

Manual do Utilizador – Oxímetro de Dedo

Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd

Distribuído por: Gerimais, Rua 10 de Abril, Nº2, 2500-749 Vidais – Portugal  
 Email: [geral@gerimais.com](mailto:geral@gerimais.com) Contacto: 933219918

Caros utilizadores, muito obrigado por comprarem o Oxímetro de Pulso. Este manual contém as instruções necessárias para operar o produto com segurança e de acordo com a função e intenção pretendida. A análise deste manual é um pré-requisito para o uso correto deste produto, bem como garante a segurança do operador e do paciente. Leia este manual atentamente antes de usar o oxímetro. Este produto é um artigo médico reutilizável. A vida útil deste artigo é de 2 anos. O dispositivo é de uso somente por prescrição.

1.1.1 Contra-indicações

Não utilize oxímetro num ambiente de ressonância magnética (MR ou TC).

1.1.1.1 Avisos

Mantenha o oxímetro longe de crianças. Peças pequenas como a porta da bateria, a bateria e a correia podem desencadear riscos de asfixia.

1.1.2 Precauções

- Não utilize oxímetro no presente de anestesia inflamável.
- O oxímetro deve ser utilizado de acordo com as informações fornecidas no manual do utilizador.
- O equipamento NÃO se destina a recém-nascidos e bebés.
- Não utilize um oxímetro danificado que possa afetar o desempenho da medição.
- Não coloque o oxímetro na mesma mão/braço quando utilizar uma braçadeira ou monitor de tensão arterial.
- Não utilize o oxímetro durante mais de 5 minutos sem deslocar o aparelho para outro dedo.
- Não coloque o oxímetro em edema ou tecidos frágeis.
- Não utilize o oxímetro como única base para tomar decisões médicas, destina-se apenas a ser utilizado como informação adicional que possa dar ao seu profissional de saúde licenciado.
- Não utilize o oxímetro em ambientes de alta frequência, como equipamento electro cirúrgico.
- Não coloque o oxímetro em líquido.
- Siga as leis locais de eliminação e reciclagem para o oxímetro e os seus componentes. Incluindo a bateria.
- Não olhe para a luz que o infravermelho é invisível, que emitido do oxímetro é prejudicial aos olhos.
- Para limitações clínicas e contra-indicações, por favor reveja cuidadosamente a literatura médica
- O equipamento é apenas um diagnóstico clínico de equipamento auxiliar. Os dados fisiológicos apresentados no equipamento são apenas para referência e não podem ser utilizados diretamente para interpretação de diagnóstico.
- Não é adequado para os utilizadores com arritmia/ insuficiência cardíaca/ Baixa perfusão (PI <0.3) / tremor de dedo.
- Não é adequado para os utilizadores com tamanho de dedo grande ou que exceda menor que o tamanho da cavidade de medição do dedo do oxímetro de pulso.
- Por favor, não use o polegar e o dedo traseiro para medir.
- O desconforto ou a dor podem aparecer se utilizar o equipamento incessantemente, especialmente para doentes com barreiras de microcirculação, recomendou que o equipamento não seja utilizado no mesmo dedo por mais de 5 minutos.
- O oxímetro foi concebido para medir a percentagem de saturação arterial de oxigénia da hemoglobina funcional. Qualquer uma das seguintes condições pode reduzir o desempenho do oxímetro:
  - ◆ Luz muito brilhante
  - ◆ Humidade no oxímetro
  - ◆ O peso individual inferior a 20kgs
  - ◆ Qualidade de pulso semanal (baixa perfusão)
  - ◆ Pulsações venosas
  - ◆ Hemoglobina baixa
  - ◆ Corantes verdes e outros corantes intravasculares
  - ◆ Carboxyhemoglobina
  - ◆ Methemoglobina
  - ◆ Hemoglobina disfuncional
  - ◆ Unhas artificiais ou verniz de unha
  - ◆ O dedo está muito frio.
  - ◆ Doentes com circulação anormal de terminais de dedos causadas DCOP.

A saturação do oxigénio do pulso é a percentagem de HbO2 no hb total no sangue, a chamada concentração de O2 no sangue. É um importante bio-parâmetro para a respiração. Uma série de doenças relacionadas com o sistema respiratório podem causar a diminuição do SpO2 no sangue, além disso, algumas outras causas, como o mau funcionamento do auto ajuste do corpo humano, os danos durante a cirurgia, e as lesões causadas por alguns médicos o check-up também levaria à dificuldade de fornecimento de oxigénio no corpo humano. E os sintomas correspondentes apareceriam como consequência, como vertigens, impotência, vômito, etc. Sintomas graves pode trazer perigo à vida humana. Portanto, informação rápida dos pacientes SpO2 é de grande ajuda para o médico descobrir o perigo potencial, e é de grande importância na área clínica da área médica.

2.1 Princípio

O princípio do oxímetro é o seguinte: Uma fórmula de experiência do processo de dados é estabelecida aproveitando a Lei da Cerveja Lambert de acordo com a Spectrum Absorption característica da hemoglobina redutora (Hb) e oximoglobina (HbO2) em zonas de brilho e quase infravermelhos. glow&near-infrared O princípio da operação do dispositivo é: A tecnologia de inspeção fotoelétrica de oxihemoglobina é adotada de acordo com a Tecnologia de Gravação de Digitalização de Pulso de Capacidade. So para que dois feixes de diferentes comprimentos de onda possam ser focados na ponta das unhas humanas através do sensor de pinça de perspectiva do tipo de dedo. Em seguida, o sinal medido pode ser obtido por um elemento fotosensível, informação adquirida através da qual será mostrada no ecrã através de tratamento em circuitos eletrónicos e microprocessador

Fotografia do detetor de dedo

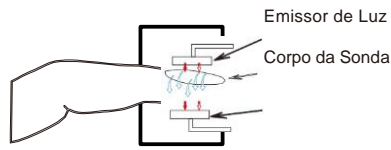


Figura 1. Diagrama do Esquema do Oxímetro

2.2 Introdução

2.2.1 Utilização prevista

O Oxímetro de Pulso é um dispositivo portátil, conveniente e não invasivo, utilizado para monitorizar a saturação de oxigénio da hemoglobina arterial (SpO2) e a pulsação. As aplicações pessoais são doentes adultos (peso: >30kgs) e doentes pediátricos (peso:20-30kgs). Recomendamos que o dedo indicador, o dedo médio e o dedo anelar sejam uma posição adequada para o monitor. Destina-se a verificação pontual ou monitorização de cuidados assistidos em Cuidados de Saúde Domiciliários e Cuidados Médicos.

Aviso:

Este oxímetro de pulso destina-se apenas a ser utilizado por profissionais clínicos ou sob a sua orientação. Só deve ser utilizado por pessoas que tenham recebido formação adequada na sua utilização. Qualquer pessoa não autorizada ou não treinada não deve efetuar qualquer operação nele.

ADVERTÊNCIAS:

- Este oxímetro de pulso destina-se a ser utilizado no hospital, na instituição clínica, na comunidade de cuidados de saúde.
- O oxímetro da pulsação NÃO foi concebido para recém-nascidos e bebés. Para adultos e crianças. É recomendado que a espessura do dedo deve entre 8-25,4 mm.

NOTAS:

- A sonda é o furo no meio do equipamento a que o dedo insere.
- A sonda é a parte aplicada do equipamento.

2.2.2 Características

- O oxímetro da pulsação é pequeno, leve e fácil de transportar.
- Um botão e fácil de operar.
- Existem três modos: desligar, dormir e medir.
- Coloca-se no modo de sono dentro de 8 segundos após não haver sinal.

NOTAS:

- Pressione o botão de funcionamento para ativar o oxímetro do modo de repouso.

2.3 Vista Frontal

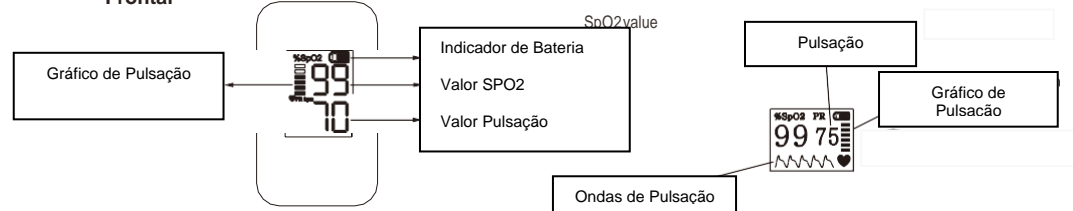


Figura 2. Frente do FS10

Figura 2. Frente do FS20

2.4 Função

Função	FS10	FS20
Exibição	LED	OLED
Medição do parâmetro Spo2	SIM	SIM
Medição do parâmetro da pulsação	SIM	SIM
Exibição de gráfico de barras	SIM	SIM
Exibição de baterias	SIM	SIM
Entra automaticamente no modo de sono	SIM	SIM
Ecrã de forma de onda de pulso		SIM

2.5 Símbolos

Símbolos	Definição	Símbolos	Definição	Símbolos	Definição	Símbolos	Definição
%SpO2	Saturação da Oxigenação do Pulso (%)	SN	Serial Number	+	Eléctrodo positivo da bateria		Peça aplicada tipo BF
PR	Pulsação (BPM)		Sem Sistema de alarme	-	Eléctrodo catódico da bateria		Fabricante
IPX2	O produto está contra efeitos nocivos da gotagem de água por IEC60529 IPX1 for FS10A,FS20A, FS10B,FS20B		Data de Fabrico		Cuidado, consultar documentos	CE0123	Este artigo é compatível com a Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC
	Indicação de bateria						

A. Coloque as pilhas AAA em bateria no compartimento de acordo com as polaridades.

B. Empurre a tampa da bateria horizontalmente ao longo da seta mostrada como figura 3.

AVISOS:

- As polaridades da bateria devem ser corretamente instaladas, caso contrário, pode causar dano ao equipamento.
- Retire as pilhas se o oxímetro estiver guardado por mais de 30 dias.
- Retire as pilhas se quiser desligar o oxímetro. Caso contrário, está sempre no estado de poder.

C. A bateria pode vazar ou explodir se for utilizada incorretamente.

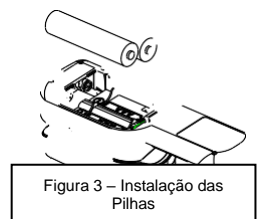
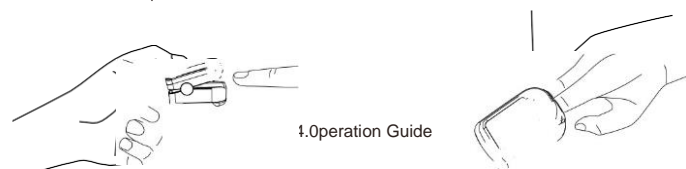


Figura 3 – Instalação das Pilhas

4.1 Método de Aplicação

- Retire a tampa da bateria e insira as duas pilhas AAA seguindo as marcas de polaridade indicadas no interior do compartimento da bateria em seguida, volte a posicionar a tampa.
- Segure o oxímetro com o visor virado para si, deslize o dedo para a sonda de abertura do dispositivo, como mostrado abaixo (Figura 4), até que a ponta do dedo toque no guia de paragem incorporado. Para obter melhores resultados, certifique-se de que o dedo está centrado na guia dos dedos.
- Pressione o botão para ativar o oxímetro do modo de sono e, em seguida, aparecerá a interface de medição em 3 segundos.
- O resultado da medição será lido diretamente a partir do ecrã.
- O oxímetro transformar-se-á automaticamente no modo de sono dentro de 8 segundos após o dedo ter deixado a sonda.

Pressione o fundo => Insira o dedo no => Pressione o botão de funcionamento para ativar para abrir a parte inferior da sonda da máquina o oxímetro



4.2 Atenção à Operação

- O dedo anelar, o dedo médio e o indicador são recomendados como posição de monitor adequada.
- O movimento excessivo ou rápido pode afetar a precisão da medição.
- A colocação inadequada do sensor pode afetar a precisão da medição.
- O oxímetro pode ser reutilizado após a limpeza e desinfeção.
- A medição é a melhor quando o oxímetro e o coração estão no mesmo nível.
- (Apenas para FS20) O plethysmogram pode ser usado como indicador de intensidade de pulso. Os parâmetros apresentados podem não ser fiáveis com o plethysmogram disorderly.
- (Apenas para FS10) O gráfico da barra pode ser usado como indicador de intensidade de pulso. Os parâmetros apresentados podem não ser fiáveis com alterações não periódicas.
- Os parâmetros apresentados mostrarão indicador inválido como '---' se a qualidade do sinal for muito baixa.
- Os parâmetros apresentados mostrarão um indicador inválido como '---' se ocorrer uma falha do oxímetro.
- O tempo máximo de ensaio contínuo não excede 5 minutos.

5.1 Classificação

- Tipo de proteção contra choques elétricos..... 11 (Equipamento alimentado internamente)
- Grau de proteção contra choque elétrico .....Tipo BF-Aplicação (prova de não desfibrilhação)
- Modo de funcionamento Verificação de pontos .....Spot
- Grau de proteção contra perigos de explosão Equipamento .....ordinário :Nota protegida
- Tipo de equipamento Óxido de Ponta ..... do Dedo

5.2 Especificações de medição

- Spo2 declarada precisão**
  - Intervalo (a\*) ..... 70%-99% ± 2dígitos
  - Resolução ..... 0%-69%: 1%
  - Período de Atualização ..... 1s
  - Tempo médio ..... 8s

- PR declarou precisão**
  - Gama a\*) ..... 25-250: ± 3 dígitos
  - Resolução ..... 1bpm
  - Período de Atualização ..... 1s
  - Tempo médio. .... 8s

5.3 Requisitos de potência

- Especificação das pilhas ..... Dois 1.5V (AAA)
- Tensão operatina. .... DC 2.5-3V

5.4 Temperatura das especificações ambientais

- Desliga-se após retirar as baterias. ....+41° to +104° F/5° to +40°C
- A operar. ....-4° to +140° F/-20 to +60°C
- Transporte/armazenamento .....10-95%, não condensado
- Pressão Atmosférica
  - A operar..... 70-106kpa
  - Transporte/armazenamento..... 50-107.4kpa

## 5.5 Especificações Físicas

Largura x Altura x Profundidade..... Cerca de 33x36x58mm(ParaFS10C,,FS20C, FS10D, FS20D, FS20E, FS10E,,FS20E, ,FS10F,,FS20F,,FS10I, ,FS20I, ,FS10k, ,FS20k, FS10L,,FS20L, ,FS10M, ,FS20m,FS10N, ,FS10N,FS20N)  
Cerca de 37x31x63mm(Para FS10A,,FS20A, ,FS10B, FS20B)  
Peso... .. Cerca de 60g, incluindo as baterias.

## 5.6 Exibição

	FS10	FS20
Tipo de exibição	LED	OLEO, 0.96", 128x64 pixel
Mostrar conteúdo	SpO2%, Indicador de bateria	SpO2%, Pulsação, Indicador de bateria, gráfico de barras, forma de onda de pulso, marca de batimento, cardíaco

## 5.7 LED Comprimento de Onda

### Especificações da Sonda

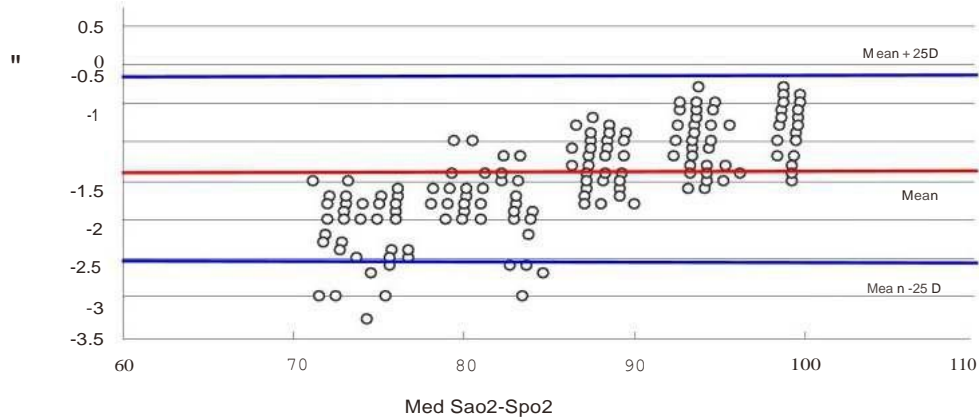
	Comprimento de onda	Potência Radiante
VERMELHO	660± 6nm	1,8mW
IR	905± 10nm	2.0mW

O quadro abaixo mostra a conclusão estatística de um estudo de dessaturação controlado invasor que guiava a ISO 80601-2-61, Anexo EE, ee. Orientação para avaliar e documentar a precisão do SpO2 em seres humanos». O resultado estatístico mostrou a distribuição de precisão entre a gama de 70%-100%,o que pode ser útil para o utilizador

SpO2- FS10 / 20 Oxímetro	SaO2-Radiometro ABL800 FLE CO-Oxímetro			
	70-80(%)	80-90(%)	90-100(%)	70-100(%)
Média (Bs)	1.94	1.45	0.89	1.4
Precisão (Sres)	2	1.55	0.98	1.53
PrecisãoArms)	1.98	1.53	0.96	1.52

Segue-se o enredo gráfico Bland-Altman de amostras do estudo de destituição controlado.

Gráfico Bland-Altman para SaO2-SpO2



A esperança de vida do equipamento é de cerca de 2 anos, mantenha o seu equipamento e acessórios livres de poeira e sujidade, e siga estas regras:

- Limpe o equipamento antes de utilizar de acordo com o capítulo 6.2; retire as pilhas dentro da cassette da bateria se o equipamento não for operado por um longo tempo;
- Substitua as pilhas no tempo em que a tensão da bateria indique que as lâmpadas estavam vazias;
- Recomenda-se que o equipamento seja mantido num ambiente seco, sem gases corrosivos e boa ventilação a qualquer momento. A humidade e os ambientes de alta luminosidade afetarão a sua vida útil e poderão até danificar o equipamento.
- É melhor preservar o produto num local onde a temperatura é entre -20 e 60°C e a humidade relativa é inferior a 95%.
- O equipamento embalado pode ser transportado por transporte normal. O equipamento não pode ser transportado misturado com materiais tóxicos, nocivos e corrosivos.

### Aviso:

Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.

## 7.2 Eliminação

Elimine o óxido de pulso de acordo com as leis locais de eliminação e eliminação deastes ahd regulamentos.

## PRECAUÇÕES

- Nunca mergulhe o oxímetro.
- Recomendamos que o oxímetro seja limpo e desinfetado após a utilização ou determinado pelopolicy.to doseu hospital, evitando danos a longo prazo no oxímetro.
- Nunca utilize agentesdelimpeza/desinfetantes que não o recomendado.
- O componente do sensor não é limpo e desinfetado durante os testes.

### 8.1 Limpeza

Os agentes de limpeza recomendados incluem: água

- Desligue o oxímetro da pulsação e retire a bateria.
- Limpe o oxímetro com algodão ou pano macio humedecido com água.
- Depois de limpar,,limpe a água com um pano macio .
- Deixe o oxímetro secar ao ar livre.

### 8.2 Desinfecção

Os desinfetantes recomendados incluem:etanol 70%,isopropanol 70%.

- Desligue o oxímetro da pulsação e retire a bateria.
- Limpe o oxímetro conforme indicado acima.
- Desinfete o oxímetro com algodão ou pano macio humedecido com um dos desinfetantes recomendados.
- Após a desinfecção, certifique-se de que limpa o desinfetante deixado no oxímetro com um pano macio humedecido com água.
- Deixe o oxímetro secar ao ar livre.

- Uma corda
- Duas baterias AAA
- Um manual de utilizador
- Um cartão de certificado

### Nota:

Para uma configuração específica dos acessórios, consulte a lista de pacotes de produtos.

## 10.1 Avisos de

### dificuldade:

- A manutenção necessária deve ser efetuada por serviço qualificado apenas pessoal.
- Os utilizadores não estão autorizados a manter o equipamento por si só.

Problemas	Possível Razão	Solução
	O dedo não é colocado dentro o suficiente	Coloque o dedo corretamente e tente novamente.
	O tamanho do dedo não está dentro do intervalo recomendado	Mude outro dedo
	Luz ambiente excessiva	Evite uma luz excessiva
O SpO2 e o PR não são exibidos normalmente	Valor da pulsação das flutuações cíclicas	A medição é normal, e o paciente tem arritmia. .
	O dedo não está devidamente posicionado.	Coloque o dedo corretamente e tente novamente.
	O SpO2 do paciente é muito baixo para ser detetado.	Tente novamente, vá a um hospital para um diagnóstico se tiver certeza que o dispositivo funciona bem

O equipamento cumpre a exigência da norma EN60601-1-2 " Compatibilidade Electromagnética- Equipamento Elétrico Médico" ..

### Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O oxímetro de Pulso FS10/FS20 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente deve/assegurar-se de que é usado num ambiente destes.

Teste de emissões	Conformidade	eletr Ambiente magnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Oxímetro de Pulso FS10/FS20 utiliza energia RF apenas para a sua função interna. / Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência nos equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O Oxímetro de Pulso FS10/FS20/é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Flutuações de tensão cintilam as emissões IEC 61000-3-3	N/A	

### Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e O OXIMETER DE PULSO FS10/FS20

O Oxímetro de Pulso FS10/FS20/FS20 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são enoladas em cont . O cliente ou utilizador do Oxímetro de Pulso FS10/FS20/FS20 pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e oOxímetro de Pulso FS10/FS20, conforme recomendado/abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \frac{3}{V} \sqrt{\frac{NP}{E}}$	80 MHz a 800 MHz $d = \sqrt{\frac{NP}{E}}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = \sqrt{\frac{Z}{E} NP}$
0,01	0.12	0.04	0.07
0,1	0.37	0.12	0.23
1	1.17	0.35	0.7
10	3.7	1.11	2.22
100	11.7	3.5	7.0

Para os transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listadaacima, a separação recomendada distanciadada em metros m pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde pis a potência de potência máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

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

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