

Oxímetro de Pulso Modelo LED



Indicação de uso

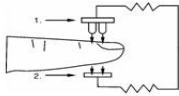
A saturação de Oxigênio é a porcentagem de oxihemoglobina contida no sangue. Este é um parâmetro fisiológico importante para determinação dos procedimentos a serem adotados na prática clínica, pois muitas doenças respiratórias podem levar a diminuição da SpO₂. Além disso, vários fatores podem causar a diminuição do nível de oxigênio como anestesia, trauma intensivo pós-operatório e etc...

Neste caso, problemas como dor de cabeça, astenia, vômitos, entre outros, podem aparecer e colocar em risco a vida dos pacientes caso não seja diagnosticado com rapidez.

O oxímetro de pulso G-Tech é um dispositivo portátil não invasivo para a verificação da saturação do oxigênio da hemoglobina arterial (SpO₂) e do pulso de pacientes adultos e pediátricos (circunferência mínima do dedo - 9mm) em ambientes hospitalares não sendo apropriado para monitoramento contínuo.

Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento baseia-se na transmissão de luz através da hemoglobina. A transmissão de luz de uma substância é determinada pela Lei de Beer-Lambert, que indica que uma concentração de um soluto (oxihemoglobina), em um solvente (hemoglobina) pode ser determinada pela absorção da luz. O corar sanguíneo depende dos níveis de oxigenação do sangue, sendo que o sangue com alta concentração de oxigênio apresenta cor vermelha, em função da alta concentração de oxihemoglobina. Quando a concentração está reduzida, o sangue adquire uma coloração mais azulada, em função de uma maior presença de desoxihemoglobina (combinação de moléculas de hemoglobina com gás carbônico). O oxímetro utiliza duas frequências de luz (vermelha e infravermelha) para determinar a porcentagem de oxihemoglobina presente no sangue. Em resumo, o princípio de funcionamento do oxímetro de pulso G-Tech baseia-se na espectrofotometria sanguínea, medindo a quantidade de luz transmitida através dos capilares do paciente, sincronizados com o pulso cardíaco.



1. Emissor de Luz Vermelha e Infravermelha
2. Receptor de Luz Vermelha e Infravermelha

Precauções, Advertências e Cuidados Especiais

•Siga sempre as instruções de uso.

•Não exponha o Oxímetro de Pulso G-Tech a temperaturas extremas, umidade, poeira ou luz direta;
•A operação do oxímetro de pulso portátil pode ser afetada pelo uso de unidades de eletrocirurgia (ESU, na sigla em inglês);
•O oxímetro de pulso portátil deve ser capaz de realizar a medição do pulso de forma apropriada, para obter uma medição precisa de SpO₂. Verifique antes se nada está dificultando a medição do pulso para garantir dos resultados obtidos na medição do SpO₂;

•Não utilize o oxímetro de pulso portátil próximo a aparelhos de Ressonância Magnética ou Tomografia Computadorizada;
•O oxímetro de pulso portátil não possui alarme. Não é indicado para monitoramento contínuo;
•O oxímetro de pulso portátil serve apenas como um auxiliar na avaliação do paciente. Ele deve ser utilizado juntamente com outros métodos de avaliação de sinais e sintomas clínicos;
•Para garantir o correto alinhamento e a integridade da pele, recomenda-se que o período máximo de aplicação do dispositivo em um único local seja menos de 4 horas;

•Não utilize o Oxímetro de Pulso G-Tech em atmosferas explosivas.
•Este dispositivo não pode ser autoclavado, esterilizado pelo método de óxido de etileno ou imerso em qualquer líquido. Este dispositivo não é destinado a ser esterilizado.

O Oxímetro de Pulso G-Tech é um equipamento alimentado internamente por 2 pilhas alcalinas tipo AAA de 1,5V. As pilhas alcalinas tipo AAA estão localizadas na parte inferior do dispositivo, podendo ser removidas, pelo usuário, através da abertura da tampa do correspondente compartimento e realização da substituição das pilhas gastas por novas. Uma vez que este aparelho utiliza pilhas descartáveis tipo AAA para seu funcionamento, as pilhas quando utilizadas devem ser entregues às agências profissionais e habilitadas para classificação e descarte conforme a legislação sanitária local.

•Não jogue as pilhas no fogo. Há perigo de explosão.
•O descarte do dispositivo, dos componentes e demais acessórios deve ser feito de acordo com as regulamentações locais aplicáveis. O descarte ilegal pode causar poluição ambiental.

•Conforme previsto na legislação ambiental brasileira, equipamentos e suas partes que não possuírem mais condições de uso devem ser encaminhados ao fabricante para adequada destinação final, preservando, assim, os recursos naturais e contribuindo com a conservação do meio ambiente.

•O Oxímetro de Pulso G-Tech não necessita de instruções especiais para sua instalação com o objetivo de minimizar o seu impacto no meio ambiente durante a vida útil do produto.

•Este dispositivo cumpre com os requisitos da norma IEC 60601-1-2:2007 para compatibilidade eletromagnética para equipamentos médicos. Entretanto, equipamentos de Radio frequência de comunicação móvel podem afetar o funcionamento do Oxímetro de Pulso G-Tech. Favor mantenha o seu equipamento longe de fontes de Radio frequência;

•Este equipamento não deve ser utilizado durante o transporte do paciente fora do ambiente hospitalar;
•O aparelho não deve ser usado de modo adjacente ou empilhado com outros equipamentos;

•Não tente abrir, reparar ou modificar este dispositivo sob risco de perda da garantia do equipamento.
•Quando nenhum sinal ou um sinal fraco é detectado, o oxímetro de pulso se desliga automaticamente em 8 segundos;

•Esses materiais que entram em contato com a pele do paciente contêm silicone médico e revestimento plástico ABS, sendo todos aprovados nos testes de acordo com as normas ISO10993-5 para citotoxicidade in vitro e ISO10993-10 para irritabilidade e hipersensibilidade do tipo retardada.

Descrição do Aparelho

- Conteúdo:
- 01 Oxímetro de pulso G-Tech LED
 - 01 Manual de instruções
 - 01 Cordão de transporte
 - 02 Pilhas alcalinas AAA



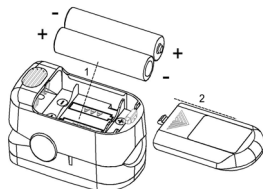
Medições Imprecisas podem ser causadas por

1. Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais (como Carbonil-hemoglobina ou meta-hemoglobina).
2. Uso de corantes intravasculares como indocianina verde ou azul de metileno.
3. Luz ambiente elevada. Cubra a área do sensor, se necessário.
4. Movimento excessivo do paciente.
5. Interferência eletrocirúrgica de alta frequência e desfibriladores.
6. Várias pulsações.
7. Colocação de um sensor em uma extremidade com uma braçadeira de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular.
8. O paciente ter hipotensão, vasoconstrição severa, anemia severa ou hipotermia.
9. O paciente ter um ataque cardíaco ou estiver em choque.
10. O paciente estar usando esmalte de unha ou unhas postiças.
11. Pulsação fraca (baixa perfusão).
12. Taxa de hemoglobina reduzida.

Instruções de Uso

1. INSTALANDO AS PILHAS

- Instale as duas pilhas AAA no compartimento das pilhas. Coloque a pilha de acordo com a sinalização mais (+) e menos (-) do compartimento. Se as polaridades não estiverem de acordo, pode haver danos ao equipamento.
- Empurre a tampa do compartimento horizontalmente como mostrado na figura abaixo.

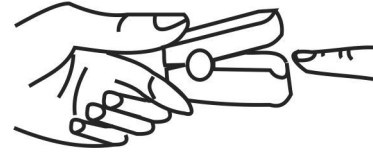


Observações:

Quando o oxímetro não for utilizado por um longo período, é recomendável remover as pilhas do equipamento.

2. UTILIZANDO O OXÍMETRO

- Instale as duas pilhas alcalinas AAA, de acordo com as instruções de Instalação das pilhas.
- Pressione o prendedor conforme figura abaixo.

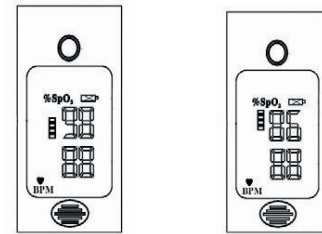


- Coloque um de seus dedos no espaço emborrachado do oxímetro antes de soltar o prendedor.
- Pressione uma vez o botão "Liga/Desliga" no painel frontal do dispositivo para ligar o oxímetro.
- Não se movimente durante a leitura dos dados pelo oxímetro.
- Leia os dados correspondentes na tela do visor.

Observações:

É recomendada, antes e após cada teste, a limpeza do dedo que será utilizado para a leitura com álcool 70%.

•Cada vez que pressionado o botão de "Liga/Desliga", haverá a alteração para outro modo de exibição. Há 2 modelos de exibição para o modelo G-Tech LED.



Limpeza do Oxímetro G-TECH

Para evitar danos, não mergulhe qualquer parte do equipamento em líquido e nunca utilize materiais abrasivos ou produtos de limpeza erosivos (acetona ou produtos a base de acetona).

Para limpar seu equipamento utilize apenas álcool 70% seguindo os passos abaixo:

1. Desligue o oxímetro de pulso e retire as pilhas do compartimento da bateria;
2. Limpe a superfície exterior do equipamento com um pano macio umedecido com álcool;
3. Limpe a parte interna do sensor com um pano macio umedecido com álcool;
4. Deixe secar completamente o equipamento.

Condições de Manutenção e Armazenamento

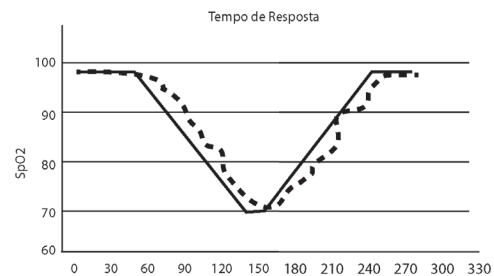
1. Substitua as pilhas periodicamente quando a luz indicadora de bateria estiver acesa.
2. Limpe a superfície do oxímetro portátil antes de utilizá-lo para o diagnóstico de pacientes.
3. Remova as pilhas caso o oxímetro não seja utilizado por um longo período de tempo.
4. É recomendado o armazenamento do produto em uma faixa de temperatura de -25° - 70° C e umidade de ≤93%.
5. Armazene o oxímetro de pulso G-Tech em local limpo e seco.
6. O Oxímetro G-Tech não requer nenhum tipo de calibração de rotina

CUIDADO:

Se o equipamento estiver quebrado e se o problema for irreversível, deve-se realizar o seu descarte conforme as leis sanitárias locais.
Descarte das pilhas: as pilhas devem ser removidas antes do descarte do equipamento e devem ser descartadas segundo as leis sanitárias locais. Para evitar possíveis incêndios e explosões, não queime ou incinere as pilhas.

Tempo de Resposta do Equipamento

Conforme mostrado na figura abaixo, o tempo médio de resposta mais lenta é 12,4 segundos.



Classificação

Classificação

- De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico: equipamento alimentado internamente;
- De acordo com grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada tipo BF;
- De acordo com o grau de proteção contra penetração de água: IP22;
- De acordo com o modo de operação: Modo de operação contínua

Garantia
 O Oxímetro de Pulso LED G-TECH tem garantia de um ano a contar da data de entrega efetiva do produto. A garantia somente será válida mediante apresentação da nota fiscal, com data de compra, nome, referência do produto e identificação do revendedor. A garantia não se aplica as partes sensíveis ao desgaste de uso normal, que possuem garantia de noventa dias, também contados a partir da data de compra.
 A garantia não se aplica aos danos provocados por manuseio inadequado, acidentes, inobservância das instruções de manuseio, conservação e operação descritas no manual, ou a alterações feitas no instrumento por terceiros. Qualquer abertura desautorizada do aparelho invalidará esta garantia, não existindo componentes internos que necessitem ser manuseados pelo usuário. A garantia não cobre despesas de envio e retorno para conserto por atos ou fatos provocados pelo mau funcionamento do aparelho e outras despesas não identificadas. O fabricante se reserva o direito de substituir o produto defeituoso por outro novo, caso julgue necessário, sendo o critério de julgamento exclusivo do fabricante, após análise técnica.
 Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia não prorrogam o prazo de garantia. Todos os serviços de manutenção oriundos das partes sensíveis ao desgaste de uso normal serão cobrados em separado.

Especificações Técnicas

| Tipo de tela | Tela LED |
|---|---|
| SpO2 variação de tela | 0-100% |
| SpO2 Faixa Medição | 70-99% |
| SPO2 Precisão | 70-99% - ± 3% / 0-69% - não definido |
| SPO2 Resolução | 1% |
| FC variação de tela | 0-254 bpm |
| FC Faixa Medição | 30-235 bpm |
| FC Precisão | 30-99bpm:± 2bpm/100-235bpm:± 2% |
| FC Resolução | 1 BPM |
| Energia necessária | 2 Pilhas Alcalinas AAA 1.5V |
| Consumo de energia | < 25mA |
| Vida útil da Bateria | Podem ser usadas continuamente por 30hrs |
| Condições de Operação | 5° - 40°C; 15- 93% UR; 70-106kPa |
| Condições de Armazenamento e Transporte | -25° - 70°C; ≤ 93% UR; 70-106kPa |
| Dimensões (mm) | Comprimento: 60 / Largura: 30 /Altura: 30 |
| Peso | 100g (incluindo as duas baterias AAA) |

Alteração de Funcionamento

| Problemas | Provável Causa | Solução |
|--|--|--|
| SpO2 ou FC não são exibidas adequadamente | O dedo não está posicionado corretamente O valor da Oximoglobina está muito baixo para ser mensurado | Inserir o dedo na posição correta Tente realizar a medição mais algumas vezes. Caso não tenha sucesso e tenha certeza que o dispositivo está funcionando corretamente, faça uma avaliação clínica do paciente para identificação do possível problema |
| SpO2 ou FC está instável | O dedo não está posicionado corretamente Movimento excessivo do paciente | Inserir o dedo na posição correta Evitar que o paciente se movimente durante a medição |
| O Oxímetro de pulso não liga | As pilhas podem estar fracas Posição incorreta das pilhas Oxímetro pode estar danificado | Substituição das pilhas. Reinsira as pilhas na posição correta se atentando para a polaridade correta das mesmas Entrar em contato com a assistência técnica da Accumed |
| O indicador de luz se apaga repentinamente | Desligamento automático quando não há captação de sinal por 8 segundos Pilhas fracas | Ligue o dispositivo novamente Substitua as pilhas |
| "Error 3" ou "Error 4" aparece no visor | Err 3 "Tubo Emissor de Luz infravermelha danificada" Err 4 "Tubo Emissor de Luz infravermelha danificada" | Substitua as pilhas Entrar em contato com a assistência técnica da Accumed |
| "Error 6" aparece no visor | Indicativo de falha no visor | Entrar em contato com a assistência técnica da Accumed |
| "Error 7" aparece no visor | Err 7 LED de Emissão ou recepção com problema | Entrar em contato com a assistência técnica da Accumed |

Assistência Técnica

Para saber onde encontrar um posto de assistência técnica autorizada, acesse nosso site: www.accumed.com.br ou entre em contato com nosso SAC: 0800 052 1600

Tabelas e Diretrizes

Abaixo seguem tabelas onde estão descritas informações importantes sobre compatibilidade eletromagnética. Ref.: IEC 60601-1-2.


| Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnética | | |
|---|---------------|---|
| O Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo LED é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo LED garanta que este seja utilizado em tal ambiente. | | |
| Ensaio de Emissões | Conformidade | Ambiente Eletromagnético – diretrizes |
| Emissões de RF CISPR11 | Grupo 1 | O Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo LED utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades. |
| Emissões de RF CISPR11 | Classe B | O Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo LED é apropriado para uso em todos estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios. |
| Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2 | Não Aplicável | |
| Flutuação de tensão/ e missões cintilação IEC 61000-3-3 | Não Aplicável | |

| Diretrizes e declaração do fabricante Imunidade Eletromagnética | | | |
|--|-------------------------------|-------------------------------|--|
| O Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo LED é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo LED garanta que este seja utilizado em tal ambiente | | | |
| Ensaio de Imunidade | Nível de Ensaio IEC 60601 | Nível de Conformidade | Ambiente Eletromagnético - Diretrizes |
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | +/- 6kV contato +/- 8kV ar | +/- 6kV contato +/- 8kV ar | Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%. |

| | | | |
|--|------|------|---|
| Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial. |
| NOTA: Ut é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível de ensaio. | | | |

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética

O Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo LED é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo LED garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

| Ensaio de Imunidade | Nível de Ensaio IEC 60601 | Nível de Conformidade | Ambiente Eletromagnético - Diretrizes |
|----------------------------|---------------------------|-----------------------|---|
| RF Irradiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz | 3 V/m | Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação à qualquer parte do Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo LED, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela 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 Onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo a, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência b. IPode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:  |

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.
 NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celular ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo LED será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo LED seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo LED.
 b Acima da faixa de frequência de 150kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m..

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo LED

O Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo LED é destinado para o uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações por irradiações por RF são controladas. O comprador ou usuário do Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo LED pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo LED como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

| Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor (W) | Separation distance according to frequency of transmitter (m) | |
|--|---|-------------------|
| | 80 MHz a 800 MHz | 800 MHz a 2.5 GHz |
| | $d=1.2\sqrt{P}$ | $d=2.3\sqrt{P}$ |
| 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 transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável
 NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tabela de Símbolos

| Símbolo | Definição | Símbolo | Definição |
|---|--|---|---|
|  | Parte aplicada de tipo BF |  | Limites de temperatura |
|  | Atenção, leia as instruções de uso |  | Frágil, manusear com cuidado |
|  | Equipamento protegido contra objetos sólidos de diâmetro maior que 12,5mm, protegido contra penetração vertical de gotas de água para uma inclinação máxima de 15 graus em relação ao plano vertical |  | Data de Fabricação |
|  | Saturação de Oxigênio |  | Código do lote |
|  | Frequência Cardíaca |  | Este lado para cima |
|  | Indicador de bateria fraca |  | Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de utilizar este equipamento |
|  | Sem alarme SpO2 |  | Validade |
|  | Número de Série |  | Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos |
|  | Manter Afastado da Luz Solar |  | Manter seco |
|  | Limite de Umidade |  | Limite de Pressão |

Detentor do Registro: Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda.
 Rodovia Washington Luiz, 4370 – Galpões G, H, J, K e L - Vila São Sebastião - Duque de Caxias – RJ CEP: 25055-009
 IE: 77.701-290 / CNPJ: 06.105.362/0001-23 / SAC: 0800-052-1600 / Comercial (21) 2126-1600 – www.accumed.com.br
 Responsável Técnico: Marcos Eduardo Jordão CRQ 3º Reg.: 03212320
 Importado por: Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda.
 Avenida Civil I, 1795, Galpão A, Módulo 4 e 5, Sala 34 – Barro Branco - Serra – ES- CEP: 29170-740
 CNPJ: 06.105.362/0004-76
 Fabricado por: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.
 Room 4104, No. A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143, Beijing, P.R. China
 Notificação ANVISA: 80275310062