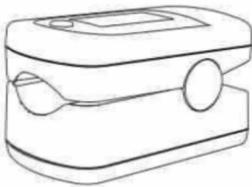


MANUAL DO USUÁRIO DO OXÍMETRO DE PULSO PARA DEDO



Mediclini

Modelo : AS-301 AS-302 AS-301-L AS-302-L AS-303 AS-304 AS-304-L AS-311

Imagem de uma pessoa usando o oxímetro de pulso.

Obrigado por comprar o oxímetro de pulso. Por favor, leia este manual do usuário cuidadosamente antes de utilizar o aparelho. Guarde-o para futura referência.

Características do Produto

O produto é fácil de usar, compacto, leve e portátil. Possui forte resistência à interferência da luz ambiente e baixo consumo de energia. O indicador de nível da bateria está localizado no painel frontal. Deve ser utilizado somente para monitoramento localizado, e não para monitoramento contínuo. É ideal para uso hospitalar,clínico, domiciliar, bares de oxigênio, centros esportivos, alpinismo, aeronaves etc.

Imagem de uma pessoa usando o oxímetro de pulso.

Imagem de uma pessoa usando o oxímetro de pulso.

Uso Pretendido

O oxímetro de pulso é destinado a medir a sua saturação de oxigênio no sangue (em % de SpO2) e sua frequência cardíaca. Aplica-se a todas as pessoas, exceto crianças e recém-nascidos.

Imagem de uma pessoa usando o oxímetro de pulso.

Especificações

Tela tipo	Painel de OLED ou LED em cor
SpO2	Faixa de medição: 36% ~ 99% Resolução: 1% Precisão: ±2% (70% ~ 99%),<70% sem definição
Frequência cardíaca	Faixa de medição:30t > pm - 250t > pm Resolução: 1BPM Precisão: Mais de ±1% e lbpm.
Baixo erro de perfusão	SpO2 e frequência cardíaca podem ser mostradas corretamente quando a relação de enchimento ventricular for de 0.2%.
Capacidade de resistência à interferência de luz ambiente	A variação entre a SpO2 medida em ambiente com luz natural ou fonte de luz e a medida em ambiente escuro é menor do que ±1%.
Fonte de alimentação	2 pilhas alcalinas 1.5V AAA
Corrente de trabalho	20mA - 130mA
Tipo de segurança	Fonte de alimentação interna, parte aplicada tipo BF
Sensor de direção	Tela de quatro posições (opcional)

Sensor de luz	Luz vermelha (comprimento de onda 662nm ~ 6Gnm 7mW) Luz infravermelha (comprimento de onda S90nm ~ 900nm 5.5mW)
---------------	--

Atualização de ciclo de dados não mais do que 12s.

Instruções de Operação

- Pressione o botão de acionamento no painel frontal para ligar o Oxímetro de Pulso.
- Coloque um de seus dedos na borracha
- Leia os dados na tela após uma forma de onda estável ser exibida (cerca de 3 ~ 4s). A altura do gráfico de barras indica a intensidade do pulso.
- Há quatro modos de exibição. As seguintes são as opções:
 - Direção de mudança automática: Ao ligar o oxímetro de pulso, mude a direção de seu dedo, e o oxímetro mudará automaticamente para outro modo de exibição.
 - Operação manual: Ao ligar o oxímetro de pulso, ele mudará automaticamente para outro modo de exibição cada vez que o botão de acionamento for pressionado.
- O aparelho desliga-se automaticamente em 20 segundos após o dedo ser retirado.

- ⚠ O dedo medido não deve ter nenhuma lesão,
- ⚠ E a unha deve estar posicionada para cima ao colocá-lo na borracha.
- ⚠ Utilize o Oxímetro para analisar amostras de sangue quando o paciente estiver anóxico.
- ⚠ Este Oxímetro de Pulso não é adequado para monitoramento contínuo e para medição de crianças e recém-nascidos.
- ⚠ Os resultados podem ser incorretos caso o dedo não esteja posicionado corretamente no Oxímetro.

- ⚠ Por favor, use álcool medicinal para limpar o dedo e a borracha do Oxímetro. (A borracha do Oxímetro é feita de silicone medicinal, que não possui toxinas e não causa dano à pele humana).
- ⚠ Não utilize o aparelho na presença de anestésicos inflamáveis.

- ⚠ Se a precisão da medição do aparelho for incerta, verifique primeiramente os sinais vitais do paciente por outros meios. Em seguida, verifique o Oxímetro. A medição imprecisa pode ser causada pelos seguintes fatores:

- Radiação da luz ambiente
- Movimento do corpo
- Teste diagnóstico
- Baixa perfusão
- Efeitos dos campos eletromagnéticos, como o uso do telefone celular nas proximidades
- Equipamento elétrico
- Unhas com esmalte
- A pressão arterial está muito baixa para ser medida, que é causada por choque, anemia, baixa temperatura ou vasoconstricção.
- Pacientes fumantes assíduos podem apresentar alto CO2 temporário, aumentando o CO2 na hemoglobina.
- Pacientes com icterícia grave apresentarão alta bilirrubina, que metaboliza o CO2 que produz carboxihemoglobina significativa e causa o aumento de SpO2.

Acessórios do Produto

Cordão
Manual do usuário

Instalação das Pilhas

Por favor, substitua as pilhas quando o indicador de nível de bateria for exibido.

Instale duas pilhas AAA no compartimento da bateria corretamente, combinando as polaridades positivas e negativas,e deslize a tampa.

- ⚠ Cuidado: As polaridades das pilhas devem ser inseridas corretamente, caso contrário, poderá causar danos ao aparelho.

- ⚠ Por favor, retire as pilhas do compartimento da bateria se o Oxímetro de Pulso não for usado por um longo período de tempo.

- ⚠ Siga as leis locais e as instruções de reciclagem quanto ao descarte de pilhas, outros dispositivos eletrônicos e embalagem exterior.

Usando o Cordão

Coloque a extremidade mais fina do cordão através do laço que é usado para o mesmo. Coloque a extremidade mais grossa do cordão através da extremidade mais fina do mesmo, e então o aperte com força moderada.

Manutenção

- ⚠ Limpe a superfície do Oxímetro de Pulso antes de utilizar.
- ⚠ Limpeza/Desinfecção da superfície do Oxímetro de Pulso para Dedo: Limpe a superfície do aparelho com um pano úmido limpo, e desinfete-a com álcool medicinal.
- ⚠ Não utilize detergente cáustico ou abrasivo.

Imagem de uma pessoa usando o oxímetro de pulso.

Desinfecção: A desinfecção pode causar danos. Recomenda-se que o aparelho seja desinfetado de acordo com a sugestão de médicos. O aparelho deve ser limpo antes da desinfecção.

Manutenção: O aparelho pode ser danificado se não for utilizado por um longo período de tempo ou for armazenado em um ambiente úmido. Para mais considerações para a manutenção, por favor, siga o plano hospitalar de manutenção.

- ⚠ Recomenda-se manter o aparelho em um ambiente seco. Um ambiente úmido pode afetar a vida útil do produto e causar danos.

- ⚠ Não derrame e pulverize líquidos sobre o Oxímetro de Pulso, acessórios, conectores, e botão de acionamento.

- ⚠ A vida útil do aparelho é de cinco anos. Por favor, pare de usar o produto e siga as leis locais e as instruções de reciclagem quanto ao descarte quando as seguintes situações ocorrerem:

O painel do aparelho não estiver funcionando normal ou completamente.
O aparelho não pode ser ligado (as pilhas foram trocadas).
O sensor do Oxímetro estiver seriamente danificado, fazendo com que o Oxímetro pare de funcionar corretamente.

Dimensão e Peso

Comprimento: 59 mm
Largura: 35 mm
Altura: 32 mm
Peso: 29 g (sem pilhas)

Requisitos do Ambiente

Temperatura: 5 ~ 40 °C

Umidade: ≤80%

Pressão atmosférica: 86~106 kPa

Garantia e Validade

Validade: 5 anos.

Garantia contra defeitos de fabricação: 12 meses.

Armazenamento, condições de transporte

Temperatura de funcionamento: (-20~55)°C

Umidade do ambiente: ≤ 93% (sem condensação)

Pressão atmosférica: (50 ~ 106) kPa

Solução de Problemas

Problemas	Possíveis Causas	Soluções
SpO2 ou frequência cardíaca não é exibida normalmente.	Posição incorreta do dedo	Posicione o dedo novamente
Frequência cardíaca está irregular	①Dedo pode não estar na posição correta <p>②Dedo trêmulo ou movimento do paciente</p>	①Posicione o dedo novamente <p>②Permaneça parado</p>
O oxímetro não pode ser ligado	① As pilhas estão com pouca carga ou não estão instaladas <p>② As pilhas estão instaladas incorretamente</p> <p>③ Oxímetro Danificado</p>	①Substitua as pilhas <p>②Certifique-se de que as pilhas estão instaladas corretamente</p> <p>③Entre em contato com o representante</p>
A tela desliga de repente	① O Oxímetro desliga automaticamente o sinal do dedo não é detectado por um longo período de tempo <p>② As pilhas estão sem carga</p>	①Normal <p>②Substitua as novas pilhas</p>

Definições dos Símbolos

Símbolo	Definições
	Equipamento Tipo BF
	Atenção! Consulte os documentos anexos
SpO2	Saturação de oxigênio
BPM FC	Frequência cardíaca
	Símbolo para o descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos. (Siga as leis locais e as instruções de reciclagem quanto ao descarte de pilhas)

Importador:
Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda.
Avenida Cristóvão Colombo, 2948 cj. 441
CEP 90560-002 - Porto Alegre/RS - Brasil
Registro Anvisa: 81464750009
Resp. Técnico: Eng. Diego Louzada - CREA/RS 162977
Distribuído sob a autorização da DOMO Salute por:
Controller Comércio e Serviço Ltda
Av. das Universidades, 325
Palhoça - SC - CEP 88137-315
CNPJ: 78.515.210/0001-00
Fone:(11) 4063-0023 - (48) 3248-2828
(31) 4063-9244 - (51) 4063-9277 - 0800 48 2828

Fabricado por:
SHENZHEN ACU RIO INSTRUMENT CO., LTD.
Endereço: 6/F, 13Bldg, Taoyuan St. PingShan Parque Industrial DaYuan, Distrito de Nanshan,Shenzhen China
Edição: 10/2019 Versão: A3



Compatibilidade Eletromagnética

Orientação e Declaração do Fabricante - Emissão Eletromagnética

O modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/ AS-304-L/AS-311 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/ AS-311 deve assegurar que o dispositivo seja usado no seguinte ambiente:

Teste de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311 usa energia RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e estão suscetíveis a causar nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	A	
Flutuações de Tensão/emissões de cintilação IEC 61000 -3-3	Conformidade ok	

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311 deve assegurar que o dispositivo seja usado no seguinte ambiente:

Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000 -4-2	±6 kV de contato ±8 kV de ar	±6 kV de contato ±8 kV de ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos por materiais sintéticos, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Eletrostática transitória/rupturas IEC 61000 -4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade de alimentação da rede elétrica deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Impulso IEC 61000 -4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade de alimentação da rede elétrica deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000 -4-11	<5% UT(>95% queda em UT) para 0.5 ciclo 40% UT(60% queda em UT) para 5 ciclos 70% UT(30% queda em UT) para 25 ciclos <5% UT(>95% queda em UT) durante 5 segundos	<5% UT(>95% queda em UT) para 0.5 ciclo 40% UT(60% queda em UT) para 5 ciclos 70% UT(30% queda em UT) para 25 ciclos <5% UT(>95% queda em UT) durante 5 segundos	A qualidade de alimentação da rede elétrica deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311 necessitar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é recomendado que o dispositivo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311 seja conectado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
---	---	---	--

Frequência de alimentação (50/60Hz) campo magnético IEC 61000 -4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
--	------	------	--

CUIDADO: UT é tensão de rede alternada antes da aplicação do nível de teste.

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311 deve assegurar que o dispositivo seja usado no seguinte ambiente:

Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação

RF Conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser utilizados perto de nenhuma parte dos Modelos AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311, incluindo cabos, a distância de separação recomendada é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	Onde "P" é a potência nominal máxima de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" é a distância de separação recomendada em metros (m) As intensidades de campo dos transmissores fixos de RF, tal como determinado por um levantamento de locais eletromagnéticos, (a*) devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. (b*) Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

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.

a* As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM rádio e TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético adequado aos transmissores fixos de RF, deve ser considerado um levantamento de campo magnético. Se a intensidade de campo medida no local em que o modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311 é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311 deve ser observado para verificação de sua operação normal, se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais tais como reorientação ou realocação do modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311.

b* Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de Separação Recomendadas entre Equipamentos de Comunicação RF Portáteis/Móveis e o modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311

O Modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/ AS-304-L/AS-311 destina-se a ser utilizado em um ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas são controladas. O usuário deste Modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311 pode ajudar a prevenir estas interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o Modelo AS-301/AS-302/AS-301-L/AS-302-L/AS-303/AS-304/AS-304-L/AS-311 conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Saída Nominal Máxima do Transmissor (W*)	Distância de Separação de Acordo com a Frequência do Transmissor(m*)		
	150kHz a 80MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores com potência de saída nominal máxima não lista acima, a distância de separação recomendada "d" em metros (m*) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que "P" é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W*) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais elevada.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.