

# Oxímetro

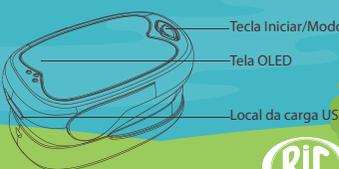
## Oxímetro Pediátrico

### Manual do Usuário

Data de revisão da Ver. 3 - 08/12/2021

Nome do produto: Oxímetro de Pulso de Ponta do Dedo K1.

Este oxímetro de pulso/dedo é um tipo de dispositivo médico inovador com recursos não invasivos e contínuos para detecção de SPO2 e PR da artéria. Por ser portátil, é capaz de medir os valores de SPO2 e PR com rapidez e precisão.



Registro Anvisa: 80540449006

### Características

- Tela OLED
- O produto possui display OLED de duas cores, portando seis modos de exibição diferentes;
- Baixo consumo de energia, trabalho contínuo por mais de seis horas com uma bateria de lítio recarregável;
- Indicador de energia da bateria;
- Na ausência de sinais, o produto será desligado automaticamente após 8 segundos aproximadamente;
- Pequeno, leve e fácil de carregar;
- Este oxímetro é ideal para crianças menores de 12 anos.

### Breve descrição do painel frontal



Descrição da função das teclas: no modo de espera, inicie o instrumento principal no estado de funcionamento, pressione este botão no estado de funcionamento para alterar o modo de exibição.



A imagem do perfil da máquina apenas para seu uso de referência, prevalece o tipo específico.

### Configuração de Parâmetro

Pressione o botão Iniciar (>3s), na configuração dos parâmetros. Como menu 1: 1. No menu 1, quando o sinal " " for mostrado em "Configuração Alm", pressione o botão (>3s) e entre no Menu 2. Pressione o botão (>1s) para selecionar o item, e pressione o botão (>3s) para ativar/desativar o alarme, bipe, demonstração e ajuste de brilho da tela (opcional "1", "2", "3" e "4"). Quando o sinal " " é mostrado no "Restore", pressione o botão (>3s) e todas as configurações voltam aos ajustes de fábrica.

### Atenção

- Usando dispositivos ao ar livre ou sob luz forte, ajuste o brilho da tela para um nível adequado mais alto para observação.
- Sob condições normais, é melhor para o usuário escolher um brilho mais baixo para conservar a energia da bateria.
- No menu 2, quando o sinal " " for mostrado em "Configurações de Sons", pressione o botão (>3s) e entre no menu 1, pressione o botão (<1s) para

selecionar o item, e segua, pressione o botão (>3s) para configurar os dados. Escolha "+" ou "-" para valores mais ou menos.

Configurações		Configurações	
Alm Setup	*	Sounds Setup	*
Alm	off	SpO2% Alm Hi	100
Beep	off	SpO2% Alm Lo	100
Demo	off	PR Alm Hi	100
Restore	ok	PR Alm LO	100
Brightness	3	+/-	+
<b>Sair</b>		<b>Sair</b>	
Menu1		Menu2	

### Princípio de medição

O princípio do oxímetro é o seguinte: uma fórmula de experiência do processo de dados é estabelecida pela aplicação da Lei Lambert Beer de acordo com as características de absorção do espectro de hemoglobina redutora (R Hb) e oxihemoglobina (O2 Hb) em zonas brilhantes e quase infravermelhas. O princípio de operação do instrumento é combinar a tecnologia de inspeção fotoelétrica de oxihemoglobina com a tecnologia de gravação e varredura de pulso de capacidade, de modo que duas luzes com comprimento de onda diferente (brilho de 660 nm e luz infravermelha próxima de 905 nm) possam ser focadas na unha humana por meio de um sensor tipo pinça em perspectiva. Em seguida, o sinal medido pode ser obtido por um elemento fotosensível, informações adquiridas por meio das quais serão mostradas em dois grupos de LEDs por meio de processo em circuitos eletrônicos e microprocessador.

### Descrições detalhadas das funções do produto

1. Tipo de Exibição: Tela OLED;
2. SpO2%: Faixa de Medição: 70%-99%; Exatidão: +/- 2% na faixa de 80%-99%; +/- 3% na faixa de 70%-79%; Abaixo de 70% sem requisitos;
- Resolução: +/- 1;
3. PR: Faixa de Medição - 30bpm-240bpm (batimentos por minuto); Precisão: +/- 1bpm ou +/- 1% (o maior).

### Parâmetros da sonda LED

4. Alimentação: bateria de lítio recarregável;
5. Consumo de energia: abaixo de 30mA;
6. Desligamento automático: o produto desliga sozinho quando nenhum dedo está no produto > 8 segundos;
7. Dimensão: 44mm x 28,3mm x 26,5mm;
8. Ambiente de operação: temperatura de operação: 5°C - 40°C;
- Temperatura de armazenamento: -10°C - 40°C;
- Umidade ambiente: 15% - 80% em operação; 10% - 80% em armazenamento;
- Pressão do ar: 70kPa - 106kPa;
9. Declaração: EMC deste produto está em conformidade com o padrão IEC 60601-1-2;
10. Desempenho de medição em condição de baixa perfusão: o equipamento de teste necessário (testador de oxímetro de pulso BIO-TEK INDEX) pode medir a onda de pulso disponível e com a amplitude de 6% da amplitude da onda de pulso de simulação;
11. Capacidade de resistência à interferência contra a luz ambiente: o dispositivo funciona normalmente quando o testador de oxímetro de pulso BIO-TEK INDEX executa o teste de sinal de interferência.

### Parâmetros da Sonda OLED

	Comprimento de onda	Poder de Radiação
Vermelha	660 ± 2nm	1.8mw
IR	660 ± 2nm	1.8mw

Este parâmetro pode ser útil para uso do médico

### Classificação

1. Classe de gerenciamento para dispositivos médicos: II equipamentos;
2. Tipo de choque anti-elétrico: equipamento alimentado internamente;
3. Grau de choque anti-elétrico: equipamento tipo BF.

### Manutenção e Preservação

1. Carregue a bateria no momento certo quando a carga estiver muito baixa;
2. Limpe a superfície do oxímetro de ponta do dedo antes de usá-lo para diagnosticar pacientes;

3. Não use o oxímetro junto com equipamento de ressonância magnética ou tomografia computadorizada;
4. Risco de explosão: Não use o oxímetro de pulso em uma atmosfera explosiva;
5. O oxímetro de pulso destina-se apenas a ser um complemento na avaliação do paciente. Os médicos devem fazer o diagnóstico em conjunto com a manifestação clínica e os sintomas;
6. Verifique frequentemente o local de aplicação do sensor do oxímetro de pulso para se certificar de que a circulação e a integralidade da pele do paciente estão em boas condições.
7. Não estique a fita adesiva ao aplicar o sensor do oxímetro de pulso. Isso poderá causar leituras imprecisas ou bolhas na pele;
8. Leia o manual com atenção antes da operação;
9. O oxímetro de pulso não tem prompt de SpO2, pois não é para monitoramento contínuo;
10. O uso prolongado ou a condição do paciente podem exigir a mudança do local do sensor periodicamente. Mude o local do sensor e verifique a integralidade da pele, o estado circulatório e o alinhamento correto pelo menos a cada 2 horas;
11. Medições imprecisas podem ser causadas por autoclavagem, esterilização com óxido de etileno ou imersão dos sensores em líquido;
12. Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais (como carboxihemoglobina ou metemoglobina) podem causar leituras imprecisas;
13. Corantes intravasculares como verde de indocianina ou azul de metileno podem causar leituras imprecisas;
14. As medições de SpO2 podem ser adversamente afetadas na presença de luz ambiente alta. Proteja a área do sensor (com uma toalha cirúrgica ou luz solar direta, por exemplo) se for necessário;
15. Ação inesperada/movimento brusco pode causar leituras imprecisas;
16. Sinal médico com alta frequência ou interferência causada pelo desfibrilador pode levar a leituras imprecisas;
17. As pulsações venosas podem causar leituras imprecisas;
18. Pode causar leituras imprecisas quando as posições do sensor e do manguito de pressão arterial estão no mesmo cateter arterial ou linha intravascular;
19. Hipotensão, vasoconstrição severa, anemia severa ou hipotermia podem causar leituras imprecisas;
20. Pode causar leituras imprecisas, dando o uso de cardiotônico ao paciente após sua parada cardíaca ou quando ele está tremendo;
21. Unhas pintadas (uso de esmalte) podem causar leituras imprecisas;
22. O descarte do produto deve obedecer a regulamentação local.

### Acessórios de produto

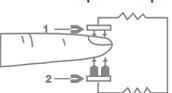
1. Um cordão laço;
2. Um manual do usuário;
3. Um cabo USB para carregamento.



### Descrição Geral

Saturação de hemoglobina é a porcentagem entre a capacidade da oxihemoglobina (HbO2) que se compõe como o oxigênio e a de todas as hemoglobinas combináveis (Hb) obin (HbO2) no sangue. Em outras palavras, é a saturação da oxihemoglobina no sangue. É um parâmetro fisiológico muito importante para os sistemas respiratório e circulatório. Muitas doenças respiratórias podem reduzir a saturação de hemoglobina no sangue humano. Além disso, fatores como mau funcionamento da regulação orgânica automática causada pela anestesia, trauma resultante de uma operação importante e alguns exames médicos também podem causar problemas no suprimento de oxigênio, o que pode reduzir a saturação da hemoglobina humana. Como resultado, sintomas como enxaqueca, vômito e astenia podem aparecer para os pacientes. Portanto, é muito importante saber a saturação de hemoglobina do paciente em tempo hábil nos aspectos clínicos médicos. O oxímetro de pulso tipo dedo é pequeno, possui baixo consumo de energia, operação conveniente e portátil. É apenas necessário que o paciente coloque um dedo no sensor fotoelétrico da ponta do dedo para diagnóstico, e a tela display mostrará diretamente o valor medido de saturação de hemoglobina. Foi aprovado em experimentos clínicos que possui alta precisão e repetibilidade.

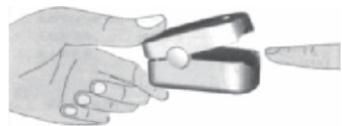
### Diagrama do Princípio de Operação



1. Tubo receptor de raios infravermelhos;
2. Tubo de transmissão de raios infravermelhos.

### Instruções de Operação

1. Insira o dedo no orifício de borracha do oxímetro (é melhor conectar o dedo completamente) antes de fechar a braçadeira com a unha para cima;
2. Pressione o botão no painel frontal;
3. Não trem a mão nem mexa o seu corpo quando o oxímetro estiver funcionando;
4. Pressione o botão no painel frontal, se quiser mudar a direção da tela;
5. Leia os dados relevantes na tela de exibição;
6. Carregue a bateria a tempo quando o OLED indicar que a mesma está com pouca energia. Tempo de carregamento de aproximadamente 3 horas.



Ao conectar o dedo no oxímetro, a superfície da unha deve estar voltada para cima

Declaração: use álcool medicinal para limpar a borracha antes de cada medição e limpe o dedo testado com álcool antes e depois do teste. (A borracha dentro do oxímetro adota borracha medicinal, que não tem toxina, não faz mal e não traz efeitos colaterais como alergia à pele). Não utilize álcool no corpo e visor do aparelho. Do lado externo, apenas um pouco de água com pano macio.

### Instalação do Cordão

1. Coloque a extremidade da corda pelo orifício;
2. Coloque a extremidade mais grossa do cabo através de sua parte de extremidade e aperte.

1. Não use o oxímetro junto com equipamento de ressonância magnética ou tomografia computadorizada;
2. Risco de explosão: Não use o oxímetro de pulso em uma atmosfera explosiva;
3. O oxímetro de pulso destina-se apenas a ser um complemento na avaliação do paciente. Os médicos devem fazer o diagnóstico em conjunto com a manifestação clínica e os sintomas;
4. Verifique frequentemente o local de aplicação do sensor do oxímetro de pulso para se certificar de que a circulação e a integralidade da pele do paciente estão em boas condições.
5. Não estique a fita adesiva ao aplicar o sensor do oxímetro de pulso. Isso poderá causar leituras imprecisas ou bolhas na pele;
6. Leia o manual com atenção antes da operação;
7. O oxímetro de pulso não tem prompt de SpO2, pois não é para monitoramento contínuo;
8. O uso prolongado ou a condição do paciente podem exigir a mudança do local do sensor periodicamente. Mude o local do sensor e verifique a integralidade da pele, o estado circulatório e o alinhamento correto pelo menos a cada 2 horas;
9. Medições imprecisas podem ser causadas por autoclavagem, esterilização com óxido de etileno ou imersão dos sensores em líquido;
10. Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais (como carboxihemoglobina ou metemoglobina) podem causar leituras imprecisas;
11. Corantes intravasculares como verde de indocianina ou azul de metileno podem causar leituras imprecisas;
12. As medições de SpO2 podem ser adversamente afetadas na presença de luz ambiente alta. Proteja a área do sensor (com uma toalha cirúrgica ou luz solar direta, por exemplo) se for necessário;
13. Ação inesperada/movimento brusco pode causar leituras imprecisas;
14. Sinal médico com alta frequência ou interferência causada pelo desfibrilador pode levar a leituras imprecisas;
15. As pulsações venosas podem causar leituras imprecisas;
16. Pode causar leituras imprecisas quando as posições do sensor e do manguito de pressão arterial estão no mesmo cateter arterial ou linha intravascular;
17. Hipotensão, vasoconstrição severa, anemia severa ou hipotermia podem causar leituras imprecisas;
18. Pode causar leituras imprecisas, dando o uso de cardiotônico ao paciente após sua parada cardíaca ou quando ele está tremendo;
19. Unhas pintadas (uso de esmalte) podem causar leituras imprecisas;
20. O descarte do produto deve obedecer a regulamentação local.

### Escopo de aplicação/USO PRETENDIDO

O oxímetro de pulso/dedo pode ser usado para medir a saturação de hemoglobina humana e a frequência cardíaca através do dedo, pode ser usado em hospitais, escolas, centros médicos e também uso domiciliar, porém sempre com acompanhamento médico/profissional.

### Contra Indicação

1. A imagem na instrução pode conter pequenas diferenças com os instrumentos reais;
2. Parâmetros técnicos e aparência podem sofrer alteração sem aviso prévio.

### Orientação e declaração de fabricação - radiação eletromagnética - para outros EQUIPAMENTOS E SISTEMAS

O oxímetro de pulso/dedo é projetado para ser usado em um ambiente eletromagnético especificado. Os usuários do oxímetro de pulso devem usá-los nos seguintes ambientes:

Teste de Radiação	Conformidade	Orientação em ambiente eletromagnético
Interferência RF CISPR 11RF	Grupo 1	O sinal de RF do oxímetro de pulso é simplesmente criado por sua função interna. Portanto, sua interferência de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Interferência RF CISPR 11RF	Grupo B	O oxímetro de pulso aplica-se a todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.

### Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS E SISTEMAS

	Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética
1	O oxímetro de pulso de ponta de dedo deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do oxímetro deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.
2	0% Ut; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
3	0% Ut; 1 ciclo
4	0% Ut; 1 ciclo
5	0% Ut; 1 ciclo
6	0% Ut; 1 ciclo
7	0% Ut; 1 ciclo

### Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS E SISTEMAS

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Eletrostática descarga (ESD) IEC 61000 -4-2	Contato ± 8 kV ar ± 15 kV ar	Contato ± 8 kV ± 15kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se o chão estiver coberto com material sintético, a material relativa deve ser de pelo menos 30%
Eletrostático transitório IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de transmissão	± 2 kV para linhas de transmissão	A qualidade da energia da rede deve ser igual a um ponto comercial ou hospital
Onda IEC 61000 -4-5	± 1 kV Modo Diferencial	± 1 kV Modo Diferencial	A qualidade da energia da rede deve ser igual a um ponto comercial ou hospital
Quedas de tensão, curto circuito, interrupções e variações de voltagem na fonte de alimentação e nas linhas de entrada	0% Ut; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% Ut; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	A qualidade da energia da rede deve ser igual a um ponto comercial ou hospital. Se o usuário do dispositivo necessitar de uma operação contínua sem interrupções da rede elétrica, é recomendado que o dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria
IEC 61000 -4-11	70% Ut 25/30 ciclos Fase simples: Próximo a 0° 0% Ut 250/300 ciclos	70% Ut 25/30 ciclos Fase simples: Próximo a 0° 0% Ut 250/300 ciclos	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um ambiente de hospitalar ou comercial
Frequência de energia (50/60 Hz) no campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

Nota: Ut é a voltagem principal antes da aplicação do teste de nível

### Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS E SISTEMAS

Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética  
 O oxímetro de pulso da ponta do dedo deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do oxímetro de pulso de ponta do dedo deve garantir que ele seja em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de teste EN 60601	Nível de Conformidade	Orientações sobre ambiente Eletromagnético
			Equipamentos de Comunicação de rádio frequência portáteis ou móveis não devem ser usados próximos demais ao dispositivo, incluindo cabos. A distância de separação recomendada é calculada a partir da equação aplicável a frequência do transmissor.  <b>Distância recomendada do transmissor:</b> $d = \left[ \frac{3,5}{P_t} \right] \sqrt{P}$
Condutor de radiofrequência IEC 61000-4-6	10 V/m 150 kHz a 80 MHz 6 V na banda ISM	10 V/m 150 kHz a 80 MHz 6 V na banda ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	Onde $P$ é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante e $d$ é a distância recomendada em metros
Rádio frequência radiada IEC 61000-4-3	Entre 0,15 MHz e 80 MHz 3V/m 80 MHz a 2,7 Ghz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Potência de campos transmissores de rádio frequência fixos, são determinados como local eletromagnéticos.  Deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades.

**Distâncias recomendadas entre Equipamentos móveis e portáteis de Comunicação por rádio frequência - para Equipamentos que não são de uso:**

Distâncias de separação recomendadas entre Equipamentos de comunicações de rádio frequência portátil e móvel e o dispositivo.

O dispositivo é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou usuário do dispositivo pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre Equipamentos de Comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Distância de Separação de acordo com a frequência do transmissor				
Saída máxima do transmissor em Watts	150 kHz a 80 MHz $d = \frac{1,5}{P_t} \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \frac{1,5}{P_t} \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = \frac{2}{P_t} \sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,035	0,07	
0,1	0,38	0,11	0,22	
1	0,02	0,35	0,07	
100	12	3,5	7	

**Possíveis problemas e soluções**

Problema	Causa Possível	Solução
SpO2 ou PR não podem ser mostrados normalmente	1. O dedo não está conectado corretamente; 2. O valor da oxiemoglobina é muito baixo para ser medido	1. Tente novamente conectando o dedo; 2. Tente mais vezes. Se você puder ter certeza de que não há nenhum problema com o produto, vá ao hospital em tempo hábil para um diagnóstico exato.

Problema	Causa Possível	Solução
SpO2 ou PR é mostrado instável	1. O dedo pode não estar conectado a uma profundidade suficiente; 2. O dedo está tremendo ou o paciente está em movimento.	1. Tente novamente conectando o dedo; 2. Por favor, permaneça em repouso.
O oxímetro não pode ser ligado	1. Alimentação inadequada ou desligamento; 2. O oxímetro pode estar danificado.	1. Carregue a bateria; 2. Entre em contato com o centro de atendimento local ou a CBEMED
O visor apaga repentinamente	1. O produto desliga automaticamente quando nenhum sinal é detectado em 8 segundos; 2. Alimentação inadequada.	1. Normal; 2. Carregue as baterias em tempo razoável.

**Garantia**

A garantia legal de 12 (doze) meses contra defeitos de fabricação sendo, 3 meses (90 dias) de garantia legal e mais 9 meses (270 dias) de garantia estendida, concedida adicionalmente pelo detentor do registro. Ambas as garantias são válidas, a partir da data de emissão da nota fiscal de aquisição do produto. É responsabilidade da CBEMED reparar ou repor o produto após a análise do problema apresentado e quando confirmado se tratar de um defeito de fabricação. É de responsabilidade do comprador, reter e manter guardada a nota fiscal da compra e quando solicitado pela CBEMED, remeter o produto ao endereço informado por esta, de maneira segura para que o mesmo não sofra danos neste trajeto. Para uma maior agilidade e afim de evitar fretes indevidos, quando se trata de análises mais criteriosas, a CBEMED indica o envio do produto por parte do cliente e confirmado o defeito de fabricação, a CBEMED fará o reembolso mediante a comprovação do valor.

**EXCLUSÃO DA GARANTIA:** Esta garantia exclui e não cobre problemas decorrentes de uso inadequado, acidentes, violações de lacre ou adaptações/alterações. **ATENÇÃO:** Prezado cliente, em caso de necessidade de uso da nossa Assistência Técnica ou atendimento em garantia, o atendimento é efetuado direto com a CBEMED, sendo assim, deve entrar em contato com nosso SAC através do telefone (11) 4496-7950 ou enviar um e-mail para faleconosco@cbemed.com.br. Para o melhor atendimento, a qualquer momento, a CBEMED poderá solicitar informações sobre o produto junto ao cliente.

**TODAS AS IMAGENS DO MANUAL SÃO ILUSTRATIVAS E PODERÃO SOFRER ALTERAÇÕES SEM AVISO PRÉVIO.**

**Símbolos e Definições**

	Parte de aplicação do tipo BF		Número de Série
	Coleta separada		Data de Fabricação
	Manual de Referência		Fabricante
	Cuidados		Representante Europeu
IP22	Grau de IP		Espera
	Faixa de Umidade		Faixa de Temperatura
	Manter seco		Evite Luz Solar
	Manter seco		Em direção a:

Reserva-se o direito a alterações técnicas de aspecto. Os nossos produtos estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

Outras informações:

- Manutenção com dados como diagrama e circuito, lista de componentes e as regras detalhadas de correção, injeção disponível pela CBEMED;
- A empresa pode utilizar de e-mail ou outros arquivos eletrônicos para se comunicar com os usuários e fornecer arquivos;
- O instrumento não é usado para avaliação do pulso da sonda de oxigênio no sangue e da precisão do monitor de oxigênio no sangue do pulso.

# Oximetro

## Oximetro Pediátrico



**INFORMAÇÕES DE CONTATO**

Detentor do Registro Anvisa: CBEMED - Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 06.188.236/0001-80  
[www.cbemed.com.br/](http://www.cbemed.com.br/)  
[faleconosco@cbemed.com.br](mailto:faleconosco@cbemed.com.br) / +55 (11) 4496-7950

Fabricante: Xuhzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd4F, C8 Building, Science & Technology Area, NO.40 Jingshan Road, Xuzhou, PRC.

**ENSMK120180518**