

Oxímetro de Pulso Oled Graph Pediátrico

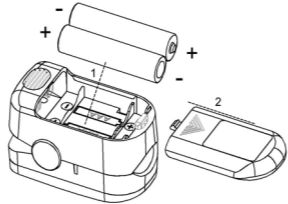


Indicação de uso

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 em ambientes hospitalares não sendo apropriado para monitoramento contínuo.

Princípio de Funcionamento

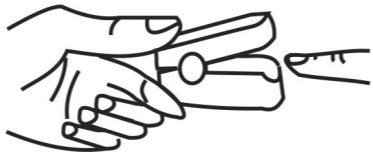
O princípio de funcionamento baseia-se na transmissão de luz através da hemoglobina. A transmissão de luz de uma substância é determinada pela Lei de Beer-Lambert, que a indica que uma concentração de um soluto (oxihemoglobina), em um solvente (hemoglobina) pode ser determinada pela absorção da luz. 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.



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

2.UTILIZANDO O OXÍMETRO

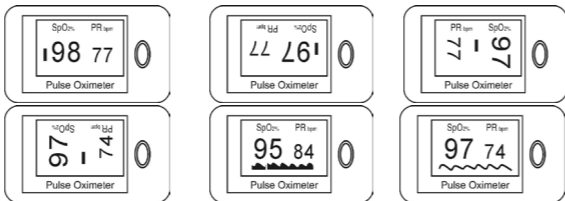
- Instale as duas pilhas alcalinas AAA, de acordo com as instruções de instalação das pilhas.
- Pressione o prendedor conforme figura abaixo.



- 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%.

- Ao pressionar o botão "Liga/Desliga", o modo de exibição será alterado. Existem 6 modelos de exibição para os Oxímetros G-Tech Modelos OLED GRAPH Pediátrico (Figura abaixo).



Briho da Tela do Oxímetro de Pulso G-Tech

Ao pressionar o botão de "Liga/Desliga" por pouco mais de um segundo, o brilho do oxímetro será ajustado. Existem 10 níveis de brilho. O padrão é o nível quatro.

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°C a +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.

Interrompa o uso do seu Oxímetro G-Tech e entre em contato com uma assistência técnica autorizada caso alguma das situações abaixo ocorra:

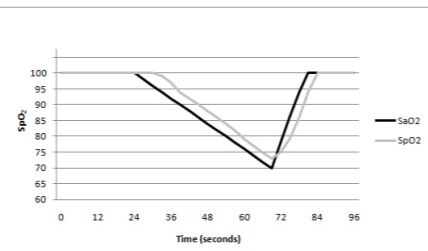
- Seja exibido na tela uma mensagem de erro descrita na tabela de "Alteração de Funcionamento".
- O Oxímetro G-Tech não esteja ligando sem que haja nenhuma razão aparente com as pilhas utilizadas.
- Haja uma rachadura no oxímetro ou danos no visor, resultando em leituras que não podem ser identificadas.
- Caso a mola esteja danificada ou o botão não responda ou esteja indisponível.

Desinfecção

As partes aplicadas que tocam o corpo do paciente precisam ser desinfetadas uma vez após cada uso. O recomendado é o uso de desinfetantes incluem: etanol a 70%, isopropanol a 70%, desinfetantes líquidos a 2% tipo glutaraldeído. A desinfecção pode causar danos ao equipamento e, portanto, não é recomendada para este oxímetro de pulso, a menos que indicado na programação dos serviços do hospital. Limpe o oxímetro G-Tech antes de desinfetá-lo. Atenção: Nunca use Óxido de Etileno ou formaldeído para desinfecção do Oxímetro G-Tech.

Tempo de Resposta do Equipamento

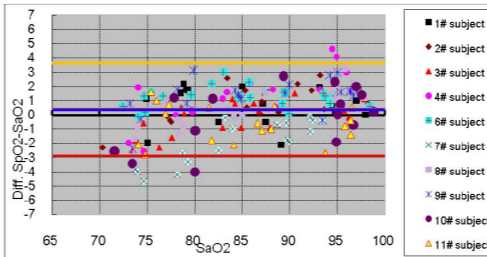
Conforme mostrado na figura abaixo, o tempo médio de resposta mais lenta é 8 segundos.



Resumo do Estudo Clínico
Os detalhes a seguir são fornecidos para divulgar o desempenho real observado no estudo de validação clínica de voluntários adultos saudáveis. A declaração de análise de valor ARMS e o gráfico de dados Bland-Altman são mostrados a seguir.

Item	90–100	80–<90	70–<80
#pts	78	66	63
Bias	1.02	0.40	-0.48
ARMS	1.66	1.46	1.93

Gráfico Bland-Altman



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 OLED GRAPH Pediátrico 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 à 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 do 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	OLED
SpO2 variação de tela	0-100%
SpO2 Faixa Medição	70-100%
SPO2 Precisão	70-100% - ± 2% / 0-69% - não definido
SPO2 Resolução	1%
FC variação de tela	0-250 bpm
FC Faixa Medição	30-250 bpm
FC Precisão	30-99bpm:± 2bpm/100-250bpm,± 2%
FC Resolução	1 BPM
Energia necessária	2 Pilhas Alcalinas AAA 1.5V
Consumo de energia	< 40mA
Vida útil da Bateria	Podem ser usadas continuamente por 18hrs
Condições de Operação	5°C – 40° C 15-93% Umidade, sem condensação Pressão atmosférica: 70kPa ~106kPa
Condições de Armazenamento	-25°C – 70° C ≤ 93% Umidade, sem condensação Pressão atmosférica: 70kPa ~106kPa
Dimensões (mm)	Comprimento: 50 / Largura: 29 / Altura: 26
Peso	60g (incluindo as duas pilhas AAA)

Alteração de Funcionamento

Problemas	Possibilidades	Solução
SpO2 ou FC não são exibidas adequadamente	O dedo não está posicionado corretamente O valor da Oxihemoglobina 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

Problemas	Possibilidades	Solução
"Error 7" aparece no visor	Pilhas fracas Tubo emissor de Luz Infravermelha danificada Circuito em mau funcionamento	Substitua as pilhas Entrar em contato com a assistência técnica da Accumed 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](http://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 OLED GRAPH é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo OLED GRAPH 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 OLED GRAPH 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 OLED GRAPH 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	
Filutação de tensão/ e missões cintilação IEC 61000-3-3	Não Aplicável	

Diretrizes e declaração do fabricante Imunidade Eletromagnéticas

O Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo OLED GRAPH é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo OLED GRAPH 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 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 OLED GRAPH é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo OLED GRAPH 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 OLED GRAPH 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. i) Pode 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 OLED GRAPH será utilizado exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo OLED GRAPH 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 OLED GRAPH. 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 OLED GRAPH

O Oxímetro de Pulso G-Tech Modelo OLED GRAPH 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 OLED GRAPH 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 OLED GRAPH como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor	Separation distance according to frequency of transmitter (m)	
W	80 MHz a 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
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

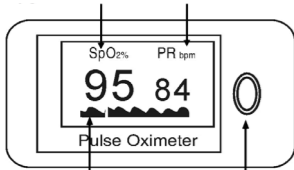
Para transmissores com um nível máximo declarado de potencia de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), 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.

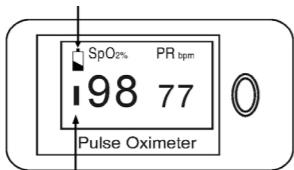
Descrição do Aparelho

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

Saturação de Oxigênio Frequência Cardíaca



Indicador de Bateria Fraca



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.

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, proteção 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 Pressão Atmosférica		Limite de umidade

Detentor da Notificação: 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
 Fabricante: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.
 Room 4104, No. A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143, Beijing, P.R. China
 Notificação ANVISA: 80275310062

REV04_110723