



OXÍMETRO DE PULSO FINGERTIP



SB100

Manual de Instruções



Índice

1. INTRODUÇÃO	4
2. CARACTERÍSTICAS	4
3. APRESENTAÇÃO	5
4. INSTRUÇÕES DE USO	6
5. ESPECIFICAÇÕES	7
5.1 ESPECIFICAÇÕES DE PERFORMANCE	7
5.2 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS	7
5.2.1 FONTE DE ALIMENTAÇÃO	7
5.2.2 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA	8
5.3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	8
5.4 CONFORMIDADES REGULATÓRIAS	8
6. SOLUÇÕES DE PROBLEMAS	9
7. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	10
8. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO	10
9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS	10
10. MANUTENÇÃO	12
11. GARANTIA	12
12. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA	12
13. CICLO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO	13
14. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO	13
14.1 MODELO	13
14.2 PEÇAS E ACESSÓRIOS BÁSICOS INCLUÍDOS	13
15. SIMBOLOGIA NO APARELHO	14
16. SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM	15
17. DECLARAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	16

1. INTRODUÇÃO

O **Oxímetro de Pulso MD SB100 Tipo Dedo com Visor Grande** realiza a verificação da Saturação do Oxigênio no Sangue (SpO₂) e a Frequência de Pulso em um único dispositivo, ao posicionar o sensor na ponta do dedo.

O **Oxímetro de Pulso MD SB100 Tipo Dedo com Visor Grande** é indicado para uso em pacientes Adultos e Pediátricos (acima de 3 anos), podendo ainda ser facilmente utilizado em Hospitais, Clínicas ou mesmo em cuidados de saúde domiciliares.

O dispositivo contém uma dupla fonte de luz (LED vermelha e LED Infravermelha) e um fotodetector, pois os ossos, tecidos, pigmentações e vasos sanguíneos normalmente absorvem uma quantidade constante de luz ao longo do tempo. Com isso, o leito arterial normalmente pulsa e absorve quantidades variáveis de luz durante as pulsações. Sendo assim, a proporção de luz absorvida é transformada em saturação mensurável de oxigênio (SpO₂).



Atenção!

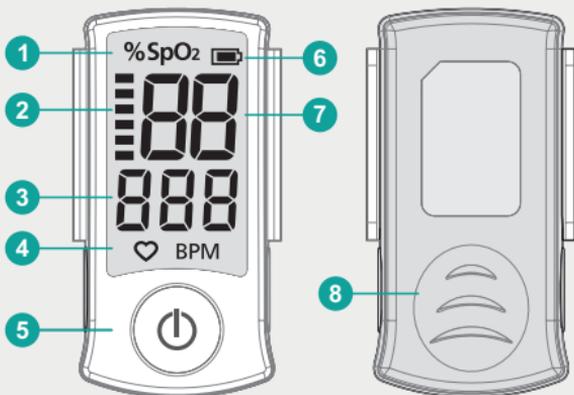
- Leia cuidadosamente este Manual antes de operar o dispositivo.
- Certifique-se de manter este Manual em fácil acesso, próximo ao dispositivo.
- O fabricante ou detentor do registro do produto reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias no manual e no produto aqui descritos, a qualquer momento, sem aviso prévio.
- A medição da Saturação do Oxigênio no sangue (SpO₂) é dependente da luz do sensor, portanto, ambientes com luz excessiva podem interferir nesta medição.
- As medições através deste dispositivo não representam ou substituem a avaliação médica, em nenhuma hipótese.
- O fabricante recomenda consultar seu médico para informações adicionais e complementares às medições obtidas através deste dispositivo.
- Este dispositivo NÃO se destina ao uso em pacientes neonatos.

2. CARACTERÍSTICAS

- Mede e exibe valores confiáveis da SpO₂ e Frequência de Pulso.
- Botão único de Liga / Desliga para facilitar a operação.
- Visor LED em 7 segmentos com alto nível de brilho dos ícones para fácil visualização.
- Leve, Compacto e Portátil.
- Capacidade para uso contínuo em aproximadamente 16 horas (podendo variar de acordo com a qualidade das pilhas utilizadas).
- Alimentação através de 02 (duas) pilhas alcalinas "AAA".
- Desligamento automático após 8 (oito) segundos sem atividade.

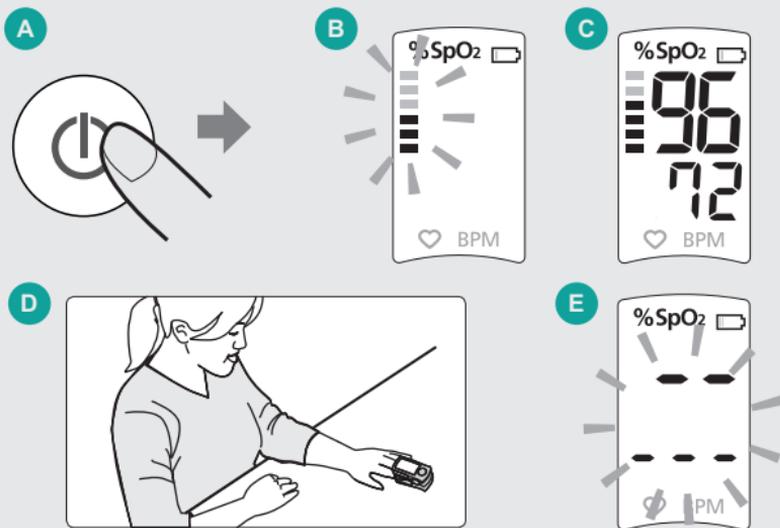
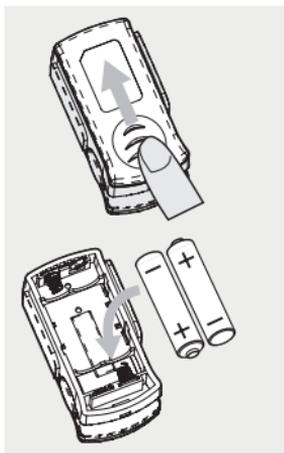
3. APRESENTAÇÃO

1. Símbolo de Percentual da Saturação do Oxigênio no Sangue (SpO₂)
2. Barras de Indicação da Força de Pulso
3. Indicação Numérica da Frequência de Pulso
4. Ícone Frequência de Pulso / Batimentos Por Minuto
5. Botão Liga / Desliga
6. Ícone Indicador da Carga das Pilhas
7. Indicação Numérica da Saturação do Oxigênio no Sangue (SpO₂)
8. Compartimento de Pilhas



4. INSTRUÇÕES DE USO

1. De forma cuidadosa, utilize o polegar para deslizar a tampa do compartimento de pilhas (8).
2. Instale 02 (duas) Pilhas Alcalinas "AAA" de acordo com a polaridade (+/-).
3. Pressione o "Botão Liga/Desliga" durante 1 segundo para ligar o dispositivo. (ver A)
4. Todos os ícones aparecerão no visor do dispositivo.
5. Nesta etapa o **Oxímetro de Pulso MD SB100 Tipo Dedo com Visor Grande** estará então no modo de "Autoteste" e neste momento a versão do software do dispositivo será exibida.
6. Insira um dedo na abertura do compartimento do sensor do dispositivo. Preferencialmente recomenda-se realizar a medição através do dedo médio da mão esquerda.
7. As barras de Indicação da Força de Pulso (2) percorrendo para cima e para baixo no visor significa que está realizando a pesquisa de pulso e o resultado da medição logo será exibido. (ver B)
8. As leituras de Saturação do Oxigênio no Sangue (SpO₂) (7), Frequência de Pulso (3) e Barra Indicadora da Força de Pulso (2) serão exibidos no visor dentro de 8 segundos. (ver C)
9. Se a medição falhar, o ícone "--" aparecerá no visor. (ver E)
10. O dispositivo desligará automaticamente após 8 segundos sem utilização.



Atenção!

Certifique-se de que o dedo esteja mantido em posição horizontal durante a medição, não agite o dedo e mantenha o corpo firme e parado durante a medição. (ver **D**)

Não remova o dedo até que a medição esteja concluída.

Se a Saturação do Oxigênio no Sangue (SpO2) e a Frequência de Pulso não puderem ser detectados, o ícone "--" será exibido no visor. (ver **E**)

Enquanto o Sinal de Indicação da Força de Pulso estiver baixo, a leitura piscará.

Verifique se o sensor óptico do dispositivo está livre de obstáculos entre o dedo do paciente e o sensor óptico, como por exemplo tecidos (luvas), sujidades, acessórios (anéis), entre outros.

A luz ambiente excessiva pode afetar o resultado da medição, isto inclui lâmpada fluorescente, luz rubi dupla, aquecedor infravermelho, luz solar direta e etc. Realize os testes de preferência em ambientes sem incidências excessiva de luz artificial, ou ainda luz natural.

5. ESPECIFICAÇÕES

5.1 ESPECIFICAÇÕES DE PERFORMANCE

Faixa de Medição da Oximetria (SpO2)	35% – 99%
Precisão da Medição da Oximetria (SpO2)	99% – 70% (Variação $\pm 2\%$) 69% – 35% (não especificado)
Faixa de Medição da Frequência de Pulso	30 – 250 bpm (batimentos por minuto)
Precisão da Medição da Frequência de Pulso	30 – 250 bpm (± 3 bpm)
Tempo Médio de Resposta	4 segundos para SpO2 8 segundos para Frequência de Pulso
Tempo Médio para Atualização das Informações	Menos de 2 segundos
Sensor Óptico	Comprimento de onda do LED vermelho: 660 nm Comprimento de onda do LED infravermelho: de 905/880 nm Potência óptica máxima de saída: 4 mW / sr

5.2 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS

5.2.1 FONTE DE ALIMENTAÇÃO

Fonte de energia: 02 Pilhas alcalinas "AAA".

Autonomia: O dispositivo pode ser utilizado por aproximadamente 16 horas contínuas, podendo ocorrer variação da autonomia do dispositivo dependendo da qualidade das pilhas utilizadas como fonte de energia.

Atenção!

- Recomenda-se apenas a utilização de Pilhas do Tipo Alcalinas "AAA" como fonte de alimentação para o dispositivo, uma vez que a utilização de pilhas de outra especificação poderá alterar de forma negativa o desempenho do dispositivo.
- As pilhas podem vaziar ou explodir se usadas ou descartadas incorretamente.
- Remova as pilhas sempre que o dispositivo for armazenado e ficar sem uso por um longo período.
- Não utilize simultaneamente diferentes marcas de pilhas.
- Não utilize simultaneamente pilha totalmente carregada com pilha parcialmente carregada.
- Quando a carga das pilhas estiver baixa o ícone indicador de bateria acenderá duas vezes por segundo. Se a medição falhar, o ícone "- -" aparecerá na tela. Neste caso, por favor, substitua as pilhas o mais breve possível ou o dispositivo será desligado automaticamente em 30 segundos.
- O dispositivo será desligado automaticamente após 8 segundos sem uso.

5.2.2 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

Tipo de proteção contra choque elétrico	Energizado internamente.
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada tipo BF.
Modo de operação	Contínuo.
Grau de Proteção IP contra o ingresso de materiais particulados e líquidos	Ip22: Protegido contra a entrada de materiais particulados (\varnothing 12 mm e maior) e contra quedas de gotas d'água para uma inclinação máxima de 15°C.
Grau de segurança de aplicação em presença de mistura anestésica	Equipamento não adequado ao uso na presença de mistura anestésica inflamável.

5.3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Alarme	Não
Memória	Não
Conexão USB	Não
Alimentação	2 pilhas AAA (3 Vdc)
Parâmetros	SpO2 e Frequência de Pulso
Barra Gráfica	Sim
Indicador de carga baixa	Sim
Peso	37g aproximadamente, sem pilhas.
Dimensões	63.5 x 34 x 35mm.

5.4 CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- IEC 60601-1 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-1-2 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança e desempenho do

equipamento – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética- Requisitos e testes.

- IEC 60601-1-11:2012 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial - Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde.
- ISO 80601-2-61 Equipamento eletromédicos - Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos para oximetria de pulso.
- IEC 60601-1-6 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- IEC 60601-1-9 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco responsável.
- IEC 62366 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.
- IEC 62304 - Software para dispositivos médicos - Processos de ciclo de vida de software.
- ISO 14971 - Aplicação do Gerenciamento de Risco para Produtos Médicos.
- ISO 10993 - Avaliação Biológica de Produtos para a Saúde (Biocompatibilidade).
- ISO 13485 - Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos Médicos.
- ISO 15223-1 - Produtos para a Saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas - Parte 01: Requisitos Gerais.

6. SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

PROBLEMA	PONTOS DE VERIFICAÇÃO	CORREÇÕES
Informações de Oximetria (SpO ₂) e/ou Taxa de Frequência Cardíaca (Pulso) não são exibidas na tela do dispositivo.	Dedo inserido de forma incorreta.	Insira o dedo corretamente no sensor e tente novamente.
	Valor de Oximetria (SpO ₂) muito baixo para detectar.	Tente novamente; Consulte o seu médico se tiver certeza de que o dispositivo está funcionando corretamente.
Informações de Oximetria (SpO ₂) e/ou Taxa de Frequência Cardíaca não são exibidas de forma estável.	O dedo pode estar tremendo ou o corpo do paciente pode estar se movendo.	Mantenha o corpo firme e estabilizado.
Nenhuma exibição ocorre na tela do dispositivo quando o a tecla Liga / Desliga é pressionado.	Pilhas com cargas baixas.	Substitua as pilhas por novas.
	Pilhas inseridas incorretamente	Retire as pilhas e insira novamente de maneira correta.
As informações na tela do dispositivo desaparecem repentinamente.	O dispositivo será desligado automaticamente quando não houver sinal a ser captado.	Não se aplica.
	Pilhas com cargas baixas.	Substitua as pilhas por novas.



Atenção!

Se o dispositivo não funcionar, entre em contato com o revendedor.

Somente a Assistência Técnica Autorizada está apta a realizar reparos e manutenções no dispositivo.

7. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para realizar a Limpeza e Desinfecção do dispositivo, siga as instruções abaixo:

1. Desligue o dispositivo antes de iniciar o procedimento de limpeza / desinfecção.
2. Com o auxílio de um pano previamente limpo ou algodão, umedeça-o com álcool isopropílico a 70% e limpe toda a superfície externa do dispositivo.
3. Limpe cuidadosamente a tela LED e o fotossensor com um pano ou cotonete levemente umedecidos com álcool.
4. Seque o dispositivo com o auxílio de um pano macio, previamente limpo e seco.



Atenção!

- Não esterilize, autoclave ou mergulhe este dispositivo em líquidos.
- Não derrame ou borriche líquidos sobre o dispositivo.
- Não use agentes de limpeza cáusticos ou abrasivos, ou qualquer agente de limpeza que contenha cloreto de amônio.

8. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

Para realizar o correto armazenamento e conservação do dispositivo, siga as recomendações abaixo:

- Não deixe que o dispositivo entre em contato com líquidos ou receba choques mecânicos (quedas), isto pode prejudicar a funcionalidade do dispositivo.
- O dispositivo deve ser armazenado em local limpo, seco e protegido da luz.
- Temperatura de operação: 5° C a 40° C.
- Temperatura de armazenamento: -25° C a 70° C.
- Umidade relativa do ar para operação e armazenamento: 15% - 90% (sem condensação).
- Variação de Pressão para Operação: 700hPa ~ 1060hPa.

9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS

O **Oxímetro de Pulso MD SB100 Tipo Dedo com Visor Grande** deve ser operado somente por pessoas devidamente treinadas e capacitadas tecnicamente.

Este dispositivo não é audível e destina-se apenas à verificação no local, em nenhum momento substitui a avaliação médica.

Este dispositivo foi projetado para determinar a porcentagem de saturação arterial de oxigênio da hemoglobina funcional.

Esteja atento as situações mencionadas abaixo, pois são fatores que podem degradar o desempenho do oxímetro de pulso ou afetar a precisão da medição do dispositivo:

- O Fabricante recomenda não aplicar o **Oxímetro de Pulso de Dedo MD® com Visor Grande**

SB100 no mesmo braço de um manguito de pressão arterial, cateter arterial ou dispositivo(s) de infusão.

- Evite operar o dispositivo em ambientes com luz excessiva, como luz solar ou iluminação artificial direta.
- Tremor excessivo por parte do paciente pode gerar falhas ou imprecisão nos parâmetros de medição do dispositivo.
- Umidade excessiva presente no dispositivo, ou no ambiente pode gerar falhas ou imprecisão nos parâmetros de medição do dispositivo.
- A aplicação incorreta do dispositivo pode gerar falhas ou imprecisão nos parâmetros de medição do dispositivo.
- Recomenda-se avaliar o tamanho do dedo do paciente, a fim de que seja escolhido o membro que melhor se adapte ao sensor do dispositivo.
- Frequência de Pulso baixa, insuficiente e ainda pulsações venosas, pode impedir que o dispositivo consiga realizar as medições corretamente.
- Recomenda-se atenção ao utilizar este dispositivo em pacientes com anemia ou baixas concentrações de hemoglobina no sangue, presença de cardiogreen e/ou outros corantes intravasculares no organismo, presença de carboxihemoglobina, metahemoglobina, hemoglobina disfuncional no organismo, pois estas condições podem acarretar falhas, alteração ou ainda imprecisão dos resultados mensurados pelo dispositivo.
- Evite utilizar o dispositivo na presença de Unhas artificiais e/ou esmaltes nas unhas naturais.
- Recomenda-se preferivelmente utilizar dedos sem alterações anatômicas, edemas, cicatrizes ou queimaduras.
- O uso do dispositivo por longos períodos pode causar dor e/ou desconforto para pessoas com distúrbios circulatórios. Reposicione o dispositivo pelo menos uma vez a cada 4 horas para permitir que a pele do paciente respire e verifique regularmente a condição do paciente.
- Não use o dispositivo durante procedimentos de ressonância magnética ou tomografia computadorizada.
- O dispositivo pode não funcionar quando a circulação sanguínea do paciente esteja reduzida.
- Não estenda demais a mola de abertura do dispositivo.
- Não faça o autodiagnóstico ou automedicação com base nas medições deste dispositivo sem consultar o seu médico. Em particular, não comece a tomar novos medicamentos ou altere o tipo e / ou a dosagem de qualquer medicamento existente sem aprovação médica prévia.
- Não olhe diretamente para dentro da abertura do dispositivo durante a medição, pois a luz vermelha e a luz infravermelha invisível no oxímetro de pulso são prejudiciais aos olhos.
- Este dispositivo não se destina ao uso por pessoas (incluindo crianças) com habilidades físicas, sensoriais ou mentais comprometidas ou falta de experiência e / ou falta de conhecimento técnico para operação do dispositivo.
- Nenhum dos indicadores referentes à taxa de pulso permitem que a força do pulso ou da circulação sejam avaliados no local da medição. Em vez disso, eles são usados exclusivamente para exibir a variação do sinal atual no local de medição e não permitem diagnósticos confiáveis para o pulso.
- Cabos e acessórios não aprovados pelo fabricante podem afetar negativamente o desempenho do dispositivo.
- Evite o empilhamento e a alocação do dispositivo próximo a outros equipamentos eletrônicos.

- O fabricante recomenda que, após o uso do dispositivo diretamente por mais de 10 minutos, o dispositivo seja desligado e que aguarde 20 minutos antes de utilizá-lo novamente.
- Se a precisão de medição pelo oxímetro não estiver confiável, verifique os sinais vitais do paciente por meios alternativos.
- Substitua as pilhas quando a intensidade da luz ficar reduzida, pois a medição poderá ser prejudicada.
- Nunca coloque o dispositivo em imersão em fluidos de qualquer natureza.
- Pilhas usadas não devem ser depositadas no lixo doméstico, devem ser levadas para pontos de coleta de pilhas usadas.

10. MANUTENÇÃO

O **Oxímetro de Pulso MD SB100 Tipo Dedo com Visor Grande** não requer nenhuma manutenção específica. Caso seja necessária a manutenção do dispositivo por qualquer razão, entre em contato com o nosso Suporte Técnico.

11. GARANTIA

Garantimos que o produto **Oxímetro de Pulso MD SB100 Tipo Dedo com Visor Grande** quando novo está isento de defeitos originais de material ou mão-de-obra e funciona segundo as especificações do fabricante sob condições normais de uso e serviço. O período de garantia legal do equipamento total é de:

- ✓ 01 (um) ano para o **Oxímetro de Pulso MD SB100 Tipo Dedo com Visor Grande** (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 9 meses de garantia concedida pelo detentor);

tendo início na data de compra do produto. Na eventualidade de uma avaria ou falha dentro do período de garantia, o cliente deverá entrar em contato com a Assistência Técnica Autorizada e informar o produto, o número de lote, a data de compra e uma breve explicação do defeito identificado. A obrigação do fabricante ou distribuidor autorizado limita-se ao reparo ou substituição dos componentes que o mesmo considerar como defeituosos dentro do período de garantia. Essas garantias são atribuídas ao comprador original e não podem ser cedidas ou transferidas a terceiros. Essa garantia não se aplica a danos ou defeitos considerados terem sido causados por negligência, imprudência e/ou imperícia de quaisquer naturezas; abrangendo, mas não se limitando ao uso indevido, uso com acessórios não recomendados, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados.

12. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Consulte o nosso Suporte Técnico sobre quaisquer dúvidas sobre o funcionamento ou operação do dispositivo, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham ser necessárias.

Consulte o nosso Suporte Técnico e Assistências Técnicas Autorizadas:

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

R: Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Bairro: Atuba – CEP 82600-070 – Curitiba, PR.

Tel.: (41) 2102-8344

E-mail: Suporte Técnico: suporte@macrosul.com

Serviço de Atendimento ao Cliente: sac@macrosul.com

13. CICLO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

O ciclo de vida útil é definido como a expectativa de durabilidade de um produto em que o mesmo pode ser utilizado com segurança para a finalidade de uso, desde que observadas e respeitadas as instruções de uso, manutenções, reparos e substituições regulares de peças e partes que apresentarem falha, conforme determinados pelo fabricante. A determinação da vida útil obedece a limites de qualidade, segurança e eficácia e reflete o tempo máximo que o fabricante garante o fornecimento de peças e assistência técnica ao produto, nos termos da lei incluindo o Código de Defesa do Consumidor.

De acordo com o Arquivo de Gerenciamento de Risco do produto, determinado pelo fabricante, o ciclo de vida útil do **Oxímetro de Pulso MD SB100 Tipo Dedo com Visor Grande** é estimado em 5 (cinco) anos.



Ao final do ciclo de vida útil do equipamento, descarte-o adequadamente. Todo equipamento elétrico e eletrônico não deve ser tratado e descartado como lixo comum. Todo equipamento elétrico e eletrônico deve ser descartado separadamente através de coleta de acordo com os regulamentos locais de sua região ou de acordo com o Programa de Gerenciamento de Resíduos de sua instituição.

Procure o centro de coleta de lixo eletrônico mais próximo de sua região.

O descarte correto do equipamento previne potenciais danos para o meio ambiente e para a saúde humana.

14. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

14.1 MODELO

Equipamento: **Oxímetro de Pulso MD SB100 Tipo Dedo com Visor Grande**

Descritivo alternativo: **Oxímetro de Pulso MD SB100 Tipo Dedo com Visor Grande**

Modelo: **SB100**

14.2 PEÇAS E ACESSÓRIOS BÁSICOS INCLUÍDOS

- Cordão para transporte do dispositivo.
- 02 (duas) pilhas alcalinas AAA 1.5V

15. SIMBOLOGIA NO APARELHO

Símbolo	Descrição
	Equipamento Energizado internamente, parte aplicada Tipo BF.
	Consulte as Instruções no manual do usuário.
IP22	Grau de proteção IP contra o ingresso de materiais particulados e líquidos.
	Atenção.
	Dados do Fabricante.
BR REP	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
SN	Número de Série.
	Data de Fabricação.
	O equipamento deve ser descartado adequadamente de acordo com os regulamentos locais para descarte de lixo eletrônico. Procure o centro de coleta mais próximo de sua região.
	Dispositivo sem função de alarme.
Segurança 	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

16. SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
	Referência do produto.
	Indicação de validade.
	Dados do fabricante.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Número de série.
	Dados do fabricante.
	Versão do manual do aparelho.
	Consulte as instruções no manual do usuário.
	Atenção.
	Em conformidade com a norma internacional para Sistema de Gestão da Qualidade para Dispositivos Médicos.
	Proteja da chuva/mantenha seco.
	Proteger do sol e luz.
	O equipamento deve ser descartado adequadamente de acordo com os regulamentos locais para descarte de lixo eletrônico. Procure o centro de coleta mais próximo de sua região.
	Material reciclável.
	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

17. DECLARAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas
Tabela 1 – Diretrizes e declaração de fabricante
Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS.

O **Oxímetro de Pulso MD SB100 Tipo Dedo com Visor Grande** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o usuário do **Otoscópio VISIO 2000 MD** deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Grupo 1	O Oxímetro de Pulso MD SB100 Tipo Dedo com Visor Grande utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Classe B	O Oxímetro de Pulso MD SB100 Tipo Dedo com Visor Grande é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e locais conectados diretamente à rede elétrica de baixa tensão que fornece energia a edifícios usados para fins domésticos.
IEC 61000-3-2 - Emissões Harmônicas	Não Aplicável	
IEC 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação	Não Aplicável	

Tabela 2 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMNETO e SISTEMAS - Ensaios de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético.

O **Oxímetro de Pulso MD SB100 Tipo Dedo com Visor Grande** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do **Oxímetro de Pulso MD SB100 Tipo Dedo com Visor Grande** deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético-Guia
IEC 61000-4-2 Descarga Eletrostática	± 8 kV contato ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar	Conforme	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
IEC 61000-4-4 Transiente Elétrico Rápido/Explosão.	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	Não Aplicável	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-5 Surtos de Tensão.	± 0,5 kV, ± 1 kV (linha a linha) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (linha terra)	Não Aplicável	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-11 Quedas, Curtas Interrupções e Variações de Tensão nas linhas de alimentação.	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315 °	Não Aplicável	A qualidade da rede elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na corrente de alimentação, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte contínua ou por bateria
	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 °		
	0 % UT; 250/300 ciclos		
IEC 61000-4-8 Campo Magnético da Frequência da Corrente (50/60 Hz).	30 A/m	Conforme	Os campos magnéticos da frequência da corrente devem estar a níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar.

NOTA: UT é a tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.

Tabela 3 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA.

O **Oxímetro de Pulso MD SB100 Tipo Dedo com Visor Grande** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do **Oxímetro de Pulso MD SB100 Tipo Dedo com Visor Grande** deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guia
IEC 61000-4-6 RF Transmitida	3 Vrms 150 KHz a 80 Mhz	Não Aplicável	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do Aparelho, incluindo cabos, menor que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Afastamento recomendado: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz a GHz Onde "P" é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" o afastamento recomendado em metros. A intensidade de campo de transmissores RF fixos determinadas por uma inspeção eletromagnética deverão ser menor que o nível de conformidade para cada faixa de frequência b. Poderão ocorrer interferências em áreas próximas a equipamentos marcados com o seguinte símbolo  .
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m; 10V/m; 80MHz -2,7GHz; 80%	Conforme	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a maior gama de frequência.

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

a. A intensidade de campo a partir de transmissores fixos, como por exemplo, estações base para telefone por ondas de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissores de radiodifusão (AM e FM) e televisão não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores RF fixos, uma inspeção eletromagnética deverá ser considerada. Se a intensidade do campo magnético no local em que o **Oxímetro de Pulso MD SB100 Tipo Dedo com Visor Grande** for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o **Oxímetro de Pulso MD SB100 Tipo Dedo com Visor Grande** está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do **Oxímetro de Pulso MD SB100 Tipo Dedo com Visor Grande**.

b. Acima da Faixa de frequência 150kHz a 80MHz, a intensidade do campo deverá ser menor que 3V/m.

Tabela 4 – Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE A VIDA

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o **Oxímetro de Pulso MD SB100 Tipo Dedo com Visor Grande**.

O **Oxímetro de Pulso MD SB100 Tipo Dedo com Visor Grande** é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do **Oxímetro de Pulso MD SB100 Tipo Dedo com Visor Grande** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **Oxímetro de Pulso MD SB100 Tipo Dedo com Visor Grande** como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída nominal máxima do transmissor / W.	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor / m.		
	150 kHz to 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância d de separação recomendada em metros

(m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 Mhz, aplica-se a distância de separação para a maior gama de frequência.

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



Rossmax InnoTek Corp.

12F, No. 189, Kang Chien Rd., Taipei 11494,
Taiwan



Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda

CNPJ: 95.433.397/0001-11

Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270, Atuba - CEP 82600-070
Curitiba – PR

Resp. Técnica Carolina Verônica da Cruz Cebola CRF/PR 21294
Registro ANVISA nº 80070210011

Suporte Técnico

e-mail: suporte@macrosul.com
Site: www.macrosul.com
Telefone: (41) 2102-8344

Serviço de Atendimento ao Cliente

e-mail: sac@macrosul.com
Telefone: (41) 2102-8300