



# OXÍMETRO DE PULSO PORTÁTIL

## UT100



Manual de Instruções

1. INDICAÇÃO DE USO .....	4
2. PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO .....	5
3. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO .....	6
4. INDICAÇÃO VISOR E TECLAS .....	7
4.1 VISOR .....	8
4.2 TECLAS OPERACIONAIS DO DISPOSITIVO .....	9
5. INSTRUÇÕES DE USO .....	11
5.1 LIGAR E DESLIGAR O DISPOSITIVO .....	11
6. INSTRUÇÃO GERAL.....	12
6.1 POSICIONANDO O SENSOR ADULTO / PEDIÁTRICO.....	15
6.2 POSICIONANDO O SENSOR NEONATAL.....	15
6.3 INSTALAÇÃO E SUBSTITUIR AS PILHAS OU BATERIAS .....	16
6.4 ADAPTADOR AC (OPCIONAL).....	17
6.5 CARREGAMENTO DA BATERIA NI-MH.....	17
6.6 CONFIGURAR MODOS DE EXIBIÇÃO .....	18
6.7 MODOS DE MEDIÇÃO .....	19
6.8 ALTERAR O VOLUME DO PULSO .....	20
6.9 ALTERAR O VOLUME DO ALARME .....	20
6.10 GERENCIAR A INFORMAÇÃO DO PACIENTE.....	21
6.11 ALTERAR OS LIMITES DO ALARME.....	21
6.12 INFORMAÇÕES DO ALARME .....	22
6.12.1 ALTERAR AS CONFIGURAÇÕES DE ALARME .....	23
6.12.2 CONFIGURAÇÕES PADRÃO DE NÍVEIS DE ALARMES.....	24
6.13 ALTERAR DATA E HORA.....	24

6.14 RESTAURAR A CONFIGURAÇÃO .....	25
6.15 TRANSFERÊNCIA DE DADOS DE TENDÊNCIA E ANÁLISE (OPCIONAL).....	26
6.15.1 CONECTAR O OXÍMETRO AO COMPUTADOR.....	26
7. INSTALAR O SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE DADOS DO OXÍMETRO .....	27
8. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS .....	33
9. FONTE DE ALIMENTAÇÃO.....	33
10. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA.....	34
11. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO.....	34
12. LIMPEZA E DESINFECÇÃO .....	34
13. MANUTENÇÃO .....	35
14. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESEMPENHO .....	35
15. TABELA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS .....	37
16. GARANTIA.....	38
17. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA .....	38
18. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES .....	39
19. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO.....	42
20. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS .....	43
21. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO.....	44
21.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS .....	44
21.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS.....	45
22. SIMBOLOGIA NO PRODUTO .....	46
23. SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM .....	47
24. DECLARAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA .....	48

## **Atenção!**

- Leia cuidadosamente este Manual antes de operar o dispositivo.
- É proibido a cópia completa ou parcial deste Manual sem a autorização prévia do Fabricante.
- O **Oxímetro de Pulso Portátil MD UT100** somente deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados e familiarizados com as técnicas implicadas e após serem lidas as instruções de uso.
- Certifique-se de manter este Manual em fácil acesso, próximo ao dispositivo.
- Após abrir a embalagem, primeiramente verifique todos os componentes em relação aos padrões especificados.
- Certifique-se de que a configuração do produto está completa e em perfeitas condições.
- 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.
- As avaliações através

## **1. INDICAÇÃO DE USO**

O **Oxímetro de Pulso Portátil MD UT100** é um dispositivo de baixo custo para a triagem (spot-check), monitoramento ou gravação contínua não invasiva da saturação de oxigênio funcional da hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>), frequência cardíaca e força de pulso. Pode ser utilizado em hospitais, ambientes clínicos, assistência domiciliar e durante o transporte de emergência. O aparelho é movido à bateria e trabalha com dados dos sensores fornecendo leituras de SpO<sub>2</sub> e frequência cardíaca em pacientes adultos, pediátricos e neonatais.

O **Oxímetro de Pulso Portátil MD UT100** destina-se ao monitoramento contínuo do paciente, com níveis de alarme ajustáveis, bem como sinais de alarme visuais e audíveis.

## **Atenção!**

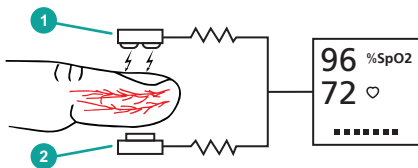
- O equipamento não foi projetado ou testado para a detecção de apneia.

## 2. PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

O **Oxímetro de Pulso Portátil MD UT100** determina a porcentagem (%) de SpO<sub>2</sub> e frequência cardíaca através da emissão de dois feixes de luz de baixa intensidade, um vermelho e um infravermelho, através dos tecidos do corpo até um fotodetector. Informações sobre o comprimento de onda dos feixes de luz podem ser encontradas na seção Especificações de SpO<sub>2</sub> deste manual.

A detecção da frequência cardíaca é feita através de técnicas de pletismografia e as medidas de saturação de oxigênio são determinadas utilizando princípios de oximetria espectrofotométrica. Durante a medição, a intensidade do sinal resultante de cada fonte de luz depende da cor e espessura do tecido do corpo, a posição do sensor, a intensidade da fonte de luz e a absorção de sangue arterial e venoso (incluindo os efeitos de variação do tempo da pulsação) nos tecidos do corpo.

- 1 Fontes de Luz LED Vermelha e Infravermelha de Baixa Intensidade
- 2 Detector



A oximetria processa estes sinais, separando os parâmetros invariáveis (espessura do tecido, cor da pele, intensidade de luz e sangue venoso) dos parâmetros variáveis (volume arterial e SpO<sub>2</sub>) para identificar a pulsação e calcular a saturação de oxigênio funcional.

Cálculos de saturação de oxigênio podem ser realizados porque o sangue saturado de oxigênio absorve menos luz vermelha do que o sangue pobre em oxigênio.

### ⚠ Atenção!

- Como a medição de SpO<sub>2</sub> depende de um leito vascular pulsante, qualquer condição que restrinja o fluxo de sangue, tais como o uso de uma braçadeira para aferição da pressão arterial ou extremos da resistência vascular sistêmica, pode prejudicar a leitura precisa de SpO<sub>2</sub> e frequência cardíaca.

- Sob certas condições clínicas, oxímetros de pulso em geral podem exibir traços (---) se não for possível exibir leituras de SpO2 e / ou de frequência cardíaca. Sob essas condições, oxímetros de pulso também pode exibir valores errados. Estas condições incluem, dentre outras: movimentação do paciente, baixa perfusão, arritmias cardíacas, frequência cardíaca alta ou baixa ou de uma combinação das condições acima referidas. A falha do médico em identificar os efeitos dessas condições sobre as leituras do oxímetro de pulso pode resultar em danos ao paciente.

### 3. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Apresentação comercial do **Oxímetro de Pulso Portátil MD UT100:**

- Fornece leitura de SpO2, frequência cardíaca e força da pulsação de maneira rápida e confiável.
- É ideal para uso em unidades de triagem, ambulatórios, salas de emergência e durante o transporte de emergência.
- Portátil e leve, pesando apenas 258 gramas, com baterias.
- Ergonomicamente projetado para caber confortavelmente na palma da sua mão.
- Utiliza quatro (4) pilhas alcalinas padrão "AA" ou baterias Ni-MH recarregáveis.
- A duração da bateria é de aproximadamente 20 (vinte) horas.
- Tela de LCD brilhante e de fácil leitura mostra leituras de SpO2 e frequência cardíaca, onda pletismográfica e tabela de tendência.
- Rotação da tela permite a posição de monitoramento vertical ou horizontal.
- Índice de perfusão indica a força do sinal de pulsação arterial.
- Três modos de medição:  
Modo Triagem (Spot-Check): mede os dados de forma intermitente.  
Modo Monitor: mede e armazena dados de forma contínua.  
Modo Gravação: mede e armazena dados em modo de economia de energia.
- Volume ajustável de sons "bip" (incluindo silêncio), em cada pulsação.
- Identificação positiva de alarme de leitura de SpO2 e frequência cardíaca. Limites superior e inferior ajustáveis para medições de leitura de SpO2 e frequência cardíaca.
- Volume ajustável para alarme e sons de alerta (incluindo silêncio).

- Ícone de bateria fraca pisca quando restar cerca de 15 minutos de uso da bateria. Um sinal vermelho de informação de alta prioridade acende na tela e dois grupos sonoros de 5 sinais de bip notificam ao usuário sobre a bateria fraca.
- Gerenciamento de informações do paciente, incluindo nome, sexo e tipo.

#### 4. INDICAÇÃO VISOR E TECLAS

1	Barra de status
2	Indicador de SpO2
3	Níveis atuais de alarme SpO2
4	Barra de alarme e leitura de dados
5	Indicador de Frequência Cardíaca
6	Níveis atuais de alarme Frequência Cardíaca
7	Identificação do paciente
8	Tipo de paciente
9	Barra de status do alarme
10	Ícone de alerta sonoro
11	Gráfico de Força de Pulso
12	Ícone do nível de bateria
13	Hora atual



A	Liga / Desliga
B	LED indicador de alarme silêncio
C	Silenciar alarmes
D	Modo de exibição
E	Setas para seleção
F	Menu
G	Indicador luminoso de alertas



Entrada de sensor SpO2  
parte superior



Alto-falante  
lateral direita



Entrada mini USB e  
Adaptador AC parte inferior

## 4.1 VISOR

### 1. Barra de status

A barra de status exibe o modo de medição; sinal de sensor desconectado; sinal de dedo desconectado; sinal de busca de pulso; ícone de baixa perfusão e ícone de volume.

### 2. Indicador de SpO2

O número indica o nível de SpO2 do paciente em porcentagem. Traços (---) significam que o dispositivo não é capaz de calcular o nível de SpO2.

### 3. Níveis atuais de alarme SpO2

Se o nível de alarme alto / baixo foi alterado a partir das configurações padrão, haverá um ponto decimal exibido depois dele.

### 4. Barra de alarme e leitura de dados

A barra de alarme exibe eventos de alarme altos e médios para alertar os usuários.

### 5. Indicador de Frequência Cardíaca

Indica a frequência cardíaca do paciente em batimentos por minuto. Traços (---) significam que o dispositivo não é capaz de calcular o valor da frequência cardíaca.

### 6. Níveis atuais de alarme Frequência Cardíaca

Se o limite de alarme alto / baixo foi alterado a partir das configurações padrão, haverá um ponto decimal exibido depois dele.

### 7. Identificação do paciente

Cabo com a identificação do paciente "ID".

### 8. Tipo de paciente

Cabo com identificação do tipo de paciente (Adulto, Pediátrico ou Neonato).



## 9. Barra de status de alarme

O ícone de silêncio é exibido na barra de status e tem três estados:



Este ícone significa o estado normal do som do alarme.



Este ícone é exibido durante alarme silencioso temporário de 30s, 60s, 90s e 120s.



Este ícone é exibido de forma constante durante o alarme silencioso.

## 10. Ícone de alerta sonoro

O ícone de silêncio com o status atual do alarme.

## 11. Gráfico de Força de Pulso

O gráfico de barras de força do pulso reage de acordo com a pulsação do paciente. A altura do gráfico de barras indica a força do pulso do paciente.

## 12. Ícone do nível de bateria

Este ícone é exibido na barra de informações e tem quatro níveis. Ele pisca quando há apenas 15 minutos restantes para acabar totalmente a bateria e o dispositivo desligar-se.

## 13. Hora atual

Indicação da hora atual (H:M).

## 4.2 TECLAS OPERACIONAIS DO DISPOSITIVO

### A. Liga / Desliga

Pressione esta tecla por 5 segundos para ligar ou desligar o equipamento.

### B. LED indicador de alarme silêncio

Este indicador pisca durante o silêncio temporário de dois minutos do alarme. O indicador fica aceso durante silêncio do alarme permanente ou indefinido.

### C. Silenciar alarmes

Pressione a tecla Silêncio de forma repetida para desativar o alarme por 30s, 60s, 90s, 120s ou desativá-lo indefinidamente (até ser cancelado ou o dispositivo ser desligado).

Nota: a tecla deve ser pressionada dentro de 3 segundos.

Para cancelar o alarme temporário e tom de alerta silenciado, pressione a tecla Silêncio duas vezes.

Para cancelar o alarme silenciado por tempo indeterminado, pressione a tecla Silêncio uma vez. O indicador de silêncio será desligado.

#### **D. Modo de exibição**

Pressione esta tecla para alternar entre os quatro modos de exibição que são:

- Modo de exibição grande (somente numérico);
- Modo em forma de onda (numérico e onda);
- Modo de tabela de tendência (numérico e tabela de tendência);
- Modo de exibição horizontal.

#### **E. Setas para seleção**

As setas acima e abaixo são usadas para ajustar as seguintes definições:

- Volume de Alarme / Pulso
- Mover o cursor de forma circular no visor.
- Aumentar / diminuir os números.
- Escolher opções.

#### **F. Menu**

Pressione esta tecla para alterar as configurações, como: informações do paciente, níveis de alarme alto / baixo, data e hora.

#### **G. Indicador luminoso de alerta**

Este indicador permanece aceso para informar o estado de funcionamento do dispositivo.

Verde significa que o dispositivo funciona normalmente. Vermelho significa que um alarme foi disparado.

### **Entrada de sensor SpO2 parte superior**

Entrada para conexão do sensor ou cabo de extensão de oximetria, que pode ser conectado entre o dispositivo e o sensor.

### **Alto-falante lateral direita**

Fornece indicação audível de alarmes, o som de pulso e feedback para as teclas pressionadas. Certifique-se de que o alto-falante não esteja obstruído.

### **Entrada mini USB**

A interface USB é utilizada para conectar o dispositivo ao computador para a transferência dos dados armazenados.

### **Adaptador AC parte inferior**

Um adaptador de fonte de alimentação AC pode ser conectado para fornecer energia elétrica.

## **5. INSTRUÇÕES DE USO**

### **5.1 LIGAR E DESLIGAR O DISPOSITIVO**

1. Para ligar o dispositivo, pressione a tecla LIGA / DESLIGA por cerca de cinco segundos. Quando ligado, o dispositivo inicia rapidamente o procedimento de autoteste. A versão do software do dispositivo é exibida momentaneamente e o indicador de alimentação acende em cor verde.
2. Após a conclusão do autoteste, o equipamento emite um som por um segundo indicando que o dispositivo passou no teste e é iniciado.
3. Quando o sensor é ligado ao dispositivo e ao paciente, o ícone Pesquisa de Pulso é exibido na barra de status. Traços (---) piscam no visor numérico até a leitura de taxa de SpO2 e da frequência cardíaca se estabilizarem. O dispositivo irá procurar o pulso durante 8 segundos.
4. O dispositivo irá abrir uma caixa de diálogo para lembrar o operador de definir a identificação do paciente. Se escolher NÃO ou não pressionar dentro de 5 segundos, o dispositivo irá usar a última identificação para o paciente em questão.
5. Monitore o paciente.

6. Após concluído o monitoramento, remova o sensor do paciente e armazene-o ou descarte-o, quando aplicável, de acordo com os regulamentos locais.
7. Para desligar o dispositivo, pressione a tecla LIGA / DESLIGA por cerca de cinco segundos.

 **Atenção!**

- Para garantir a segurança, não coloque o dispositivo em uma posição de modo que possa cair sobre o paciente.
- Cuidadosamente posicione os cabos para reduzir a possibilidade do paciente enroscar-se.
- Certifique-se de que o alto-falante esteja livre de qualquer obstrução. Tome esta precaução para assegurar que o som do alarme seja audível.
- Verifique se o indicador de alimentação acende e se é possível ouvir o som de passagem do autoteste na inicialização do equipamento. Se isto não ocorrer, não utilize o dispositivo.
- O oxímetro será automaticamente desligado quando não estiver conectado ao paciente e não houver qualquer operação durante mais de cinco minutos nos modos Triagem e Monitoramento.
- O brilho da tela será reduzido quando não estiver conectado ao paciente ou não houver qualquer operação durante mais de três minutos nos modos de Gravação.

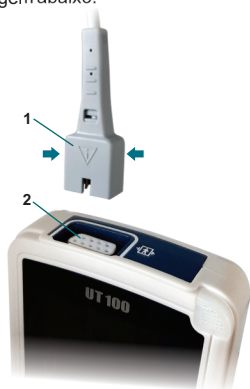
## 6. INSTRUÇÃO GERAL

1. Retire cuidadosamente o oxímetro e seus acessórios da caixa de transporte. Guarde os materiais de embalagem, para o caso de o dispositivo precisar ser transportado ou armazenado futuramente.
2. Confira a lista de embalagem com os materiais e equipamentos recebidos para certificar-se de que você recebeu todos os acessórios.
3. Escolha o sensor apropriado a partir do quadro a seguir:

PACIENTE	LOCAL	DESCRIÇÃO
<b>Adulto &gt; 45kg</b>	Dedo	Sensor, Adulto (reutilizável) Sensor, descartável, dedo Adulto
	Orelha	Sensor, orelha (reutilizável)
<b>Pediátrico 15-45kg</b>	Dedo	Sensor, Adulto (reutilizável) Sensor, descartável, dedo Ped.
	Orelha	Sensor, orelha (reutilizável)
<b>Neonatal &lt; 3kg (apenas para verificação local)</b>	Mão e Pé	Sensor, Neonatal (reutilizável)
	Pé	Sensor, Descartável, Neonatal

4. Inspeccione cuidadosamente o sensor para ter certeza de que não esteja danificado.
5. Se utilizar o cabo de oximetria, inspeccione-o cuidadosamente para ter certeza de que não esteja danificado.
6. Ao utilizar o cabo de oximetria verifique:
  - a. Se o sensor não estiver conectado ao cabo de oximetria, conecte-o ao cabo. Pressione os conectores juntos firmemente e feche a trava para prender os conectores.  
Se o cabo do oxímetro não estiver conectado ao dispositivo, conecte-o ao dispositivo. Pressione o conector firmemente no dispositivo.
7. Se não utilizar o cabo de oximetria, conecte o sensor ao dispositivo. Pressione o conector firmemente no dispositivo. Conforme a imagem abaixo:

- a. Segure o sensor pelo conector firmemente no local indicado .
- b. Em seguida conecte o sensor de SpO2 na entrada para sensor de SpO2 no dispositivo.



 **Atenção!**

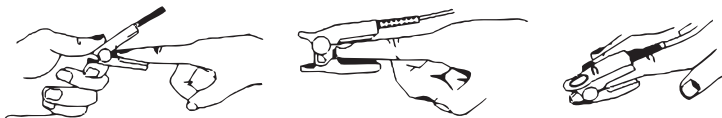
- Não dobre, torça ou puxe excessivamente o cabo.
  - O mau uso ou manuseio inadequado do sensor e do cabo pode resultar em danos ao sensor. Isso pode causar leituras imprecisas.
  - Inspeção cada sensor ou cabo antes de conectar ao dispositivo. Se o sensor ou cabo estiver danificado, não o utilize. Use outro sensor ou cabo ou contate a assistência técnica autorizada para obter ajuda.
8. Se o dispositivo não estiver ligado, pressione a tecla LIGA / DESLIGA para ligar o dispositivo.
  9. Antes do sensor ser conectado ao paciente, verifique a integridade do sensor, do cabo de oximetria e do oxímetro certificando-se de que a luz vermelha no sensor esteja acesa.
  10. Agora está pronto para conectar o sensor ao paciente e iniciar o exame.

 **Atenção!**

- O mau uso ou manuseio inadequado do sensor e do cabo pode resultar em danos ao sensor. Isso pode causar leituras imprecisas.
- Não use força excessiva ou torção ao conectar, desconectar, armazenar ou quando estiver utilizando o sensor.
- Siga sempre estas instruções antes de conectar o sensor ao paciente. Isso ajuda a garantir que o cabo do sensor e de oximetria estão funcionando corretamente.
- Usar um sensor ou cabo danificado pode causar leituras imprecisas. Inspeção cada sensor ou cabo. Se um sensor ou cabo estiver danificado, não o utilize. Use outro sensor ou cabo ou contate a assistência técnica autorizada para obter ajuda.
- Se alguma das verificações de integridade falhar, não tente monitorar o paciente. Use outro sensor ou cabo de oximetria ou contate o revendedor do equipamento, se necessário.
- Obstruções ou sujeira na luz vermelha ou detector do sensor pode causar falhas no controle. Certifique-se de que não há obstruções e que o sensor está limpo.

## 6.1 POSICIONANDO O SENSOR ADULTO / PEDIÁTRICO

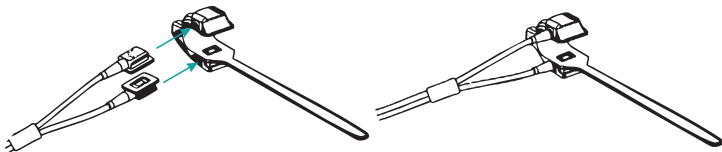
Ao posicionar o sensor no paciente, o cabo deve permanecer no dorso das mãos, conforme abaixo.



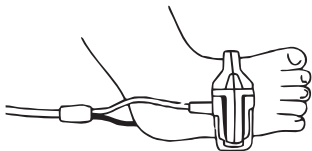
## 6.2 POSICIONANDO O SENSOR NEONATAL

Sensores SpO2 Neonatal são do tipo prendedor de borracha.

1. Insira o Y nas aberturas do prendedor.
2. Posteriormente, o sensor Neonatal SpO2 estará configurado:



3. Posicione o sensor no pé ou mão.
4. Fixe ao prendedor (cerca de 20mm de comprimento), assegurando o correto posicionamento do sensor. Não aperte o prendedor para não afetar o fluxo sanguíneo.



## **Atenção!**

- Não use força excessiva ou torção ao conectar, desconectar, armazenar ou quando estiver utilizando o sensor.
- O uso prolongado ou o estado do paciente pode demandar a mudança do local do sensor periodicamente.
- A cada 4 horas, pelo menos, troque o sensor de local e verifique a condição da pele, da circulação e o correto alinhamento do equipamento.

### 6.3 INSTALAÇÃO E SUBSTITUIR AS PILHAS OU BATERIAS

O **Oxímetro de Pulso Portátil MD UT100** usa quatro (4) pilhas alcalinas padrão "AA" ou baterias Ni-MH (baterias opcionais).

Para instalar / substituir as pilhas siga as orientações:

1. Pressione a tampa da bateria para baixo e remova-a.
2. Instale o lado negativo de cada pilha em primeiro lugar, comprimindo a mola da bateria até que o terminal positivo se encaixe adequadamente. Pressione a bateria para baixo.
3. Encaixe a tampa do compartimento da bateria nas aberturas da parte traseira do oxímetro, comprima as abas da tampa e pressione a tampa no lugar.





## **Atenção!**

- Ao instalar pilhas alcalinas (não recarregáveis), não esquecer de descartá-las em conformidade com os regulamentos locais.
- O equipamento armazenará dados por cerca de um minuto e meio sem bateria. Isto visa garantir a segurança dos dados de tendência durante a substituição da bateria.

## **6.4 ADAPTADOR AC (OPCIONAL)**

O adaptador AC pode ser utilizado como fonte de alimentação elétrica do **Oxímetro de Pulso Portátil MD UT100** e carregador de baterias Ni-MH.

## **Atenção!**

- Não conecte o dispositivo a uma tomada de parede controlada por um interruptor.
- O oxímetro é um equipamento elétrico classe II com aterramento funcional. Este aterramento é para a compatibilidade eletromagnética do equipamento e não oferece proteção ao paciente ou operador.
- Não utilize o adaptador AC para carregar pilhas alcalinas.

## **6.5 CARREGAMENTO DA BATERIA NI-MH**

As baterias podem descarregar durante o armazenamento prolongado ou transporte. Se o dispositivo foi armazenado por um longo período de tempo, é importante conectar o adaptador de energia AC em uma saída AC para permitir que as baterias carreguem por aproximadamente 30 minutos antes de tentar operar o equipamento.

Para carregar uma bateria fraca, conecte o dispositivo a uma fonte elétrica AC através do adaptador AC. A carga total de uma bateria completamente descarregada leva aproximadamente 20 horas enquanto o dispositivo está desligado.

## 6.6 CONFIGURAR MODOS DE EXIBIÇÃO

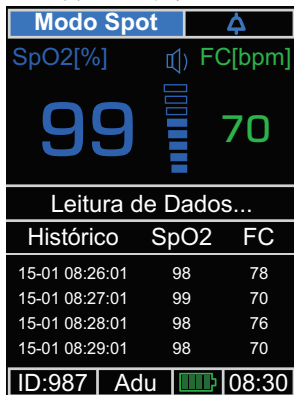
Existem cinco modos de exibição do dispositivo. É possível alternar entre eles pressionando a tecla de Modo. Os modos são mostrados abaixo:



(A) Modo Display Grande



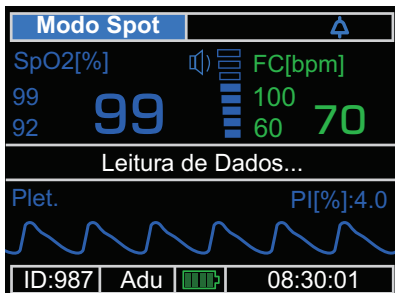
(B) Modo Display em Forma de Onda



(C) Modo Tabela de Tendência



(D) Modo Gráfico de Tendência



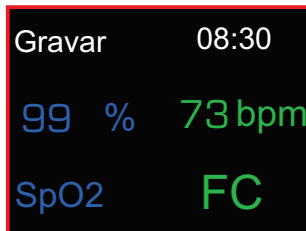
(E) Modo Display Horizontal

## 6.7 MODOS DE MEDIÇÃO

Há três modos de medição: triagem (spot-check), monitoramento contínuo e gravação. As diferenças entre os modos estão comparadas na tabela abaixo:

Modos	Triagem	Monitoramento	Gravação
Forma de medição	intermitente	contínuo	contínuo
Gravação de dados	NÃO	SIM	SIM
Conservação de energia	NÃO	NÃO	SIM
Alarme	SIM	SIM	NÃO
Volume ajustável	SIM	SIM	NÃO

No modo de medição Gravação, se o operador não pressionar qualquer tecla por 3 minutos o dispositivo irá exibir a seguinte interface a fim de poupar energia:



## 6.8 ALTERAR O VOLUME DO PULSO

Um som "bip" soa a cada pulsação. O volume do "bip" pode ser ajustado para sete (7) configurações. Defina o volume pressionando a seta para cima e para baixo, o volume aumenta ou diminui a cada tecla pressionada.



## 6.9 ALTERAR O VOLUME DO ALARME

Pressione a tecla Silêncio por 3 segundos para mudar o volume do alarme. Defina o volume pressionando a seta para cima e para baixo, o volume aumenta ou diminui a cada tecla pressionada.



## 6.10 GERENCIAR A INFORMAÇÃO DO PACIENTE

Registre as informações do paciente a ser monitorado, tais como: identificação do paciente (de 000 a 999), sexo (masculino ou feminino), tipo (adulto/pediátrico/neonatal) e Modo (Triagem/Gravação/Monitoramento).




1. Pressione a tecla Menu para entrar na interface do menu principal.
2. Pressione a tecla para baixo e a tecla Menu para entrar no submenu "Paciente".
3. Pressione para escolher os itens que você deseja alterar e pressione a tecla Menu para ativar os itens.
4. Pressione a tecla acima / abaixo para aumentar / diminuir a configuração e, em seguida, use a tecla Menu novamente para sair.
5. Pressione a tecla acima / abaixo para selecionar OK / cancelar para confirmar / cancelar as configurações.

Menu		
Paciente	ID	987
Ajuste Alarme	Sexo	Masculino
	Tipo	Adu
Data/Hora	Modo	Modo Spot
Restaurar		
OK		Cancel

## 6.11 ALTERAR OS LIMITES DO ALARME

Alarmes são indicadores sonoros e visuais gerados pelo dispositivo para alertar a equipe médica e de enfermagem. Estes alarmes ocorrem quando os sinais vitais dos pacientes que estão sendo monitorados se tornam anormais, ou o dispositivo tem um mau funcionamento e não consegue realizar o monitoramento.

## 6.12 INFORMAÇÕES DO ALARME

Eventos	Nível de Alarme	Alarme ajustável	Alarme visual	Alarme sonoro
SpO2 excede os limites pré-estabelecidos	Alto	Sim	<ol style="list-style-type: none"> <li>Evento será exibido em vermelho na barra do alarme.</li> <li>Ícone de alarme  pisca no meio da tela por 5 segundos.</li> </ol>	Dois grupos de "dee-dee-dee-dee-dee" Período: 10 segundos.
Frequência cardíaca excede os limites pré-estabelecidos	Médio	Sim	<ol style="list-style-type: none"> <li>Números de SpO2 piscam.</li> <li>Evento será exibido em amarelo na barra do alarme.</li> </ol>	Dois grupos de "dee-dee-dee-dee" Período: 18 segundos.
Sensor desconectado	Alto	Não	<ol style="list-style-type: none"> <li>O ícone  será exibido na barra de status.</li> <li>"Sensor desconectado" será exibido em vermelho na barra de alarme.</li> </ol>	Dois grupos de "dee-dee-dee-dee" Período: 10 segundos.
Dedo desconectado	Alto	Não	<ol style="list-style-type: none"> <li>O ícone  será exibido na barra de status.</li> <li>"Sem leitura" será exibido em vermelho na barra de alarme.</li> </ol>	Dois grupos de "dee-dee-dee-dee" Período: 10 segundos.
Bateria fraca	Alto	Não	<ol style="list-style-type: none"> <li>O ícone de nível da bateria começa a piscar.</li> <li>"Bateria Fraca" será exibido em vermelho na barra de alarme.</li> </ol>	Dois grupos de "dee-dee-dee-dee" Período: 10 segundos.
Memória cheia	Médio	Não	"Memória Cheia" será exibido em amarelo na barra de alarme.	Dois grupos de "dee-dee-dee-dee" Período: 18 segundos.
Bateria anormal	Alto	Sim	"Bateria com Erro" será exibido em vermelho na barra de alarme.	Dois grupos de "dee-dee-dee-dee" Período: 10 segundos.



### Atenção!

- O indicador de energia pisca em vermelho em todos os níveis de alarme.
- Não há alarme no modo Gravação.

## 6.12.1 ALTERAR AS CONFIGURAÇÕES DE ALARME

Menu			
Paciente		SpO2	FC
Ajuste Alarme	Alarme	Lig	Lig
	Superior	98	110
Data/Hora	Inferior	96	66
	Nível	Alto	Médio
Restaurar		Restaurar	
		OK	Cancel

Cada medição, SpO2 e frequência cardíaca, tem uma configuração de nível de alarme alto e baixo.

1. Pressione a tecla Menu para entrar na interface do menu principal.
2. Pressione a tecla abaixo duas vezes e a tecla Menu para entrar no submenu "Ajuste Alarme".
3. Pressione o botão acima / abaixo para escolher os itens que você deseja alterar e pressione a tecla Menu para ativar os itens.
4. Pressione o botão acima / abaixo para aumentar / diminuir a configuração e, em seguida, use a tecla Menu novamente para sair.
5. Pressione o botão para acima / abaixo para confirmar / cancelar as suas configurações.

É possível pressionar o botão "Restaurar" para restaurar suas configurações.



### Atenção!

- Esteja ciente dos níveis de alarme de unidades semelhantes na mesma área quando ajustar os níveis de alarme deste equipamento para evitar confusão.
- Os níveis de alarme não são sobrepostos. Não é possível definir o alarme alto igual ou menor do que o alarme baixo ou então definir o alarme baixo igual ou maior do que o alarme alto.
- Na definição de níveis de alarme, se nenhuma tecla for pressionada por vinte segundos, o modo de ajuste do nível de alarme é encerrado e as medições de SpO2 e frequência cardíaca são mostrados. As alterações não são salvas.

- As ações de alarme ocorrerão para cada alarme disparado, mesmo que mais do que um alarme for disparado ao mesmo tempo.
- Os alarmes podem ser testados enquanto o dispositivo está em uso, definindo os níveis de alarme de tal forma que o parâmetro medido esteja fora dos limites de alarme. Volte os níveis para as configurações necessárias após o teste.
- Se alterar o tipo do paciente, os limites de alarme tornam-se padrão para este tipo.

### 6.13.2 CONFIGURAÇÕES PADRÃO DE NÍVEIS DE ALARMES

	Limite Superior			Limite Inferior		
	Adulto	Pediátrico	Neonatal	Adulto	Pediátrico	Neonatal
SpO2	99	99	99	92	92	92
FC	100	110	120	60	70	80

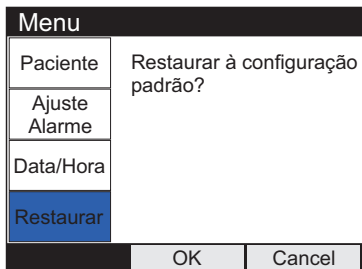
### 6.13 ALTERAR DATA E HORA

Menu			
Paciente	AAAA	MM	DD
	2022	2	20
Ajuste Alarme	HH	mm	ss
	08	30	30
Data/Hora	Brilho	4	
Restaurar	Idioma	Português	
		OK	Cancel

1. Pressione a tecla Menu para entrar na interface do menu principal.
2. Pressione a tecla abaixo três vezes e a tecla Menu e selecione o submenu "Data/Hora"
3. Pressione a tecla acima / abaixo para escolher os itens que você deseja alterar e pressione a tecla Menu para ativar os itens.
4. Pressione a tecla acima / abaixo para aumentar / diminuir a configuração e, em seguida, use a tecla Menu novamente para sair.
5. Pressione o botão para acima / abaixo para confirmar / cancelar as suas configurações.



## 6.14 RESTAURAR A CONFIGURAÇÃO



1. Pressione a tecla Menu para entrar na interface do menu principal.
2. Pressione a tecla seta abaixo por quatro vezes e a tecla Menu para selecionar a opção "Restaurar".

**NOTA!** Ao optar por restaurar as configurações, elas serão restauradas para a configuração padrão de fábrica, exceto a data e hora.

Configuração Padrão de Fábrica			SpO2	Frequência Cardíaca
Paciente	Identificaçã	987	Alarme	Ligado
	Sexo	Masculino	Superior	100
	Tipo	Adulto	Inferior	60
	Modo	Triagem	Nível	Alto
				Médio

## 6.15 TRANSFERÊNCIA DE DADOS DE TENDÊNCIA E ANÁLISE (OPCIONAL)

### 6.15.1 CONECTAR O OXÍMETRO AO COMPUTADOR

O **Oxímetro de Pulso Portátil MD UT100** pode armazenar 120 horas de SpO<sub>2</sub>, frequência cardíaca e dados de tendência capturados a intervalos de 1 segundo. Esses dados de tendência podem ser transferidos para um computador para avaliação.

O dado de tendência é armazenado em memória não volátil (permanente), assim não será apagado quando o equipamento for desligado ou quando as baterias forem substituídas.

O equipamento transferirá o dado de tendência através da interface USB assim o dado pode ser armazenado, analisado e impresso. Um cabo de dados adicional USB é exigido para conectar o equipamento ao computador.



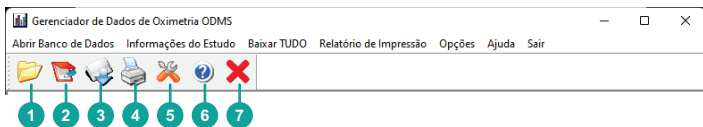
## 7. INSTALAR O SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE DADOS DO OXÍMETRO

O Sistema de Gerenciamento de Dados do Oxímetro (ODMS) é um sistema opcional de gerenciamento e análise de dados de oximetria. O sistema fornece funções como download de dados, revisão de dados, edição de informação de caso, análise de dados e impressão de resultados, etc.

Para instalar o ODMS, siga as orientações abaixo:

1. Quando adquirido o sistema de gerenciamento de dados do oxímetro, o software será enviado por e-mail através de um link.
2. Insira o dispositivo Dongle USB com Licença para Software UT-100 no computador para conseguir acessar o Software.
3. Copie o arquivo Setup do USB para o seu computador.
4. Abra o arquivo Setup e dê duplo clique em "ODMS\_Portuguese.exe" para instalar. Isso levará aproximadamente 1 minuto.
5. O ODMS está pronto para ser utilizado.

### Função do menu principal



- 1 Base de Dados Aberta: permite ao usuário criar, deletar, procurar e examinar arquivos do paciente e relatórios de estudo.
- 2 Informação de caso: permite ao usuário imediatamente remeter às informações do paciente enquanto examina os dados.
- 3 Baixar tudo: permite ao usuário acessar a base de dados do paciente e transferir todos os dados de tendência do oxímetro para o ODMS para análise.
- 4 Imprimir Relatório: permite ao usuário imprimir relatórios de estatística, desaturação, SpO2 ou relatórios completos.
- 5 Opção: permite ao usuário instalar comunicação serial, taxa de transmissão, automático ou manual, etc.
- 6 Ajuda: exibe instruções para o usuário e métodos de operação quando ocorrem problemas.
- 7 Sair: permite ao usuário sair do ODMS.

## Baixar dados de tendência

Para baixar dados de tendência para o computador, siga as orientações abaixo:

1. Conecte o **Oxímetro de Pulso Portátil MD UT100** ao computador através do cabo USB.
2. Ligue o dispositivo.
3. Inicie o ODMS.
4. Selecione o número de porta COM, se necessário.
5. Há duas opções para baixar os dados de tendência:

Clique no ícone (2) "Informação de Caso" no menu principal, a seguinte janela aparecerá:

A janela "Informações sobre o estudo atual" apresenta os seguintes campos e elementos:

- Estudo:**
  - Primeiro nome: campo de texto com limite de 33 bytes.
  - Último nome: campo de texto com limite de 33 bytes.
  - Número ID Fronteiriço: campo de texto com máscara xxx(001).
  - Botão "Detalhes" com ícone de pasta.
- Data/Hora:**
  - Data: (mm/dd/yyyy) - campo de texto.
  - Hora: (hh/mm/ss) - campo de texto.
  - Botão "Download Data/Hora" com data e hora exibidas: 2010-11-25 13:30:23.
- Informações médicas:**
  - Nome do médico: campo de texto.
  - Indicação: campo de texto grande.
  - Comentários: campo de texto grande.
- Botões de Ação:** "Download" (com ícone de download), "Salvar" e "Cancelar".

- Estudo: preencha as informações básicas e específicas do paciente.
- Data/Hora do caso: refere-se ao período da coleta do dado do paciente.
- Download Data/Hora: refere-se ao período do término da coleta dos dados do paciente.
- Informação médicas: preencha o nome do médico, indicação e comentários ao paciente.

Após preencher a informação do caso atual, clique no botão "**Download**" para iniciar o download dos dados de tendência do paciente.

A informação e identificação do paciente devem corresponder a cada paciente

específico.

Se você deseja alterar a informação do paciente a qual foi carregada, siga os mesmos passos e clique em "**Salvar**" para salvar as alterações.

Clique no ícone (3) "Baixar tudo" para carregar todos os dados de tendência do oxímetro.

## Abrir a base de dados

Clique no ícone (1) "Abrir Base de Dados", e a seguinte janela irá parecer:

A janela "Informações do banco de dados" contém as seguintes seções:

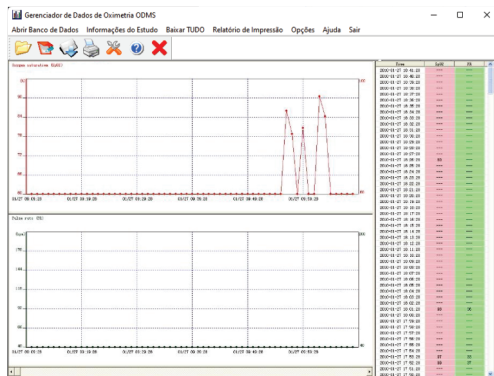
- Pesquisar Estudos:** Um campo de texto com o rótulo "Pesquisar" e um ícone de lupa. Abaixo dele, o texto "ID/Primeiro Nome/Último nome (Exemplo: 150 or Pedro ou João)".
- Lista de Estudos:** Uma tabela com os seguintes cabeçalhos: "ID", "Primeiro...", "Último nome".
- Informações do Estudo:** Campos para "Primeiro nome", "Número ID", "Prontuário", "Indicação", "Último nome", "Nome do médico" e "Comentários". Botões "Excluir" e "Configurações" estão localizados na parte inferior desta seção.
- Lista de Estudos Teste:** Uma tabela com os seguintes cabeçalhos: "Selecione", "Hora inicial", "Hora final".

Na base da janela, há botões "Ok" e "Cancelar".

- Pesquisar Estudos: informe ID, primeiro ou último nome do paciente para localizar arquivos de informações de pacientes que deseja revisar.
- Lista de Estudos: lista todos os dados de casos carregados. "???" significa que a informação do paciente não foi editada. Clique em "**Configurações**" para adicionar a informação.
- Lista de Estudos Teste: duplo clique no arquivo do paciente, a lista de análise de casos do paciente será exibida no lado direito.
- Deletar: Selecione o arquivo do paciente que você deseja deletar e clique em "**Excluir**".

## Análise de dados e relatórios

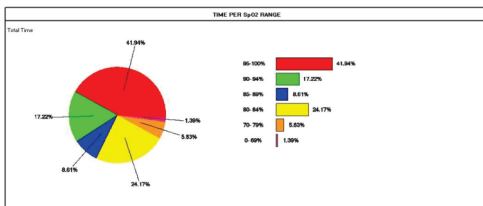
Selecione um período da lista de análise de caso para analisar dados de tendência. Clique em OK para entrar na interface principal de análise, como abaixo:



O Relatório Completo compreende 3 relatórios: Relatório Estatístico, Relatório de Dessaturação e Relatório Gráfico.

1. Relatório Estatístico: o software analisará, calculará e imprimirá os parâmetros estatísticos dos dados baixados.

SCREENING DURATIONS AND VALUES					
MEDICAL RECORD ID: 995	PREF NAME: Peter		LAST NAME: Jiang		
SCREENING BEGIN DATETIME:	2018-01-27	09:09:28	PR	TIME	
SCREENING END DATETIME:	2018-01-27	18:42:15	LOW SpO2:	47 %	32 BPM
TOTAL SCREENING DURATION:		09:32:48	AVERAGE SpO2:	89 %	
TOTAL VALID SAMPLE DURATION:		00:39:51	SpO2 STD DEV:	0 %	
TOTAL EXCLUDED SAMPLE TIME:		08:52:57			SpO2 TIME
TIME SpO2 90% BELOW:		00:18:12	HIGH PR:	245 BPM	65 %
TIME SpO2 85% BELOW:		00:14:56	LOW PR:	35 BPM	98 %
TIME SpO2 80% BELOW:		00:13:53	AVERAGE PR:	78 BPM	
LONGEST TIME SpO2 80% BELOW:		00:00:00			

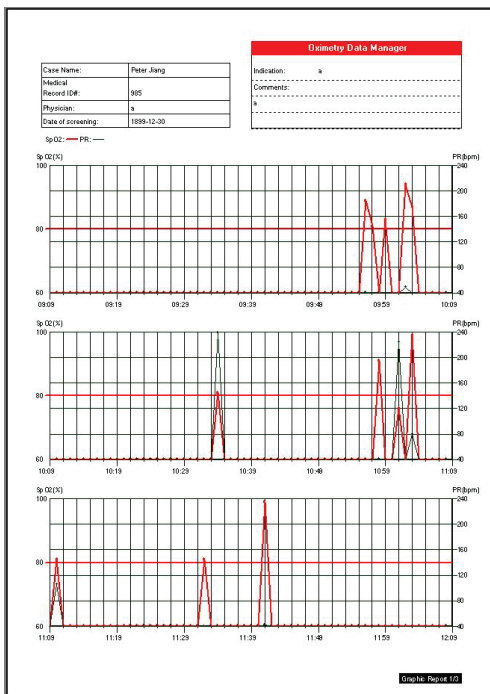


- Início de triagem de Data/Hora: representa quando o dispositivo inicia a coleta de dados.
- Término de triagem de Data/Hora: representa quando o dispositivo finaliza a coleta de dados devido à falta de energia ou por memória cheia, é calculado pelo software com base na quantidade de dados transferidos.
- Duração total da triagem: calculado pelo software.
- Duração Total da Amostra Válida: duração total da triagem menos o tempo da amostra excluída.
- Tempo Total da Amostra Excluída: tempo total que o dispositivo registrou dados inválidos.
- SpO2 baixo: o menor valor de SpO2 registrado da amostra válida com a frequência cardíaca e tempo no qual o menor valor de SpO2 ocorreu.
- Desvio Padrão SpO2: a medida da variabilidade da amostra. Um desvio padrão alto indica grande variabilidade nas amostras.
- FC Alta: o maior valor de FC registrado a partir da amostra válida e valor de SpO2 e tempo correspondentes em que o maior valor de FC ocorreu.
- FC Baixa: o menor valor de FC registrado a partir da amostra válida e valor de SpO2 e tempo correspondentes em que o menor valor de FC ocorreu.

2. Relatório de Dessaturação: lista até 50 registros dos menores valores de eventos de dessaturação (menor valor de SpO2). Os eventos são listados em ordem crescente dos eventos.

- Referência do evento: um número compreendido entre 1-50 o qual identifica cada evento de dessaturação.
- Duração do evento: calculado pelo software.
- Resumo da dessaturação:
  - ✓ Número total de eventos de dessaturação detectados;
  - ✓ Média mínima para eventos de dessaturação;
  - ✓ Número de eventos com SpO2 em 88% ou abaixo por 5 minutos ou mais;
  - ✓ Duração do evento único mais prolongado com SpO2 em 88% ou abaixo e tempo no qual ocorreu;
  - ✓ Número de eventos com SpO2 em 85% ou abaixo por 5 minutos ou mais;
  - ✓ Duração do evento único mais prolongado com SpO2 em 85% ou abaixo e tempo no qual ocorreu.

### 3. Relatório Gráfico: contém 3 gráficos de tendência para SpO2 e FC por página.





## 8. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

<b>FAIXA DE LEITURA</b>	0-100% (funcional) Precisão: $\pm 2$ a 70-100%; <70% indefinido Polerância à movimento ou baixa perfusão: $\pm 3\%$ Resolução: 1%
<b>PULSAÇÃO</b>	Faixa: 30-250 bpm Precisão: $\pm 2$ a 30-250bpm Resolução: 1bpm Tolerância à movimento ou baixa perfusão: $\pm 3$ bpm
<b>GRAU DE MOBILIDADE</b>	Portátil
<b>DIMENSÕES DO DISPOSITIVO</b>	135mm x 75mm x 28mm
<b>PESO</b>	258 gramas com as baterias



### Atenção!

- O visor é o valor da saturação funcional. O gráfico de barras de força do pulso não é proporcional ao volume do pulso.

## 9. FONTE DE ALIMENTAÇÃO

<b>ALIMENTAÇÃO</b>	4 pilhas alcalinas "AA" (1.5Vdc, IEC Tipo LR6) ou baterias tamanho AA tipo NI-MH (1.2V-2500mAh)
<b>FONTE DE ALIMENTAÇÃO</b>	100-240VAC, 47-63Hz
<b>ADAPTADOR AC/DC</b>	Entrada: 100-240 VAC, 50/60 Hz Saída: 9V, 2000mA
<b>AUTONOMIA</b>	Pilhas Alcalinas: 20 horas Baterias: 18 horas
<b>TEMPO PARA CARGA COMPLETA</b>	6 horas

## 10. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

CLASSIFICAÇÃO DE ACORDO COM IEC 60601-1	
<b>Tipo de proteção contra choque elétrico</b>	Energizado internamente
<b>Grau de proteção contra choque elétrico</b>	Parte Aplicada Tipo BF à prova de desfibrilação.
<b>Classificação IP</b>	IP22, protegido contra a penetração de quedas de gotas d'água e objetos sólidos
<b>Modo de operação</b>	Contínuo
<b>Uso em ambiente rico em oxigênio</b>	Não adequado

## 11. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

<b>TEMPERATURA DE OPERAÇÃO</b>	0 a 45°C
<b>PRESSÃO ATMOSFÉRICA DE OPERAÇÃO</b>	70,0 kPa – 106,0 kPa
<b>UMIDADE RELATIVA DE OPERAÇÃO</b>	30 a 95% (sem condensação)
<b>TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO</b>	-20°C a 55°C
<b>TEMPERATURA DE TRANSPORTE</b>	-40°C a 55°C
<b>UMIDADE RELATIVA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE</b>	0 a 95% (sem condensação)

## 12. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para limpeza dos sensores reutilizáveis utilize um pano macio umedecido em água ou uma solução de sabão neutro.

Para desinfecção do sensor, limpe-o com álcool isopropílico.

O procedimento de limpeza/desinfecção deve ser realizado antes de iniciar o exame em um novo paciente.

### **Atenção!**

- Não esterilize o equipamento em autoclave ou óxido de etileno, nem mergulhe os sensores em líquidos.
- Desconecte o sensor do dispositivo antes de limpar ou desinfetar.

## 13. MANUTENÇÃO

O **Oxímetro de Pulso Portátil MD UT100** não requer nenhuma manutenção específica enquanto novo.

Caso seja necessária a verificação do aparelho, por qualquer razão, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

ITEM DE MANUTENÇÃO	FREQUÊNCIA	PROCEDIMENTO
Bateria	Quando o ícone de nível da bateria estiver piscando, e / ou sons de alarme sonoro.	Siga as instruções para instalar as baterias.
Desinfecção do sensor reutilizável.	Antes de fixar o sensor ao paciente.	Siga as instruções para limpar o sensor reutilizável.
Desinfecção do dispositivo.	Quando necessário.	1. Retire as pilhas da unidade. 2. Limpe as superfícies do dispositivo com um pano macio e limpo, umedecido em álcool isopropílico. Use apenas um pano umedecido, não molhado.

## 14. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESEMPENHO

Leituras de oximetria de pulso e frequência cardíaca podem ser afetadas por determinadas condições ambientais, erros na aplicação do sensor e condições específicas do paciente.

Medições imprecisas podem ser causadas por:

- Aplicação incorreta do sensor;
- Posicionamento do sensor em uma extremidade com uma braçadeira de aferição da pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular;
- Luz ambiente;
- Movimento prolongado do paciente.

Perda de sinal de pulso pode ocorrer pelos seguintes motivos:

- O sensor está muito apertado;
- Uma braçadeira de aferição da pressão sanguínea é inflada na mesma extremidade na qual está o sensor;
- Oclusão arterial próximo ao sensor.

 **Atenção!**

- Selecione um sensor adequado, aplique-o conforme as instruções e observe todos os avisos e advertências apresentados nas instruções de uso que o acompanham.
- Limpe e remova qualquer substância, tais como esmalte de unha, do local de aplicação.
- Verifique periodicamente para garantir que o sensor permaneça adequadamente posicionado no paciente.
- Danos ao tecido podem ser causados pela aplicação incorreta do sensor de SpO<sub>2</sub> ou pela duração de sua utilização. Inspeção o local do sensor conforme indicado nas instruções para o seu uso.
- Fontes de luz ambiente fortes, como lâmpadas cirúrgicas (especialmente aquelas com fonte de luz de xenônio), lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelho e luz direta do sol podem interferir no desempenho do sensor de SpO<sub>2</sub>. Para evitar interferência da luz ambiente, certifique-se que o sensor esteja adequadamente aplicado e cubra o local do sensor com material opaco.
- Não tomar esta precaução em condições de luz ambiente forte pode resultar em medições imprecisas.
- Se o movimento do paciente representar um problema, tente uma ou mais das seguintes soluções:
  - ✓ Verifique se o sensor está devidamente e seguramente fixado;
  - ✓ Mova o sensor para um local de menor movimento pelo paciente;
  - ✓ Use um sensor adesivo que tolere movimentos do paciente;
  - ✓ Use um sensor com um adesivo novo para assegurar a aderência.

## 15. TABELA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	AÇÃO CORRETIVA
Sem pulso mostrado no gráfico de barras.	1) Cabo de paciente ou o sensor está desconectado do oxímetro.	1) Verifique as conexões do sensor para o cabo do paciente e do oxímetro.
	2) Sensor está conectado incorretamente no paciente.	2) Mude a posição do sensor.
	3) Perfusão crítica do paciente.	3) Mude a posição do sensor.
	4) Cabo do sensor defeituoso.	4) Tente um sensor novo ou contate a assistência técnica para obter ajuda.
Frequência cardíaca irregular, intermitente ou incorreta.	1) Sensor posicionado incorretamente.	1) Mude a posição do sensor.
	2) Movimento do paciente.	2) O paciente deve permanecer parado para se obter uma medição precisa.
Leitura de SpO2 é irregular, intermitente ou incorreto.	1) Perfusão fraca do paciente.	1) Mude a posição do sensor.
	2) Movimento do paciente.	2) O paciente deve permanecer parado para se obter uma medição precisa.
Sem leitura de frequência cardíaca e SpO2.	Defeito no sensor ou no cabo do dispositivo ou do paciente.	Tente um sensor novo ou contate a assistência técnica para obter ajuda.
Bateria irregular.	1) Baterias instaladas incorretamente.	1) Reposicionar baterias corretamente.
	2) Não há baterias.	2) Coloque baterias no equipamento.
Oxímetro se desliga inesperadamente.	As pilhas estão fracas ou esgotadas.	Substitua as pilhas.
Sensor.	1) Cabo de paciente ou o sensor está desconectado do oxímetro.	1) Verifique as conexões do sensor no cabo do paciente e no oxímetro.
	2) Sensor está posicionado incorretamente no paciente.	2) Mude a posição do sensor.
	3) Perfusão fraca do paciente.	3) Mude a posição do sensor.
	4) Sensor ou cabo do paciente defeituoso.	4) Coloque um novo sensor ou contate o serviço pós-venda.

## 16. GARANTIA

Garantimos que o produto **Oxímetro de Pulso Portátil MD UT100** 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 Portátil MD UT100** (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);
- ✓ 03 (meses) para os acessórios (referentes à garantia legal nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor);

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.

## 17. 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 Tabora Luiz, 270 - Bairro: Atuba - CEP 82600-070 - Curitiba, PR.

Tel.: (41) 2102-8344

E-mail: Suporte Técnico: [suporte@macrosul.com](mailto:suporte@macrosul.com)

Serviço de Atendimento ao Cliente: [sac@macrosul.com](mailto:sac@macrosul.com)

## 18. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- Não use este aparelho na presença de anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis em combinação com o ar, ambientes enriquecidos com oxigênio ou óxido nítrico.
- Não use este equipamento na presença de equipamentos de imagem por ressonância magnética (MR ou MRI).
- Use apenas sensores de SpO2 fornecidos com este equipamento ou especificamente destinados para uso com o mesmo.
- Este aparelho é destinado ao uso por pessoas com treinamento na área da saúde. O operador deve estar totalmente familiarizado com as informações contidas neste manual antes de usar o equipamento.
- Este equipamento deve ser utilizado em conjunto com a análise de dados clínicos. Este equipamento destina-se apenas a ser um complemento na avaliação do paciente.
- É da responsabilidade do operador definir os níveis de alarme de forma adequada para cada paciente individualmente.
- O uso prolongado ou a condição do paciente podem demandar a mudança da posição do sensor periodicamente. A cada 4 horas, pelo menos, troque o sensor de local e verifique a condição da pele, da circulação e o correto alinhamento do equipamento.
- Há risco de choque elétrico quando a tampa é removida. Não remova as tampas. Consulte a Assistência Técnica Autorizada quando necessário.
- Os produtos químicos procedentes de telas LCD quebradas são tóxicos quando ingeridos. Tenha cuidado ao manusear um dispositivo que esteja com a tela danificada.
- Caso o aterramento do equipamento seja inadequado, seu desempenho e / ou de outros equipamentos próximos pode ser afetado devido a emissões excessivas de radiofrequência.
- Qualquer dispositivo que tenha sido derrubado ou danificado deve ser inspecionado por pessoal qualificado antes de ser utilizado para assegurar uma operação adequada.
- Se a precisão de qualquer medição estiver em dúvida, verifique os sinais vitais do paciente através de um método alternativo e, em seguida, verifique o dispositivo para a calibração.

- Remova as baterias do equipamento se não for utilizá-lo por longo período.
- A operação deste equipamento pode ser prejudicada na presença de fontes eletromagnéticas fortes, tais como equipamentos de eletrocirurgia e na presença de equipamentos de tomografia computadorizada (TC)
- Medições de SpO<sub>2</sub> podem ser prejudicadas na presença de luz ambiente forte. Se necessário, proteja a área do sensor (com uma toalha cirúrgica, por exemplo).
- Contrastes introduzidos na corrente sanguínea, como o azul de metileno, indocianina verde, índigo carmim, azul patente V (PBV) e fluoresceína podem prejudicar a precisão da leitura de SpO<sub>2</sub>.
- Qualquer condição que restrinja o fluxo de sangue, tais como a utilização de uma braçadeira para aferição da pressão arterial ou extremos de resistência vascular sistêmica, pode prejudicar a leitura precisa da frequência cardíaca e de SpO<sub>2</sub>.
- Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais, como carboxihemoglobina ou metahemoglobina afetam negativamente a precisão da leitura de SpO<sub>2</sub>.
- O dispositivo não foi concebido ou testado para servir como dispositivo de apneia.
- Pode ocorrer interferência de leitura quando dois ou mais sensores são colocados próximos um ao outro. Isto pode ser eliminado cobrindo cada um com material opaco.
- Pode ocorrer dano ao tecido pela exposição excessiva à luz do sensor durante a terapia fotodinâmica com agentes tais como verteporfina, porfímero sódico e metatetra (hidroxifenil) clorina (mTHPC). Mude a posição do sensor pelo menos a cada hora e observe se há sinais de danos aos tecidos. Os sensores podem precisar ser reposicionados com mais frequência dependendo do agente fotodinâmico utilizado, a dose do agente, a condição da pele, o tempo total de exposição ou outros fatores. Use várias posições para os sensores.
- Ao conectar este dispositivo a qualquer instrumento, verifique seu funcionamento adequado antes do uso clínico. Consulte o manual do usuário do instrumento para obter instruções completas. Equipamentos acessórios ligados à interface de dados do dispositivo devem ser certificados de acordo com as respectivas normas IEC (IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados; IEC 60601-1 para equipamentos eletromédicos). Todas as combinações de equipamentos devem estar em conformidade com os requisitos de sistemas da norma IEC 60601-1-1. Qualquer usuário que conecte equipamento adicional na porta de entrada ou de saída de sinal configura um sistema médico e, portanto, tem de assegurar que o sistema está em conformidade com os requisitos de sistema da norma IEC 60601-1-1.



- Coloque o dispositivo fora do alcance do paciente para que este não possa desligá-lo, reconfigurá-lo ou danificá-lo, ocasionando falha em monitorar adequadamente o paciente.
- Conecte cuidadosamente o cabo do sensor ao dispositivo para que não haja risco de estrangulamento do paciente. Instale o cabo de maneira a impedir que o paciente se enrosque.
- Sob certas condições clínicas, oxímetros de pulso podem exibir traços (---) se não for possível exibir leituras de SpO<sub>2</sub> e/ou de frequência cardíaca. Sob essas condições, oxímetros de pulso também podem exibir leituras erradas. Estas condições incluem, mas não estão limitados a: o movimento do paciente, baixa perfusão, arritmias cardíacas, frequência cardíaca alta ou baixa ou uma combinação das condições acima referidas. A falha do médico em identificar os efeitos dessas condições sobre as leituras do oxímetro de pulso pode resultar em danos ao paciente.
- Verifique se todos os indicadores LEDs (diodos emissores de luz) acendem durante a inicialização do equipamento.
- Não esterilize o equipamento em autoclave ou óxido de etileno, nem mergulhe o dispositivo ou os sensores em líquidos. Sempre desconecte a fonte de alimentação e remova todas as baterias antes de limpar ou desinfetar o dispositivo.
- Se o equipamento ficar molhado, seque toda a umidade e aguarde o tempo necessário para a secagem total antes de usá-lo.
- O dispositivo deve ser operado a partir de sua fonte de alimentação interna se a integridade do aterramento estiver danificada.
- Pressionar as teclas do painel frontal com instrumentos cortantes ou pontiagudos pode danificar permanentemente o teclado. Pressione as teclas do painel frontal apenas com o dedo.
- Não permita que água ou qualquer outro líquido penetre no dispositivo. Desligue a fonte de alimentação externa do dispositivo antes de limpar ou desinfetá-lo. O equipamento perderá a garantia se houver entrada de líquido no dispositivo.
- Os produtos químicos utilizados em alguns agentes de limpeza podem danificar as peças de plástico. Siga as instruções para limpeza contidas neste manual.
- As baterias são substituíveis pelo usuário. Siga as orientações de sua região com relação ao descarte ou reciclagem dos componentes do equipamento, incluindo baterias.
- Os materiais acessíveis pelo utilizador e paciente não são tóxicos.

- Cada conexão de entrada e saída do dispositivo é isolada eletricamente.
- As cores do produto podem sofrer alterações, sem aviso prévio.
- Para garantir o desempenho preciso e evitar falhas do aparelho, não submeta o aparelho à umidade extrema, como a exposição direta à chuva. Isto pode causar desempenho inadequado ou falha do equipamento.
- Sempre que possível, o dispositivo deve ser armazenado à temperatura moderada em um ambiente seco.
- Se for necessário armazenar o dispositivo durante um período prolongado de tempo, a unidade deve ser acondicionada na embalagem original e suas baterias devem ser removidas antes do armazenamento.

## 19. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO

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 Portátil MD UT100** 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.

## 20. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- IEC 60601-1: Equipamento eletromédico - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-1-2: Equipamento eletromédico - Requisitos gerais para segurança e desempenho do equipamento – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética- Requisitos e testes.
- IEC 60601-1-6: Equipamento Eletromédico - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- IEC 60601-1-8: Equipamento Eletromédico: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.
- IEC 60601-1-9: Equipamento Eletromédico: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecoresponsável.
- IEC 62304 - Software de Dispositivo Médico - Processos de ciclo de vida de software.
- IEC 60878 - Símbolos Gráficos para equipamentos elétricos na prática médica.
- IEC 60529 - Grau de Proteção providos por invólucros (Códigos IP).
- ISO 80601-2-61: Equipamento eletromédicos - Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos para oximetria de pulso.
- ISO 14971 - Produtos para saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para saúde.
- ISO 10993 - Avaliação Biológica de produtos para a saúde Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de Gerenciamento de Risco.
- ISO 13485:2016 - Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares.
- Diretiva de Equipamentos Médicos 93/42/EEC - Requisitos essenciais para fabricantes e importadores para aplicação da marcação da conformidade e comercialização legal do dispositivo na União Europeia – Símbolo CE.
- Portaria INMETRO nº 384 de 18 de dezembro de 2020 - Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 27, de 21 de junho de 2011 - Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

- INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA nº 49, de 22 de novembro de 2019 – Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001- Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- RDC ANVISA nº 423, de 16 de setembro de 2020 – Dispõe sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.
- RDC ANVISA nº RDC Nº 665, DE 30 de Março de 2022 – Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

## 21. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

### 21.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS

01 **Oxímetro de Pulso Portátil MD UT100** (REF: UT-100).

01 Sensor SpO2 de Dedo Adulto padrão Nellcor – Encaixe "DB9" (REF.: 98-0411-00).

01 Capa Protetora (REF: 1616).

01 Suporte.

01 Cordão de Transporte (REF: HS2010).

01 Manual de Operação.












01 Adaptador AC (REF: UTPW0920).

04 Bateria AA NI-MH (REF: UTNMB).

## 21.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS

- Dispositivo Dongle USB com Licença para Software do UT100 e Cabo USB (REF: A-UT-100).
- Sensor Reutilizável Tipo Clip de Dedo Adulto (REF: I03223).
- Sensor Reutilizável Tipo Clip de Dedo Pediátrico (REF: I03205).
- Sensor Reutilizável Tipo Clip de Orelha (REF: 5214).
- Sensor Reutilizável Multi-Site (Adulto/Pediátrico/Neonatal) (REF: I03207).
- Sensor de Uso Único, Adulto > 30 Kg (REF: I03208).
- Sensor de Uso Único, Ped 3-50 Kg (REF: I03209).
- Sensor de Uso Único, Neonatal < 3Kg
- Cabo Extensor do Sensor de Oximetria para Oxímetro UT100 (REF: 5325).

## 22. SIMBOLOGIA NO PRODUTO

Símbolo	Descrição
	Entrada para carregador de bateria.
	Entrada mini-USB para interface com computador.
	Atenção, verifique as instruções de uso.
	Parte aplicada Tipo BF à prova de desfibrilação.
	Data de Fabricação.
	Informações do Fabricante.
	Siga as instruções de uso.
	Número de série do equipamento.
<b>IP22</b>	IP22 - Protegido contra a penetração de quedas d'água e objetos sólidos.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Este símbolo indica que lixo eletrônico não deve ser descartado em lixo comum doméstico. Procure um ponto de coleta de lixo eletrônico em sua região.
 Segurança	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

## 23. SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
	Indicação de validade.
	Dados do Fabricante.
	Informações do importador e distribuidor autorizado no Brasil.
	Número de Série do Aparelho.
	Data de Fabricação.
	Versão do Manual do Usuário.
	Indicação temperatura de armazenamento.
	Indicação umidade relativa de armazenamento.
	Indicação pressão atmosférica de armazenamento.
<b>IP22</b>	IP22 - Protegido contra a penetração de quedas d'água e objetos sólidos.
	Parte aplicada Tipo BF à prova de desfibrilação.
	Consulte as Instruções no manual do usuário.
	Atenção, verifique as instruções de uso.
	Proteja da chuva/mantenha seco.
	Proteger do sol e luz.
	Empilhamento Máximo.
	Produto Frágil.
	Este símbolo indica que lixo eletrônico não deve ser descartado em lixo comum doméstico. Procure um ponto de coleta de lixo eletrônico em sua região.
	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

## 24. DECLARAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

### **Atenção!**

- Interferência eletromagnética: embora este equipamento esteja em conformidade com as normas referentes à compatibilidade eletromagnética (EMC), todo equipamento elétrico pode produzir interferência. Se houver suspeita de interferência, afaste o equipamento de dispositivos sensíveis e entre em contato com o fabricante.
- Não use este equipamento próximo a outro equipamento eletrônico pois pode não funcionar corretamente.
- O dispositivo não deve funcionar próximo a equipamentos cirúrgicos de alta frequência.
- O uso de qualquer material que não seja acessório, transdutores e cabos fornecidos ou suportados pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, podendo causar o mau funcionamento do mesmo.
- Equipamento de comunicação RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usadas a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá comprometer o correto desempenho deste equipamento.

#### 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 Portátil MD UT100** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do **Oxímetro de Pulso Portátil MD UT100** 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 <b>Oxímetro de Pulso Portátil MD UT100</b> 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 <b>Oxímetro de Pulso Portátil MD UT100</b> 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 se aplica	
IEC 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação	Não se aplica	
RF Emissions CISPR 14-1 RF Emissions CISPR 15	Não se aplica	O <b>Oxímetro de Pulso Portátil MD UT100</b> não é adequado para interconexão com outros equipamentos.



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 Portátil MD UT100** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do **Oxímetro de Pulso Portátil MD UT100** 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 se aplica	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 se aplica	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 se aplica	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.
<b>NOTA:</b> 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 Portátil MD UT100** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.  
 O usuário do **Oxímetro de Pulso Portátil MD UT100** 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	Conforme	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, radio 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 Portátil MD UT100** for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o **Oxímetro de Pulso Portátil MD UT100** 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 Portátil MD UT100**.

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 Portátil MD UT100**.

O **Oxímetro de Pulso Portátil MD UT100** 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 Portátil MD UT100** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **Oxímetro de Pulso Portátil MD UT100** 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√P	80 MHz to 800 MHz d=1,2√P	800 MHz to 2,7 GHz d=2,3√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

O **Oxímetro de Pulso Portátil MD UT100** foi testado e está em conformidade com os parâmetros para dispositivos médicos da IEC 60601-1-2. Estes parâmetros foram criados para fornecer proteção contra interferências prejudiciais em uma instalação hospitalar típica. No entanto, devido à proliferação de equipamentos de transmissão de radiofrequência e outras fontes de transmissão elétrica em ambientes de assistência médica (por exemplo, unidades eletrocirúrgicas, telefones celulares, rádios bidirecionais móveis, eletrodomésticos e televisão de alta definição), é possível que altos níveis de tal interferência, devido à proximidade ou força de uma fonte, podem resultar em alterações no desempenho deste dispositivo. Este dispositivo não foi projetado para uso em ambientes nos quais o pulso pode ser obscurecido por interferência eletromagnética. Durante essa interferência, as medições podem parecer alteradas ou ainda o dispositivo pode não funcionar corretamente.



**UTECH CO., LTD**

No.390, Jingdongfang Avenue, Beibei District,  
Chongqing 400714, China



**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 80070219017

**Suporte Técnico**

e-mail: [suporte@macrosul.com](mailto:suporte@macrosul.com)  
Site: [www.macrosul.com](http://www.macrosul.com)  
Telefone: (41)2102-8344

**Serviço de Atendimento ao Cliente**

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