

# Oxímetro de Pulso

## SP-20



O O SP-20 é um oxímetro portátil que opera com bateria recarregável. É compacto, fácil de manusear com transmissão de dados via Wireless e USB. É adequado para verificação pontual de saturação de oxigênio no sangue de pacientes adultos, pediátricos e neonatos e temperatura (opcional). É um dispositivo amplamente utilizado em clínicas, ambulatórios, enfermarias, no tratamento de emergências, nas organizações de recuperação e assistência médica, ou na enfermagem familiar e no processo de transporte de pacientes.

## Especificações Gerais:

Os parâmetros medidos pelo oxímetro incluem: saturação de oxigênio arterial (SpO<sub>2</sub>), frequência de pulso (FP), gráficos de barras, índice de perfusão e pletismograma e temperatura (opcional). O oxímetro mede esses parâmetros através de um sensor de SpO<sub>2</sub> e sensor de temperatura (opcional) e os exibe na tela colorida LCD.

- É leve para transporte e fácil de usar;
- Proteção de silicone, e suporte estável para uso de mesa;
- Suporta sensor de oximetria para adultos, crianças e neonatos (consulte modelos disponíveis no ato da compra)
- Tela TFT LCD colorida de 3,5 polegadas exibindo SpO<sub>2</sub>/ FP/ Gráfico de barras de pulso/ Índice de Perfusão/Pletismográfica/Temperatura (opcional);
- Rotação automática;
- Alertas indicativos visuais e sonoros;
- Alerta indicativo quando sem sensor e sensor fora do dedo;
- Alerta indicativo de tensão de bateria fraca;
- Desliga automaticamente;
- Modo economia de energia disponível;
- Memória interna pode armazenar o resultado do teste por até 580 horas;
- Upload de dados em PC para gerenciamento (opcional);
- Padrão bateria de lítio recarregável.
- RMS: 80102519163



## Especificações Técnicas:

<b>Tela de exibição:</b> Tipo TFT LCD 3.5 POL
<b>Tamanho:</b> 145 mm × 74 mm × 29 mm
<b>Peso:</b> 210 g (Incluindo bateria)

SATURAÇÃO (SPO <sub>2</sub> )	
<b>Paciente:</b>	Adulto, criança, neonato
<b>Faixa:</b>	0% - 100%
<b>Precisão:</b>	(70% - 100%) ±2%

FREQUÊNCIA DE PULSO (FP)	
<b>Faixa:</b>	30 bpm - 250 bpm
<b>Precisão:</b>	±2 bpm ou ±2%

ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS:	
<b>Vtagem:</b>	DC 5V
<b>Bateria Interna:</b>	Bateria de lítio recarregável
<b>Corrente:</b>	≤ 180mA

PARÂMETROS DE MONITORAMENTO:
SpO <sub>2</sub>
Frequência de Pulso (FP)
Temperatura (opcional)

SOQUETES DE SINAL:
Soquete de SpO <sub>2</sub>
Soquete USB Soquete
Soquete de Temperatura

TEMPERATURA (OPCIONAL)
Faixa: 32,0°C - 43,0°C
Precisão: (35,0°C a 42,0°C) ±0,2°C

UMIDADE:	
<b>Operação:</b>	15% ~ 93% (Sem Condensação)
<b>Transporte e Armaz.:</b>	10% ~ 95% (Sem Condensação)

ALTITUDE:	
<b>Operação:</b>	70 kPa ~ 106 kPa
<b>Transporte e Armaz.:</b>	50 kPa ~ 107.4 kPa

AMBIENTE/TEMPERATURA:	
<b>Operação:</b>	5 °C ~ 40 °C
<b>Transporte e Armaz.:</b>	-20 °C ~ +60 °C

☎ 11 41330 - 6300

📞 11 98870 - 2867

@ vendas@medmax.com.br

📍 Av Cauaxi, 293 - Alphaville, Barueri - SP

🌐 www.medmax.com.br

Revendedor:



# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
CNPJ	04.718.143/0001-94
Autorização	8.01.025-1
Produto	Oxímetro de Pulso Portátil.

Modelo Produto Médico
SP-20

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	User Manual of SP-20_20230130.pdf	0102101230 - 01/02/2023 18:08:48

Nome Técnico	Oxímetro de Pulso
Registro	80102519163
Processo	25351388506202202
Fabricante Legal	SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO., LTD.
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

## Instruções de Usuário

Caro Cliente,

Obrigado pela aquisição deste produto de qualidade. Antes de utilizar o dispositivo, por favor, leia o manual com atenção. Danos ao oxímetro ou anormalidades podem ser ocasionados devido ao não cumprimento dessas instruções.

Não é permitido a fotocópia, a tradução para outro idioma ou a reprodução de qualquer parte deste material sem o consentimento prévio por escrito. A qualquer momento e sem aviso prévio, nós nos reservamos o direito de revisá-lo e modificá-lo.

Versão do manual: Ver 1.1

Data de emissão: 11 de abril de 2022

Todos os direitos reservados

### Notas:

- O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.
- A **Creative** oferece informações consideradas confiáveis e precisas. Entretanto, a **Creative** não responsabiliza-se por sua utilização, ou qualquer violação de patentes ou outros direitos de terceiros que possam resultar da mesma.

3502-1290219

# Manual do Usuário para Oxímetro de Pulso Portátil

---

## Instruções para Operação Segura

Certifique-se de que não haja nenhum dano visível que seja capaz de afetar a segurança do usuário e o desempenho da medição verificando o dispositivo. Recomenda-se inspecionar minimamente o dispositivo antes de cada utilização. Pare de utilizar o dispositivo caso haja danos óbvios.

Somente técnicos qualificados devem efetuar a manutenção necessária. Os usuários não possuem permissão para realizar manutenção neste dispositivo.

O oxímetro não deve ser utilizado conjuntamente a dispositivos e acessórios não especificados no Manual do Usuário.

## Avisos

-  Risco de explosão - NÃO utilize o oxímetro em ambiente com gases inflamáveis como alguns agentes anestésicos.
-  NÃO utilize o oxímetro durante a realização de ressonância magnética (MRI) ou da tomografia computadorizada (CT) no paciente. Este dispositivo NÃO possui compatibilidade com ressonância magnética (MRI).

## Cuidados

-  Caso o sensor deste dispositivo seja continuamente utilizado no mesmo local por muito tempo, especialmente para os pacientes

## Manual do Usuário para Oxímetro de Pulso Portátil

---

com microcirculação deficiente, podem ocorrer desconforto ou dor. Caso qualquer condição anormal seja identificada, recomenda-se que o oxímetro não seja aplicado no mesmo local por mais de 2 horas ou menos. Verifique frequentemente e reposicione o sensor do oxímetro.

-  A indução de lesão por pressão pode ser ocasionada caso uma sonda de SpO<sub>2</sub> seja aplicada incorretamente ou com pressão excessiva por períodos prolongados.
-  Posicione a sonda de SpO<sub>2</sub> no dedo com firmeza de modo a ocasionar o pulso venoso, o que afeta a circulação sanguínea, que por sua vez pode causar edema intersticial, hipóxia e medição imprecisa.
-  A realização de testes de biocompatibilidade foi efetuada em todas as partes aplicadas, alguns pacientes alérgicos excepcionais ainda podem ter anafilaxia. Não aplicável para pessoas que possuem anafilaxia.
-  Uma inspeção mais prudente no processo de colocação para os pacientes deve ser realizada individualmente. O sensor não pode ser posicionado no edema e no tecido sensível.
-  Ao descartar o dispositivo vencido ou seus acessórios, segue-se a lei local.

## Manual do Usuário para Oxímetro de Pulso Portátil

---

-  NÃO realize operações em ambiente onde exista forte interferência eletromagnética, como televisão, rádio, radiophone etc.
-  A fim de evitar estrangulamento do paciente, por favor, atente-se ao cabo da sonda de SpO<sub>2</sub> durante a utilização.

### Notas

-  O oxímetro deve ser mantido longe de poeira, vibração, alta temperatura, umidade, substâncias corrosivas e materiais explosivos.
-  Pare de operar o oxímetro caso o mesmo fique molhado, e, até que esteja seco e seu funcionamento correto seja verificado, não retorne à operação. Não utilize-o imediatamente quando for transportado de um ambiente frio para um ambiente úmido e quente. A fim de que o oxímetro atinja a temperatura ambiente, aguarde por pelo menos 15 minutos.
-  NÃO opere o botão no painel frontal utilizando materiais ou pontas afiadas.
-  NÃO utilize no oxímetro e nas sondas desinfecção de alta temperatura ou vapor de alta pressão. Para obter instruções sobre limpeza e desinfecção, consulte o capítulo relativo.
-  A utilização pretendida deste dispositivo não abrange fins

terapêuticos.

- ☞ O equipamento é caracterizado por um IP22 possuindo entrada de líquidos e proteção contra objetos estranhos sólidos nocivos. Isso indica que o equipamento está protegido contra quedas de água na vertical, quando o gabinete é inclinado em até 15°, e também contra objetos sólidos estranhos compostos de 12,5 mm ou mais.
- ☞ Atente-se aos efeitos de luz (luz solar inclusa), fiapos, poeira, etc.
- ☞ Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.

## **Declaração de Conformidade**

É declarado pelo fabricante que este dispositivo se encontra conforme os seguintes padrões:

IEC 60601-1:2005+A1: 2012, IEC60601-1-2:2014,

IEC60601-1-11:2010, ISO 80601-2-61:2011 e segue as diretrizes da diretiva do conselho MDD93/42/EEC.

## Índice

<b>1 Visão Geral</b> .....	<b>1</b>
1.1 Aparência.....	1
1.2 Nome e Modelo do Produto.....	5
1.3 Estrutura.....	5
1.4 Recursos.....	5
1.5 Utilização Pretendida.....	6
1.6 Ambiente Operacional.....	6
<b>2 Fonte de Energia</b> .....	<b>7</b>
<b>3 Realize a Medição</b> .....	<b>10</b>
3.1 Medição de SpO <sub>2</sub> .....	10
3.2 Medição de Temperatura (opcional).....	12
<b>4 Operação</b> .....	<b>15</b>
4.1 Acionamento on/off do Oxímetro.....	15
4.2 Tela de Exibição Padrão.....	16
4.3 Menu.....	20
4.4 Registro.....	39
<b>5 Especificações Técnicas</b> .....	<b>46</b>

<b>6</b>	<b>Indicação de limite superior .....</b>	<b>50</b>
6.1	Configurações de limite .....	50
6.2	Configuração de silenciamento de som de indicação acima do limite .....	51
<b>7</b>	<b>Lista de Embalagens .....</b>	<b>53</b>
<b>8</b>	<b>Reparo e Manutenção .....</b>	<b>54</b>
8.1	Manutenção .....	54
8.2	Instruções de Limpeza e Desinfecção .....	55
	<b>Apêndice .....</b>	<b>59</b>
	I. Tecla de Símbolos .....	59
	II. Conhecimento Comum .....	61
	<b>Certificado de Inspeção de Qualidade .....</b>	<b>65</b>

## 1 Visão Geral

### 1.1 Aparência

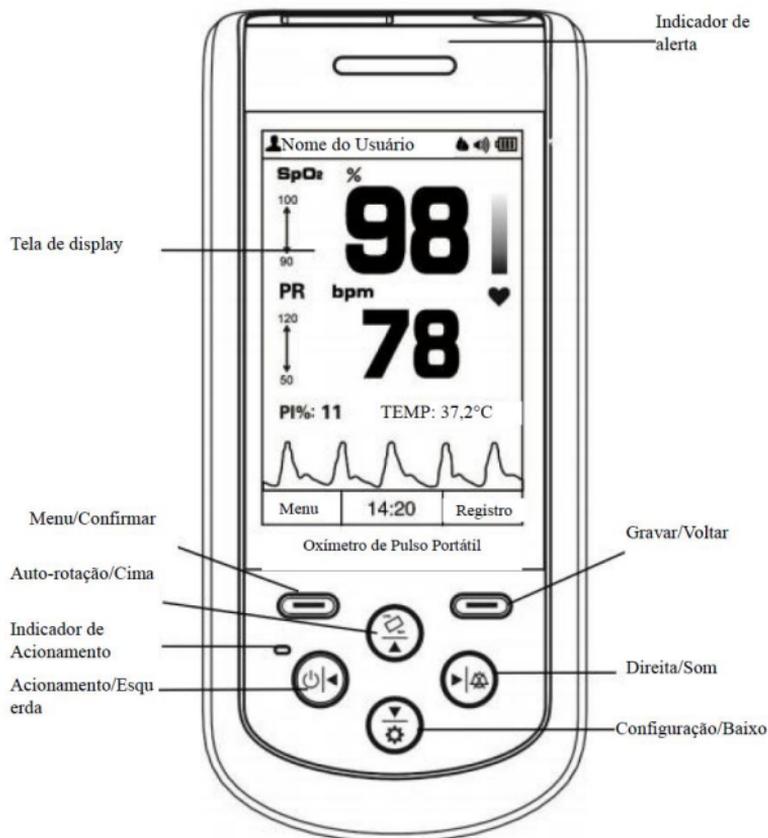


Imagem 1.1 Vista frontal

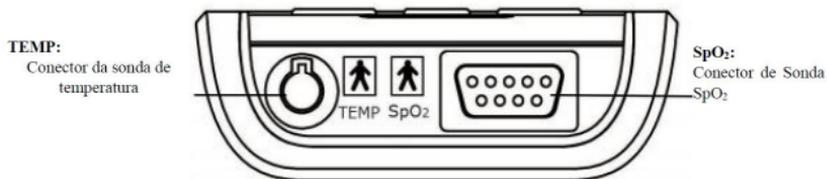


Imagem 1.2 Vista superior

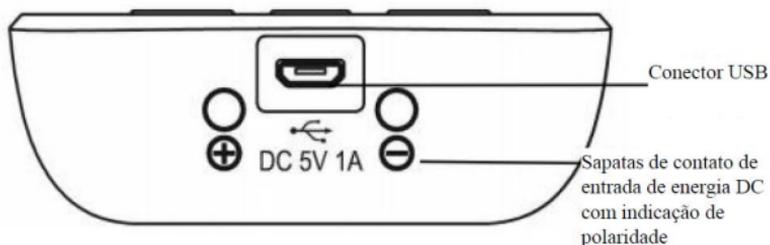


Imagem 1.3 Vista lateral inferior

1. **Tela de Exibição:** Exibe o resultado da medição, tendências e menus.

2.  **(Acionamento/Esquerda):** pressione e segure para acionamento on/off do dispositivo; A fim de mover o cursor para a esquerda ou ajustar os valores dos parâmetros, pressione rapidamente na tela do menu ou do submenu.

3.  **(Direita/Som):** Pressione e segure esta tecla na tela de recuperação de dados e a caixa de diálogo de exclusão é exibida;

## Manual do Usuário para Oxímetro de Pulso Portátil

---

pressione e segure-o na tela de medição a fim de desativar ou ativar o som global.

Caso o som global esteja habilitado e ocorra um evento de alerta, pressione-o rapidamente na tela de medição a fim de efetuar a redefinição do alerta audível (isto significa que o som de alerta ficará mudo). O status de redefinição do alerta sonoro será finalizado assim que terminado o atual ou ocorra um novo tipo de evento de alerta (isto significa que quando ocorrer um evento de alerta o som será gerado novamente). Pressione rapidamente a fim de mover o cursor para a direita ou ajustar os valores dos parâmetros na tela do menu ou do submenu.



4. **(Auto-rotação/Cima):** Pressione e segure para ativar ou desativar a orientação automática da tela na tela de medição (na direção horizontal ou vertical); pressione rapidamente a fim de mover o cursor para cima ou ajustar o valor do parâmetro na tela do menu ou do submenu.



5. **(Configuração/Baixo):** Pressione e segure para entrar na tela de configuração na tela de medição; pressione rapidamente a fim de mover o cursor para baixo ou ajustar o valor do parâmetro na tela do menu ou do submenu.

## Manual do Usuário para Oxímetro de Pulso Portátil

---

6.  (**Menu/Confirmar**): Pressione rapidamente a fim de confirmar a seleção ou para entrar na tela do menu.
7.  (**Gravar/Voltar**): Pressione rapidamente para voltar ao nível anterior do menu ou a fim de entrar na tela da lista de registros de SpO<sub>2</sub>.
8.  (**Indicador de alerta**): o indicador de alerta piscará em laranja caso a sonda não esteja bem posicionada ou desconectada, ou o valor medido ultrapasse o valor limite de alerta predefinido.
9.  (**Indicador do modo de economia de energia**): O indicador acenderá caso o dispositivo esteja definido como modo de economia de energia. E na tela de medição, o indicador piscará com o bipe de pulso.
10. **Ícone: “SpO<sub>2</sub>”** (): Conector da Sonda de SpO<sub>2</sub>.
11. **Ícone: “TEMP”** (): Conector da Sonda de Temperatura.
12. : Conector USB. Utilizado para realizar o upload ou

carregamento de dados.

13. (  DC5V 1A  ): Sapatas de contato de entrada de alimentação DC com indicação de polaridade. Utilizado para conectar a entrada de energia DC externa e carregar a bateria recarregável integrada via base.

## 1.2 Nome e Modelo do Produto

**Nome:** Oxímetro de Pulso Portátil

**Modelo:** SP-20

## 1.3 Estrutura

Consiste na unidade principal e na sonda de SpO<sub>2</sub>.

(Nota: Este oxímetro pode fazer medições de temperatura se equipado com o sensor de temperatura opcional)

## 1.4 Recursos

- ✧ É leve, pequeno e fácil de carregar
- ✧ LCD colorido para exibir pletismograma e parâmetros
- ✧ Medição de SpO<sub>2</sub>, frequência de pulso e temperatura simultaneamente
- ✧ Exibição de IP (Índice de Perfusão) disponível
- ✧ Com até 580 horas de armazenamento de dados para SpO<sub>2</sub> e PR, podendo estes serem recuperados

# Manual do Usuário para Oxímetro de Pulso Portátil

---

- ✧ Possibilidade de adição de até 16 IDs de usuário para marcação de dados
- ✧ Conta com um suporte embutido para uma posição conveniente na mesa e visualização da tela
- ✧ Exibição em tempo real do estado da bateria e indicação de baixa tensão da bateria
- ✧ Desligamento automático disponível
- ✧ Função de alerta sonoro e visual disponível
- ✧ Upload de dados em PC para gerenciamento (opcional)
- ✧ Modo de economia de energia disponível

## 1.5 Utilização Pretendida

Este Oxímetro de Pulso Portátil se destina a medir e registrar a taxa de pulso, a temperatura (opcional) e a saturação funcional de oxigênio (SpO<sub>2</sub>). É aplicável a fim de detectar SpO<sub>2</sub>, frequência de pulso e temperatura de pacientes adultos e recém-nascidos em instituições residenciais e clínicas.

## 1.6 Ambiente Operacional

Temperatura Operacional: 5 - 40°C

Umidade Operacional: 15% - 93% (sem condensação)

Pressão Atmosférica: 70kPa - 106kPa

## 2 Fonte de Energia

### 1. Fonte de energia interna com bateria integrada:

Especificações da bateria integrada: bateria de lítio de 2000mAh.

### 2. Energia externa do adaptador de energia AC:

Utilize o adaptador AC fornecido pelo fabricante. Certifique-se de que a Fonte de energia principal seja de 100-240VAC com 50/60Hz.

Nota: Recomenda-se a utilização do adaptador AC fornecido pelo fabricante.

### 3. A Base:

Entrada: Micro conector USB, 5VDC/1A

Saída: Pinos de contato 5VDC/1A

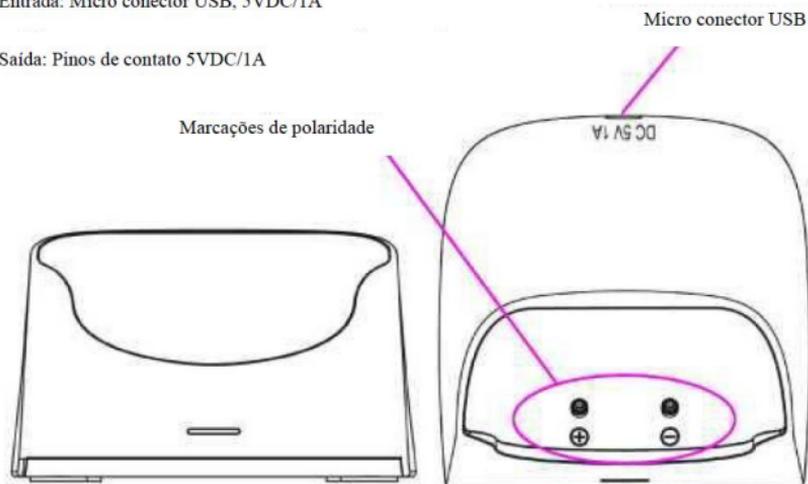


Imagem 2.1A Base - Vista frontal    Imagem 2.1B Base - Vista superior

## Descrição:

---

## Manual do Usuário para Oxímetro de Pulso Portátil

A base é utilizada tanto para segurar o oxímetro, quanto também para carregá-lo. É possível realizar o carregamento do oxímetro através dos seguintes métodos:

1) Você pode conectar uma extremidade do cabo USB ao conector USB na parte traseira da base marcado com “DC 5V/1A”, e a outra extremidade à Fonte de energia de energia USB com saída e capacidade de 5V DC/1A, caso o oxímetro seja segurado pela base;

2) Você pode simplesmente conectar uma extremidade do cabo USB ao conector USB no dispositivo marcado com “” e a outra extremidade à Fonte de energia USB com capacidade de saída de 5V DC/1A, caso o oxímetro não seja segurado pela base.

### **Notas:**

1) Não incline a base muito para trás durante o carregamento, caso o oxímetro seja segurado pela base, pois a ação pode danificar o cabo USB e o conector USB.

2) Coloque corretamente o aparelho na base e, conforme apresentado na imagem 2.2, atente-se às marcações de polaridade.

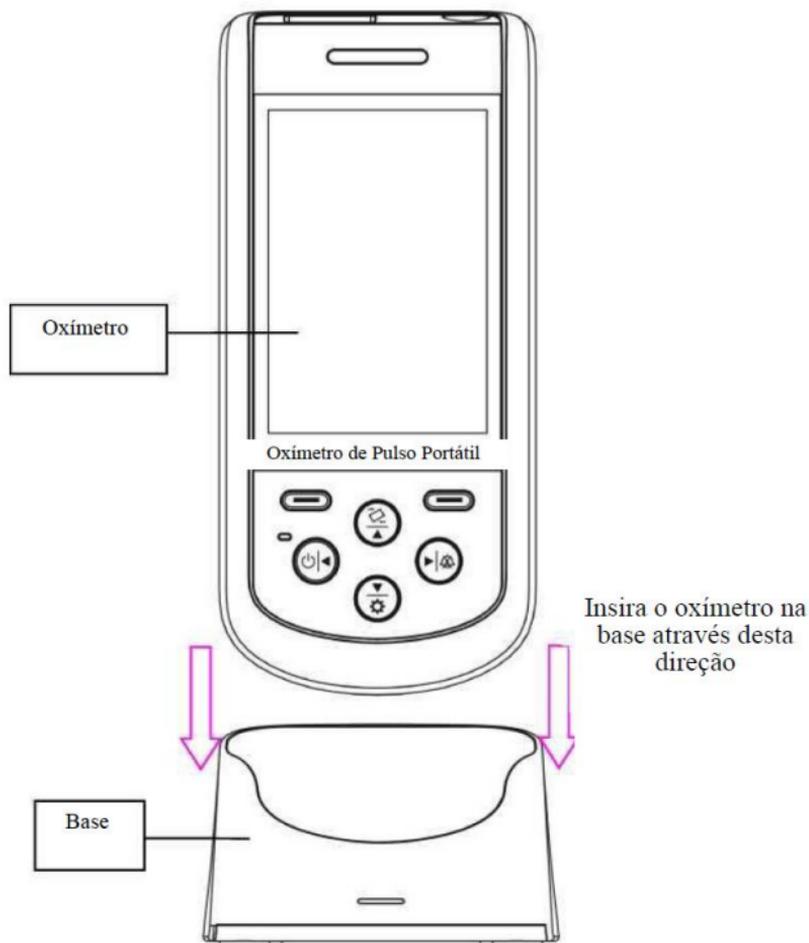


Imagem 2.2 Conexão entre o oxímetro e a base

## 3 Realize a Medição

### 3.1 Medição de SpO<sub>2</sub>

#### Procedimentos de operação:

1. Conecte a sonda SpO<sub>2</sub> ao conector marcado com “SpO<sub>2</sub>” situado na parte superior do dispositivo. (Nota: Certifique-se de segurar a cabeça do conector com firmeza e puxe ao desconectá-lo).
2. Uma conexão bem-sucedida é representada pela luz vermelha piscando dentro do clipe da sonda de SpO<sub>2</sub>.
3. De acordo como apresentado na imagem 3.1, um dedo deve ser inserido (é preferível que seja o dedo indicador e que a unha não esteja muito longa) no clipe da sonda conforme a marca do dedo.
4. Conforme apresentado na imagem 4.2, o aparelho iniciará a realização da medição, e o resultado medido será exibido na tela.

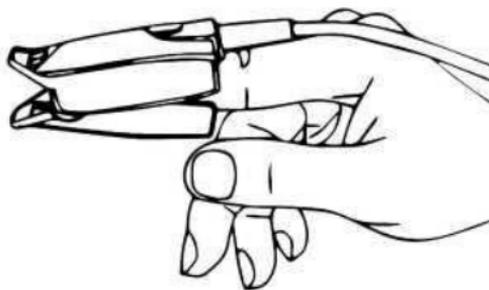


Imagem 3.1 demonstração para sonda de SpO<sub>2</sub>

## Instruções de segurança para medição de SpO<sub>2</sub>

- ☀ A utilização da sonda de SpO<sub>2</sub> no mesmo local, especialmente para aqueles com problemas de microcirculação, pode resultar em desconforto ou dor. Mude o local de medição periodicamente quando necessário, e se recomenda que NÃO seja aplicada no mesmo local por mais de duas horas.
- ☀ Altere o local de medição a cada duas horas quando a temperatura ambiente for superior a 35°C; NÃO utilize o sensor de SpO<sub>2</sub>, pois sua utilização em altas temperaturas pode ocasionar queimaduras, quando a temperatura ambiente estiver acima de 37°C.
- ☀ Tecido frágil ou um dedo com edema NÃO devem ser tocados por uma sonda de SpO<sub>2</sub>
- ☀ NÃO coloque a sonda de SpO<sub>2</sub> e o manguito de pressão no mesmo membro, caso contrário, a medição de SpO<sub>2</sub> pode ser afetada pela medição da pressão.
- ☀ A saturação de oxigênio funcional é exibida por um dispositivo calibrado
- 🔔 NÃO deixe o cabo do sensor torcer ou dobrar.
- 🔔 Inspecione o sensor de SpO<sub>2</sub> e o cabo antes de usar. NÃO utilize um sensor de SpO<sub>2</sub> danificado.

# Manual do Usuário para Oxímetro de Pulso Portátil

---

-  Não utilize mais o sensor de SpO<sub>2</sub> quando a temperatura estiver anormal
-  Elimine o esmalte ou outros produtos cosméticos da unha.
-  A unha deve apresentar comprimento normal.
-  O sensor de SpO<sub>2</sub> não pode ser imerso em água, líquido ou limpador.
-  O sensor SpO<sub>2</sub> pode ser usado repetidamente. Limpe e desinfete antes de reutilizar.
-  O conector com a marcação “TEMP” só pode ser conectado com a sonda de temperatura e o conector com a marcação “SpO<sub>2</sub>” só pode ser conectado à sonda de SpO<sub>2</sub>.

## 3.2 Medição de Temperatura (opcional)

A sonda de temperatura infravermelha é um transdutor delicado. Para operar, por favor siga estas etapas e procedimentos. A falha em operar com precisão pode causar danos à sonda.

**A sonda de temperatura infravermelha é ilustrada na imagem**

### 3.2.

Antes de executar uma medição coloque uma sonda de temperatura infravermelha em uma temperatura ambiente estável por 30 minutos.

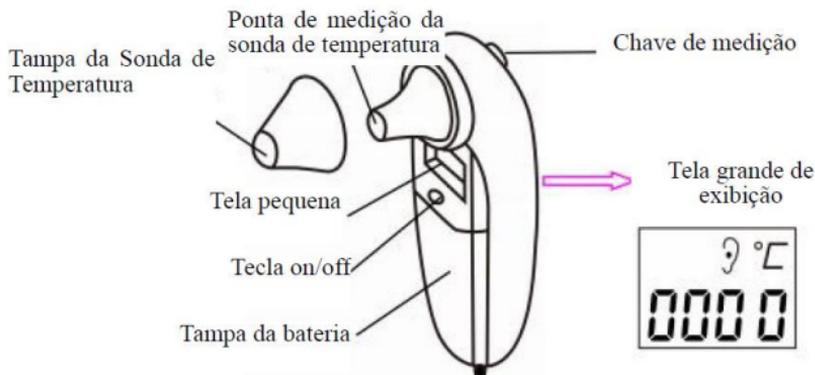


Imagem 3.2 a sonda de temperatura infravermelha

## Procedimento de operação:

1. Conecte a sonda de temperatura infravermelha ao conector marcado com “TEMP” localizado no lado superior do dispositivo.
2. O usuário pode iniciar a realização da medição assim que a tela apresentar como o grande visor da imagem 3.2 e a unidade de temperatura “C” estiver piscando.
3. Pressione a tecla de medição para iniciar a medição, inserindo a ponta de temperatura no orifício do ouvido. Um bipe curto indica que a medição foi concluída e seu resultado será exibido na tela do oxímetro e na tela grande do visor da sonda de

temperatura.

## Nota:

- A tela da sonda de temperatura infravermelha apresentará “Err” e não entrará no modo de medição caso a sonda de temperatura detecte uma falha de hardware.
- A sonda de temperatura infravermelha mudará automaticamente para o estado de espera caso não haja operação durante 1 minuto. Pressione a tecla de medição e repita as etapas 2 e 3, caso outra medição seja necessária.
- A área de onde a medição é feita pode variar a temperatura corporal normal, isso dependendo da posição. A tabela a seguir mostre os intervalos de variação da temperatura de diferentes posições do corpo.

## Faixa de temperatura variável em diferentes posições corporais:

Braço	34,7 ~ 37,3 °C
Oral	35,5 ~ 37,5 °C
Retal	36,6 ~ 38,0 °C
Orelha	35,8 ~ 38,0 °C

## Instruções de Segurança para Medição de Temperatura

-  NÃO realize uma medição com o paciente em movimento.
-  Pacientes com timpanite ou problemas de otite NÃO devem

utilizar este dispositivo.

-  A sonda consequentemente estará em seu status acionado assim que a sonda de temperatura infravermelha for conectada ao dispositivo, sendo assim, nenhum efeito será ocasionado ao pressionar a tecla de acionamento on/off na sonda de temperatura.

## 4 Operação

### 4.1 Acionamento on/off do Oxímetro

- Pressione e segure por 1 - 2 segundos a tecla “  ” Acionamento/Esquerda e o oxímetro será acionado. Conforme apresentado na imagem 4.1 (consulte o seu oxímetro para verificar a versão atual), o oxímetro realizará o autoteste e, seguidamente a versão do software e a mensagem de advertência “É necessária presença profissional para monitoramento contínuo!” serão apresentadas na tela.

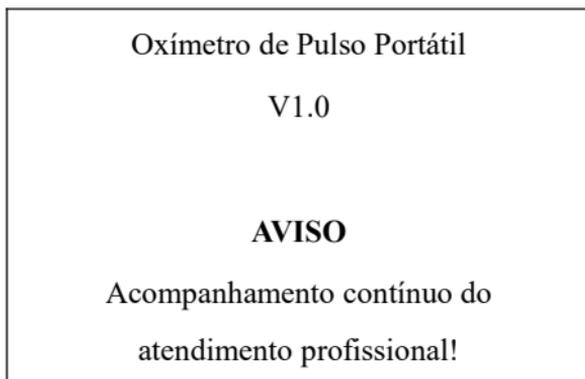


Imagem 4.1

## 4.2 Tela de Exibição Padrão

Conforme apresentado na Imagem 4.2, para iniciar o oxímetro, pressione a tecla on/off “” por 2 segundos, assim a tela padrão será exibida.

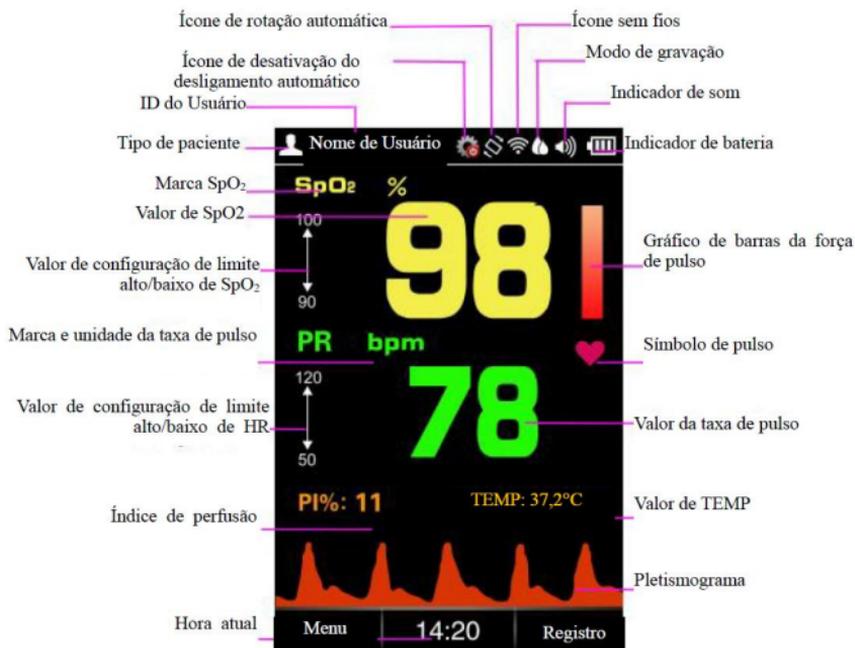


Imagem 4.2A Tela de Exibição Padrão -- Na vertical

## Descrição:

- Caso a sonda não esteja conectada ou esteja fora do dedo, ou mesmo o dedo não tenha sido inserido corretamente durante a medição, aparecerá piscando na tela a mensagem “Verificar Sonda” e, simultaneamente, soará o som de alerta “bibibi ...”. O som de alerta sustenta-se por cerca de 3 minutos e o dispositivo será desligado automaticamente (se a função de desligamento automático estiver habilitada) caso não haja nenhuma operação

de tecla nesse período.

- Pressione segurando a tecla de Auto-rotação/Cima



durante a medição e o ícone branco de auto-rotação surgirá no canto superior direito da tela, isso indica que a função de rotação automática está ativada, caso você posicione este oxímetro horizontalmente, então a exibição será apresentada na horizontal, conforme apresenta a imagem 4.2B.



Imagem 4.2B Tela de Exibição Padrão - na horizontal

## Manual do Usuário para Oxímetro de Pulso Portátil

---

- O indicador de som “  ” indica que o som global está

desabilitado, pressionando e segurando a tecla “  ” o usuário pode habilitar o som global. Pressionar e segurar a tecla

“  ” novamente pode desativar o som global desligando totalmente o alto-falante, desta maneira, nenhum bipe de pulso, ou alerta audível ou som de clique de tecla soará.

- Durante a medição, o evento de alerta acima do limite ou o evento de desligamento da sonda podem ativar o alerta audível caso o som global seja habilitado pressionando e segurando a

tecla “  ”. A fim de obter informações detalhadas sobre o som de indicação de alerta, consulte a Seção 6.2.

- O ícone de memória cheia correspondente surge na tela caso a mesma esteja cheia, “  ” indica que a memória de

temperatura está cheia, “  ” indica que a memória de

registro de verificação pontual de SpO<sub>2</sub> está cheia, “  ”

indica que a memória de tendência de registro SpO<sub>2</sub> se encontra cheia. A ausência do ícone indica que o espaço de armazenamento atual correspondente não está cheio. O armazenamento dos dados continuará de forma que o novo registro substituirá o mais antigo caso a memória esteja cheia, deste modo recomenda-se carregar a tempo os dados armazenados no computador.

## 4.3 Menu

Pressione rapidamente a tecla Menu/Confirmar “  ” na tela de medição padrão a fim de entrar na tela do menu principal (conforme apresentado na Imagem 4.3).



Imagem 4.3 Menu Principal

Na tela do menu principal existem 9 ícones funcionais, pressione a tecla Cima/Baixo/Esquerda/Direita para mover o cursor a fim de realizar a seleção e pressione a tecla Menu/Confirmar “  ” novamente para confirmar a seleção.

- ID do usuário: edite ou adicione uma nova ID do Usuário atual.
- Usuário: Selecione “Adulto” e “Recém-nascido” como opções para o tipo de paciente.



Nota: o Ícone do Usuário “” altera para cinza “” e o tipo de paciente no canto superior esquerdo altera para rosa “” quando o mesmo é definido no dispositivo para o tipo de paciente recém-nascido.

- Modo de gravação: Selecione as opções “Registro de Verificação Pontual” e “Registro de Tendência” no modo de gravação de dados.
- Registro de SpO<sub>2</sub>: Revise e recupere os registros armazenados no oxímetro, há dois tipos de registro como opção: “Registro de verificação pontual” e “Registro de tendência”, para obter detalhes consulte a Seção 4.4.
- Registro de TEMP: Revise a lista de registros de temperatura.
- Data: Defina data e hora, para obter detalhes consulte a Seção 4.3.6.
- Configurações: Defina os parâmetros do sistema, incluindo brilho, modo de economia de energia, volume do som, idioma do visor, etc., para obter detalhes consulte a Seção 4.3.7.
- Alertas: Defina o limite de alertas alto/baixo para PR e o limite de alerta mínimo para SpO<sub>2</sub>, para obter detalhes consulte a

## Seção 4.3.8.

- Ajuda: Para ver as informações de dicas de medição de SpO<sub>2</sub> e de temperatura, para obter detalhes consulte a Seção 4.3.9.

### 4.3.1 ID do Usuário

Mova o cursor em “ID do usuário” e pressione a tecla Confirmar

“” na tela do menu principal, para então o oxímetro entrar na tela Configuração de ID do Usuário, conforme apresentado na imagem 4.4.

ID do Usuário		
Creative	<b>OK</b>	Editar
Ole	OK	Editar
02	OK	Editar
23	OK	Editar
33	OK	Editar
33e	OK	Editar

Imagem 4.4A Tela de configuração do ID de usuário

Mova o cursor em “Editar” e pressione a tecla Confirmar

“”, assim que o cursor ficar azul, o usuário pode editar a

## Manual do Usuário para Oxímetro de Pulso Portátil

ID do Usuário e mover o cursor em “OK” confirmando a edição, a tela da mesma segue como apresentada na imagem 4.4B.

ID do Usuário

ID:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
q	w	e	r	t	y	u	i	o	p
a	s	d	f	g	h	j	k	l	z
x	c	v	b	n	m	Del	OK		

Imagem 4.4B Tela de edição de ID do usuário

### 4.3.2 Usuário

Mova o cursor em “Usuário” e pressione a tecla Confirmar “” na tela do menu principal, para então o oxímetro entrar na tela Configuração do tipo de paciente, conforme apresentado na imagem 4.5.

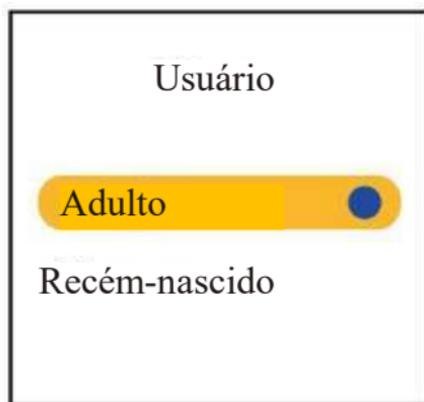


Imagem 4.5 Tela de configuração do tipo de paciente

### 4.3.3 Modo de Gravação

Mova o cursor em “Modo de Gravação” e pressione a tecla Confirmar “” na tela do menu principal, para então o oxímetro entrar na tela de Configuração do Modo de Gravação, conforme apresentado na imagem 4.6.

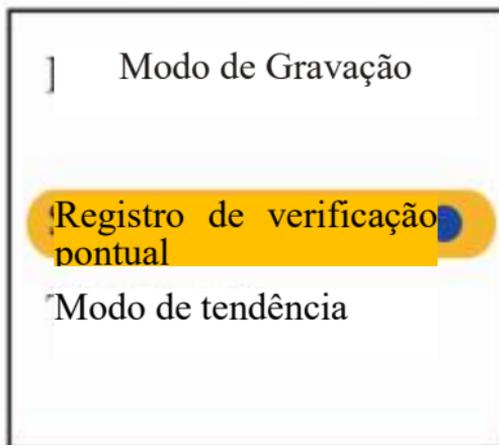


Imagem 4.6 Tela de configuração do modo de gravação

Nota: O tempo de medição precisa durar mais de 10 segundos ao selecionar “Registro de verificação Pontual” para registrar dados no mesmo a fim de obter uma leitura de verificação pontual, ou nenhum valor de leitura não será registrado; O tempo de medição deve ultrapassar 30 segundos ao selecionar “Registro de tendência”, ou nenhum registro será registrado na lista do mesmo.

### 4.3.4 Registro de SpO<sub>2</sub>

Mova o cursor em “Registro de SpO<sub>2</sub>” e pressione a tecla Confirmar

“” na tela do menu principal, para então o oxímetro entrar na tela de seleção do método de revisão de registro de SpO<sub>2</sub>, conforme apresentado na imagem 4.7.



Imagem 4.7 Tela de seleção do método de revisão de registro de SpO<sub>2</sub>

Consulte a Seção 4.4 para mais detalhes.

### 4.3.5 Registro de TEMP

Mova o cursor em “Registro de TEMP” e pressione a tecla Confirmar

“” na tela do menu principal, para então o oxímetro entrar

## Manual do Usuário para Oxímetro de Pulso Portátil

na tela de lista de registro de temperatura, conforme apresentado na imagem 4.8.



Imagem 4.8 Tela da lista de registros de TEMP

### 4.3.6 Data

Mova o cursor sobre “Data” e pressione a tecla Confirmar

“” na tela do menu principal, para então o oxímetro entrar na tela de configuração de data, conforme apresentado na imagem 4.9.

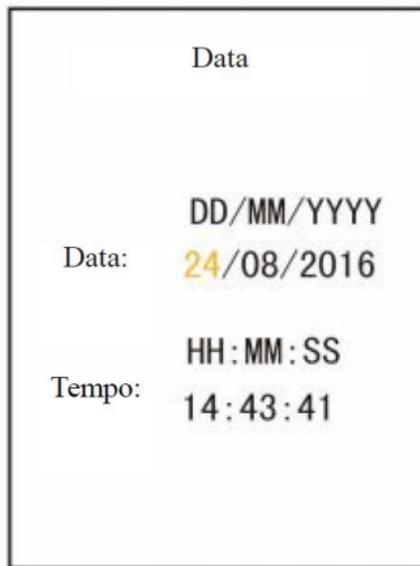


Imagem 4.9 Tela de configuração de data

## **Procedimento de configuração de data:**

1) Mova o cursor para o ano da data, pressione a tecla confirmar

“” a fim de ativar a opção de ano, no ano da data o cursor piscará;

2) Para ajustar o ano pressione a tecla Cima/Baixo;

3) Para confirmar e sair da configuração de data pressione a tecla

“” (Confirmar);

4) O ajuste dos valores do mês, dia, hora, minuto e segundo são procedidos da mesma forma aos do ajuste do ano.

Formato de Data: DD-MM-YY;

Formato de Hora: HH:MM:SS

Nota: As configurações de outros parâmetros (como ID do Usuário, Usuário, Desligamento automático, Economia de Energia, etc.) são operadas igualmente às configurações de data.

### 4.3.7 Configurações

Mova o cursor em “Configurações” e pressione a tecla Confirmar

“” na tela do menu principal, para então o oxímetro entrar na tela de configuração do sistema, conforme apresentado na imagem 4.10.

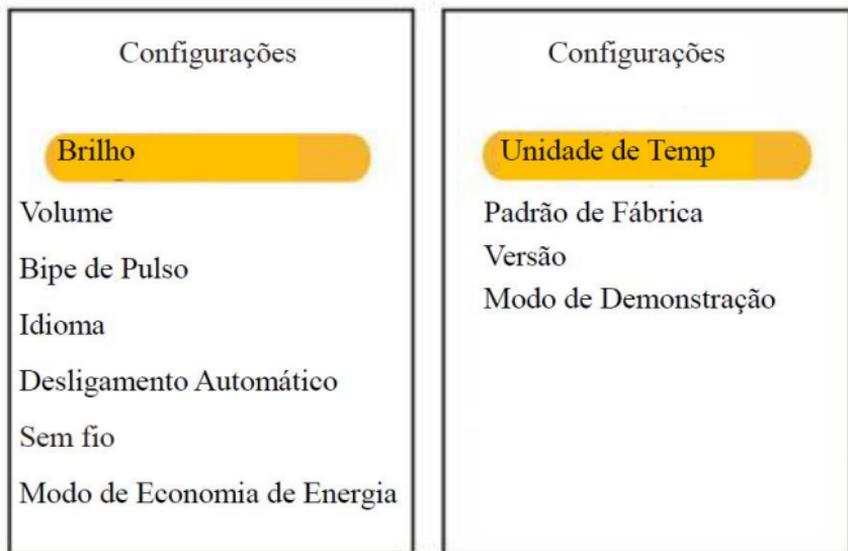


Imagem 4.10 Tela de configurações do sistema

## Descrição:

- **Brilho:** Há 6 opções de níveis para definir o brilho da luz de fundo, conforme apresentado na imagem 4.10A, o padrão de fábrica é estabelecido no nível 3.
- **Volume:** Há 6 opções de níveis de volume para definir o volume do som (incluindo som de alerta, de bipe de pulso e do clique das teclas), conforme apresentado na imagem 4.10B, o padrão de fábrica é estabelecido no nível 3.
- **Bipe de pulso:** Para ligar/desligar o bipe de pulso, conforme apresentado na imagem 4.10C, o padrão de fábrica é

## Manual do Usuário para Oxímetro de Pulso Portátil

---

estabelecido em “On”. O som do bipe de pulso pode ser ouvido durante a medição de SpO<sub>2</sub> caso o som global seja habilitado



pressionando e segurando a tecla “”, quando não houver evento acima do limite e o bipe de pulso estiver na opção “On”.

- Idioma: 2 idiomas são oferecidos à tela de exibição por este oxímetro: Inglês e Chinês Simplificado e, conforme apresentado na imagem 4.10D, o padrão de fábrica é estabelecido em “Inglês”.
- Desligamento automático: Para ligar/desligar o modo Desligamento Automático e, conforme apresentado na imagem 4.10E, o padrão de fábrica é estabelecido em “On”.
- Wireless: Para ligar/desligar a função de conexão wireless e, conforme apresentado na imagem 4.10F, o padrão de fábrica é estabelecido em “On”.
- Modo de economia de energia: Para ligar/desligar o modo de Economia de Energia e, conforme apresentado na imagem 4.10G, o padrão de fábrica é estabelecido em “On”.
- Unidade TEMP: Para definir a unidade de temperatura nas opções “°C (Celsius)” e “°F (Fahrenheit)” e, conforme apresentado na imagem 4.10H, o padrão de fábrica é

# Manual do Usuário para Oxímetro de Pulso Portátil

---

estabelecido em “°F”.

- Padrão de fábrica: Entra na configuração padrão de fábrica, conforme apresentado na imagem 4.10I.
- Versão: Para visualizar o número da versão do software, conforme apresentado na imagem 4.10J.
- Demo: Entra no modo de demonstração, conforme apresentado na imagem 4.10K.

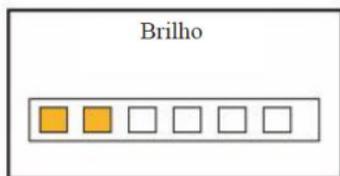


Imagem 4.10A Configuração de brilho

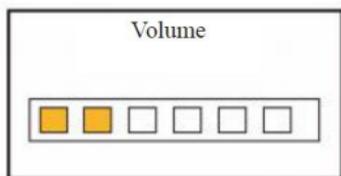


Imagem 4.10B Configuração de volume

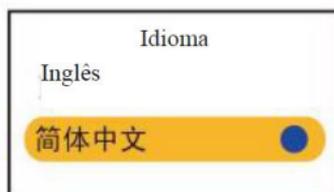
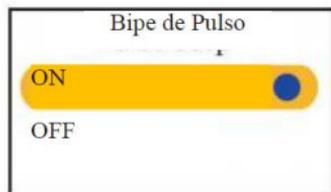


Imagem 4.10C Configuração do bipe de pulso

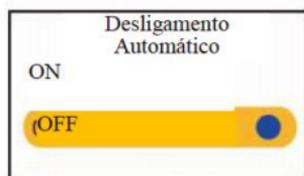


Imagem 4.10D Configuração de idioma

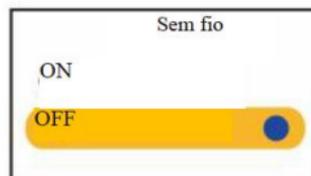


Imagem 4.10E Configuração de desligamento automático

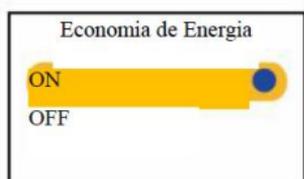


Imagem 4.10F Configuração sem fio

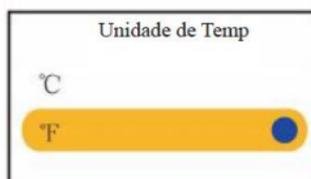


Imagem 4.10G Configuração de economia de energia

Imagem 4.10I Configuração da unidade de TEMP

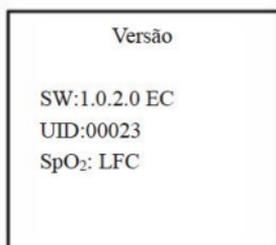


Imagem 4.10H Informações da versão



Imagem 4.10J Configuração padrão

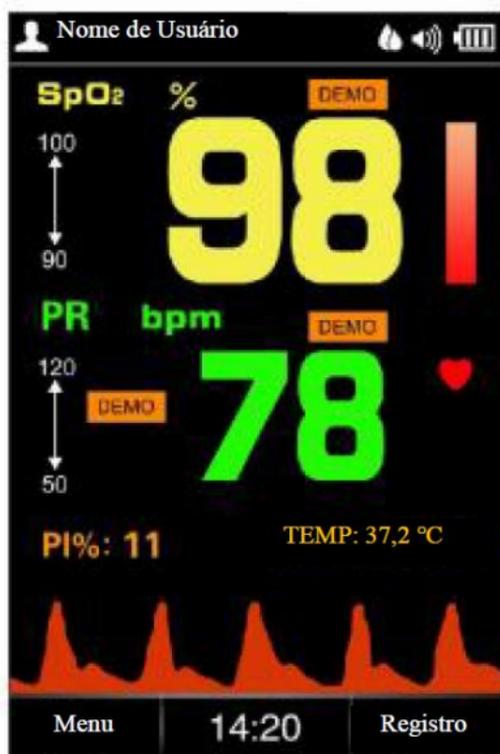


Imagem 4.10K Modo de demonstração

## Notas:

- ✧ O oxímetro desligará automaticamente caso o Desligamento Automático esteja definido para a opção "On" e caso não haja nenhuma operação da tecla por 3 minutos.
- ✧ A tela ficará escura para economia de energia caso o Modo de Economia de Energia esteja definido na opção "On", durante a

## Manual do Usuário para Oxímetro de Pulso Portátil

medição, e caso não haja nenhuma operação de tecla por 1 minuto. Pressionando qualquer tecla o brilho da tela retornará à condição normal.

### 4.3.8 Alertas

Mova o cursor sobre “Alertas” e pressione a tecla Confirmar “” na tela do menu principal, para então o oxímetro entrar na tela de configuração de alertas, conforme apresentado na imagem 4.11.

Alertas	
Limite inferior de SpO <sub>2</sub>	90%
Limite superior de PR	120
Limite inferior de PR	50

Imagem 4.11 Tela de configuração de alertas

- Limite inferior de **SpO<sub>2</sub>**: configuração do limite inferior de SpO<sub>2</sub>; intervalo: 50% - 99%, o passo é de 1%. O valor padrão de fábrica é estabelecido em 90% para adultos e em 95% para recém-nascidos.
- **Limite Superior de PR**: Configuração de limite alto da taxa de pulso; faixa: 100 - 240bpm. De 100 a 150, a etapa é

## Manual do Usuário para Oxímetro de Pulso Portátil

---

estabelecida em 1 bpm, e de 150 a 240 em 5 bpm. O valor padrão de fábrica é estabelecido em 120bpm para adultos e em 160bpm para recém-nascidos.

- **Limite Inferior de PR:** Configuração de limite inferior da taxa de pulso; intervalo: 30 - 99 bpm, e a etapa é estabelecida em 1 bpm. O valor padrão de fábrica é estabelecido em 50bpm para adultos e em 60bpm para recém-nascidos.

**Nota:** Quando a leitura de SpO<sub>2</sub> é inferior ou igual à configuração de alerta predefinida ou a leitura de PR é inferior, superior ou igual ao limite inferior ou superior predefinidos, então o limite superior do evento de alerta será acionado, desta forma, o som de alerta “bibibibi ...” ocorre e a(s) leitura(s) correspondente(s) pisca(m). Quando medido em recém-nascido, o som de alerta e a tela piscando serão ativados caso a leitura de SpO<sub>2</sub> seja menor ou igual à configuração de alerta predefinida por 10 segundos.

### 4.3.9 Ajuda

Mova o cursor em “Ajuda” e pressione a tecla Confirmar “” na tela do menu principal para então a tela de informações de ajuda do oxímetro apresentar dicas de medição de SpO<sub>2</sub> e temperatura, conforme apresentado na imagem 4.12.

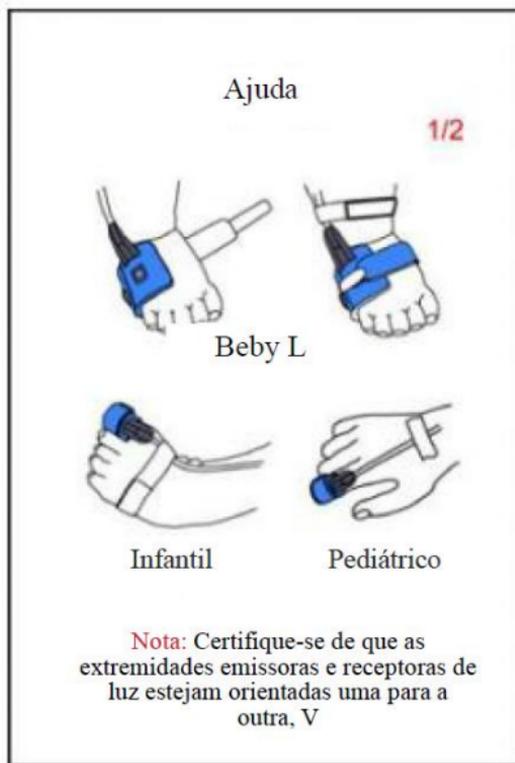


Imagem 4.12 Informações de ajuda - medição de SpO<sub>2</sub>



Imagem 4.12 Informações de ajuda - medição de TEMP

## 4.4 Registro

### 4.4.1 Recuperação de Dados

Pressione rapidamente a tecla Gravar/Voltar “  ” na tela principal padrão para entrar na tela de recuperação de dados, conforme apresentado na imagem 4.13.



Imagem 4.13 Registro de SpO<sub>2</sub>

Os registros de SpO<sub>2</sub> incluem Registro de Verificação Pontual e Registro de Tendência, o primeiro estabelece uma lista que apresenta o tempo de registro e o valor de SpO<sub>2</sub> e da frequência de pulso para cada evento de verificação de spot, conforme apresentado na imagem 4.14.

O usuário e ID de Usuário correspondentes para o registro selecionado



Tempo	SpO2	PR	1/5
17/08/2016			
11:15:25	99	66	
17/08/2016			
12:16:25	99	67	
17/08/2016			
12:17:25	99	68	
17/08/2016			
13:18:25	99	69	

Imagem 4.14 Lista de Registros de Verificação Pontual

A tela apresentará uma lista de registros de dados de tendência caso o Registro de Tendência seja selecionado e, conforme apresentado na imagem 4.15, cada um deles corresponde a um período de registro em um intervalo de tempo fixo (1 segundo), pressione a tecla



Cima/Baixo ( ) para selecionar um registro que

você necessita revisar.

Selecione um registro que você necessita revisar e pressione a tecla Confirmar “” para então a tela apresentar o Usuário, a ID de Usuário e o gráfico de tendências correspondentes, conforme apresentado na imagem 4.16.

O usuário e ID de Usuário correspondentes para o registro selecionado



Data	Tempo	1/5
17/08/2016	11:15:25	
17/08/2016	11:16:25	
17/08/2016	11:17:25	
17/08/2016	11:18:25	
18/08/2016	11:19:25	
18/08/2016	11:19:45	
19/08/2016	11:20:25	

Imagem 4.15 Registro de tendência --- Lista

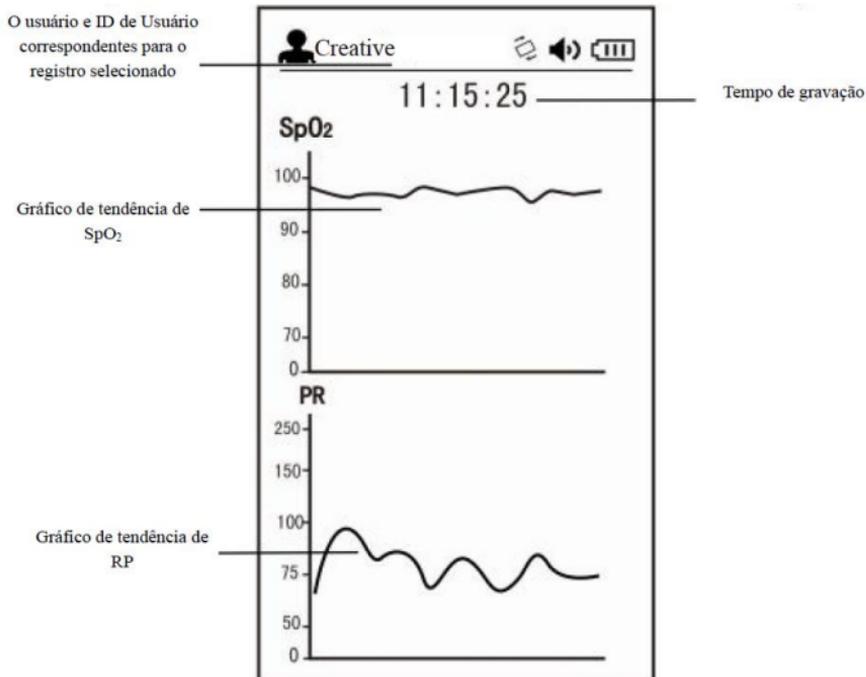


Imagem 4.16 Registro de tendência --- Gráfico de tendência

## 4.4.2 Exclusão de Dados

Mova o cursor sobre o registro que deseja excluir na tela da lista de registros apresentada nas imagens 4.14 ou 4.15 e pressione e segure a



tecla Som/Direita (“ ”), seguidamente, uma mensagem “Tem certeza de que deseja excluir todos?” é exibido na tela, conforme

apresentado na imagem 4.16.

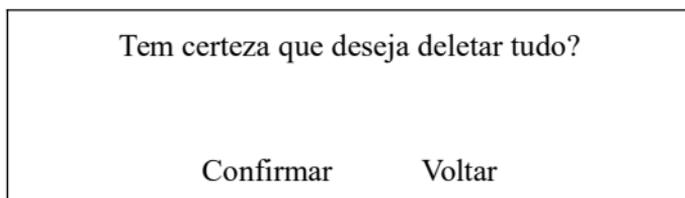


Imagem 4.16 Excluir registros

Pressione rapidamente neste momento a tecla Menu/Confirmar (“”) para confirmar e excluir os registros. Ou para retornar à tela da lista de registros, pressione rapidamente a tecla Gravar/Voltar (“”).

### 4.4.3 Upload de dados

Certifique-se de que o cabo de dados USB fornecido esteja bem conectado entre o dispositivo e o PC antes de carregar os dados caso você queira carregá-los para armazená-los (valores de SpO<sub>2</sub>, PR e TEMP) no computador, conforme apresentado na imagem 4.17. Para obter informações detalhadas sobre a operação, consulte as instruções no “Manual do Usuário para Gerenciamento de Dados de Oxímetro”.

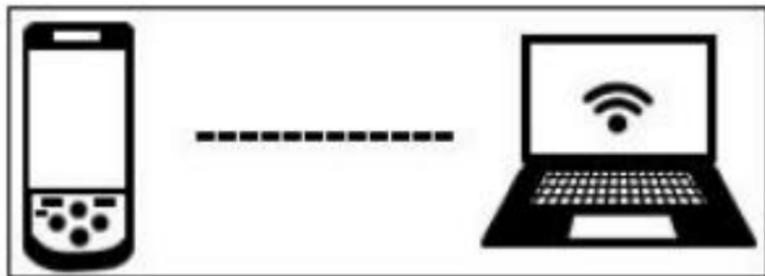


Imagem 417 Tela de upload de dados

- **O usuário não pode realizar nenhuma operação no oxímetro durante o upload de dados.**

O Oxímetro de Pulso Portátil pode se comunicar com um receptor (como um celular ou computador) para fins de visualização e gerenciamento quando a função de transmissão sem fio está ligada.

- Abra a função e o procedimento sem fio do receptor e inicie o escaneamento do oxímetro SP-20.
- Num momento o receptor irá emparelhar com o oxímetro SP-20.
- O receptor pode exibir e gerenciar os dados de medição do SP-20 sem fio após a conexão.

A distância de emparelhamento e transmissão da função sem fio é de 8 metros no normal. Você tentará encurtar a distância entre o receptor e o SP-20 caso o primeiro não possa emparelhar com o SP-20.

Em um ambiente de coexistência sem fio, o SP-20 pode emparelhar e

## Manual do Usuário para Oxímetro de Pulso Portátil

transmitir com o receptor, porém em um ambiente incerto, outro dispositivo sem fio ainda pode realizar interface com o emparelhamento e transmissão entre o receptor e o dispositivo SP-20. Uma alteração de ambiente pode ser necessária caso o receptor e o SP-20 sejam exibidos de maneira inconsistente

### **4.4.4 Gerenciamento de Dados**

Para este oxímetro, o usuário pode acessar nosso site para baixar os softwares de PC correspondentes ao “Gerenciamento de Dados de Oxímetro” com o link: <http://www.Creative-sz.com/downloads>

O usuário pode carregar os dados armazenados no oxímetro para o seu PC sem cabo ou com cabo de dados com o PC que tiver este software instalado. É pertinente ao usuário revisar os resultados estatísticos e os registros de dados, assim como arquivar os dados dos pacientes.

## **5 Especificações Técnicas**

**A. Painel de Exibição:** LCD TFT colorido de 3,5 polegadas;

**B. Fonte de Energia:**

Fonte de energia interna: bateria de lítio de 2000mAh

Adaptador de energia AC: 5VDC/1A,

Corrente operacional:  $\leq 180\text{mA}$

Energia de entrada para adaptador de energia AC:  $< 15\text{VA}$

## Manual do Usuário para Oxímetro de Pulso Portátil

Duração frequente de operação contínua da bateria: 18 horas (quando a tela é automaticamente desligada e a função sem fio desabilitada).

Vida útil frequente da bateria: 5 anos.

### **C. Medição de SpO<sub>2</sub>**

Transdutor: sensor LED de comprimento de onda duplo com comprimento de onda:

Luz vermelha: 663 nm, Luz infravermelha: 890 nm.

Potência de saída óptica média máxima:  $\leq 2\text{mW}$

Faixa de exibição: 0 - 100%

Acuracidade de medição: O valor  $A_{\text{RMS}}$  (definido na ISO 80601-2-61) não é superior a 2% para a faixa de SpO<sub>2</sub> de 70% a 100%.

Faixa de configuração do limite mínimo de alerta de SpO<sub>2</sub>: 50% - 99%

A saturação de oxigênio funcional é exibida por um dispositivo calibrado

O testador funcional não pode ser utilizado para avaliar a acuracidade da sonda SpO<sub>2</sub> ou do dispositivo.

### **D. Medição da Frequência de Pulso**

Exibição e faixa de medição: 30bpm - 250bpm

Acuracidade:  $\pm 2\text{bpm}$  ou  $\pm 2\%$  (o que for superior)

### **E. Exibição do Índice de Perfusão**

Faixa: 0,2% - 20%

## **F. Medição de Temperatura**

Faixa de medição: 32,0°C - 43,0°C

Precisão de medição:  $\pm 0,2^\circ\text{C}$  para a faixa de temperatura de 35,0°C a 42,0°C e  $\pm 0,3^\circ\text{C}$  para o restante.

Tempo de resposta:  $\leq 5\text{s}$

Grupo de Pacientes: Adultos e Recém-nascidos

Local de medição: orifício auricular

Desvio:  $\leq 0,1^\circ\text{C}$

## **G. Ambiente Operacional**

Temperatura Operacional: 5°C - 40°C

Umidade Operacional: 15% - 93%

Pressão Atmosférica: 70kPa - 106kPa

Nota: o desempenho do oxímetro pode ser afetado por equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis.

## **H. Desempenho de Baixa Perfusão**

Mesmo quando a amplitude de modulação é tão baixa quanto 0,4%, a precisão da medição de SpO<sub>2</sub> e PR ainda atende à descrita acima.

## **I. Resistência à interferência da luz circundante:**

A diferença entre o valor de SpO<sub>2</sub> medido na condição de câmara

escura e de luz natural interna é inferior a  $\pm 1\%$ .

### **J. Função sem fio (bluetooth)**

Banda de frequência: 2,4 GHz

Perfil de trabalho: BLE V4.0

**K. Dimensões:** 158 mm (C) x 73 mm (L) x 25 mm (A)

**Peso Líquido:** aproximadamente 230g (incluindo bateria)

### **L. Classificação**

#### **Tipo de proteção contra choque elétrico:**

Equipamento energizado internamente de Classe II.

#### **Grau de Proteção:**

Peças aplicadas tipo BF.

**Grau de proteção contra entrada prejudicial de líquidos:** O equipamento é caracterizado por IP22 com entrada de líquido e proteção contra objetos estranhos sólidos nocivos.

**Modo de operação:** operação contínua.

**Compatibilidade Eletromagnética:** Grupo I, Classe B

### **M. Período de atualização de dados**

O tempo de atualização para determinar o valor de SpO<sub>2</sub> e PR é estabelecido em 8 segundos e o tempo de atualização de exibição em 1 segundo.

**Observação:** Utilizando o segmento de dados adquirido recentemente, o oxímetro calcula o valor de SpO<sub>2</sub> e PR, a cada segundo, para então produzir o valor de exibição pela média móvel dos últimos parâmetros calculados. O pletismograma exibido exprime uma forma de onda normalizada e o valor de leitura de SpO<sub>2</sub> e PR no oxímetro são atualizados a cada segundo. Caso o sinal não seja integral (como a relação sinal/ruído pobre, com muito ruído ou sinal perdido), então o SpO<sub>2</sub> e o PR serão identificados como valores inválidos, isto significa que a leitura numérica desaparecerá e exibirá como "--" em vez disso.

Nota: o oxímetro é calibrado na fábrica antes da venda e não há necessidade de o usuário calibrá-lo novamente.

## 6 Indicação de limite superior

### 6.1 Configurações de limite

- Faixa de configuração do limite inferior de SpO<sub>2</sub>: 50% - 99%.
- Faixa de configuração dos limites de frequência de pulso:

Alta: 100bpm - 240bpm      Baixa: 30bpm - 99bpm

Caso o valor medido ultrapasse o valor predefinido durante a medição, o som de alerta sonoro será ativado, o valor que está acima do limite piscará no mesmo momento.

### 6.2 Configuração de silenciamento de som de indicação acima do limite

- Pressione rapidamente a tecla “

Nota: “

---

51

como 1 ou 2 grade(s); “” indica que o volume do alto-falante está definido como 3 ou 4 grades; “” indica que o volume do alto-falante está definido como 5 ou 6 grades.

- Caso a sonda esteja desligada ou desconectada durante a medição, a mensagem “Verificar Sonda” é apresentada e ficará piscando na tela de exibição. O som de alerta se inicia (o intervalo é de 5 segundos). O oxímetro desligará automaticamente caso a sonda ainda esteja desligada durante cerca de 3 minutos.

## 7 Lista de Embalagens

1. 1 Oxímetro
2. 1 sonda de SpO<sub>2</sub>
3. Manual do Usuário
4. 1 cobertura emborrachada do oxímetro
5. 1 base de carregamento
6. 1 sonda de temperatura (opcional)
7. Cabo de carregamento (opcional)
8. 1 cabo de dados USB (opcional)

### **Notas:**

1. Os acessórios estão sujeitos a alterações. Por favor, consulte a embalagem em sua mão para itens detalhados e quantidade.
2. Todas as peças do dispositivo NÃO devem ser substituídas à vontade. Utilize os componentes fornecidos pelo fabricante ou aqueles que são do mesmo modelo e padrões dos acessórios juntamente com os dispositivos fornecidos pela mesma fábrica, caso necessário. Efeitos negativos relativos à segurança e à biocompatibilidade, etc. podem ser ocasionados, caso contrário
3. Este dispositivo só pode se conectar com o dispositivo designado pelo fabricante.

## 8 Reparo e Manutenção

### 8.1 Manutenção

A provável vida útil (não uma garantia) deste dispositivo é de 5 anos. Atente-se à manutenção a fim de garantir sua vida útil longa;

- Contate o representante de vendas local ou o fabricante caso a bateria esteja danificada.
- Para evitar danos por animais de estimação, pragas ou crianças, guarde o dispositivo com cuidado.
- Ambiente de armazenamento recomendado do dispositivo:

Temperatura ambiente:  $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$

Umidade relativa: 10% - 95%

Pressão atmosférica: 50kPa - 107,4kPa

Armazenamento e transporte entre os usos:

-  $25^{\circ}\text{C}$  sem controle de umidade relativa;

e  $+70^{\circ}\text{C}$  com umidade relativa de até 93% (sem condensação).

- Não há necessidade de calibrar o oxímetro durante o seu ciclo de vida, o mesmo é calibrado na fábrica antes de ser vendido. Porém, o usuário pode efetuar a verificação da precisão por intermédio do simulador de  $\text{SpO}_2$ , ou a mesma pode ser realizada pela casa de teste local terceirizada caso seja necessário verificá-la rotineiramente.

### 8.2 Instruções de Limpeza e Desinfecção

- A superfície do sensor deve ser limpa com um pano macio umedecido com uma solução como álcool isopropílico 75%; utilize uma solução de alvejante 1:10 caso seja necessária uma desinfecção de baixo nível.
  - Limpe a superfície com um pano úmido seguidamente, seque com um pano ou deixe secar naturalmente.
  - A fim de evitar infecções cruzadas, o dispositivo deve ser limpo e desinfetado após sua utilização.
- ⚠ Não é permitido a utilização de desinfecção de alta pressão neste dispositivo.**
- ⚠ Não mergulhe o dispositivo em líquidos.**

## 9 Solução de Problemas

<b>Problema</b>	<b>Possíveis Causas</b>	<b>Solução</b>
<b>Exibição instável de SpO<sub>2</sub> e frequência de pulso</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. O dedo não está suficientemente posicionado internamente.</li><li>2. O dedo está tremendo ou o paciente está se movendo.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Posicione o dedo corretamente dentro e tente novamente.</li><li>2. Reduza o movimento do paciente.</li></ol>
<b>Não é Possível Realizar a Medição</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. A sonda de temperatura não está conectada corretamente</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>2. Reinsira a sonda no dispositivo</li></ol>
<b>O Dispositivo Não Se Liga</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. As baterias estão descarregadas ou quase esgotadas.</li><li>2. O dispositivo não está funcionando corretamente.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Recarregue a bateria.</li><li>2. Por favor, entre em contato com o centro de serviço local.</li></ol>
<b>Sem Tela</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. O dispositivo desligará automaticamente quando não houver sinal e nenhuma operação por 1 minuto.</li><li>2. A tensão da bateria está muito baixa.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Normal</li><li>2. Recarregue a bateria.</li></ol>
<b>Sem Sinal</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sonda desligada ou conexão incorreta</li><li>2. Inserção de dedo incorreta</li><li>3. Sonda danificada</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Reconecte a sonda</li><li>2. Reinsira o dedo</li><li>3. Substitua uma nova sonda</li></ol>

## 10 P&R Frequentes

### 1. P: O que é SpO<sub>2</sub>?

R: SpO<sub>2</sub> indica a porcentagem de saturação de oxigênio no sangue.

### 2. P: Qual a faixa considerada normal do valor de SpO<sub>2</sub> para pessoas saudáveis?

R: A faixa normal varia de um indivíduo para outro, porém geralmente se estabelece acima de 95%, seu médico deverá ser consultado caso contrário.

### 3. P: Qual a faixa considerada normal de valor de PR para pessoas saudáveis?

R: Normalmente, a faixa normal é estabelecida entre 60bpm - 100bpm.

### 5. P: Por que os valores de exibição de SpO<sub>2</sub> e PR variam conforme o tempo?

R: O valor medido de SpO<sub>2</sub> e PR se altera de forma equivalente às alterações das condições fisiológicas do paciente.

### 5. P: O que fazer caso não haja leitura de SpO<sub>2</sub> e PR?

R: Mantenha a calma durante a medição e não balance o dedo. Para medir simultaneamente a pressão arterial e a saturação de oxigênio, evite utilizar o oxímetro e o manguito no mesmo membro.

### 6. P: Como confirmar a precisão e a veracidade da leitura de SpO<sub>2</sub>?

## Manual do Usuário para Oxímetro de Pulso Portátil

---

R: Segure a respiração por um tempo (50 segundos ou mais); a leitura de SpO<sub>2</sub> realmente refletirá e indicará a alteração da condição fisiológica caso o valor de SpO<sub>2</sub> diminua de maneira significativa.

7. P: Quando recarregar as baterias?

R: Quando a voltagem da bateria estiver baixa, o ícone de bateria fraca surgirá na tela. O dispositivo necessita então ser carregado.

8. P: Quais fatores afetarão a precisão de SpO<sub>2</sub>?

R: a) Corantes intravasculares como azul de metileno ou verde de indocianina;

b) Exposição à iluminação excessiva, como luz solar direta ou lâmpadas cirúrgicas, de bilirrubina, fluorescentes, de aquecimento e infravermelhas;

c) Corantes vasculares ou produtos de coloração externos utilizados, como coloração para a pele ou esmalte de unha;

d) Movimentação excessiva do paciente;

e) Posicionamento de um sensor em uma extremidade com manguito de pressão arterial, linha intravascular ou cateter arterial;

f) Exposição à câmara com oxigênio de alta pressão;

g) Existe oclusão arterial proximal ao sensor;

h) Contração dos vasos sanguíneos ocasionada por diminuição da temperatura corporal ou hipercinesia dos vasos periféricos;

# Manual do Usuário para Oxímetro de Pulso Portátil

i) Condição de baixa perfusão (o índice de perfusão caracteriza-se como pequeno).

Caso necessário, contate o distribuidor ou o fabricante local.

## Apêndice

### I. Tecla de Símbolos

	<b>Símbolo</b>	<b>Descrição</b>
<b>Símbolos na Tela</b>	<b>%SpO<sub>2</sub></b>	Saturação de oxigênio
	<b>PI%</b>	Índice de Perfusão
		Taxa de pulso (unidade: batimentos por minuto)
		Gráfico de barra de pulso
		Baixa voltagem da bateria
		Bateria cheia
		Ícone de redefinição de alerta
		Ícone de alto-falante sem som
		Ícone de volume do alto-falante
		Memória de registro de verificação pontual de SpO <sub>2</sub> cheia

## Manual do Usuário para Oxímetro de Pulso Portátil

	Memória de registro de tendência de SpO <sub>2</sub> cheia
	Memória de temperatura cheia
	Ícone de transmissão sem fio
	(Recém-nascido/Adulto) Tipo de paciente

Símbolo	Descrição
<b>SpO<sub>2</sub></b>	Conector de Sonda SpO <sub>2</sub>
<b>TEMP</b>	Conector da sonda de temperatura
	Tecla Acionamento/Esquerda
	Tecla Direita/Som
	Tecla Auto-rotação/Cima
	Tecla Configuração/Baixo
	Tecla Menu/Confirmar ou Tecla Gravar/Voltar
<b>SN</b>	Número de série

# Manual do Usuário para Oxímetro de Pulso Portátil

	Marca CE
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabricação
	Fabricante (incluindo endereço)
	Com parte aplicada do tipo BF
	Consulte o Manual do Usuário
	Realize o descarte deste dispositivo conforme os regulamentos WEEE
	Sem alarme
	Não elimine arbitrariamente

## II. Conhecimento Comum

### 1. Significado de SpO<sub>2</sub>

Chamada concentração de O<sub>2</sub> no sangue, o SpO<sub>2</sub> caracteriza a porcentagem de saturação de oxigênio no sangue; define-se pela porcentagem de oxihemoglobina (HbO<sub>2</sub>) na hemoglobina total do sangue arterial. SpO<sub>2</sub> caracteriza um parâmetro fisiológico relevante

## Manual do Usuário para Oxímetro de Pulso Portátil

para refletir a função respiratória; é calculado através do seguinte método:

$$SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) \times 100\%$$

As oxihemoglobinas (hemoglobina oxigenada) são caracterizadas pela HbO<sub>2</sub>, as Hb são caracterizadas por aquelas hemoglobinas que liberam oxigênio.

### **2. Princípio de Medição**

A absorção de luz de uma determinada substância é diretamente proporcional à sua densidade ou concentração, baseando-se na lei de Lamber-Beer. A intensidade medida da luz após a absorção, reflexão e atenuação no tecido, quando a luz com determinado comprimento de onda é emitida no tecido humano, pode refletir o caráter estrutural do tecido pelo qual a luz passou. Por conta da hemoglobina oxigenada (HbO<sub>2</sub>) e da hemoglobina desoxigenada (Hb) possuírem características de absorção distintas na faixa do espectro de luz vermelha à infravermelha (comprimento de onda de 600nm - 1000nm), o SpO<sub>2</sub> pode ser determinado utilizando estas características. A SpO<sub>2</sub> medida por este oxímetro corresponde à saturação funcional de oxigênio - uma porcentagem da hemoglobina que pode transportar oxigênio. De forma contrastante, os hemoxímetros relatam saturação fracionada de oxigênio - uma porcentagem de toda a hemoglobina medida, incluindo hemoglobinas

disfuncionais, como metahemoglobina ou carboxihemoglobina.

Aplicação clínica de oxímetros de pulso: SpO<sub>2</sub> caracteriza um parâmetro fisiológico importante para refletir a função de respiração e ventilação, então o monitoramento de SpO<sub>2</sub> utilizado na clínica, como monitorar o paciente com doença respiratória grave, o paciente sob anestesia durante a operação, prematuro e recém-nascido, torna-se mais popular. O status da SpO<sub>2</sub> pode ser determinado por medição a tempo e localizando o paciente com hipoxemia mais cedo, o que evita ou reduz efetivamente a morte acidental ocasionada pela hipóxia.

### **3. Faixa Normal de SpO<sub>2</sub> e Limite Inferior Padrão**

O valor de SpO<sub>2</sub> de pessoas saudáveis é superior a 94% na área de campanha, deste modo, são determinados como hipóxia os valores abaixo de 94%. O limite padrão considerado para determinar a anoxia pela maioria dos pesquisadores é SpO<sub>2</sub> <90%, deste modo, o limite inferior de SpO<sub>2</sub> do oxímetro geralmente é definido como 90%.

### **4. Fatores que afetam a precisão de SpO<sub>2</sub> (motivo de interferência)**

- ✧ Corantes intravasculares, como azul de metileno e verde de indocianina
- ✧ Exposição à iluminação excessiva, como luz solar direta, lâmpadas cirúrgicas, de bilirrubina, fluorescentes, de

aquecimento ou infravermelhas.

- ✧ Corantes vasculares ou produtos de coloração externos utilizados, como coloração para a pele ou esmalte de unha
- ✧ Movimento excessivo do paciente
- ✧ Posicionamento de um sensor em uma extremidade com um manguito de pressão arterial, linha intravascular ou cateter arterial
- ✧ Exposição à câmara com oxigênio de alta pressão
- ✧ Existe uma oclusão arterial proximal ao sensor
- ✧ Contração dos vasos sanguíneos ocasionada por diminuição da temperatura corporal ou hipercinesia dos vasos periféricos

### **5. Fatores Causadores da Baixa de SpO<sub>2</sub> (motivo patológico)**

- ✧ Doença de hipoxemia, falta funcional de HbO<sub>2</sub>
- ✧ Pigmentação ou nível anormal de oxihemoglobina
- ✧ Variação anormal de oxihemoglobina
- ✧ Doença metemoglobina
- ✧ Sulfhemoglobinemia ou oclusão arterial existente próximo ao sensor
- ✧ Pulsações venosas óbvias
- ✧ Enfraquecimento da pulsação arterial periférica
- ✧ Suprimento de sangue periférico insuficiente

**Certificado de Inspeção de Qualidade**

Certificado de Qualidade

Nome: Oxímetro de Pulso Portátil

Modelo: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

QA: \_\_\_\_\_

Os padrões especificados no Manual do Usuário, foram inspecionadas neste processo e está de acordo.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd

<p><b>Fabricante:</b></p> <p><i>Shenzhen Creative Industry Co., Ltd</i></p> <p><i>Floor 5, BLD 9, BaiWangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan</i></p> <p><i>District, 518110 Shenzhen - Republica popular da China</i></p> <p><b>País de Origem:</b></p> <p>Republica popular da China</p>	<p><b>Registrado no Brasil por:</b></p> <p><b>VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda</b></p> <p>Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista</p> <p>São Paulo - SP - 01423-010</p> <p>CNPJ: 04.718.143/0001-94</p> <p>SAC: 0800-7703661</p> <p>Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre – CRF/SP: 21.079</p> <p>Registro ANVISA nº: 80102519163</p>
---	---