

bioland® Modelo: AT101C

Oxímetro de pulso portátil de dedo

Manual de instruções

INFORMAÇÕES DOS SÍMBOLOS

O descarte deve ser feito de forma separada

Certificação CE

Não utilize se a caixa estiver danificada

Número de série

Sem alarme para o SpO2

Representante Autorizado

Leia as instruções antes do uso

Protegido contra objetos sólidos estranhos de diâmetro de 12,5 mm e maior. Protegido contra gotas d'água caindo verticalmente quando o invólucro (GABINETE) é inclinado até 15°.

Verifique a faixa de temperatura

Parte aplicada tipo RF

Cuidado: Consulte a documentação complementar

Fabricante

VISÃO GERAL

Ícone da Pilha
Indica o nível de carga. Ficará vermelho quando o nível estiver abaixo do necessário

Percentual de saturação do oxigênio (SpO2)

Pulsuação (BPM)

Gráfico do SpO2

Tecla de Ajuste
Pressione para navegar e mantenha pressionado para selecionar a opção.

Indicador de tempo

Suporle de cordão

Intensidade do Pulso
Indica a intensidade da pulsação transmitida

Capa da pilha

▶ TROCA DA PILHA

Quando for trocar a pilha, certifique-se que o oxímetro esteja desligado. A alimentação é feita por uma pilha tamanho AAA (alcalina). Pressione a marca na capa da pilha para abrir o compartimento e efetuar a troca.

⚠ CUIDADO!

Faça o descarte correto da pilha usada.

▶ CONFIGURANDO O DISPOSITIVO

O oxímetro permite que o usuário defina o brilho da tela e o temporizador, basta pressionar o botão . O modo de configuração só pode ser acessado com o oxímetro desligado ou fora de operação.

DECLARAÇÕES DO FABRICANTE

Orientação e declaração do fabricante - Emissão Eletromagnética - para todos os equipamentos, em modo de operação contínuo:

Teste de Imunidade	Nível teste IEC 60601	Nível conformidade IEC 60601	Orientação do Ambiente Eletromagnético
RF Emissões CISPR11	Grupo 1	Grupo 1	Utilize sempre RF apenas para funcionamento interno. Portante, as emissões RF do produto devem ser de modo que não causem interferência em equipamentos eletrônicos portantes.
RF Emissões CISPR11	Grupo 2	Grupo 2	O oxímetro de pulso é adequado para utilização em todos os estabelecimentos.
Fluorescência	Classe A	Classe A	
Tensão Flutuação IEC 61000-2-3	Classe A	Classe A	

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética

O Oxímetro de Pulso AT101C é destinado ao uso nas especificações eletromagnéticas abaixo.

Os testes devem ser realizados em condições como estas:

Teste de Imunidade	Nível teste IEC 60601	Nível conformidade IEC 60601	Orientação do Ambiente Eletromagnético
Descarga Eletrostática IEC 61000-4-2	8 kV Contato e 8 kV ar	8 kV Contato e 8 kV ar	Os pontos devem ser de modo que não causem danos ao produto, se não de modo que não causem danos ao produto.
Campo Magnético de Freq. de Alimentação IEC 61000-4-6	3 A/m	3 A/m	Se ocorrer interferência de frequência de alimentação deve ser mantido para atender ao ambiente hospitalar.

Distâncias recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel e do equipamento que não são de apoio à vida

Distâncias recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel e do equipamento que são de apoio à vida

O oxímetro é destinado para uso em ambiente eletromagnético controlado. O usuário pode prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos como recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos.

Nome do teste	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)
RF	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 800MHz a 300MHz e $d = 2,3 \sqrt{P}$ 300MHz a 3000MHz
ELF	0,3m
RF	0,3m
ELF	1,5m
RF	1,5m
ELF	1,5m
RF	1,5m

Para os transmissores com uma potência máxima de saída que não foi listada acima, a distância recomendada em metros pode ser estimada usando a equação aplicada à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. NOTAS: 1. Em 80 MHz e 900 MHz, a equação é mais restritiva.

NOTA2: a esta distância podem não ser aplicáveis em todas as situações. Interferência eletromagnética é atenuada para absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

UTILIZAÇÃO

O modelo AT101C é projetado para medir a saturação de oxigênio no sangue arterial (SpO2) e a pulsação em adultos e crianças de forma não invasiva, em casa, em um estabelecimento profissional ou móvel. O equipamento é projetado para dedos entre 0,7cm e 2,3cm e para pacientes sem movimentação.

PRINCÍPIO DO FUNCIONAMENTO

Princípio Fisiológico

O AT101C determina o SpO2 analisando a absorção da luz vermelha e do infravermelho pelo tecido perfundido. Mudanças na absorção causadas pela pulsação do sangue no leito vascular são utilizadas para determinar o SpO2 e a taxa de pulsação.

Atualização de dados e processamento de sinais

A quantidade de dados necessários para as condições de medição dos algoritmos do AT101C se estendem automaticamente.

CUIDADOS

- Não use o oxímetro em um ambiente de ressonância magnética ou tomografia.
- A utilização do oxímetro deve ser um complemento da avaliação do paciente. Ele deve compor uma análise clínica de sintomas para a tomada de decisão.
- Não utilize o produto em um ambiente com riscos de explosão.
- Se no local existir anomalias (traumas, feridas ou machucados) ou qualquer outra condição clínica específica, procure orientação médica antes do uso.
- O oxímetro se utiliza da pulsação para maior precisão da leitura do SpO2. Caso haja bloqueadores de pressão (braçadeiras) no paciente, os valores podem ser distorcidos. Remova qualquer equipamento auxiliar que possa comprometer a pulsação do paciente.
- Os resultados devem ser acompanhados por um profissional responsável.

▶ Exit Setting
Brightness ▶
Timer

No menu de configuração, pressione e solte o botão para navegar sobre as opções e mantenha o botão pressionar para selecionar o item.

- Ajuste do brilho da tela (Adjust the brightness)

Após acessar o sub-menu, selecione um dos níveis (1~4) para ajustar o brilho da tela. Quanto menor for o brilho, maior será a autonomia da pilha.

▶ Exit Setting
Brightness ▶
Timer

Brightness

◀2▶

◀Exit

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética - para todos os equipamentos:

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética

O Oxímetro de Pulso AT101C é destinado ao uso nas especificações eletromagnéticas abaixo. O usuário deve assegurar que ele é um ambiente como esse:

Teste de Imunidade	Nível teste IEC 60601	Nível conformidade IEC 60601	Orientação do Ambiente Eletromagnético
RF Irradiada IEC 61000-4-3	300MHz a 2500MHz	300MHz a 2500MHz	Não deve ser utilizado perto de equipamentos portantes, a distância entre os equipamentos deve ser calculada através da equação abaixo aplicada sobre a frequência do transmissor.

Distância recomendada

$d = 1,2 \sqrt{P}$ 800MHz a 300MHz

$d = 2,3 \sqrt{P}$ 300MHz a 3000MHz

Onde P é a potência máxima do transmissor em Watts (W) segundo o fabricante e d é a distância recomendada em metros (m). O campo de força dos transmissores RF, se determinado por uma pesquisa eletromagnética (e.g.), deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência (B). Quando ocorrer interferência, reparar no dolo do equipamento o símbolo

NOTA1: No 80 MHz e 900 MHz, a maior faixa de frequência aplica-se.

NOTA2: Esta distância pode não ser aplicável em todas as situações. A propagação eletromagnética é atenuada para absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

3. O campo de força de transmissores RF, tais como telefones (celular/sem fio), rádio amador, rádio AM/FM e TV não podem ser previstas com precisão, para avaliar precisa de uma pesquisa eletromagnética. Se a intensidade de campo medido no local em que o oxímetro é usado exceder o nível aplicado de RF determinado acima, deve-se avaliar seu funcionamento normal. Se observar qualquer problema ou o desempenho entre procedimentos médicos adicionais podem ser necessários. Use como a realização do oxímetro para que fique longe do campo eletromagnético de outros equipamentos.

4. Nas frequências de 150 MHz a 80 MHz o campo de intensidade deve ser inferior a 30 m.

Durante condições normais de medição, a média é de 3 a 6 batimentos cardíacos. O AT101C ajusta automaticamente o processamento de sinais em condições adversas, como a baixa perfusão, luz ambiente, interferência eletromagnética e movimento do paciente, o que resulta em um aumento na média dinâmica além de 10 batimentos cardíacos ou pode chegar a 40 batimentos cardíacos.

- Indicador de amplitude de pulso

O indicador de amplitude de pulso indica pulsações e mostra a relativa (não normalizada) amplitude de pulso. Como o pulso detectado torna-se mais forte, a barra irá subir mais a cada pulsação.

- Exibição em forma de onda SpO2

Do mesmo modo, quando a forma de onda é selecionada, o visor fornece o sinal do sensor (não normalizado) em tempo real. A força pulsátil relativa e qualidade do sinal recebido podem ser observadas.

- Não deixe o oxímetro ao alcance de crianças e sempre mantenha a capa da pilha no aparelho para evitar a ingestão por crianças.

⚠ CUIDADO!

- Este oxímetro não deve ser usado como monitor de apnéia.
- Disfunções no sangue como metemoglobina ou carboxihemoglobina podem causar alterações na medição.
- Contrastes e corantes intravasculares podem comprometer os resultados.
- O funcionamento do oxímetro pode ser afetado na presença de um desfibrilador.
- O oxímetro pode não funcionar em todos os pacientes. Se ele não for capaz de realizar leituras estáveis, favor descontinuar o uso.
- Durante o uso, busque manter o paciente imóvel. O oxímetro possui uma tolerância, mas movimentos podem causar alterações nos resultados.

- Voltar ao padrão de fábrica

Essa opção muda toda a configuração, exceto data e hora, de volta ao padrão de fábrica. Ele só redefine os parâmetros, os dados de gravação não serão apagados.

- Definindo o temporizador (Timer)

O oxímetro possui um temporizador para o começo de cada medição. O usuário pode configurar o temporizador para 30 segundos, 1 minuto ou desativar esta função.

▶ Exit Setting
Brightness ▶
Timer

Timer

◀30 Sec.▶

◀Exit

TERMO DE GARANTIA

A Controller Comércio e Serviços Ltda proporciona a seguinte garantia ao comprador original do oxímetro de pulso portátil de dedo modelo AT101C: A importadora fornece 12 meses de garantia na placa mãe e LCD, a partir da data da compra original, contra defeitos de fabricação, com a comprovação da nota fiscal de compra. Falhas do oxímetro de dedo devido a utilização em desacordo com as instruções de uso não estão cobertas por esta garantia. Esta garantia não inclui a pilha fornecida com o oxímetro. Não desmonte o oxímetro, pois isso cancelará a garantia e fará com que o instrumento exiba falsos resultados. Se a **Controller Comércio e Serviços Ltda** receber notificação de algum defeito durante o período de garantia, ela poderá, a seu critério consertar ou substituir o produto defeituoso sem custo para o cliente. Em qualquer circunstância, a responsabilidade máxima da **Controller Comércio e Serviços Ltda.** para com o cliente, estará limitada ao preço de compra pago a **Controller Comércio e Serviços Ltda.** ou ao canal de venda autorizado.

Selo de QUALIDADE

Atendimento e Suporte

Telefone:
(48) 3248-2828
(11) 4063-0023
(31) 4063-9244
(51) 4063-9277

Site: www.controller-sc.com.br
E-mail: sac@controller-sc.com.br

ITENS INCLUSOS

O modelo é composto dos seguintes itens:

- 1- Oxímetro de pulso portátil de dedo
- 1- Manual do usuário
- 1- Pilha alcalina tamanho AAA
- 1- Cordão para pescoço

Verifique se todos os itens estão na embalagem. Todos os itens não são esterilizados e qualquer falta ou defeito deve ser comunicado ao importador.

Todos os materiais do oxímetro que entram em contato com um paciente ou um usuário passaram e estão em conformidade com a Avaliação Biológica ISO10993 de dispositivos médicos. Não há danos tóxicos para crianças, mulheres grávidas ou em amamentação.

ANTES DO USO

Primeira utilização

Para a primeira utilização, uma membrana de proteção está ligada ao painel frontal do oxímetro. Por favor, remova a membrana de plástico para permitir que a tela mostre o seu melhor desempenho.

Troca da pilha

Antes de iniciar qualquer medição, por favor, certifique-se se a energia da bateria é suficiente e que as definições estejam corretas. Se não, por favor, consulte os seguintes procedimentos.

⚠ CUIDADO!

1. Antes de utilizar, procure a indicação de um profissional.
2. O oxímetro pode não funcionar em extremidades geladas ou com pouca circulação. Aqueça ou massageie o dedo, caso não tenha efeito, mude o oxímetro de lugar para efetuar a leitura.
3. Verifique se o oxímetro está posicionado em um local com circulação sanguínea e de boa sensibilidade. O tempo máximo de aplicação em um mesmo local é de até 4 horas.

EC REP

Importador e assistência técnica:

Controller Comércio e Serviço Ltda
Av. das Universidades, 325 Pedra Branca - Palhoça - SC
CEP 88.137-315
CNPJ: 78.515.210/0001-00 - www.controller-sc.com.br
Telefone: (11) 4063-0023 | (48) 3248-2828
E-mail: sac@controller-sc.com.br
Registro da ANVISA: 10410139004

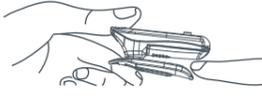
Responsável Técnico: Marcia Misumi Murakami Rosa
Stanck Pinheiro - CRF/SC 8166

Data de Fabricação: DD / MM / YYYY

Alvital Technology Corporation
9f., No. 120-13, Sec. 3, Zhongshan Rd.,
Zhonghe Dist., New Taipei City 23544 - Taiwan
www.alvitaltech.com

OPERAÇÃO

Passo 1 - Abra o oxímetro e coloque um dos dedos no compartimento. Tenha a certeza que o dedo está tocando o fundo do dispositivo antes de fechar.



Passo 2 - O instrumento irá ligar automaticamente após o dedo ser inserido.



Passo 5 - Durante a operação do oxímetro, caso o botão  seja pressionado, ele irá rotacionar os dados da tela para melhor visualização do usuário.

Passo 6 - Caso o usuário mantenha o botão  pressionado, o oxímetro entrará em modo de configuração.



Mantenha pressionado por 2 segundos

Passo 7 - Caso o dedo seja removido do oxímetro, ele desligará automaticamente.

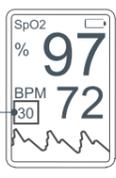


pode causar a oxidação do equipamento, reduzindo o tempo de funcionamento e perda de garantia.

MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO

- Remova a pilha caso o oxímetro não seja utilizado por mais de um mês.
- O armazenamento deve ser feito em um ambiente com temperatura entre -30°C à 70°C, com umidade entre 10% a 90%.

Passo 3 - Caso o temporizador estiver configurado, ele começará a medição imediatamente. O tempo restante será exibido em um quadrado abaixo (BPM). Quando o tempo acabar, a palavra OFF será exibida. Esta função serve como um tempo ao qual o paciente deve controlar a sua frequência respiratória ou outras aplicações. Caso o dedo seja removido e recolocado futuramente, o tempo será reiniciado automaticamente.



Passo 4 - Após detectar o sinal do pulso, o oxímetro mostrará no display a medição de SpO2 e a pulsação. Os resultados serão atualizados baseado nos dados recebidos a cada pulso.



Símbolos e terminologia

- %SpO2 - Indica a saturação de oxigênio no sangue em percentual.
- BPM - Mostra as batidas do coração (pulsação) por minutos.
- Intensidade do Pulso - Exibe a intensidade do sinal detectada pelo oxímetro.
- Símbolo da bateria. A ícone  indica que a carga está boa, e o ícone  indica que a bateria deve ser trocada

LIMPEZA E HIGIENIZAÇÃO

A limpeza é fundamental para o uso adequado. Para limpeza superficial e desinfecção do oxímetro, siga os procedimentos abaixo:

- Certifique-se que esteja desligado
- Limpe todas as partes do oxímetro antes do uso.
- Use um pano macio para a limpeza. Umedeça com detergente neutro ou álcool isopropílico.
- É importante que o oxímetro seja mantido seco todo o tempo. Umidade

! CUIDADO!

- Não utilize nenhum spray no oxímetro ou mesmo derrame qualquer tipo de líquido.
- Não utilize solventes ou abrasivos para limpeza.
- Manutenções e reparos devem ser feitos por assistências autorizadas. Qualquer alteração pode interferir nos resultados exibidos.
- Faça o descarte responsável de pilhas e componentes.
- O importador fornecerá garantia de 12 meses conforme regras descritas no cartão de garantia.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Causas Possíveis	Solução Sugerida
O oxímetro não liga	A pilha está sem carga A pilha está instalada de forma incorreta O dedo pode estar tremendo ou mal posicionado	Coloque uma pilha nova Verifique a colocação correta da pilha Mantenha o dedo parado e alinhado no meio do oxímetro
O visor está travado ou em branco. Com o dedo no oxímetro, observe o gráfico ou as barras de intensidade do pulso	O visor (OLED) está com problemas O oxímetro está sofrendo interferência eletromagnética O dedo pode estar tremendo ou mal posicionado	Não será possível ler os resultados, inutilize o equipamento Remova o emissor de ondas eletromagnéticas das proximidades Mantenha o dedo parado e alinhado no meio do oxímetro
O oxímetro não mede o SpO2 ou pulsação, exibindo apenas uma linha	Baixa qualidade da pulsação transmitida pelo dedo	Caso ele esteja exibindo até duas barras de intensidade, veja abaixo: 1- Reposicione o dedo 2- Esquente a ponta do dedo 3- Escolha outro dedo
Não é possível acessar o modo de ajuste O ícone de pilha  fraca está no visor	A tecla  pode estar com problema de funcionamento A carga da pilha está fraca	Reinicie o oxímetro retirando a pilha. Coloque uma pilha nova

Caso seu problema persista ou não esteja relacionado com a tabela acima, procure o suporte técnico Bioland.

ESPECIFICAÇÃO

Dimensões e Peso	Largura 67,5 mm x Altura 38 mm x Profundidade 25 mm Peso sem pilha 45 gr.
Visor	OLED colorido.
Auto-desligamento	Na presença do dedo, o oxímetro ligará automaticamente. Caso for removido, o instrumento irá desligar.
Tecla de entrada	Botão de pressão para ajuste de tela e configuração.
Modo de medição	Contínua, comprimento de onda dupla de LED
Faixa e resolução do SpO2	Faixa: 0% à 100%; Resolução de 1%
Acurácia do SpO2	De 70% à 100%, ± 2%; Menos de 70% não é especificado
Faixa e resolução da pulsação	Faixa: 30 a 250 BPM; resolução de 1 BPM
Acurácia da pulsação	± 1 bpm ou ±1%, o que for maior
Resistência a água	Contra pingos de água (aprovado pelo IPX2)
Tipo da pilha	Uma pilha alcalina tamanho AAA
Consumo de bateria	18 horas com o brilho do visor em nível 1
Temperatura de operação	5°C até 40°C
Temperatura de armazenagem	-30°C até 70°C
Umidade de operação e armazenagem	10% até 90%, sem condensação
Grau de proteção elétrica	 IEC 60417-5333 PARTE APLICADA TIPO BF

Este instrumento foi testado e aprovado conforme os protocolos IEC 60601-1, IEC60601-1-2, ISO80601-2-61 e ISO 10993.