

Oxímetro de Pulso

Modelo LED 2



Descrição geral

O oxigênio se liga à hemoglobina nos glóbulos vermelhos ao percorrer os pulmões. Ele é transportado por todo o corpo através do sangue arterial. Um oxímetro de pulso usa duas frequências de luz (vermelha e infravermelha) para determinar a porcentagem (%) de hemoglobina no sangue que está saturada com o oxigênio. Essa porcentagem é chamada de saturação de oxigênio no sangue, ou SpO2. Um oxímetro de pulso também mede e exibe a frequência cardíaca ao mesmo tempo em que mede o nível de SpO2.

Princípio de Medição

O princípio de funcionamento de um oxímetro de pulso ocorre através da aplicação de um sensor na ponta do dedo do usuário. O sensor contém uma fonte emissora de luz dupla e um fotodetector. Este sensor transmite luz vermelha e infravermelha através de um tecido, como o dedo, e mede a quantidade de luz que é absorvida ou que passa pelo outro lado. A quantidade de cada tipo de luz absorvida varia dependendo se a hemoglobina está ligada ao oxigênio (oxihemoglobina) ou não (desoxihemoglobina). Ao comparar a absorção dessas duas cores de luz, o oxímetro calcula a saturação de oxigênio no sangue (SpO2) e a frequência cardíaca.

Como funciona:

Emissão de luz: O oxímetro possui um emissor com dois LEDs que emitem luz em dois comprimentos de onda: um vermelho (=660 nm) e um infravermelho (=905 nm).

Absorção de luz: A luz atravessa o dedo, onde o sangue oxigenado (oxihemoglobina) absorve mais luz infravermelha, enquanto o sangue não oxigenado (desoxihemoglobina) absorve mais luz vermelha.

Deteção da luz: Do outro lado do dedo, um fotodetector (receptor) mede a quantidade de luz de cada comprimento de onda que foi absorvida.

Cálculo da saturação (SpO2): O dispositivo compara a proporção de luz vermelha e infravermelha absorvida para calcular a porcentagem de hemoglobina que está transportando oxigênio, apresentando o valor de SpO2 no visor.

Medição da frequência cardíaca: O oxímetro também analisa a pulsação do sangue arterial (as mudanças na absorção de luz que ocorrem a cada batimento) para calcular a frequência cardíaca.



1. Emissor de Luz Vermelha e Infravermelha
2. Receptor de Luz Vermelha e Infravermelha

Precauções de uso

1. Antes de usar, leia cuidadosamente o manual de instruções.

2. A operação do oxímetro de pulso portátil pode ser afetada pelo uso de unidades de eletrocirurgia (ESU, na sigla em inglês);

3. O oxímetro de pulso portátil deve ser capaz de medir o pulso de forma apropriada, para obter uma medição precisa de SpO2. Verifique se nada está dificultando a medição do pulso para que se tenha garantia dos resultados obtidos na medição do SpO2.

4. Não utilize o oxímetro de pulso próximo a aparelhos de Ressonância Magnética ou Tomografia Computadorizada;

5. Não utilize o Oxímetro de Pulso em situações nas quais alarmes são necessários uma vez que o dispositivo não possui alarme. Não é indicado para monitoramento contínuo;

6. Não utilize o Oxímetro de Pulso em atmosferas explosivas.

7. O oxímetro de pulso portátil destina-se apenas como um auxiliar na avaliação do paciente. Ele deve ser utilizado em conjunto com outros métodos de avaliação de sinais e sintomas clínicos;

8. Para garantir o correto alinhamento do sensor e a integridade da pele, recomenda-se que o período máximo de aplicação do dispositivo em um único local seja inferior a meia hora;

9. Este dispositivo não pode ser autoclavado, esterilizado pelo método de óxido de etileno ou imerso em qualquer líquido. Este dispositivo não é destinado a ser esterilizado.

10. O Oxímetro de Pulso G-Tech é um equipamento alimentado internamente por 2 pilhas alcalinas tipo AAA de 1,5V. As pilhas alcalinas tipo AAA estão localizadas na parte inferior do dispositivo, podendo ser removidas, pelo usuário, através da abertura da tampa do correspondente compartimento e realização da substituição das pilhas gastas por novas. Uma vez que este aparelho utiliza pilhas descartáveis tipo AAA para seu funcionamento, as pilhas quando utilizadas devem ser entregues às agências profissionais e habilitadas para classificação e descarte conforme a legislação sanitária local.

11. Não jogue as pilhas no fogo. Há perigo de explosão.

12. O descarte do dispositivo, dos componentes e demais acessórios deve ser feito de acordo com as regulamentações locais aplicáveis. O descarte ilegal pode causar poluição ambiental.

13. Conforme previsto na legislação ambiental brasileira, equipamentos e suas partes que não possuírem mais condições de uso devem ser encaminhados ao fabricante para adequada destinação final, preservando, assim, os recursos naturais e contribuindo com a conservação do meio ambiente.

14. O Oxímetro de Pulso G-TECH não necessita de Instruções especiais para sua instalação com o objetivo de minimizar o seu impacto no meio ambiente durante a vida útil do produto.

15. Este dispositivo cumpre com os requisitos da norma IEC 60601-1-2:2014 para compatibilidade eletromagnética de equipamentos eletromédicos. Entretanto, equipamentos de Rádio frequência de comunicação móvel podem afetar o funcionamento do Oxímetro de Pulso. Favor manter a um oxímetro longe de fontes de rádio frequência;

16. Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar os equipamentos elétricos médicos. Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis 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, o desempenho deste equipamento poderá ser prejudicado;

17. Este equipamento não deve ser utilizado durante o transporte do paciente fora do ambiente hospitalar;

18. Pode ser perigoso:

- Utilizar acessórios, peças removíveis e materiais não descritos nas instruções de uso;

- Interconectar este equipamento a outros equipamentos não descritos nas instruções de uso;

- Desmontar, reparar ou modificar o equipamento.

19. O material que entra em contato com a pele do paciente foi aprovado nos testes ISO10993-5 para citotoxicidade in vitro e ISO10993-10 para irritação e hipersensibilidade tárdia.

20. O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente;

21. 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.

22. Não tente abrir, reparar ou modificar este dispositivo sob risco de perda da garantia do equipamento.

23. Quando nenhum sinal ou um sinal fraco é detectado, o oxímetro de pulso se desliga automaticamente em 8 segundos;

24. O material do dispositivo não é látex natural.

25. Interrompa o uso e entre em contato com uma assistência técnica autorizada se ocorrer um dos seguintes casos:

- Qualquer um dos problemas listados em "Possíveis Problemas e Soluções" não puder ser resolvido.

- O oxímetro não pode ser ligado em nenhuma circunstância, e não por motivos de bateria.

- Há uma rachadura no oxímetro ou danos no visor, resultando em leituras não identificadas; a mola está inválida; ou a teca não responde ou não está disponível.

Medições imprecisas podem ser causadas por

1. Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais (como Carbonil-hemoglobina ou meta-hemoglobina).
2. Uso de corantes intravasculares como indocianina verde ou azul de metileno.
3. Luz ambiente elevada. Cubra a área do sensor, se necessário.
4. Movimento excessivo do paciente.
5. Interferência eletrocirúrgica de alta frequência e desfibriladores.
6. Pulsações venosas.
7. Colocação de um sensor em uma extremidade com uma braçadeira de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular.
8. O paciente ter hipotensão, vasoconstrição severa, anemia severa ou hipotermia.
9. O paciente ter um ataque cardíaco ou estiver em choque.
10. O paciente estar usando esmalte de unha ou unhas postiças.
11. Pulsação fraca (baixa perfusão).
12. Taxa de hemoglobina reduzida.

Contraindicação

Não existem contraindicações.

Características do produto

1. Visor LED de alto brilho para SpO2, frequência cardíaca e gráfico em barra da frequência cardíaca.

2. Duas (2) pilhas alcalinas tamanho AAA; indicador de pilha fraca.

3. Quando o visor exibir "--" nas leituras, o oxímetro de pulso desligará automaticamente em 8 segundos.

Uso pretendido

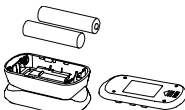
O oxímetro de pulso é um dispositivo portátil não invasivo destinado à verificação pontual da saturação de oxigênio da hemoglobina arterial (SpO2) e da frequência cardíaca de pacientes adultos, adolescentes, crianças e bebês em hospitais, instalações hospitalares e atendimento domiciliar, não sendo apropriado para monitoramento contínuo.

Instruções de uso

1.INSTALLANDO AS PILHAS

*Instale as duas pilhas AAA no compartimento das pilhas. Coloque a pilha de acordo com a sinalização mais (+) e menos (-) do compartimento. Se as polaridades não estiverem de acordo, pode haver danos ao equipamento. Empurre a tampa do

compartimento horizontalmente como mostrado na figura abaixo.



Observações:

Quando o oxímetro não for utilizado por um longo período, é recomendável remover as pilhas do equipamento.

***Substitua as pilhas quando o indicador de bateria começar a piscar.**

2.UTILIZANDO O OXÍMETRO

*Instale as duas pilhas alcalinas AAA, de acordo com as instruções de Instalação das pilhas.

*Pressione o prendedor conforme figura abaixo.

*Coloque um de seus dedos no espaço emborrachado do oxímetro antes de soltar o prendedor.

*Pressione uma vez o botão "Liga/Desliga" no painel frontal do dispositivo para ligar o oxímetro.



*Mantenha as mãos imóveis e não balance os dedos durante o teste. É recomendado não se movimentar durante a leitura.

*Leia os dados correspondentes na tela do visor.

Obs.: É recomendada, antes e após cada teste, a limpeza do dedo que será utilizado para a leitura com álcool 70%.

*Os modos de exibição disponíveis são os seguintes:

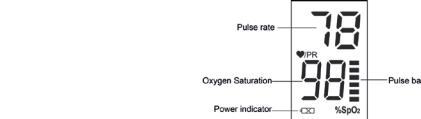


Observações:

Pressione brevemente o botão liga/desliga para alternar entre os modos de exibição.

Retire o dedo e a tela exibirá "--". Isso significa que a medição foi concluída.

VISTA FRONTAL DO PAINEL



Observação:

1. A barra de pulsação exibida pela metade como [] por 1 segundo indica sinal inadequado e os valores medidos de SpO2 e frequência de pulso estão potencialmente incorretos. Mantenha as mãos imóveis e tente novamente.

Usando o cordão para pescoço

1. Passe a ponta mais fina do cordão pela alça.

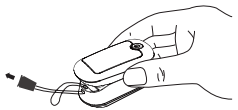
2. Passe a ponta mais grossa do cordão pela porta rosqueada antes de puxá-la firmemente.

Avisos!

*Mantenha o oxímetro longe de crianças pequenas. Itens pequenos, como a tampa da bateria, a pilha e o cordão, podem causar asfixia.

*Não pendure o cordão no fio elétrico do dispositivo.

*Observe que o cordão preso ao oxímetro pode causar estrangulamento devido ao comprimento excessivo.



Condições de manutenção e armazenamento

1. Substitua as pilhas periodicamente quando a luz indicadora de bateria estiver acesa.

2. Limpe a superfície do oxímetro portátil antes de utilizá-lo para o diagnóstico de pacientes.

3. Remova as pilhas caso o oxímetro não seja utilizado por um longo período.

4. É recomendado o armazenamento do produto em uma faixa de temperatura de -25°C a +70°C e umidade de ≤93%.

5. Armazene o oxímetro de pulso G-Tech em local limpo e seco. A exposição do equipamento à umidade excessiva pode causar dano ao dispositivo.

6. Descarte as pilhas corretamente; siga todas as leis locais aplicáveis para descarte de baterias.

Limpeza e desinfecção

Recomenda-se limpar e desinfetar o silicone que toca o dedo na parte interna do dispositivo com um pano macio umedecido com álcool isopropílico 70% ou etanol 70% antes e após cada uso.

A desinfecção excessiva pode causar danos ao dispositivo e, portanto, não é recomendada para este dispositivo, a menos que seja indicado de outra forma no cronograma de manutenção do seu hospital.

Não derrame ou borife líquidos sobre o dispositivo e não permita que nenhum líquido entre em nenhuma das aberturas do dispositivo. Deixe o dispositivo secar completamente antes de reutilizá-lo.

O Oxímetro de Pulso de Ponta de Dedo não requer calibração ou manutenção de rotina, exceto a troca das pilhas.

Atenção: Nunca use EIO (óxido de etileno) ou formaldeído para desinfecção.

Especificações

1. Tipo de Visor
Visor LED
2. SpO2
Faixa de exibição: 0%~100%
Faixa de medição: 70%~100%
Precisão: 70%~100%, ±2%; ≤69% sem definição
Resolução: 1%
3. Frequência de Pulso
Faixa de exibição: 30 bpm ~ 250 bpm
Faixa de medição: 30 bpm ~ 250 bpm
Precisão: 30 bpm ~ 99 bpm, ± 2 bpm; 100 bpm~250 bpm, ±2%
Resolução: 1 bpm
4. Especificações do LED do Sensor

	Comprimento de onda	Poder radiante
Vermelho	660±3nm	3.2mW
Infravermelho	905±10nm	2.4mW

Observação: As informações sobre a faixa de comprimento de onda podem ser especialmente úteis para médicos.

5. Requisitos de Alimentação
Duas Pilhas Alcalinas AAA
Consumo de Energia: 30mA
Vida Útil da Bateria: Duas pilhas alcalinas AAA de 1,5V, 850mAh podem operar continuamente por até 25 horas.

6. Requisitos Ambientais
Temperatura de Operação: 0°C~40°C
Temperatura de Armazenamento e Transporte: -25°C~+70°C
Umidade Ambiente: 15%~93% sem condensação durante a operação; ≤93% sem condensação durante o armazenamento/transporte
Pressão atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa
Observação: Quando a temperatura ambiente é de 20 °C, são necessárias 6 horas para que o equipamento aqueça a partir da temperatura mínima de armazenamento ou 4 horas para que esfrie a partir da temperatura máxima de armazenamento entre os usos, até que esteja pronto para o uso pretendido.
7. Período de atualização dos dados do equipamento: o período médio de atualização dos dados é de 12,4 segundos.
8. Classificação
De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento alimentado internamente
De acordo com o grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada tipo BF
De acordo com o grau de proteção contra penetração de água: IP22
De acordo com o modo de operação: Modo de operação contínua

Resumo do estudo clínico

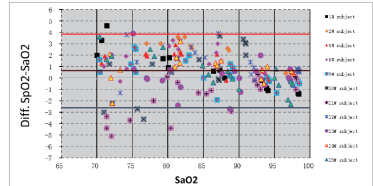
Não houve eventos adversos durante o estudo. Os dados demográficos dos participantes incluíram um total de 11 participantes, sendo 6 mulheres e 5 homens.

A idade dos participantes variou de 20 a 42 anos. O peso dos participantes variou de 52 a 70 kg. A altura dos participantes variou de 154 a 176 cm. Os tons de pele incluídos no estudo foram os seguintes: 1 participante com tom de pele claro de caucasianos, 3 participantes com pigmentação escura e os demais participantes com tons de pele amarelos de origem asiática.

Os detalhes a seguir são fornecidos para divulgar o desempenho real observado no estudo de validação clínica com voluntários adultos saudáveis. A declaração da análise de valor ARMS e o gráfico de Bland-Altman dos dados são apresentados a seguir:

Item	70~100	90~100	80~<90	70~<80	70~<90
#pts	225	89	81	55	136
Viés	0.62	0.10	1.10	0.76	0.96
BRAÇOS	1.75	0.96	1.93	2.35	2.11

Gráfico de plotagem de Bland-Altman



Forma de apresentação do produto

Conteúdo:

•01 oxímetro de pulso G-TECH LED 2

•01 Manual de instruções

•01 cordão de transporte

•02 pilhas alcalinas AAA

Alterações de funcionamento

Problemas	Razão possível	Solução
SpO2 ou FC não são exibidas adequadamente	O dedo não está inserido corretamente	Reinsirir o dedo na posição correta
	O valor da Oxiemoglobina está muito baixo para ser mensurado	Tente realizar a medição mais algumas vezes. Caso não tenha sucesso e tenha certeza de que o dispositivo está funcionando corretamente, vá ao hospital para realizar uma avaliação clínica e identificação do possível problema.
SpO2 ou FC está instável	O dedo não está posicionado corretamente	Reinsirir o dedo na posição correta
	Movimento excessivo do paciente	Evitar que o paciente se movimente durante a medição
	As pilhas podem estar fracas	Substituição das pilhas.
O Oxímetro de pulso não liga	Posição incorreta das pilhas	Reinsira as pilhas na posição correta se atentando para a polaridade correta das mesmas
	Oxímetro pode estar danificado	Entrar em contato com a assistência técnica da Accumed
O indicador de luz se apaga repentinamente	Desligamento automático quando não há captação de sinal por 8 segundos	Ligue o dispositivo novamente
	Pilhas fracas	Substitua as pilhas
"Err 7" é exibido na tela	Tubo emissor ou receptor de Luz Infravermelha pode estar danificado	Entrar em contato com a assistência técnica da Accumed

Assistência Técnica

Para saber onde encontrar uma assistência técnica credenciada, entre em contatato com nosso SAC: 0800 052 1600 ou acesse nosso site: www.accumed.com.br

Compatibilidade eletromagnética

Abaixo seguem tabelas onde estão descritas informações importantes sobre compatibilidade eletromagnética.

Ref.: IEC 60601-1-2:2014.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O dispositivo é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do dispositivo garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia RF apenas para s uas funções internas. Sendo assim, as emissões são muito pequenas e não são capazes de m olvarem qualquer t ipo de p erturbação e m equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
NOTA: Emissões de Harmônicos de corrente (IEC 61000-3-2) e Variações de tensão, Flutuações de tensão/ e emissões de cintilação (IEC 61000-3-3) não são aplicáveis.		

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O dispositivo é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do dispositivo garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Imunidade à Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV contato	± 8kV contato	No caso de teste de descarga de ar, as condições climáticas devem estar dentro das faixas a seguir: Temperatura Ambiente: 15 – 35°C; Umidade relativa: 30 - 60%.
	± 2kV, ± 4kV, ± 8kV	± 2kV, ± 4kV, ± 8kV	
	± 15kV ar	± 15kV ar	
Imunidade ao campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial.
	50/60Hz	50/60Hz	
NOTA: Imunidade à transiente elétrico rápido/salva (IEC 61000-4-4), Imunidade a Surto (IEC 61000-4-5), Imunidade às quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão (IEC 61000-4-11) e Imunidade às perturbações conduzidas, induzidas por campos de RF (IEC 61000-4—6) não são aplicáveis.			

2. Especificações de teste para imunidade da porta do gabinete a equipamentos de comunicação sem fio RF

Frequência do teste (MHz)	Modulação	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	Modulação De Pulso 18 Hz	27
450		28
710	Modulação De Pulso 217 Hz	9
745		
780		
810	Modulação De Pulso 18 Hz	28
870		
930		
1720	Modulação De Pulso 217 Hz	28
1845		
1970		
5240	Modulação De Pulso 217 Hz	28
5500	Modulação De Pulso 217 Hz	9
5785		

NOTA:

Se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.

a) A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%.

b) Como alternativa à modulação FM, a modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada porque, embora não represente a modulação real, seria o pior caso.

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O dispositivo é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do dispositivo garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético- Diretrizes
Imunidade ao campo eletromagnético de RF Irradiada IEC 61000-4-3	10 V / m em 80-2700 MHz Modulação AM e 9-28V / m em 385-5785 MHz, modo de pulso e outra modulação. O sistema deve ser testado conforme especificado na tabela 9 da IEC60601-1-2 para campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF usando os métodos de teste especificados na IEC 61000-4-3	10 V / m em 80-2700 MHz Modulação AM e 9-28V / m em 385-5785 MHz, modo de pulso e outra modulação. O sistema deve ser testado conforme especificado na tabela 9 da IEC60601-1-2 para campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF usando os métodos de teste especificados na IEC 61000-4-3	Distância de Separação Recomendada Considerando a redução da distância mínima de separação, com base no GERENCIAMENTO DE RISCO, e utilizando NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais elevados, adequados para a distância mínima de separação reduzida. As distâncias de separação mínimas para NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais elevados devem ser calculadas usando a seguinte equação: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$ Onde P é a potência máxima em watts (W), d é a distância de separação recomendada em metros (m). Intensidades de campo oriundas de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do campo, seja menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com seguinte símbolo: 
			NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
a. A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celular ou sem fio) e rádios móveis de solo, radiomóador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma visita eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o dispositivo será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE, aplique as diretrizes acima, convém que o dispositivo seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do dispositivo.			
b. Acima da faixa de frequência de 150kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m.			