

Descrição das funções e especificações do produto:

- Tipo de Visor:** visor de LED
- SpO2:**
 - Faixa de medição: 70%-99%
 - Precisão: $\pm 2\%$ na faixa de 80%-99%
 - $\pm 3\%$ (quando SpO2 está entre 70%-79%)
 - Não especificada para faixa abaixo de 70%
 - Resolução: $\pm 1\%$
- Batimento cardíaco:**
 - Faixa de Medição: 30 bpm-240 bpm.
 - Precisão: ± 1 bpm ou $\pm 1\%$ (a maior)

Parâmetros da sonda LED

	Comprimento de onda	Poder de radiação
VERMELHO	660 \pm 2nm	1.8mW
IR	905 \pm 10nm	2.0mW

Este parâmetro pode ser especialmente útil para os médicos.

13

- Alimentação:** 2 pilhas tipo AAA 1.5V alcalinas
- Consumo de energia:** abaixo de 30 mA
- Desligamento automático:** o produto desliga-se após 8 segundos se nenhuma atividade é feita ou dedo colocado no aparelho
- Dimensões:** 58mm x 36mm x 33mm
- Ambiente de Operação:**
 - Temperatura de Operação: 5°C-40°C
 - Temperatura de Armazenagem: -10°C-40°C
 - Umidade do Ambiente: 15%-80% em operação e 10%-80% em armazenagem
 - Pressão atmosférica: 70kPa-106kPa
- Aviso:** EMC deste Produto está em conformidade com o padrão IEC60601-1-2.
- Desempenho da Medição em Condição de Baixa Perfusão:** equipamento de teste necessário (BIO-TEK INDEX Pulse Oximeter tester) pode medir a pulsação disponível com a amplitude de 6% da pulsação da simulação.
- Capacidade de Resistência à Interferência contra Luz Ambiente:** o dispositivo funciona

14

normalmente quando o testador BIO-TECK INDEX Pulse Oximeter executa o teste do sinal de interferência.

CLASSIFICAÇÃO

- Classe de Gerenciamento para Dispositivos Médicos: equipamento II
- Tipo de Proteção Contra Choque Elétrico: Equipamento alimentado internamente
- Grau de Proteção contra Choque Elétrico: equipamento tipo BF
- Grau de Proteção Nociva contra líquidos e poeira IP22

MANUTENÇÃO E CONSERVAÇÃO

- Substitua as pilhas quando a luz de baixa tensão acender.
- Limpe a superfície do oxímetro de dedo antes de ser utilizado para diagnosticar um paciente.
- Se não utilizado acima de 5 dias, retire as pilhas
- É aconselhável manter o produto entre -10-40°C (14-104°F) e umidade entre 10%-80%.

15

- É recomendado manter o produto em local seco. Um ambiente úmido/molhado pode afetar o tempo de vida útil e até mesmo danificar o produto.
- Siga a regulamentação das autoridades locais quanto ao descarte das pilhas utilizadas.

GARANTIA

Este produto, possui um (01) ano de garantia, contra defeitos de fabricação, a partir da data da compra, desde que apresentado cópia da Nota ou cupom fiscal.

ACESSÓRIOS

- Uma alça de suspensão
- Um manual do usuário
- Produto acompanha pilhas teste.

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E DIRETRIZES - RADIAÇÃO ELETROMAGNÉTICA - PARA OUTROS EQUIPAMENTOS E SISTEMAS

O Oxímetro de Pulso é projetado para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado. Os usuários do Oxímetro de Pulso devem utilizá-lo nos seguintes ambientes:

16

Teste de Radiação	Compatibilidade	Guia de ambiente eletromagnético
Interferência de RF CISPR II	Grupo I	O sinal de RF do Oxímetro de Pulso é criado simplesmente pelo seu funcionamento interno. Portanto, sua interferência de RF é muito baixa e não provável que cause qualquer interferência com equipamentos eletrônicos próximos.
Interferência de RF CISPR II	Classe B	O Oxímetro de Pulso aplica-se a todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de energia elétrica de baixa tensão que abastere prédios usados para fins residenciais.

17

Detentor do Registro Anvisa:
CBEMED - Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 06.188.236/0001-80.

Validade indeterminada. Produto não estéril. Imagens ilustrativas. Os produtos poderão sofrer alterações sem aviso prévio.
Reg. ANVISA: 80540440004

CBEMED
www.cbemed.com.br

POSSÍVEIS PROBLEMAS E SOLUÇÕES

Problema	Provável motivo	Solução
SpO2 ou FC não pode ser mostrada normalmente	<ol style="list-style-type: none"> O dedo não está plugado corretamente O valor da oxiemoglobina do paciente é muito baixo para ser medido 	<ol style="list-style-type: none"> Tente novamente plugando o dedo Tente mais vezes. Caso tenha certeza de que não há problemas com o produto, vá ao hospital imediatamente para um diagnóstico exato
SpO2 ou FC é mostrada de forma instável	<ol style="list-style-type: none"> O dedo pode não estar plugado na profundidade correta O dedo está tremendo ou o paciente está se mexendo 	<ol style="list-style-type: none"> Tente novamente plugando o dedo Permaneça em repouso

18

Problema	Provável motivo	Solução
O Oxímetro não pode ser ligado	<ol style="list-style-type: none"> Alimentação inadequada ou sem energia As pilhas podem estar instaladas incorretamente O Oxímetro pode estar danificado 	<ol style="list-style-type: none"> Substitua as baterias Reinstale as baterias Entre em contato com o serviço local de atendimento ao cliente
As lâmpadas de indicação apagam de repente	<ol style="list-style-type: none"> O produto desliga-se automaticamente quando nenhum sinal é detectado após 8 segundos Alimentação inadequada 	<ol style="list-style-type: none"> Normal Substitua as baterias

19

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Legenda
	Peça de aplicação do tipo BF
	Coleta separada
	Manual de referência
	Precauções
	Grau IP
	Faixa de umidade
	Manter seco
	Número de série
	Número de lote
	Data de fabricação
	Fabricante
	Faixa de temperatura
	Evite a luz do sol
	Em direção a
	Espera

20

Símbolo	Legenda
	Certificação do produto
	Representante Autorizado da União Europeia
	Sensível ao calor <i>No heat</i>
	Frágil <i>Fragile: Handle with care</i>
	Transporte da embalagem deve ser mantido afastado da chuva <i>Transport package shall be kept away from rain</i>
	Guardar em temperatura: <i>Recommended storage temperature: -20°C to 45°C</i>
	Empilhamento máximo: <i>Stacking up recommended: 6 boxes</i>

21

Fabricante: Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co., Ltd. 4F-C8 Building, Science and Tech. Area B, Economic Development District - Xuzhou, China.

Prolix GmbH Brehmstr 56,40239, Duesseldorf Germany

CE 0123

ENSM80A202012148ZGZ/20080610_027/3_09_03_0043

Oxímetro de Dedo



MANUAL DO USUÁRIO

Versão 2.3

Modelo: YK-80A

Rev. 03

Este Oxímetro de Dedo é um tipo de dispositivo médico inovador com recursos contínuos e não invasivos para detecção da saturação de oxigênio no sangue (SpO2) e da frequência cardíaca. Por ser portátil, é capaz de aferir os valores da SpO2 e FC de forma rápida e precisa.

DESCRIÇÃO GERAL

A Saturação de Hemoglobina é a porcentagem entre a capacidade de oxiemoglobina (HbO2) que composta com oxigênio e aqueles de todas as hemoglobinas (Hb) combináveis no sangue (HbO2). Em outras palavras, é a saturação da oxiemoglobina no sangue. É um parâmetro fisiológico muito importante para os Sistemas Respiratório e de Circulação. Muitas doenças respiratórias podem reduzir a saturação de hemoglobina no sangue. Além disso, fatores como o Mau Funcionamento da Regulagem Orgânica Automática provocado por anestesia, trauma resultante de uma cirurgia

1

13. O oxímetro é um produto sensível, tenha cuidado no manuseio. Não deve sofrer impactos e quedas. Quando não estiver em uso guarde-o em sua embalagem.
14. Sinalização médica com alta frequência ou interferência causada pelo desbrilhador podem levar a uma leitura imprecisa.
15. As pulsações venosas podem causar uma leitura imprecisa.
16. A leitura imprecisa pode ser causada quando as posições do sensor e da braçadeira de pressão arterial estão no mesmo cateter arterial ou linha intravascular.
17. Baixa pressão arterial, vasoconstrição severa, anemia severa ou hipotermia podem causar a leitura imprecisa.
18. A leitura imprecisa pode ser causada pela administração de cardiotônicos para o paciente após sofrer um ataque cardíaco ou quando estiver com palpitação.

7

maior e alguns exames médicos também podem causar problemas no fornecimento de oxigênio, o que poderia resultar na saturação da hemoglobina humana. Como resultado, os pacientes podem apresentar sintomas tais como enxaqueca, vômito e fadiga. Conseqüentemente, é muito importante saber a saturação de hemoglobina do paciente a tempo nos aspectos médico e clínico.

O oxímetro de dedo é pequeno, portátil, apresenta baixo consumo de energia e operação conveniente. Somente é necessário que o paciente coloque um dedo no sensor fotoelétrico para o dedo para ter um diagnóstico, e a tela de exibição mostrará diretamente o valor medido da saturação de hemoglobina. Comprovou-se em testes clínicos que o presente aparelho possui ambas alta precisão e capacidade de repetição.

PRINCÍPIO DE MEDIÇÃO

O princípio do oxímetro é como segue: Uma fórmula experimental de processamento de dados é estabe-

2

19. Unhas com brilho ou esmalte podem causar a leitura imprecisa do SpO2.

Siga as regulamentações locais e instruções de reciclagem relacionadas ao descarte e reciclagem do dispositivo e componentes do dispositivo, incluindo as baterias.

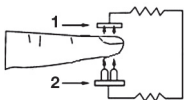
CARACTERÍSTICAS

Visor de LED

- Visor de LED, fácil operação
- Baixo consumo de energia, funciona continuamente por 40 horas
- Indicador de baixa tensão
- Desliga automaticamente em 8 segundos quando não há sinal
- Pequeno, leve e fácil de carregar

8

DIAGRAMA DO PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO



1. Tubo de recebimento do raio infravermelho
2. Tubo transmissor de raio infravermelho

lecida exercendo a Lei de Beer-Lambert de acordo com as Características de Absorção Espectral da hemoglobina redutiva (R Hb) e da oxiemoglobina (O2 Hb) nas áreas de brilho e quase infravermelha. O princípio de operação do instrumento é combinar a Tecnologia de Inspeção da Oxiemoglobina Fotoelétrica com a Tecnologia de Escaneamento e Registro de Capacidade de Pulso, de forma que duas luzes com comprimentos de onda diferentes (660 nm de

3

ESCOPO DE OPERAÇÃO DO PRODUTO

O Oxímetro de Dedo pode ser utilizado para medir a saturação da hemoglobina humana e a frequência cardíaca através do dedo.

O produto destina-se ao uso familiar, hospitalar (incluindo uso clínico em clínicas/cirurgia, anestesia, pediatria, UTI, etc.), organizações sócio-médicas, cuidados físicos esportivos (usado antes ou após a prática de esportes). A operação durante a prática esportiva não é recomendada.

O aparelho também é adequado para alpinistas, pacientes (convalescentes em casa ou aqueles necessitando de primeiros socorros), idosos acima de 60 anos, pessoas que trabalham por mais de 12 horas, esportistas e pessoas que trabalham em condições de pressurização, etc.

O produto não é adequado para monitorar o paciente continuamente.

9

brilho e 940 nm de luz quase infravermelha) podem ser focadas sobre uma unha humana através de um sensor do tipo gara. Então o sinal medido pode ser obtido por um elemento foto-sensível, as informações adquiridas através deste serão mostradas em dois grupos de LEDs por processamento nos circuitos eletrônicos e microprocessador.

PRECAUÇÕES DE USO

1. Não utilize o oxímetro de pulso junto com equipamento de RM ou TC.
2. Perigo de explosão: Não utilize o oxímetro de pulso em uma atmosfera explosiva.
3. O oxímetro de pulso não é pretendido somente como um adjunto na avaliação do paciente. Os médicos devem fazer diagnósticos em conjunto com os sintomas e manifestações clínicas.
4. Consulte o site de utilização do sensor do oxímetro de pulso para assegurar que a circulação e integridade da pele do paciente estejam em boas condições.

4

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

1. Para abrir o produto, é necessário pressionar o botão traseiro do oxímetro e simultaneamente deslizar para trás.
2. Instale duas pilhas AAA alcalinas no compartimento para bateria antes de fechar sua tampa.
3. Plugue um dedo no orifício de borracha do Oxímetro (é melhor plugar o dedo com bastante cuidado) antes de liberar o grampo com a unha para cima.
4. Pressione o botão no painel frontal.
5. Não mexa o dedo quando o Oxímetro estiver em funcionamento. Recomenda-se também não mover o corpo.
6. Leia os dados relevantes da tela de exibição.
7. Caso não haja entrada de sinal, o oxímetro pode desligar-se automaticamente.

10

Figura 1:

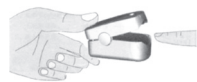
Settings	
Alm Setup *	
Alm	off
Deep	off
Restore	OK
Exit	

Settings	
Sounds Setup *	
SpO2 Alm Hi	100
SpO2 Alm Lo	100
PR Alm Hi	100
PR Alm Lo	100
+/-	+
Exit	

5. O oxímetro de pulso não tem alarmes de SpO2, não é destinado para monitoramento contínuo.
6. O uso prolongado ou a condição do paciente podem demandar a troca periódica do local do sensor. Mude o local do sensor e verifique a integridade da pele, estado da circulação e alinhamento correto pelo menos a cada 4 horas.

5

8. Substitua as baterias quando o LED indicar que as baterias estão com pouca carga.

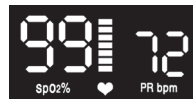


Ao plugar o seu dedo no Oxímetro, a superfície da sua unha deve estar para cima.

AVISO: Use álcool medicinal para limpar a borracha antes de cada teste e limpe o dedo testado com álcool antes e após o teste. (A borracha dentro do oxímetro contém borracha medicinal que não tem toxinas, não é prejudicial e não causa nenhum efeito colateral, tal como alergia na pele).

11

DESCRIÇÃO RESUMIDA DO PAINEL FRONTAL



99% PR bpm

12

(Fotos Ilustrativas)