

Oxímômetro de pulsação da ponta do dedo

Há uma fissura no diâmetro ou não é possível identificar os danos na visualização que resultam; a primavera é inválida; ou a chave não responde ou não está disponível.

Desinfecção

As partes aplicadas que toquem o organismo do doente devem ser desinfetadas uma vez após cada utilização. Os desinfetantes recomendados incluem: etanol 70%, isopropanol 70%, desinfetantes líquidos tipo glutaraldeído a 2%. A desinfecção pode causar danos ao equipamento e, por conseguinte, não é recomendada para este oxímômetro de pulso, salvo indicação em contrário no programa de assistência do hospital. Limpe o oxímômetro do pulso antes de o desinfetar. CUIDADO: Nunca utilize ETO ou formaldeído para a desinfecção.

Descrição geral

O oxigênio liga-se à hemoglobina nos glóbulos vermelhos quando se move pelos pulmões. É transportado através do corpo como sangue arterial. Um oxímômetro de pulso usa duas frequências de luz (vermelha e infravermelha) para determinar a percentagem (%) de hemoglobina no sangue saturada com oxigênio. A percentagem é chamada de saturação de oxigênio no sangue, ou SpO₂. Um oxímômetro de pulso também mede e exibe a taxa de pulso ao mesmo tempo que mede o nível de SpO₂.

Princípio do diagrama de funcionamento (figura 2)

1. Tubo de emissão de raios vermelhos e infravermelhos
2. Tubo de Recepção de Raio Vermelho e Infravermelho

Precauções De Utilização

1. Antes de utilizar, leia cuidadosamente o manual.
2. O funcionamento do oxímômetro de pulsação da ponta do dedo pode ser afetado pela utilização de uma unidade eletrocirúrgica (UDE).
3. O oxímômetro de pulsação da ponta do dedo deve ser capaz de medir corretamente o pulso para obter uma medição exata do SpO₂.
Verifique se nada está impedindo a medição do pulso antes de confiar na medição do SpO₂.
4. Não utilize o oxímômetro de pulsação da ponta do dedo num ambiente de IRM ou CT.
5. Não utilize o oxímômetro de pulsação da ponta do dedo em situações em que sejam necessários alarmes. O dispositivo não tem alarmes. Não se trata de um controlo contínuo.
6. Não utilize o oxímômetro de pulsação da ponta do dedo numa atmosfera explosiva.
7. O oxímômetro do pulso da ponta do dedo destina-se apenas a ser utilizado como adjuvante na avaliação do doente. Deve ser utilizado em conjunto com outros métodos de avaliação dos sinais e sintomas clínicos.
8. Para garantir o alinhamento correto do sensor e a integridade da pele, o tempo máximo de aplicação em um único local para o nosso dispositivo deve ser inferior a meia hora.
9. Não esterilize o dispositivo usando autoclave, esterilização de óxido de etileno ou imersão do dispositivo no líquido. O dispositivo não se destina à esterilização.
10. Siga as normas locais e as instruções de reciclagem relativas à eliminação ou reciclagem do dispositivo e dos componentes do dispositivo, incluindo as baterias.
11. Este equipamento está em conformidade com a IEC 60601-1-2:2007 para compatibilidade eletromagnética para equipamento elétrico médico e/ou sistemas. No entanto, devido à proliferação de equipamentos de transmissão por radiofrequência e de outras fontes de ruído elétrico em ambientes de saúde e outros, é possível que níveis elevados de tal interferência devido à proximidade ou à força de uma fonte possam perturbar o desempenho desse dispositivo.
12. O equipamento portátil e móvel de comunicações radiofónicas pode afetar o equipamento elétrico médico.
13. Este equipamento não se destina a ser utilizado durante o transporte de doentes fora do estabelecimento de cuidados de saúde
14. Este equipamento não deve ser utilizado junto ou empilhado com outro equipamento.
15. Não desmonte, repare ou modifique o equipamento sem autoridade.
16. Estes materiais que entram em contato com a pele do doente contêm silicone médico e invólucro plástico ABS são todos aprovados nos testes ISO10993-5 para citotoxicidade invitro e ISO10993-10 Testes para irritação e hipersensibilidade retardada.

Rx apenas: "Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda desse dispositivo por ou sob a ordem de um profissional licenciado."

As medições inexatas podem ser causadas por

1. Níveis significativos de hemoglobina defuncional (tais como carbonil - hemoglobina ou metemoglobina);
2. Corantes intravasculares, tais como verde de indocianina ou azul de metileno;
3. Alta luz ambiente. Proteger a área do sensor, se necessário;
4. Movimentação excessiva do paciente;
5. Interferências eletrocirúrgicas de alta frequência e desfibriladores;
6. pulsações venosas;
7. Colocação de um sensor numa extremidade com um punho de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular;
8. O doente tem hipotensão, vasoconstrição grave, anemia grave ou hipotermia;
9. O doente está em paragem cardíaca ou está em choque;
10. Esmalte ou unhas falsas;
11. fraca qualidade do pulso (baixa perfusão);
12. Hemoglobina baixa;

Contraindicação

Não se trata de um controlo contínuo.

Recursos do produto

1. O OLED de cor dupla exibe SpO₂, PR, Pulse bar e waveform.
2. Brilho ajustável de nível 1-10.
3. 6 modos de exibição.
4. Baterias alcalinas de 2pac AAA; indicador de baixo consumo de bateria.
5. Quando não for detectado nenhum sinal ou quando o sinal estiver baixo, o oxímômetro de pulso será desligado automaticamente em 8 segundos

Utilização prevista

O Oxímeter de Pulso de Fingerpointa é um dispositivo não-invasivo de mão destinado à verificação pontual da saturação de oxigênio da hemoglobina arterial (SpO₂) e da pulsação de doentes adultos, adolescentes e crianças em hospitais, instalações hospitalares e homecare.

Instruções de funcionamento

1. Instale duas baterias AAA de acordo com as instruções de instalação da bateria.
2. Coloque um dos dedos na abertura de borracha do oxímômetro de pulso.
3. Pressione o botão do switch uma vez no painel frontal para ligar o oxímômetro do pulso.
4. Mantenha as mãos paradas para a leitura. Não toque o dedo durante o teste. Recomenda-se que não mova o seu corpo enquanto estiver a fazer uma leitura.
5. Leia os dados do ecrã
6. Pressione a chave liga/desliga por mais de um segundo e ajusta o brilho do oxímômetro. Há 10 níveis de brilho. O padrão é o nível quatro.
7. Depois de ligar o Oxímeter, sempre que premir a chave liga/desliga, o Oxímeter mudará para outro modo de visualização. Há 6 modos de exibição. (Figura 3)

Nota: Se a tela "???" significa que o sinal está instável, mantenha as mãos paradas e tente novamente.

Instalação da bateria

1. Instale duas baterias AAA no compartimento da bateria. Corresponde aos sinais de mais (+) e menos (-) no compartimento. Se as polaridades não corresponderem, podem ser causados danos ao oxímômetro.
2. Deslize a tampa da porta da bateria horizontalmente ao longo da seta. (Figura 4)

Notas:

Remova as baterias se o oxímômetro de pulso não for usado por longos períodos de tempo.

Usando o Lanyard

1. Enfie a extremidade mais fina do pálio através do laço.
2. Empurre a extremidade mais espessa do pálio através da extremidade roscada antes de puxá-la firmemente. (Figura 5)

Avisos!

- Manter o oxímômetro afastado das crianças. Pequenos itens, como a porta da bateria, a bateria e o pálio, são riscos de asfixia.
- Não pendure o pálio do fio elétrico do dispositivo.

Manutenção e armazenamento

1. Substitua as baterias de forma atempada quando a lâmpada de baixa tensão estiver acesa.
2. Superfície limpa do oxímômetro da ponta do dedo antes de ser utilizado no diagnóstico dos doentes.
3. Remova as baterias se o oxímômetro não estiver operado por muito tempo.
- É melhor armazenar o produto em -25 °C ~+70 °C e ≤93% de humidade.
4. Fique em um lugar seco. Humidade extrema pode afetar o tempo de vida do oxímômetro e pode causar danos.
5. Eliminar a bateria corretamente; siga as leis locais de eliminação da bateria aplicáveis.

Limpa o oxímômetro do pulso da ponta do dedo

Por favor utilize álcool médico para limpar o silicone que toca o dedo no interior do oxímômetro com um pano macio úmido com álcool isopropílico a 70%. Limpe também o dedo testado com álcool antes e depois de cada teste. Não derrame ou pulverize líquidos no oxímômetro e não permita que qualquer líquido entre em nenhuma abertura do dispositivo. Deixar secar bem o oxímômetro antes de o reutilizar.

O oxímômetro de pulsação da ponta do dedo não requer qualquer calibração ou manutenção de rotina além da substituição de baterias.

A vida útil do dispositivo é de cinco anos quando é usado para 15 medições diárias e 10 minutos por cada medição.

Pare de usar e entre em contato com o centro de serviços local se ocorrer um dos seguintes casos:

- Um erro em Possíveis problemas e soluções é exibido na tela.
- O oxímômetro não pode ser ligado em nenhum caso e não pelas razões da bateria.

Especificações

1. Monitor tipo de exibição

OLED

2. SpO₂

Faixa de exibição: 0%~100%
Gama de medição: 70%~100%
Precisão: 70%~100%±2%; 0%~69% sem definição
Resolução: 1%

3. Taxa de pulsação

Faixa de exibição: 0 bpm~250 bpm
Intervalo de medidas: 30 bpm~250 bpm
Precisão: 30 bpm~99 bpm, ±2 bpm; 100 bpm~250 bpm, ±2%
Resolução: 1 bpm

4. Especificações do LED de teste

	Comprimento de onda	Alimentação radiante
VERMELHO	660±3 nm	3.2 mw
IR	905±10 nm	2.4 mw

NOTA: As informações sobre a faixa de comprimento de onda podem ser especialmente úteis para os clínicos.

5. Requisitos de energia

Duas baterias alcalinas AAA

Consumo de energia: inferior a 40 mA

Autonomia da bateria: Duas baterias alcalinas AAA de 1,5 V, 1200 mAh podem ser operadas continuamente até 24 horas.

6. Requisitos ambientais

Temperatura de funcionamento: 5 °C ~40 °C

Temperatura de armazenamento: -25 °C ~+70 °C

Humidade ambiente: 15%~93% sem condensação em funcionamento; ≤93% sem condensação no armazenamento/transporte

Pressão atmosférica: 70 kPa~106 kPa

7. Período de atualização dos dados do equipamento

O período de atualização de dados da média mais lenta é de 8 s. (Figura 6)

8. Classificação

De acordo com o tipo de proteção contra choques elétricos: EQUIPAMENTO COM ALIMENTAÇÃO INTERNA;

De acordo com o grau de proteção contra choques elétricos: TIPO BF PARTE APLICADA (parte aplicada: o orifício de borracha do dispositivo);

De acordo com o grau de proteção contra a entrada de água: IP22

De acordo com o modo de funcionamento: OPERAÇÃO CONTÍNUA

Resumo do Estudo Clínico

Os detalhes seguintes são fornecidos para divulgar o desempenho real observado no estudo de validação clínica de voluntários adultos saudáveis. A declaração de análise de valor ARMS e a parcela Bland-Altman são apresentadas como se segue:

Declaração de Análise de Valor ARMS

Item	90-100	80-90	70-80
#pts	78 ^a	66 ^b	83 ^c
Bias	1.02	0.40	-0.48
ARMAS	1.66	1.46	1.93

Gráfico do lote Bland-Altman (Figura 7)

Possíveis problemas e soluções

Problemas	Possível motivo	Solução
SpO ₂ ou PR podem não é mostrado normalmente	1. O dedo não está inserido corretamente O valor de oxihemoglobina do doente é 2. demasiado baixo para ser medida	1. Tente novamente inserindo o dedo Tente mais algumas vezes. Se puder garantir que 2. não existe um problema no produto, vá para um hospital oportunamente para o diagnóstico exato.
SpO ₂ ou PR é mostrados inestabilizavelmente	1. O dedo pode não ser inserido profundamente. O dedo está a tremer ou o corpo do doente está dentro estado do movimento.	1. Tente novamente inserindo o dedo 2. Tente não mover
A lata do oxímômetro não está ligado em	A energia das baterias pode ser inadequada ou 1. não estar lá. As baterias podem estar instaladas 2. incorretamente. 3. O oxímômetro pode estar danificado.	1. Substitua as baterias 2. Reinstale as baterias Entre em contato com o centro de atendimento ao cliente local
Luzes de indicação estão subitamente desligados	1. O produto é automaticamente desligado quando não foi detectado nenhum sinal durante mais de 8 segundos A quantidade de energia das baterias está sendo 2. iniciada insuficiente	1. Normal 2. Substitua as baterias
"Erro?" é exibido em ecrã	1. Baixo consumo de energia 2. Tubo de emissão danificado. 3. Anomalias do circuito de controlo corrente.	1. Troque a bateria Entre em contato com o centro de atendimento ao cliente local Entre em contato com o centro de atendimento ao cliente local

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Digite BF aplicado.		Temperatura de armazenamento e humidade relativa
	Atenção		Informação do fabricante
	Data de fabrico		Protegido contra a gota de água
	saturação de oxigênio		Aprovação da União Europeia
	Taxa de impulsos (BPM)		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Indicação de baixa potência		Consultar os documentos de acompanhamento.
	Sem Alarme SpO ₂		Número de série
	Resíduos elétricos e equipamento eletrônico		Indica que o sinal não está estável

Conteúdo da caixa

- Oxímetro de pulsação da ponta do dedo
- Um jardim
- Duas baterias AAA
- Um manual de instruções
- Inicialização de borracha de silício

Declaração

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas - Para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética

O Oxímetro de Impulso MD300C5 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o usuário do Oxímetro de Pulso MD300C5 deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Oxímetro de Pulso MD300C5 usa RF energia apenas para a sua função interna. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não são prováveis para causar qualquer interferência eletrônica nas proximidades equipamento.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O oxímetro de impulso (MD300C5) é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo em estabelecimentos e pessoas diretamente ligadas à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios utilizados em residências objetivos.
Emissões de harmônicas	Não aplicável	
IEC 61000-3-2		
Flutuações de tensão/emissões de oscilação	Não aplicável	
IEC 61000-3-3		

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética - Todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O Oxímetro de Impulso MD300C5 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o usuário do Oxímetro de Pulso MD300C5 deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
	60601		
Eletrostática	contato +/- 6kV	contato +/- 6kV	Os andares devem ser madeira, betão ou mosaicos de cerâmica. Se o chão estiver coberto com material sintético, o relativo a humidade deve ser de pelo menos 30%.
Descarga (ESD) IEC 61000-4-2	ar +/- 8kV	ar +/- 8kV	
Po q r r e q u e q e c (50/60 Hz) magnética campo IEC 61000-4	3A/m	3A/m	Campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar.

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética - Para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não APOIEM LIFE

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O Oxímetro de Impulso MD300C5 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o usuário do Oxímetro de Pulso MD300C5 deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Imunidade teste	IEC 60601 nível de teste	C o p l i Nível	Ambiente eletromagnético - orientação
Radiação RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Os equipamentos de comunicações móveis e móveis RF não devem ser utilizados mais perto a qualquer parte do Oxímetro de Pulso (MD300C5), incluindo os cabos, que não distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a separação recomendada distância em metros (m). Concentrações de campo de transmissores RF fixos, determinadas por um eletromagnético a vigilância no local deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequências. b A interferência pode ocorrer na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.

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

a Os pontos fortes de campo dos transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, radiodifusão de rádio AM e FM e a radiodifusão televisiva não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerada a realização de uma pesquisa de sítio eletromagnético. Se a intensidade medida do campo no local em que o Oxímetro de Pulso (MD300C5) deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientação do Oxímetro de Pulso (MD300C5). b Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações móveis e portáteis RF e o EQUIPAMENTO ou SISTEMAS - Para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não suportem LIFE

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento portátil e móvel de comunicações RF e Oxímetro Pulse (MD300C5)

O Oxímetro de Pulso (MD300C5) destina-se a ser utilizado em ambiente eletromagnético no qual são controladas as perturbações de RF radiadas. O cliente ou o usuário do Oxímetro de Pulso (MD300C5) pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicações RF (transmissores) e o Oxímetro de Pulso (MD300C5), conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Máximo nominal potência de saída de transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)	
	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,1167	0,2334
0,1	0,3689	0,7378
1	1,1667	2,3334
10°	3,6893	7,3786
100	11,6667	23,3334

Para os transmissores classificados a uma potência de saída máxima não mencionada acima, a separação recomendada, em metros (m), pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima 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 gama de frequências mais elevada.

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

Figura 1

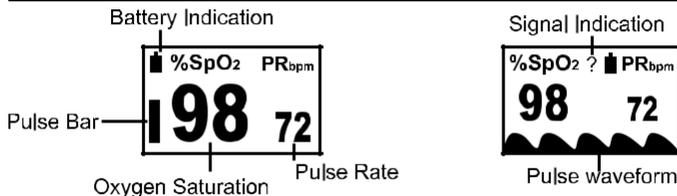


Figura 2

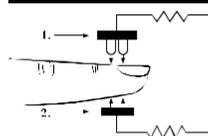


Figura 3

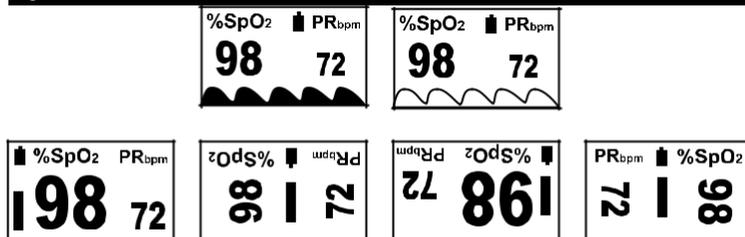


Figura 4



Figura 5



Figura 6

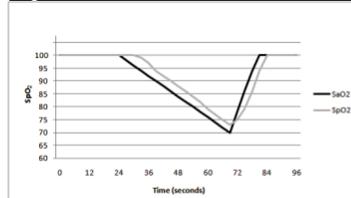
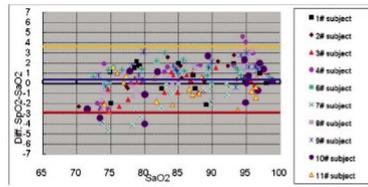


Figura 7



Modelos aplicáveis

MD300C5 MD300C52 MD300C53 MD300C54 MD300C55

Notas:

1. As ilustrações utilizadas neste manual podem diferir ligeiramente da aparência do produto real.
2. As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Todos os direitos reservados
Versão: Ver4.0
Data revista: 01 de abril de 2020

 Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.
2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No. 2 Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg GERMANY
 0123

