm
Frequência de Atualização	1 segundo
Tempo Médio	10 segundos

Especificações de Limite de Alarme		
Limite de Alarme	Alcance (%)	Passo (%)
Limite alto de SpO2	100	1
Limite baixo de SpO2	88	
Limite de Alarme	Alcance (bpm)	Passo (bpm)
Limite alto de FP	(Baixo limite +1) a 254	1
Limite baixo de FP	25 a (alto limite -1)	

Apêndice B

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 $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{ kV}$ de ar	Contato $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{kV}$ de ar
Campo magnético de frequência de potência (50/60Hz) IEC61000-4-8	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 IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz
RF irradiado IEC61000-4-3	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

	Teste Frequência (MHz)	Banda a) (MHz)	Serviço a)	Modulação b)	Modulação b) (W)	Distância (m)	Imunidade Nível de teste (V/m)
RF irradiado IEC 61000-4-3 (Especificações de teste para Equipamentos de comunicação sem fio RF)	385	380-390	TETRA 400	Pulso moderação b) 18Hz FM c)	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	± 5kHz desvio Seno de 1kHz	3	0,3	28
	710 745 780	704-787	Banda LTE 13,17	Pulso modulação b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulso modulação b) 18Hz	2	0,3	28
	930		GSM 1800, CMDA 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS Bluetooth, WLAN, 802,11	Pulso modulação b) 217 Hz	2	0,3	28
	1720 1845	1700-1990	b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso modulação b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400-2570	WLAN 802,11 a/n	Pulso modulação b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5240 5500 5785	5100-5800					

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.

1. Para alguns serviços, apenas as frequências de ligação ascendente estão incluídas.
2. A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.
3. Como alternativa à modulação FM, pode ser usada uma modulação de pulso de 50% a 18 Hz porque, embora não representem 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

1. 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.
2. 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.
3. 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.”
4. 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.
5. Os dispositivos médicos ativos estão sujeitos a precauções especiais da EMCe devem ser instalados e usados de acordo com estas diretrizes.

Nota :

1. 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.
2. Quando o dispositivo é perturbado, os dados medidos podem variar, meça repetidamente ou em outro ambiente para garantir sua exatidão.

Padrões de Fábrica

G.1. Configuração de Sistema

Configuração do Sistema	
Tipo de Paciente	Adulto
Modo de Exibição de Tela	Normal (Modo de Medida)
Volume da Batida	5
Desligamento automático	Não permitido
Alarme	Ligado

G.2. Configuração de SpO2

Configurações de SpO2	Adulto	Pediátrico	Neonato
Limite Alto Spo2	100	100	100
Limite Baixo Spo2	88	88	88
Configuração de FP	Adulto	Pediátrico	Neonato
Limite Alto FP	120	160	200
Limite Baixo FP	50	75	100
Sensibilidade	Media		

D. Mensagens de Alarmes

Esta lista seleciona apenas os aspectos fisiológicos e técnicos mais importantes. Nas tabelas abaixo, “A” significa Alto, “M” significa Médio e “B” significa Baixa.

As “causas e ações” fornecem recomendações para instruir você a solucionar os problemas. Se o problema persistir, entre em contato com seu pessoal de serviço.

0.1. Mensagens de alarmes fisiológicos

Alarme	Mensagem de Alarme	Nível de Alarme	Causas e Ações
SpO2 Muito Alto	Leitor de SPO2 piscará, a lâmpada de alarme estará vermelha e piscando	A	A medida subiu acima do limite de alarme alto ou caiu abaixo do limite de alarme baixo. Verifique a condição da pessoa e se o limite de alarme estão corretas.
SpO2 Muito Baixo	Leitor de SPO2 piscará, a lâmpada de alarme estará vermelha e piscando	A	
FP Muito Alto	Leitor de FP piscará, a lâmpada de alarme estará vermelha e piscando	A	
FP Muito Baixo	Leitor de FP piscará, a lâmpada de alarme estará vermelha e piscando	A	
FP Acima do Limite	Leitor de FP piscará, a lâmpada de alarme estará vermelha e piscando	A	
Baixa Perfusão	A lâmpada de alarme fica amarela. A tela mostrará “Baixa Perfusão”.	M	O sinal de Pulso fraco, preste atenção a condição da pessoa.
Distúrbios de movimento	A lâmpada de alarme está amarela e piscando. A tela mostrará “Distúrbios de movimento”.	M	

0.2. Mensagens Técnicas de Alarmes

Alarme	Mensagem de Alarme	Nível de Alarme	Causa e Ações
Sensor Desligado	A lâmpada do alarme está amarela e piscando. A tela mostrará "Sensor DESL".	M	O sensor de SpO2 saiu do paciente ou do oxímetro de pulso, ou houve uma falha no sensor de SpO2 ou um sensor de SpO2 não especificado foi usado. Verifique se o local de aplicação do sensor e o tipo de sensor estão corretos e certifique-se de que o sensor não esteja danificado. Reconecte o sensor se o sensor estiver desconectado ou use um novo sensor se o sensor estiver danificado.

E. Símbolos e Abreviações

E.1 Unidades

A	Ampère
Bpm	Batimentos por minuto
°C	Centigrado
g	Gramma
KHz	Quilohertz
MHZ	Mega-hertz
GHz	Giga-hertz
Hz	Hertz
h	hora
k	quilo
Kg	quilograma
KPa	quilo pascal
m	metro ,
M	mega
Min	minuto
mm	milímetros
ms	milissegundos
mW	mil watt
s	segundo
nm	nanômetro
ppm	parte por milhão
V	volt
µA	Microampère

E.2. Símbolos

Menos/ Negativo	-
Por cento	%
Por/ dividir	/
Mais	+
Igual a	=
Menor que	<
Maior que	>
Menor ou igual a	≤
Maior ou igual a	≥
Mais ou menos	±

E.3. Abreviações

CISPR	Comitê Especial Internacional sobre a Interferência de Rádio
EMC	Compatibilidade Eletromagnética
ID	Identificação
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
NBR	Norma Brasileira
LCD	Visor de Cristal Líquido
LED	Diodo Emissor de Luz
MDD	Diretiva de Dispositivos Médicos
PC	Computador Pessoal
FP	Frequência de Pulso
RF	Rádio Frequência
SpO2	Saturação arterial de Oxigênio do Oxímetro de Pulso



Master Medikal Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.

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