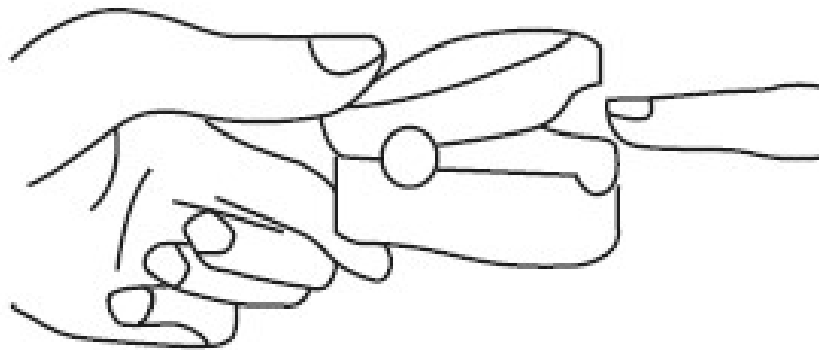


Oxímetro de Pulso para Dedo Mediclini

Manual do Usuário

MODELO: LT-F20



Obrigado por usar nosso oxímetro de pulso de dedo. Este manual apresenta o funcionamento do dispositivo, o método de operação e outras informações de segurança em detalhes. Por favor, leia este manual cuidadosamente antes de usar este dispositivo.

Capítulo 1 Informações de Segurança

1.1 Segurança elétrica

Classificação de acordo com o MDD 93/42/EEC: é um dispositivo médico ativo (não implantado) de classe IIa.


Classificação de acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico: equipamentos com fonte de alimentação interna.

Classificação de acordo com o grau de proteção contra choque elétrico: peça aplicada do tipo BF.


Classificação de acordo com o grau de proteção contra líquidos nocivos: IP22.

Classificação de acordo com a compatibilidade eletromagnética: Grupo 1 Classe B.

1.2 Informações de segurança

 Aviso: Informações que você deve conhecer para evitar ferimentos nos pacientes e na equipe médica.







 Cuidado: Informações importantes que devem ser enfatizadas.









 1.2.1 Aviso

- ① Não use as informações exibidas pelo dispositivo como a única base para o diagnóstico clínico. O dispositivo deve ser utilizado apenas como uma ferramenta auxiliar no diagnóstico.
- ② Antes de usar o dispositivo, ele deve estar em condições de trabalho e ambiente operacional normais.
- ③ O dispositivo deve ser usado em um ambiente silencioso e confortável, não deve ser usado durante exercício físico.
- ④ Certifique-se que o ambiente do dispositivo não seja perturbado por fortes fontes de interferência eletromagnética, como transmissor sem fio, telefone celular, forno de micro-ondas, etc.
- ⑤ Não desinfete o dispositivo com alta temperatura, alta pressão, fumigação de gases ou imersão em líquidos.
- ⑥ Este dispositivo é calibrado e conservado por técnicos profissionais.
- ⑦ Mantenha o dispositivo longe de crianças, animais de estimação e insetos.
- ⑧ Não utilize o dispositivo no mesmo dedo por mais de 4 horas, caso contrário, resultará em lesão por sobrepressão.
- ⑨ Luz ambiente muito forte pode afetar a precisão da medição. Evite usar sob luz solar forte e ambiente empoeirado.

- ⑩ Não use o dispositivo quando o desempenho do dispositivo mudar.
- ⑪ Alguns pacientes podem ser alérgicos após exposição prolongada ao dispositivo. Em caso de alergia, interrompa o uso do dispositivo imediatamente.
- ⑫ Use a bateria recomendada pelo fabricante. O uso de outras baterias pode causar calor ou danos ao dispositivo.
- ⑬ Ninguém, exceto o fabricante, deve desmontar ou modificar o dispositivo.
- ⑭ O dispositivo e a bateria contêm metais pesados e plásticos que podem prejudicar o meio ambiente. Descarte-os de acordo com a lei local.
- ⑮ A luz LED é um tipo de poluição ambiental. Olhar o LED por muito tempo pode lesionar os olhos.

1.3 Descrição dos símbolos

No.	Símbolo	Descrição
1		Peça aplicada do tipo BF
2		Leia o manual
3		Cuidado, leia o documento anexo
4	SpO ₂	Saturação de oxigênio
5	PR	Frequência cardíaca
6		Descarte os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos separadamente (siga os regulamentos do governo local e as instruções de reciclagem de baterias)
7		Sem alarmes SpO ₂
8		Número de série
9	IP22	Classe de proteção do gabinete Protegido contra objetos estranhos sólidos de 12,5 mm Ø e maiores. Protegido contra quedas de água verticalmente quando o gabinete inclina até 15 °

10		Radiação não-ionizante
11		Data de fabricação
12		Fabricante
13		Representante autorizado na Comunidade Europeia
14		Data de validade
15		Limite de pressão atmosférica
16		Limite de temperatura
17		Limite de umidade

Capítulo 2 Apresentação do Dispositivo

2.1 Modelo nº.

LT-F20, LT-F21

2.2 Composição do dispositivo

Consiste em carcaça, sensor, circuito interno e tela.

2.3 Indicação de uso

Pode ser usado sob a orientação do médico ou pelo próprio paciente, prendendo-o ao dedo para medir a saturação de oxigênio no sangue e a frequência cardíaca. Pode ser usado em adultos e crianças. Pode ser usado por diferentes pacientes, mas só pode ser usado por um paciente de cada vez. Não há contraindicações.

2.4 Características do dispositivo

2.4.1 O dispositivo foi projetado para ser leve, de operação simples, fácil de usar e transportar.

2.4.2 True Color OLED e LED de alta resolução.

2.4.3 Possui forte interferência contra luz ambiente e design de baixo consumo.

2.4.4 Deve ser usado apenas para monitoramento no local e não para monitoramento contínuo. É adequado para hospitais, clínicas, residências, centros esportivos e similares.

2.5 Parâmetros de desempenho

Tipo de tela	Tela OLED ou LED de alta resolução a cores
Saturação de oxigênio no sangue (S_pO_2)	Amplitude de medição: 35%~100% Resolução: 1% Precisão: Dentro da faixa de 90% ~ 100%, tolerância $\pm 2\%$; Dentro da faixa de 70% ~ 90%, tolerância $\pm 3\%$; Menos que 70% não definida
Pulsação (PR)	Amplitude de medição: não menor que 30bpm ~ 250bpm (Dados de pulsação em tempo real após estabilização) Resolução: 1bpm Precisão: $\pm 1\%$ or $\pm 3\text{bpm}$, vale o maior
Interferência Anti-luz ambiente	O desvio entre o S_pO_2 medido em uma sala com iluminação diurna ou fonte de iluminação e o medido na câmara escura é inferior a +1%

Alimentação 2 baterias alcalinas 1,5v, AAA (pode ser utilizado por 1 ~ 1,5 horas continuamente)

Corrente 30mA- 80mA

Sensor de direção LT-F20: Display digital e em forma de onda na mesma tela, display manual em quatro direções

LT-F21: Display digital, display manual em duas direções.

Sensor de luz Comprimento de onda da luz vermelha (657 nm-663 nm 7mW, a luz de baixa potência nesta faixa de comprimento de onda é segura para o corpo humano)

Luz infravermelha (comprimento de onda 900nm-910nm 55mW)

Ciclo de atualização Abaixo de 15s (Do sinal ótico ao sinal digital)

de dados

2.6 Conteúdo da embalagem

Descrição	Quantidade
Unidade principal	1
Cordão prendedor	1

2.7 Dimensões e peso

Comprimento × Largura × Altura: 58,8×36×34mm

Peso: 54g (com as baterias)

2.8 Requisitos de ambiente

Ambiente de trabalho

Temperatura: 5-40°C

Umidade: ≤80% (sem condensação)


Pressão atmosférica: 86-106 kPa

Condições de armazenamento e transporte

Temperatura: -20~55°C

Umidade: ≤93% (sem condensação)

Pressão atmosférica: 70-106 kPa

 Cuidado: O tempo entre o armazenamento em ambiente extremo e o uso normal do instrumento não deve ser inferior a 3h.

2.9 Biocompatibilidade

O dispositivo provou ser não citotóxico, não alergênico e causar irritação mínima da pele ao entrar em contato com o corpo humano.

2.10 Declaração de conformidade de oxigênio no sangue

Este dispositivo está em conformidade com os requisitos padrão da ISO 80601-2-61.

2.11 Declaração de ausência de alarme

Este dispositivo não possui a função de alarme e não está em conformidade com os requisitos padrão da IEC 60601-1-8. Quando forem encontradas medidas anormais, consulte um médico ou visite o hospital a tempo.

2.12 O tempo de monitoramento contínuo na mesma posição não deve exceder 4 horas.

2.13 Declaração da função de medição de S_pO_2

A verificação da precisão da saturação de oxigênio no sangue foi obtida por uma comparação de ensaios clínicos com o analisador de gases no sangue.

2.14 Características demográficas da pesquisa clínica

- A) Idade para homens ou mulheres: de 18 a 45 anos;
- B) Sem histórico de tabagismo / sem histórico de dependência do tabaco;
- C) Sem histórico prévio de doenças cardiopulmonares;
- D) Os voluntários têm a capacidade de agir de forma independente, concordam em participar do estudo e assinam o consentimento informado;
- E) Os voluntários devem estar de bom estado de espírito ao participar da validação clínica;
- F) Valores da pressão arterial dos voluntários: pressão arterial sistólica 90-140 mmHg, pressão arterial diastólica 60-90 mmHg;
- G) Frequência cardíaca de voluntários: 60-100 bpm;
- H) A primeira análise gasométrica arterial de voluntários sob ar respirável:
 $SaO_2 > 95\%$; $COHb < 3\%$, $MetHb < 2\%$, $ctHb > 10g/dl$;
- I) Os voluntários devem ter uma boa conformidade e cooperar com todo o teste;
- J) A amostra deve atender aos requisitos esperados do ensaio clínico:

Os sujeitos devem incluir homens e mulheres;

Os voluntários adultos devem ser capazes de suportar o risco mínimo de um acordo para os requisitos de um teste de oxigênio no sangue.

2.15 A incompletude dos sinais de oxigênio no sangue

Este dispositivo adota a forma de onda normalizada, “---” é exibido para indicar inadequação do sinal.

2.16 De acordo com os padrões ISO 80601-2-61, o valor da saturação arterial de oxigênio no sangue (S_pO_2) depende da precisão da curva de calibração da oximetria de pulso ser refletida adequadamente. O testador funcional é incapaz de confirmar a curva de calibração da precisão da S_pO_2 , também não pode avaliar completamente as propriedades ópticas da oximetria de pulso para determinar sua validade, portanto, o testador de função não pode ser usado para avaliar a precisão da oximetria de pulso.

2.17 Introdução da estrutura do dispositivo (figura 2.1)

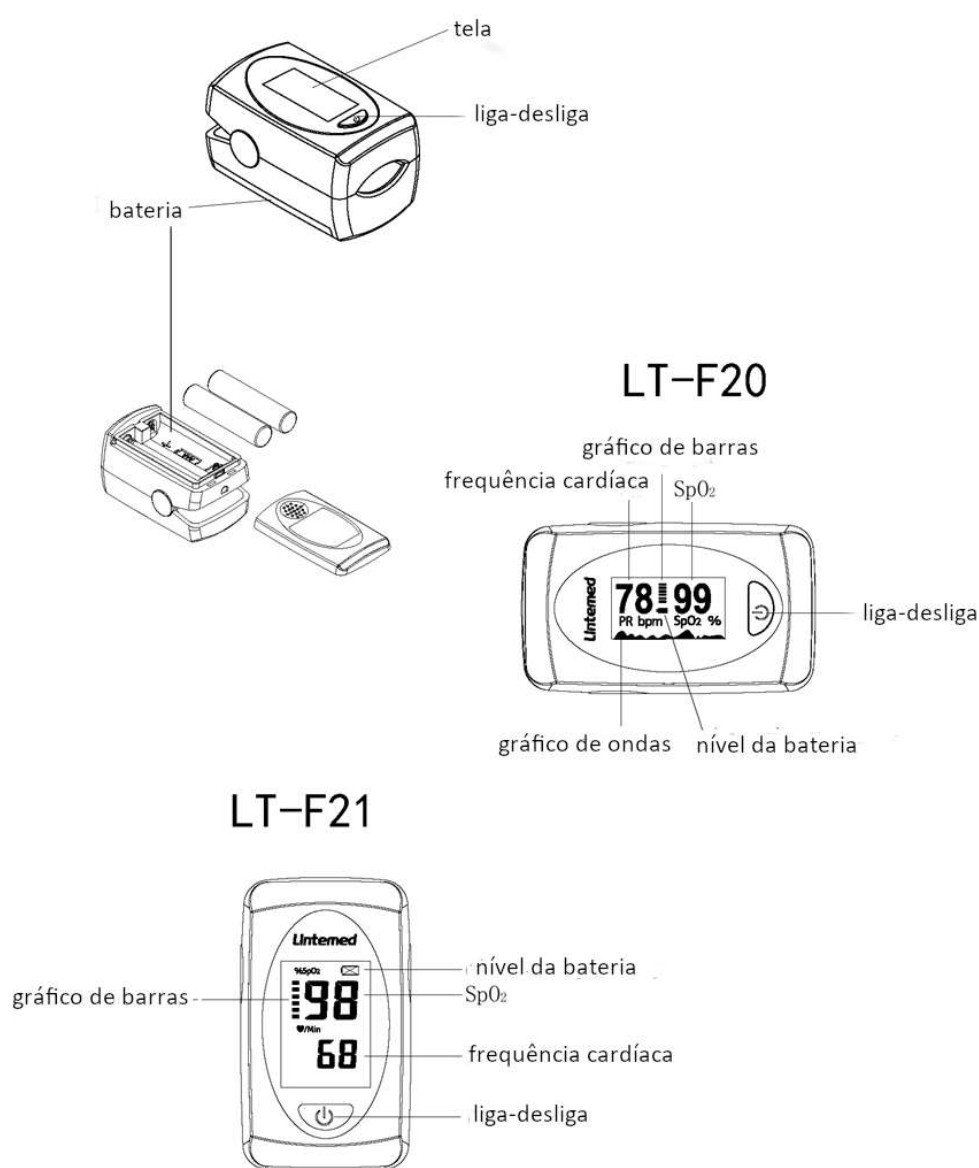


Figura 2.1 Estrutura do dispositivo

Capítulo 3 Instalação da bateria

- 3.1. Abra a tampa da bateria no painel traseiro do dispositivo.
- 3.2. Instale duas pilhas alcalinas AAA de 1,5V corretamente no compartimento da bateria, de acordo com o símbolo de indicação de polaridade positiva e negativa.
3. Feche a tampa da bateria. (conforme figura 3.1)

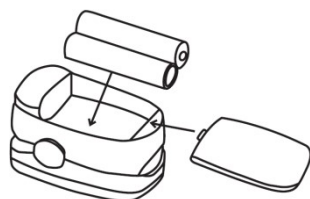


Figura 3.1 feche a tampa da bateria

⚠ Cuidado:

1. Substitua as baterias quando estiverem com pouca energia.
2. Não cause curto-circuito ou inverta a polaridade ao usar baterias para não causar sérios danos ao dispositivo.
3. Se o dispositivo não for utilizado por um longo período, remova as baterias do compartimento de baterias. Caso contrário, poderá ocorrer vazamento na bateria.
4. Depois que a bateria estiver gasta, ela deve ser descartada de acordo com os regulamentos locais.

Capítulo 4 Método de operação

4.1. Pressione o botão liga/desliga no painel de controle para ligar o dispositivo.

4.2. Insira o dedo no local indicado. (conforme figura 4.1)

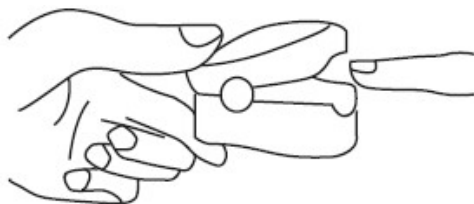


Figura 4.1 Insira o dedo

4.3. Depois que o valor estável é exibido na tela (aproximadamente 3-4s), os dados do monitor são exibidos no visor e o gráfico de barras mostra a intensidade do pulso. Se o dedo não foi inserido de forma correta, a tela mostrará apenas o gráfico de barras e o som do pulso, o que significa que o sinal do produto não é suficiente para mostrar o valor de SpO_2 e o valor do pulso. (conforme as figuras 4.2 e 4.3).

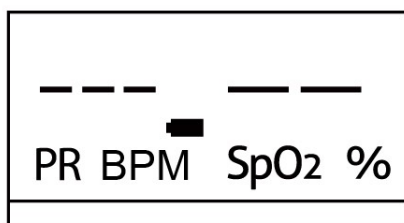


Figura 4.2 F20 Sinal instável

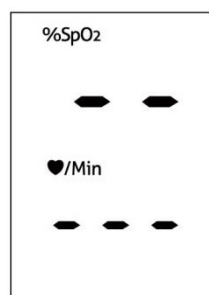


Figura 4.3 F21 Sinal instável

Teste de uso normal: quando o usuário insere o dedo no local indicado, a tela deve mostrar o gráfico de barras e o som do pulso, e o valor de SpO_2 e o valor do pulso após o sinal ser estável.

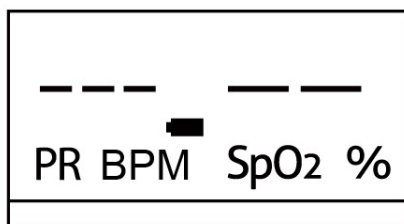


Figura 4.4 F20 Interface da tela

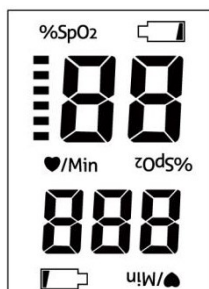



Figura 4.5 F21 Interface da tela

4.4. O display da tela pode girar em duas ou quatro direções. Aqui estão as opções:

- ① Operação manual: Quando o dispositivo estiver ligado, pressione o botão liga/desliga para o display girar 90 graus a cada vez. (procedimento para LT-F20)
- ② Operação manual: Quando o dispositivo estiver ligado, pressione o botão liga/desliga para o display girar 180 graus a cada vez. (procedimento para LT-F21)

4.5. Depois de ler os dados, remova o dedo e o dispositivo será desligado automaticamente em 15 segundos.

 Atenção:

1. O dedo utilizado para medição não deve apresentar lesões.
2. Mantenha o dedo corretamente e com precisão na posição indicada.
3. Este dispositivo não é adequado para monitoramento contínuo nem para a medição de recém-nascidos e bebês.
4. Não use este dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis.
5. Se a precisão da medição do dispositivo não for determinada, verifique primeiro os sinais vitais do paciente por um método alternativo e depois verifique o dispositivo. A medição imprecisa pode ser causada pelos seguintes fatores:
 - ① Interferência da luz ambiente.
 - ② Movimento do corpo.
 - ③ Influência de campos eletromagnéticos, como o uso de telefones celulares nas proximidades.
 - ④ Contraste de vasos sanguíneos ou produtos de coloração externa, como esmaltes ou produtos para a pele.
 - ⑤ O sangue arterial é insuficiente para medição, causado por choque, anemia, hipotermia ou vasoconstrição.
 - ⑥ Pacientes com tabagismo intenso podem aparecer instantaneamente altos em CO, resultando em aumento da hemoglobina CO.
 - ⑦ Pacientes com icterícia grave apresentam alta bilirrubina, o metabolismo produzido pelo CO produz hemoglobinas carboxílicas, resultando em S_pO_2 alta.
 - ⑧ Influência de equipamentos cirúrgicos elétricos.

Capítulo 5 Limpeza e desinfecção

A carcaça do produto e os revestimentos de silicone podem ser limpos e desinfetados. O agente de limpeza deve ser água e a desinfecção deve ser feita com álcool de uso medicinal.

5.1 Limpeza

Desligue o dispositivo e remova a bateria antes de limpar.

O dispositivo deve ser mantido limpo e livre de poeira ou sujeira. Antes e depois do uso utilize uma gaze limpa, macia e úmida para realizar a limpeza.

5.2 Desinfecção

Se necessário, álcool de uso medicinal pode ser utilizado para desinfecção. Antes e depois da desinfecção deve ser usada uma gaze limpa, macia e úmida para realizar a limpeza.



Cuidado: Não use produtos de limpeza corrosivos ou abrasivos.

Capítulo 6 Manutenção e Solução de Problemas

6.1 Manutenção

Para garantir a vida útil do dispositivo, preste atenção à manutenção.

- Substitua a bateria quando estiver fraca. Se o dispositivo não estiver em uso por um longo tempo, remova a bateria.
- A limpeza ou desinfecção necessária deve ser realizada antes e após o uso.
- Realize inspeção regular para garantir que nenhum dano óbvio possa afetar a segurança e o desempenho do dispositivo.
- A operação deve ser realizada dentro das faixas de temperatura e umidade, longe de substâncias inflamáveis.
- O dispositivo deve ser mantido em um local onde a temperatura ambiente seja de 5 a 40°C e a umidade seja de 15% a 85%.
- Recomenda-se que o dispositivo seja conservado em um ambiente seco. Um ambiente úmido pode afetar a vida útil do produto e danificá-lo.
- Não derrame o líquido sobre o dispositivo.
- Interrompa o uso do dispositivo e cumpra os regulamentos locais e as instruções de reciclagem para descarte de resíduos quando:

O dispositivo não mostrar as informações ou não as mostrar adequadamente.

O dispositivo não pode ser iniciado (mesmo após a substituição da bateria).

O sensor de luz estiver severamente danificado, fazendo com que o dispositivo não funcione corretamente.

- Calibragem: Não há necessidade de calibragem durante a vida útil do dispositivo.

6.2 Solução de problemas

Problema	Causas possíveis	Solução
Informação de S_pO_2 ou frequência cardíaca anormais	Posição incorreta do dedo	Insira o dedo de forma correta
S_pO_2 ou frequência cardíaca instáveis	① O dedo pode não estar na posição adequada. ② Dedos tremendo ou o usuário está se mexendo.	① Reposicione o dedo ② Permaneça parado

<p>Não inicia</p>	<p>① Bateria gasta ou não instalada</p> <p>② Bateria instalada de forma errada</p> <p>③ O dispositivo pode estar danificado</p>	<p>① Troque a bateria</p> <p>② Certifique-se que a bateria está instalada</p> <p>③ Entre em contato com o serviço ao consumidor</p>
<p>A tela desliga subitamente</p>	<p>① O dispositivo é desligado automaticamente em 15s quando o sinal do dedo não é detectado por um longo tempo.</p> <p>② A bateria está gasta.</p>	<p>① Funcionamento normal.</p> <p>② Instale baterias novas.</p>

Capítulo 7 Informações sobre compatibilidade eletromagnética

Compatibilidade eletromagnética

 Cuidado:

- O dispositivo está em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-2 para compatibilidade eletromagnética.
- Os usuários devem instalar e usar de acordo com as informações EMC fornecidas.
- Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho do dispositivo. Evite fortes interferências eletromagnéticas ao usar o dispositivo, como perto de telefone celular, forno de micro-ondas, etc.
- As orientações e a declaração do fabricante estão detalhadas no anexo.

 Atenção:

- O dispositivo não deve estar próximo ou empilhado com outro equipamento. Se precisar estar perto ou empilhado, deve-se observar se pode operar normalmente sob sua configuração.
- Além dos cabos vendidos pelo fabricante do instrumento como peças de reposição para componentes internos, o uso de outros acessórios e cabos pode resultar em aumento de emissão ou imunidade reduzida.

Diretrizes e declaração do fabricante - emissão eletromagnética		
O dispositivo deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo e o comprador ou usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado nesse ambiente eletromagnético:		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissão RF EN 55011	Grupo 1	O dispositivo usa energia RF apenas para suas funções internas. Portanto, sua emissão de RF é baixa e a possibilidade de interferência em dispositivos eletrônicos próximos é mínima.
Emissão RF EN 55011	Classe B	O dispositivo é adequado para uso em todas as instalações, incluindo instalações domésticas e redes públicas de fornecimento de energia de baixa tensão, diretamente conectadas às residências.
Emissão harmônica IEC 61000-3-2	N/A	


Flutuação de tensão / emissão de cintilação IEC 61000-3-3	N/A	
---	-----	--

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O dispositivo deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo e o comprador ou usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado nesse ambiente eletromagnético:			
Teste de Imunidade	Teste de níveis IEC 60601	Níveis de aplicabilidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	Descarga de contato ± 8 KV Descarga por ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Descarga de contato ± 8 KV Descarga por ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	O solo deve ser de madeira, concreto ou cerâmica; se o solo estiver coberto de materiais sintéticos, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequência de repetição 100KHz	N/A	/
Picos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha ao solo	N/A	/
Queda de tensão IEC 61000-4-11	0%UT; 0.5 ciclo Em 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0%UT; 1 ciclo e 70%UT; 25/30 ciclos	N/A	/

	Fase única: em 0°		
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0%UT; 250/300 ciclos	N/A	/
Campos magnéticos de frequência de potência IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m, 50/60Hz	/
Nota: U _T refere-se à tensão da rede CA antes da aplicação da tensão de teste.			

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O dispositivo deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo e o comprador ou usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado nesse ambiente eletromagnético:			
Teste de imunidade	Teste de níveis IEC 60601	Níveis de aplicabilidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes

<p>Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF</p> <p>IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150 kHz a 80 MHz</p> <p>6 Vrms</p> <p>150 kHz a 80 MHz</p> <p>80% AM a 1 kHz</p>	<p>N/A</p> <p>N/A</p>	<p>Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de nenhuma parte do instrumento que as distâncias de isolamento recomendadas, incluindo cabos. A distância deve ser calculada através de uma fórmula correspondente à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de isolamento recomendada:</p>
<p>Campos de RF EM irradiados</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>10V/m</p> <p>80 MHz a 2.7 GHz</p> <p>80% AM a 1 kHz</p>	<p>10V/m</p>	<p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.7 GHz</p> <p>Na fórmula:</p> <p>P — De acordo com a potência nominal máxima dos transmissores fornecida pelos fabricantes, Watt (W) é a unidade;</p> <p>d—A distância de isolamento recomendada, Medidor (m) é a</p>

			<p>unidade.</p> <p>A intensidade do campo de um transmissor de RF estacionário é determinada pelo levantamento (c) do local eletromagnético e (d) deve ser menor que o nível de aplicabilidade em cada faixa de frequência.</p> <p>Pode ocorrer interferência perto do dispositivo que marca o seguinte símbolo:</p> 
--	--	--	--

Nota 1: Na frequência de 80 MHz e 800 MHz, é adotada a fórmula de frequência mais alta.

Nota 2: Essas diretrizes podem não ser adequadas para todas as situações em que a transmissão eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de prédios, objetos e corpos.

a. Transmissor estacionário, como estações base para telefones sem fio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissão de televisão, são teoricamente previstos com precisão na intensidade do campo. Para avaliar o ambiente eletromagnético do transmissor estacionário de RF, a investigação do campo eletromagnético deve ser considerada. Se a intensidade do campo medido for maior que o nível de conformidade de RF aplicável, o instrumento deve ser observado para verificar seu funcionamento normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reajuste da orientação ou posição do instrumento.

b. Em toda a faixa de frequência de 150KHz a 80MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 3 V/m.

Distância de isolamento recomendada entre dispositivos e instrumentos de comunicação de RF portáteis e móveis

Espera-se que o dispositivo seja usado no ambiente eletromagnético controlado por distúrbio de radiação de radiofrequência. Dependendo da potência nominal máxima de saída do equipamento de comunicação, o comprador ou o usuário pode impedir interferência eletromagnética mantendo a distância mínima entre o equipamento de comunicação de radiofrequência portátil e móvel (transmissor) e o dispositivo, conforme recomendado abaixo.

Potência máxima de saída nominal do transmissor/w	Distância de isolamento para diferentes frequências do transmissor/m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	N/A	0.12	0.23
0.1	N/A	0.38	0.73
1	N/A	1.2	2.3
10	N/A	3.8	7.3
100	N/A	12	23

Para a potência máxima de saída nominal do transmissor não listada na tabela acima, a distância de isolamento recomendada d , em metros (m), pode ser determinada pela fórmula na barra de frequência do transmissor correspondente, em que p é a potência máxima de saída do fabricante do transmissor classificação, em unidades de Watts (W).

Nota 1: Na frequência de 80 MHz e 800 MHz, é adotada a fórmula de frequência mais alta.

Nota 2: Essas diretrizes podem não ser adequadas para todas as situações em que a transmissão eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de prédios, objetos e corpos.

Capítulo 8 Garantia e Serviço pós-venda

8.1 Garantia

A garantia deste dispositivo é de 1 ano. O dispositivo não pode ser consertado pelos próprios usuários. Todos os processos de manutenção e reparo devem ser realizados pelos técnicos credenciados da empresa. O escopo da garantia deste dispositivo cobre todas as falhas do dispositivo devido à falha do dispositivo ou do processo de produção. Durante o período de garantia, todas as peças defeituosas podem ser consertadas e substituídas gratuitamente. Danos causados pelos usuários não são cobertos pela garantia.

8.2 Serviço pós-venda

Se você tiver alguma dúvida sobre uso, manutenção, parâmetros técnicos e falha do instrumento, entre em contato com o distribuidor local ou a empresa.

Cartão de Garantia

Informação do produto			
Nome do produto		Modelo Nº.	
Número de Série			
Data de compra		Distribuidor	
Informações do usuário			
Nome			
Telefone			
Endereço			
Registros de Manutenção			
Data	Conteúdo da manutenção	Assinatura do técnico	

Anexo 1 Especificação de Usabilidade

A1.1.Indicação Médica pretendida

O dispositivo pode ser usado sob orientação do médico ou pelo próprio paciente, prendendo-o ao dedo para medir a saturação de oxigênio no sangue e a pulsação. Pode ser usado em adultos e crianças.

Deve ser usado apenas para monitoramento no local e não para monitoramento contínuo. É adequado para hospitais, clínicas, residências, centros esportivos e similares.

A1.2.Demografia dos pacientes

a) Idade: adultos e crianças

b) peso: >12,5 kg

c) Saúde: não relevante

d) Nacionalidade: múltipla

e) estado do PACIENTE:

- PACIENTE é USUÁRIO: alerta, competente mentalmente

- PACIENTE não é USUÁRIO: não relevante, a menos que o PACIENTE esteja agitado

A1.3.Parte do corpo ou tipo do tecido para utilização:

Local de medição: Dedo.

Condição: Pele intacta.

A1.4.Perfil do usuário

a) Educação:

- mínimo: 16 anos de idade com escolaridade de 8 anos

- não há máximo

b) Conhecimento:

- mínimo:

Ler e entender numerais arábicos e alfabeto

Conhecimento básico do corpo humano

Conhecimento de higiene

- não há máximo

c) Conhecimento de idiomas: idioma local.

d) Experiência:

- escolaridade de 8 anos
- outros: não há necessidade de experiência

e) Deficiências permitidas:

- comprometimento leve da visão de leitura e visão corrigida para log MAR 0.2, 0.2 (10/10);
- grau médio de comprometimento da memória de curto prazo relacionado ao envelhecimento;
- deficiência auditiva leve.

A1.5. Condições de uso pretendido

Ambiente:

a) Geral:

- uso residencial, instituições médicas (tais como hospitais, clínicas, centros de saúde, etc.)
- não usar ao ar livre
- não para uso em chuveiro, banheira ou pia
- pode ser "perdido" na cama, o PACIENTE pode sentar-se ou deitar sobre o dispositivo, que pode não funcionar mais
- pode ser derrubado no chão, o PACIENTE pode pisar no dispositivo, que pode não funcionar mais
- enquanto funcionar, o dispositivo manterá sua calibragem/precisão

b) Condições de visibilidade:

- amplitude de iluminação ambiente: 100 lx a 1 500 lx
- distância de visualização: 20 cm a 40 cm
- ângulo de visão: normal à tela $\pm 30^\circ$

c) Condições físicas:

- amplitude de temperatura: 5 °C a 40 °C
- amplitude de umidade relativa: ≤80%, sem condensação
- amplitude de pressão ambiente: 860 hPa a 1 060 hPa

d) Frequência de uso: várias vezes ao dia

e) Mobilidade: dispositivo médico portátil para ser usado em um paciente em repouso.

A1.6.Princípios de operação

Com base nas características espectrais da lei de Lambert-Beer, oxihemoglobina HbO₂ e hemoglobina reduzida (Hb), o circuito do instrumento usa um circuito de temporização para controlar a ordem de emissão de luz dos dois LEDs (luz vermelha, luz infravermelha Ired). Dois comprimentos de onda para cada elemento detector e, alternadamente, por forte detecção de elemento fotoelétrico da luz transmitida isolará o componente pulsante de dois sinais. Depois de filtrar e amplificar, A / D pode converter em sinal digital. Através do cálculo da AC/DC da luz infravermelha e vermelha, é possível obter o coeficiente R e, em seguida, consultar a tabela do coeficiente R (Tabela) para obter a saturação de oxigênio no sangue.

Informação da Empresa

Fabricante: Zhuhai Linte Medical Instrument Co., Ltd.

Endereço de produção: 4th Floor, Building 1, No.66, Yongda Road, Hongqi Town, Jinwan District,
Zhuhai, Guangdong 519090 P.R. China

Importador: Controller Comércio e Serviços Ltda.

Endereço: Av. Das Universidades, 325 - Pedra Branca - Palhoça - SC - CEP 88137-315

Responsável Técnico: Arthur Aurélio Bernardes CRF/SC - 15829

CNPJ: 78.515.210/0001-00

Telefone: +55 48 3248-2828

Site: www.controller-sc.com.br

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

Registro ANVISA: 10410139010

Data de fabricação: Consulte a etiqueta do dispositivo

Período de uso: um ano

Versão: V1.0

NO: QR-10-018/03/001

Data de preparação: 2018.10

Data de revisão: NA