



# OXÍMETRO DE PULSO ARTERY CHECK & BLUETOOTH



## SA300

Manual de Instruções

1. INTRODUÇÃO .....	4
2. CARACTERÍSTICAS .....	5
3. APRESENTAÇÃO .....	6
4. INSTRUÇÕES DE USO .....	8
4.1 INSTALANDO AS PILHAS E O CABO DE ALIMENTAÇÃO EXTERNA AC .....	8
4.1.1 INSTALANDO O CABO DE ALIMENTAÇÃO EXTERNA AC .....	8
4.1.2 INSTALANDO AS PILHAS .....	9
4.2 CONECTANDO O SENSOR .....	10
4.3 LIGANDO O OXÍMETRO .....	10
4.4 CLASSIFICAÇÃO DA CONDIÇÃO ARTERIAL .....	12
4.5 SOM DO EQUIPAMENTO .....	12
4.6 CONFIGURAÇÃO DO BLUETOOTH .....	13
4.7 CONFIGURAÇÃO PADRÃO DO DISPOSITIVO .....	14
4.7.1 ALTERANDO A CONFIGURAÇÃO PADRÃO DO DISPOSITIVO .....	14
4.8 CONFIGURAÇÃO DE DATA .....	14
4.9 CONFIGURAÇÃO DE HORA .....	15
4.10 CONFIGURAÇÃO DE ALERTA DE SPO2 .....	16
4.11 CONFIGURAÇÃO DE ALERTA DE FREQUÊNCIA DE PULSO .....	17
4.12 CONFIGURAÇÃO MEMÓRIA .....	18
4.12.1 HISTÓRICO DE INFORMAÇÕES NA MEMÓRIA .....	19
4.12.2 SALVANDO CICLO DE INFORMAÇÕES .....	20
4.12.3 APAGANDO AS INFORMAÇÕES NA MEMÓRIA DO DISPOSITIVO .....	21
5. SINAIS AUDÍVEIS .....	23
6. ESPECIFICAÇÕES .....	25

6.1 ESPECIFICAÇÕES DE PERFORMANCE .....	25
6.2 ESPECIFICAÇÕES DO SENSOR.....	25
6.3 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS .....	25
6.3.1 FONTE DE ALIMENTAÇÃO .....	25
6.3.2 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA .....	26
6.4 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS .....	26
7. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS.....	26
8. SOLUÇÕES DE PROBLEMAS .....	28
9. LIMPEZA E DESINFECÇÃO .....	29
10. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO .....	29
10.1 CONDIÇÕES AMBIENTAIS.....	30
11. PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS.....	30
12. MANUTENÇÃO .....	32
13. GARANTIA .....	32
14. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA.....	33
15. CICLO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO .....	34
16. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO .....	34
16.1 MODELO .....	34
16.2 PEÇAS E ACESSÓRIOS BÁSICOS INCLUÍDOS .....	34
16.3 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS.....	35
17. SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO.....	36
18. SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM.....	37
19. DECLARAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	38
20. DECLARAÇÃO ANATEL PARA OPERAÇÃO DE EQUIPAMENTO DE RADIAÇÃO RESTRITA .....	41

## 1. INTRODUÇÃO

O **Oxímetro de Pulso Portátil MD SA300** realiza a verificação da Saturação do Oxigênio no Sangue (SpO<sub>2</sub>), a Frequência de Pulso e a Condição Arterial em 6 níveis, através de um único dispositivo.

O **Oxímetro de Pulso Portátil MD SA300** é indicado para uso em pacientes adultos e pediátricos, podendo ainda ser facilmente utilizado em ambientes domésticos, hospitais e clínicas.

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 (SpO<sub>2</sub>).



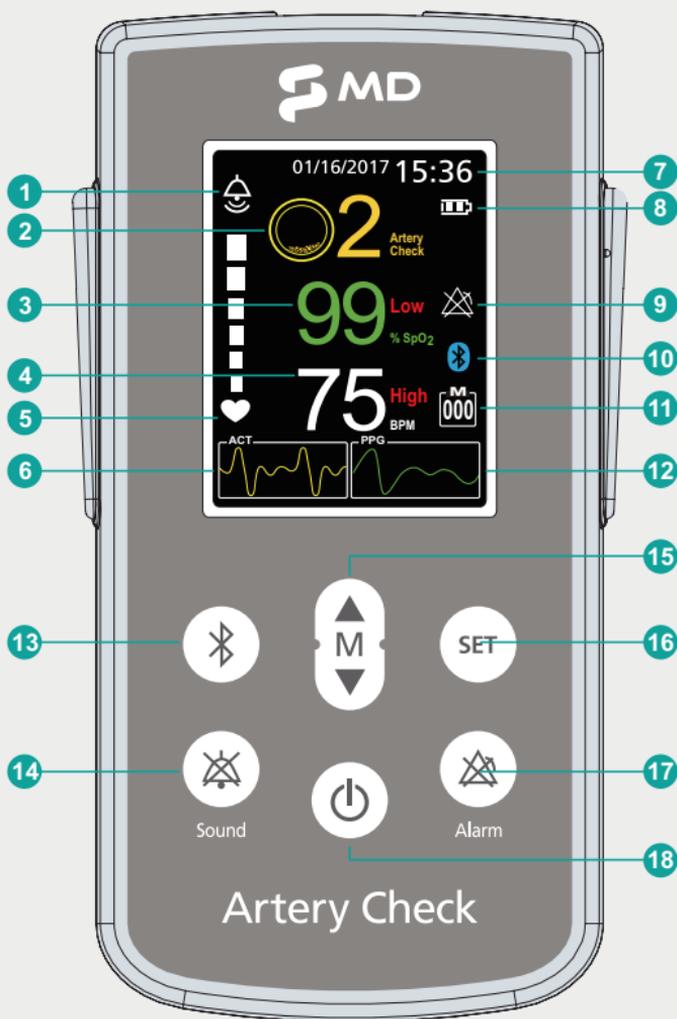
### Atenção!

- 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 (SpO<sub>2</sub>) 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.

## 2. CARACTERÍSTICAS

- Display TFT, colorido, com visor de 2.4 " (polegadas).
- Tecnologia Artery Check (ACT) incorporada ao dispositivo para verificação do estado vascular.
- Leituras instantâneas de SpO2, Frequência de Pulso e Condição de Artéria com resultados disponíveis em até 1 minuto.
- Indicador de Força de Pulso.
- Transmissão de informações via Bluetooth®.
- Configuração de parâmetros de limites e intervalos de memórias para SpO2 e Frequência de Pulso.
- Design blindado que bloqueia a interferência da luz ambiente.
- Equipamento em conformidade com os requisitos de Biocompatibilidade, fabricado com materiais antialérgicos.
- O dispositivo fornece um aviso sonoro durante a medição quando o resultado excede os limites de SpO2 e Frequência de Pulso, previamente definidos.
- Modo silencioso integrado ao dispositivo.
- Memória com capacidade para até 999 registros, que podem ser programados com 3 intervalos diferentes: 10/30/60 segundos.
- Fonte de alimentação dupla.

### 3. APRESENTAÇÃO



Nº	ÍCONE / BOTÃO	FUNÇÃO
1	Volume de Som	Volume Alto.  Equipamento Silenciado. 
2	Condição Arterial	Classificação da condição arterial em 6 níveis diferentes: 
3	SpO2	Valor de SpO2 em Tempo Real. <b>99%</b> SpO2 Aviso de valor de SpO2 Baixo. <b>Low</b>
4	Frequência de Pulso	Valor de Frequência de Pulso em Tempo Real. <b>75</b> BPM Valor de Frequência de Pulso Alto / Baixo. <b>High</b> / <b>Low</b>
5	Força de Pulso	Exibe níveis para Força de Pulso através das Barras. 
6	Condição Arterial em Formato de Ondas	Exibe o resultado da Condição Arterial em formato de onda.
7	Data / Hora	Exibe as Informações referentes a Data e Hora.
8	Nível de Carga da Bateria.	Bateria Carregada.  Bateria Baixa.  Equipamento conectado à fonte de energia da rede elétrica externa. 
9	Alerta	Alerta Desligado.  Alerta em Pausa por 2 minutos. 
10	Bluetooth	Bluetooth Ligado / Desligado para transmissão de dados em tempo real. 
11	Memória	Espaço para até 999 registros.
12	Fotopletiografia	Exibe os parâmetros referentes a detecção das alterações no volume sanguíneo no leito microvascular do tecido, onde os resultados são exibidos em forma de onda no visor do equipamento.
13	Bluetooth	Botão para Ligar / Desligar a função Bluetooth do equipamento.
14	Volume de Som	Botão para Ligar / Desligar a função sonora para batimentos cardíacos do equipamento.
15	Acima / Abaixo	Abaixo Utilize para mudar as opções do dispositivo e alterar os valores.
16	Configuração	Utilize para ajustar a configuração padrão e pressione para selecionar a opção.
17	Alerta Sonoro	Pressione para Pausar o Alerta. Para desligar o Alerta permanentemente, entre no Modo "Configurações" para realizar a alteração.
18	Liga / Desliga	Liga / Desliga o equipamento.

## 4. INSTRUÇÕES DE USO

### 4.1 INSTALANDO AS PILHAS E O CABO DE ALIMENTAÇÃO EXTERNA AC

#### **Atenção!**

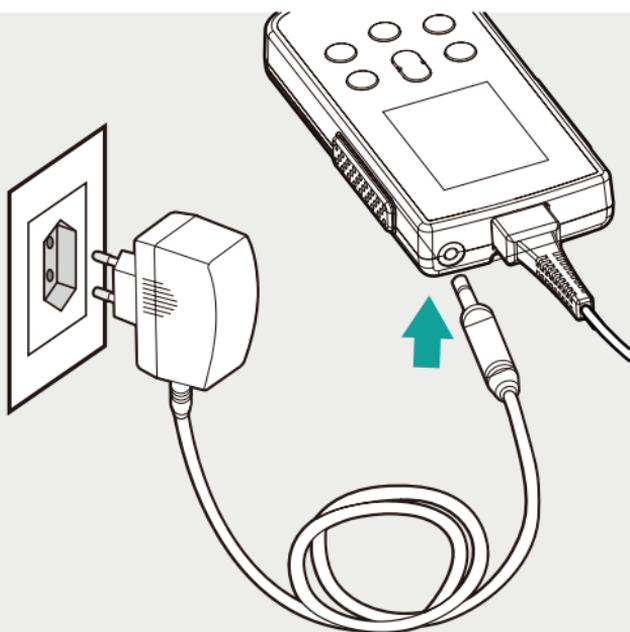
- A energia para o funcionamento do equipamento poderá ser fornecida por pilhas ou ainda através de um cabo de alimentação adaptador AC.

#### 4.1.1 INSTALANDO O CABO DE ALIMENTAÇÃO EXTERNA AC

1. Conecte o cabo de alimentação adaptador AC à entrada AC no dispositivo.
2. Conecte o equipamento na tomada.
3. O ícone  será exibido no visor do equipamento.

#### **Atenção!**

- Uma vez que a alimentação AC está sendo utilizada, a fonte de alimentação do dispositivo é alterada para alimentação externa através do adaptador AC.
- Quando a alimentação AC não estiver sendo utilizada, a fonte de alimentação do dispositivo será alterada para a energia das pilhas.

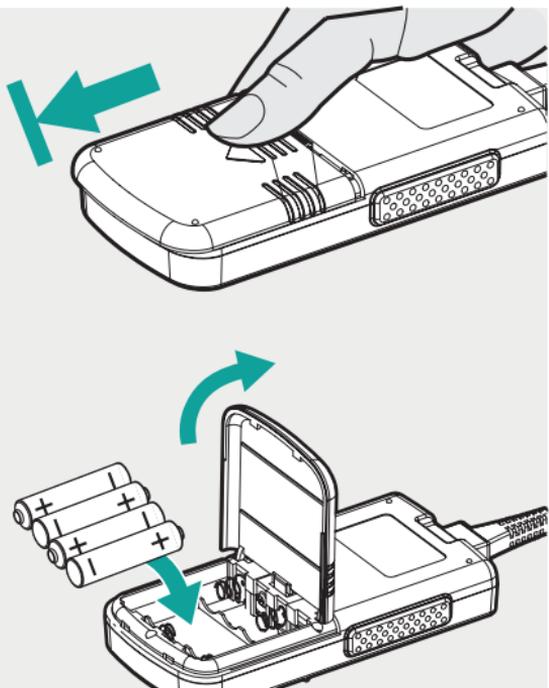


## 4.1.2 INSTALANDO AS PILHAS

1. Cuidadosamente utilize o polegar para deslizar a tampa da entrada das pilhas para fora.
2. Insira as 4 pilhas alcalinas "AA" no equipamento de acordo com a polaridade (+/-).

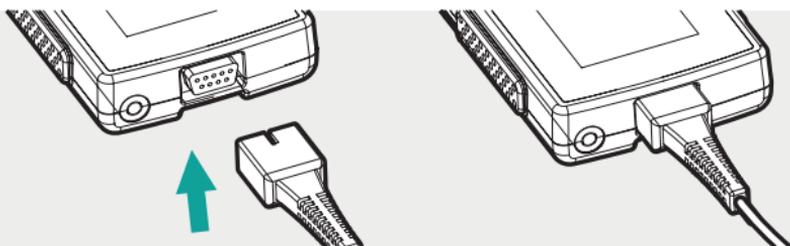
### **Atenção!**

- É necessário a substituição das pilhas quando o ícone "Indicador de carga da bateria" estiver piscando no visor, ou quando pressionado a Tecla Liga / Desliga e nada aparecer no visor.
- As baterias podem vaziar, ou ainda explodir se usadas ou descartadas incorretamente. Remova as baterias se o dispositivo for armazenado por muito tempo.
- O fabricante recomenda não utilizar simultaneamente diferentes tipos ou marcas de pilhas.



## 4.2 CONECTANDO O SENSOR

1. Cuidadosamente, conecte o sensor na entrada de conexão do sensor, localizada no topo do dispositivo.
2. Utilize apenas cabos MD ou compatíveis (Rossmax PA100 / PB100 / PC100 / PD100 / PF100), caso contrário, pode-se comprometer a segurança e performance do dispositivo.



## 4.3 LIGANDO O OXÍMETRO

1. Pressione a Tecla Liga / Desliga "⏻" por 1 segundo para ativar o dispositivo.
2. Quando o dispositivo for ativado, um sinal de alerta sonoro soará por 2 segundos.
3. A informação referente a versão do Software do dispositivo aparecerá no visor do equipamento diretamente.
4. Neste momento, o dispositivo estará em "Autoteste".
5. Teste o dispositivo posicionando um dedo no sensor (o sensor deve estar com o desenho da unha voltado para cima).
6. O dispositivo inicia a medição apenas quando concluído a fase de "Autoteste".
7. O dispositivo irá mostrar o ícone de Força de Pulso "📊", e na sequência o oxímetro de pulso irá iniciar sua medição.
8. Os valores de SpO2, Frequência de Pulso e Classificação da Condição Arterial aparecerão na tela após alguns segundos. Não remova o dedo até que a medição esteja concluída.



**⚠ Atenção!**

- Depois que o dispositivo for ativado, a versão do Software será exibida automaticamente. Na primeira vez em que o dispositivo é ativado, o mesmo segue diretamente para a etapa de Configuração da hora (Consulte as instruções de configuração).
- O dispositivo desligará automaticamente após 1 minuto de inatividade com dois alertas sonoros emitidos.
- O batimento cardíaco é acompanhado pelo alerta sonoro de campainha. Se precisar entrar no modo de “Silêncio”, pressione o Botão do Alerta Sonoro “🔕” e o visor exibirá o ícone de som. Se desejar ativar novamente o som de batimento cardíaco, pressione o Botão de Alerta Sonoro “🔕” para sair.
- Quaisquer outros problemas, consulte a Assistência Técnica Autorizada.

## 4.4 CLASSIFICAÇÃO DA CONDIÇÃO ARTERIAL

### Atenção!

- Consulte abaixo os Níveis para a Classificação da Condição Arterial, conforme informado através da medição realizada pelo **Oxímetro de Pulso Portátil MD SA300**.



**Nível 1** Artéria e Circulação sanguínea em EXCELENTES condições.

---

**Nível 2** Artéria e Circulação sanguínea em BOAS condições.

---

**Nível 3** Artéria e Circulação sanguínea em condições LIMÍTROFES.

---

**Nível 4** Artéria e Circulação sanguínea em condições COMPROMETIDAS.

---

**Nível 5** Artéria e Circulação sanguínea em condições RUINS.

---

**Nível 6** Artéria e Circulação sanguínea em PÉSSIMAS condições.

## 4.5 SOM DO EQUIPAMENTO

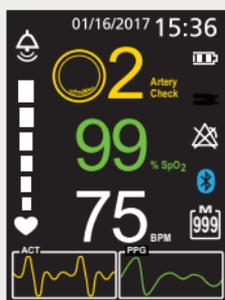
O volume de som do equipamento será mostrado como:

 Volume alto

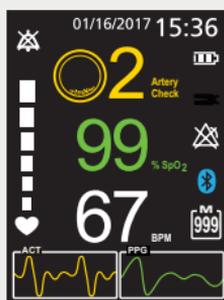
 Equipamento Silenciado.

Para alterar o Volume de Som emitido pelo equipamento, siga as etapas abaixo:

1. Pressione o Botão de Volume de Som “🔇” para silenciar o som emitido pelo equipamento.
2. No visor será exibido o Ícone do Alerta Sonoro Silenciado “🔇”.
3. Pressione o Botão de Volume de Som “🔊” para aumentar o som emitido pelo equipamento.
4. No visor será exibido o Ícone do Alerta Sonoro Ativado em volume alto “🔊”.



**Volume Alto**



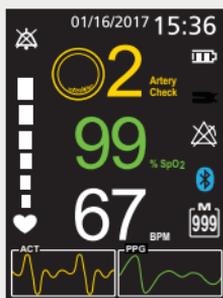
**Silenciado**

## 4.6 CONFIGURAÇÃO DO BLUETOOTH

Para Ligar ou Desligar a função Bluetooth no dispositivo, pressione o Botão de Bluetooth “📶”.



**Bluetooth desligado**



**Bluetooth ligado**

## 4.7 CONFIGURAÇÃO PADRÃO DO DISPOSITIVO



O dispositivo apresenta uma configuração padrão de fábrica conforme abaixo:

- Data: 2018/01/01
- Alerta Frequência de Pulso: 100 (superior) / 60 (inferior)
- Alerta SpO2: 86%
- Hora: 00:00:00
- Memória: OFF

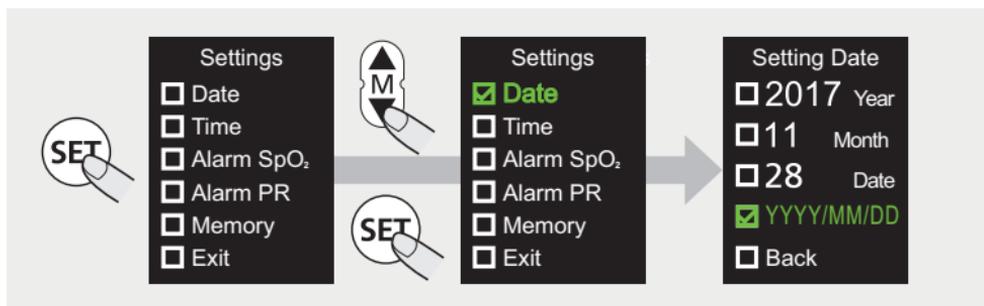
### 4.7.1 ALTERANDO A CONFIGURAÇÃO PADRÃO DO DISPOSITIVO

1. Pressione o Botão de Configuração “SET” por 2 segundos para entrar no modo de configuração para poder alterar a formatação padrão do dispositivo.
2. Pressione o Botão Acima “▲” / Abaixo “▼” para percorrer as opções de configuração.
3. Pressione o Botão de Configuração “SET” para selecionar a opção desejada.
4. Para sair do modo de configuração, selecione a opção “Voltar/ Sair”, ou aguarde 30 segundos para que o dispositivo saia automaticamente do modo de configuração.

## 4.8 CONFIGURAÇÃO DE DATA

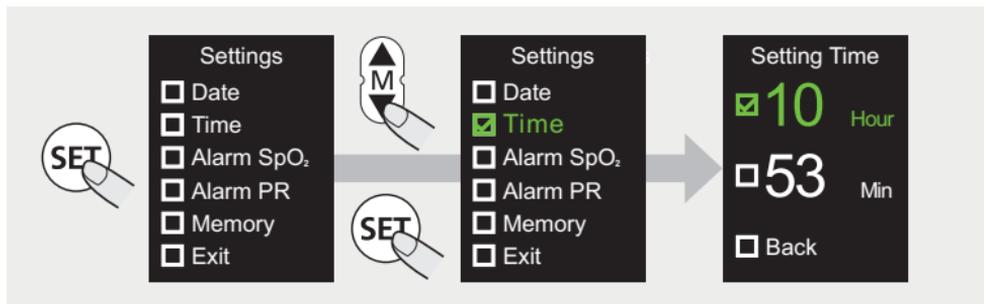
1. Pressione o Botão de Configuração “SET” para acessar as configurações do dispositivo.
2. Utilize o Botão Acima “▲” / Abaixo “▼” para selecionar a opção “DATA” e, em seguida, pressione o Botão de Configuração “SET” para selecionar a opção.
3. Selecione o modo “Configurações de Data”, pressione o Botão Acima “▲” / Abaixo “▼” para destacar a opção desejada e pressione o Botão de Configuração “SET” para selecionar a opção.
4. Pressione o Botão Acima “▲” / Abaixo “▼” para alterar os valores e pressione o Botão de Configuração “SET” para salvar o valor desejado.

5. Pressione o Botão Acima “▲” / Abaixo “▼” para escolher outra opção ou selecione “Voltar / Sair” para retornar ao menu anterior ou sair.



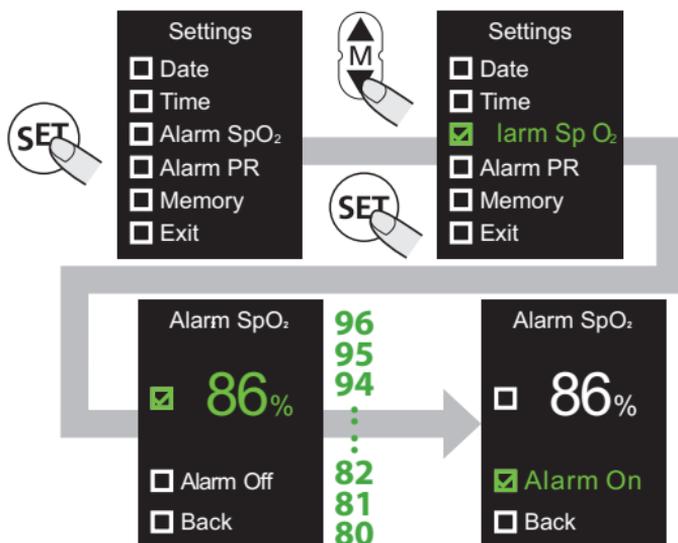
#### 4.9 CONFIGURAÇÃO DE HORA

1. Pressione o Botão de Configuração “SET” para acessar as configurações do dispositivo.
2. Utilize o Botão Acima “▲” / Abaixo “▼” para selecionar a opção “Time (Hora)” e, em seguida, pressione o Botão de Configuração “SET” para selecionar a opção.
3. Selecione o modo “Configurações de Hora (Time)”, pressione o Botão Acima “▲” / Abaixo “▼” para destacar a opção desejada e pressione o Botão de Configuração “SET” para selecionar a opção.
4. Pressione o Botão Acima “▲” / Abaixo “▼” para alterar os valores e pressione o Botão de Configuração “SET” para salvar o valor desejado.
5. Pressione o Botão Acima “▲” / Abaixo “▼” para escolher outra opção ou selecione “Voltar / Sair” para retornar ao menu anterior ou sair.



## 4.10 CONFIGURAÇÃO DE ALERTA DE SPO2

1. Pressione o Botão de Configuração “ SET ” para acessar as configurações do dispositivo.
2. Utilize o Botão Acima “ ▲ ” / Abaixo “ ▼ ” para selecionar a opção "Alarm SpO2" e, em seguida, pressione o Botão de Configuração “ SET ” para selecionar a opção.
3. Selecione o modo “Configurações de Alerta de SpO2 (Alarm SpO2)”, pressione o Botão Acima “ ▲ ” / Abaixo “ ▼ ” para destacar a opção desejada e pressione o Botão de Configuração “ SET ” para selecionar a opção.
4. Pressione o Botão Acima “ ▲ ” / Abaixo “ ▼ ” para alterar os valores e pressione o Botão de Configuração para salvar o valor desejado.
5. Pressione o Botão Acima “ ▲ ” / Abaixo “ ▼ ” para escolher outra opção ou selecione “Voltar / Sair” para retornar ao menu anterior ou sair.

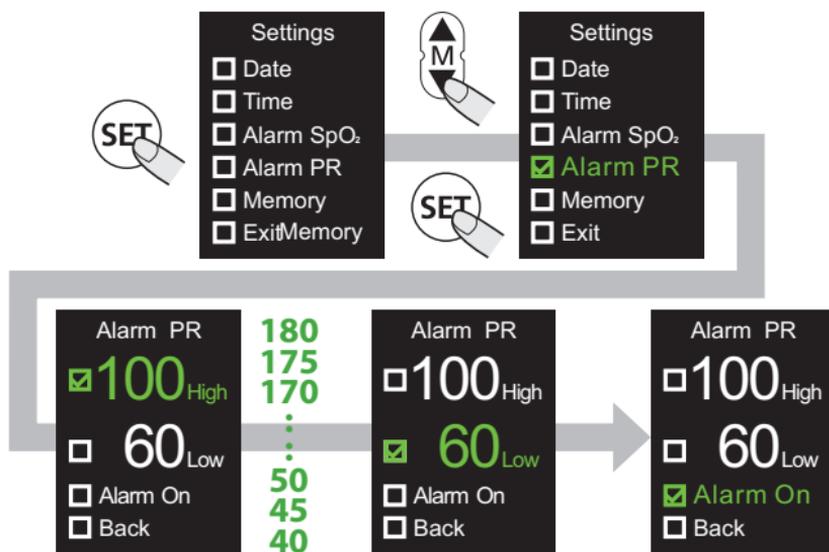


### ⚠ Atenção!

- Faixa de ajuste do dispositivo: 96, 95, 94... 83, 82, 81, 80.
- Unidade de ajuste do dispositivo: 1% / por unidade.

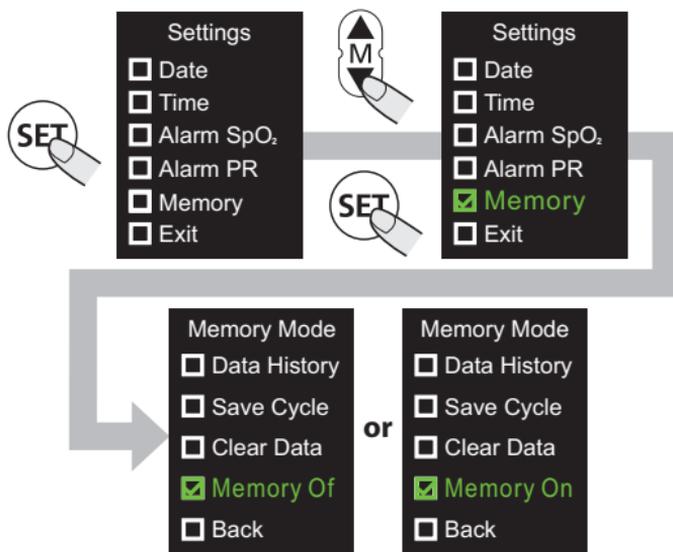
## 4.11 CONFIGURAÇÃO DE ALERTA DE FREQUÊNCIA DE PULSO

1. Pressione o Botão de Configuração “SET” para acessar as configurações do dispositivo.
2. Utilize o Botão Acima “▲” / Abaixo “▼” para selecionar a opção "Alarm PR" e, em seguida, pressione o Botão de Configuração “SET” para selecionar a opção.
3. Selecione o modo “Configurações de Alerta de Frequência de Pulso (Alarm PR)”, pressione o Botão Acima “▲” / Abaixo “▼” para destacar a opção desejada e pressione o Botão de Configuração “SET” para selecionar a opção.
4. Pressione o Botão Acima “▲” / Abaixo “▼” para alterar os valores e pressione o Botão de Configuração “SET” para salvar o valor desejado.
5. Pressione o Botão Acima “▲” / Abaixo “▼” para escolher outra opção ou selecione “Voltar / Sair” para retornar ao menu anterior ou sair.



## 4.12 CONFIGURAÇÃO MEMÓRIA

1. Pressione o Botão de Configuração “ SET ” para acessar as configurações do dispositivo.
2. Utilize o Botão Acima “ ▲ ” / Abaixo “ ▼ ” para selecionar a opção "Memory" e, em seguida, pressione o Botão de Configuração “ SET ” para selecionar a opção.
3. Selecione o modo “Configurações de Memória (Memory)”, pressione o Botão Acima “ ▲ ” / Abaixo “ ▼ ” para destacar a opção “Memória Desligada” (Memory OFF) e pressione o Botão de Configuração “ SET ” para selecionar a opção Memória Ligada (Memory ON)
4. Pressione o Botão Acima / “ ▲ ” / Abaixo “ ▼ ” para escolher outra opção ou selecione “Voltar / Sair” para retornar ao menu anterior ou sair.



## 4.12.1 HISTÓRICO DE INFORMAÇÕES NA MEMÓRIA

1. Pressione o Botão de Configuração “ SET ” para acessar as configurações do dispositivo.
2. Utilize o Botão Acima “ ▲ ” / Abaixo “ ▼ ” para selecionar a opção "Memory" e, em seguida, pressione o Botão de Configuração “ SET ” para selecionar a opção.
3. Selecione o modo “Histórico de Informações na Memória do Dispositivo (Data History)”, pressione o Botão Acima “ ▲ ” / Abaixo “ ▼ ” para destacar a opção desejada e pressione o Botão de Configuração “ SET ” para selecionar a opção. “Bar Chart”, “Memory Transfer” ou “Back” para voltar ao menu anterior

### Gráfico de Barras (Bar Chart)

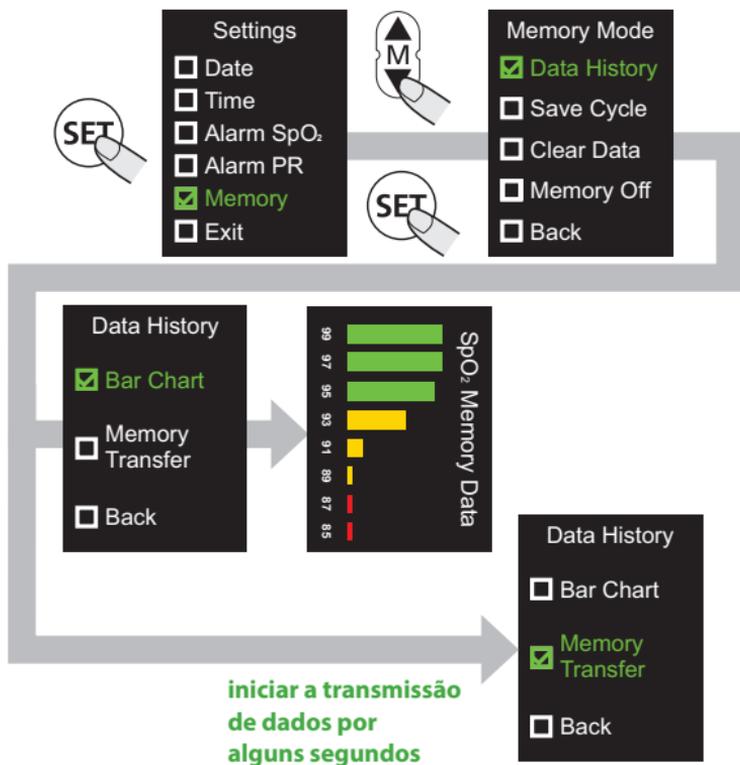
1. Selecione a opção “Histórico de Informações na Memória do Dispositivo (Data History)”, pressione o Botão Acima “ ▲ ” / Abaixo “ ▼ ” para destacar a opção “Gráfico de Barras” (Bar Chart) para visualizar as estatísticas de SpO2 e pressione o Botão de Configuração “ SET ” para selecionar a opção.
2. Entre em “SpO2 Memory Data”, pressione o Botão de Configuração “ SET ” para voltar à tela de monitoramento.

### Transferência de registros da Memória do dispositivo para o aplicativo ROSSMAX

1. Selecione a opção “Histórico de Informações na Memória do Dispositivo (Data History)”, pressione o Botão Acima “ ▲ ” / Abaixo “ ▼ ” destacar a opção “Transferência de Memória” (Memory Transfer), e em seguida, pressione o Botão de Configuração “ SET ” para iniciar a transmissão de dados por alguns segundos.
2. Pressione o Botão Acima “ ▲ ” / Abaixo “ ▼ ” para selecionar opção ou selecione “Back” para retornar ao menu anterior.

#### **Atenção!**

- Antes de entrar no modo de Histórico de Informações na memória do Dispositivo, o ícone “ **M** ” deve coletar mais de 1 dado.



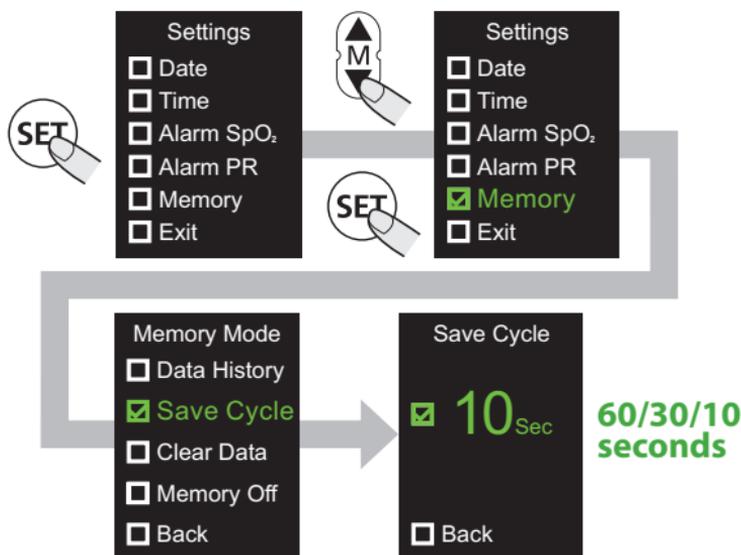
#### 4.12.2 SALVANDO CICLO DE INFORMAÇÕES

1. Pressione o Botão de Configuração " SET " para acessar as configurações do dispositivo.
2. Utilize o Botão Acima " ▲ " / Abaixo " ▼ " para selecionar a opção "Memory" e, em seguida, pressione o Botão de Configuração " SET " para selecionar a opção.
3. Selecione o modo "Salvar Ciclo" (Save Cycle), pressione o Botão de Configuração " SET " para selecionar a opção.
4. Pressione o Botão Acima " ▲ " / Abaixo " ▼ " para alterar os valores e pressione o Botão de Configuração " SET " para salvar o valor desejado.

5. Pressione o Botão Acima “▲” / Abaixo “▼” para escolher outra opção ou selecione “Voltar / Sair” para retornar ao menu anterior ou sair.

**Atenção!**

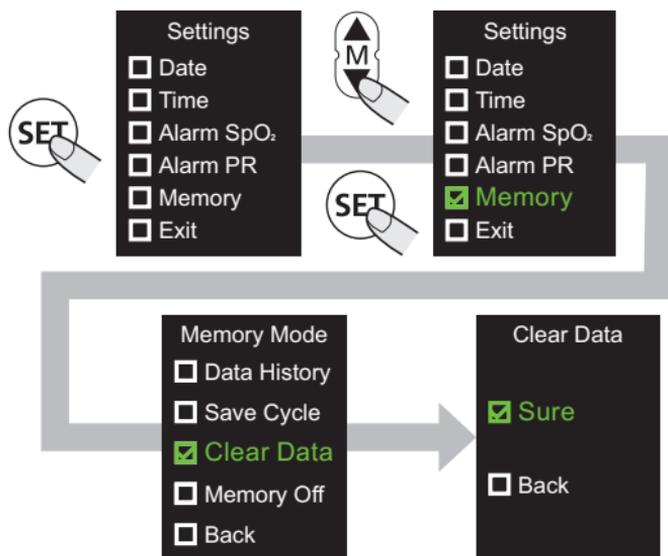
- Opções de intervalo de memória: 60 / 30 / 10 segundos.



#### 4.12.3 APAGANDO AS INFORMAÇÕES NA MEMÓRIA DO DISPOSITIVO

1. Pressione o Botão de Configuração “SET” para acessar as configurações do dispositivo.
2. Utilize o Botão Acima “▲” / Abaixo “▼” para selecionar a opção “Memory” e, em seguida, pressione o Botão de Configuração “SET” para selecionar a opção.
3. Selecione o modo “Apagar Dados” (Clear Data), pressione o o Botão Acima “▲” / Abaixo “▼” para selecionar a opção “Sure” (Certo), pressione o Botão de Configuração “SET” para selecionar a opção.

4. Pressione o Botão Acima “▲” / Abaixo “▼” para escolher outra opção ou selecione “Voltar / Sair” para retornar ao menu anterior ou sair.



**Atenção!**

- Após excluído os registros da memória do dispositivo, o ícone “**M**” mostrará 0 dados.
- Uma vez excluídos os registros da memória do dispositivo, os mesmos não poderão ser restaurados.

## 5. SINAIS AUDÍVEIS

Nº	NOME	EXIBIÇÃO NO VISOR	SOM	CONTROLE
1	Dispositivo Ligado	  <p>Exibição no visor da Versão do Software e todos os símbolos.</p>	Alerta sonoro por 2 (dois) segundos.	Pressionar Tecla Liga / Desliga  por 1 segundo.
2	Pesquisa de Pulso	O Ícone de Sinal do Pulso  pisca uma vez por segundo.	---	---
3	Advertência da SpO2 Max./Min.	Ícone Indicador de Alta SpO2 <b>High</b> ou <b>Low</b> Ícone Indicador de Baixa SpO2 , aparece em luz vermelha quando os parâmetros de alta ou baixa intensidade forem ultrapassados.	<p>Bip-bip (Alerta) soando repetidamente.</p> <p>Alerta Sonoro Mudo por 2 minutos, depois voltará (bip-bip) soando repetidamente.</p> <p>Silenciar antes de desligar.</p>	<p>Padrão</p> <p> Modo Indicador de Alerta em Pausa.</p> <p> Modo Indicador de Alerta Desligado.</p>
4	Advertência da Frequência de Pulso Alta/Baixa.	Ícone Indicador de Alta Frequência de Pulso <b>High</b> ou Ícone Indicador de Baixa Frequência de Pulso <b>Low</b> , aparece em luz vermelha quando os parâmetros de alta ou baixa intensidade forem ultrapassados.	<p>Bip-bip (Alerta) soando repetidamente.</p> <p>Alerta Sonoro Mudo por 2 minutos, depois voltará (bip-bip) soando repetidamente.</p> <p>Silenciar antes de desligar.</p>	<p>Padrão</p> <p> Modo Indicador de Alerta em Pausa.</p> <p> Modo Indicador de Alerta Desligado.</p>
5	Alerta de Falha do Sensor.	 <p>Ícone Advertência de Falha do Sensor é mostrado na tela do dispositivo.</p>	Bip-bip (alerta sonoro) repetidamente.	Nenhum

Nº NOME	EXIBIÇÃO NO VISOR	SOM	CONTROLE
6 Alerta de Falha de Conexão com o cabo do sensor.	 <p>ícone Alerta de Falha de Conexão com o cabo do sensor é mostrado na tela do dispositivo.</p>	Bip-bip (alerta sonoro) repetidamente.	Nenhum
7 Alerta de pilha com carga baixa.	 <p>ícone Alerta de Carga de Pilha Baixa é mostrado na tela do dispositivo.</p>	Alerta sonoro em ciclo por 1 minuto e depois desliga.	Nenhum
8 Desligamento Automático.	---	Alerta sonoro soando e depois desligado.	Desligado após 1 minuto sem pulso detectável.
9 Incapaz de Medir.	Se o equipamento for incapaz de medir a SpO2 e/ou Frequência de Pulso aparecerá no visor a Imagem (- -).	Alerta Sonoro soando repetidamente.	Nenhum
10 Fonte de Alimentação Externa AC.	Quando o dispositivo estiver conectado a uma fonte de energia externa, o ícone  será exibido no visor do equipamento.	---	---

## 6. ESPECIFICAÇÕES

### 6.1 ESPECIFICAÇÕES DE PERFORMANCE

<b>Faixa de Medição da Oximetria (SpO2)</b>	35% –100% (Resolução 1%)
<b>Precisão da Medição da Oximetria (SpO2)</b>	70% – 100% ( $\pm 2\%$ ) 35% - 69% (Não especificado)
<b>Faixa de Medição da Frequência de Pulso</b>	30 – 250 bpm (batimentos por minuto / Resolução 1 bpm)
<b>Precisão da Medição da Frequência de Pulso</b>	30 – 250 bpm ( $\pm 3$ bpm)
<b>Tempo Médio de Resposta</b>	4 segundos para SpO2 8 segundos para Frequência de Pulso
<b>Tempo Médio para Atualização das Informações</b>	Menos de 2 segundos
<b>Atraso de Alerta Sonoro</b>	Menos de 8 segundos para SpO2 Menos de 16 segundos para Frequência de Pulso.
<b>Atraso na Geração de Sinal de Alerta Sonoro</b>	Menos de 1 segundo.

### 6.2 ESPECIFICAÇÕES DO SENSOR

Modelos: PA100, PB100, PC100, PD100 (uso único), PF100 .

Cabo extensor: Rossmax PE100.

Sensor óptico: O comprimento de onda do LED vermelho é 660nm e o LED infravermelho é 905 / 880nm com potência de saída óptica máxima de 4mW.

### 6.3 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS

#### 6.3.1 FONTE DE ALIMENTAÇÃO

- 4 Pilhas Alcalinas tipo "AA". Autonomia: O dispositivo poderá ser utilizado por aproximadamente 15 horas contínuas, porém o desempenho do equipamento poderá variar dependendo da qualidade das pilhas utilizadas.
- Adaptador AC: Entrada: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.2A máx/ Saída: 6VDC, 0.8A

## 6.3.2 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.
<b>Classificação IP</b>	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.
<b>Modo de operação</b>	Contínuo.
<b>Grau de segurança de aplicação em presença de mistura anestésica</b>	Equipamento não adequado ao uso na presença de mistura anestésica inflamável.

## 6.4 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

<b>Alerta Sonoro</b>	Sim
<b>Memória</b>	Sim – 999 registros
<b>Conexão USB</b>	Não
<b>Alimentação</b>	4 pilhas AA
<b>Parâmetros</b>	SpO <sub>2</sub> / Frequência de Pulso / Condição Arterial
<b>Barra Gráfica</b>	Sim
<b>Indicador de carga baixa</b>	Sim
<b>Peso</b>	150g aproximadamente, sem pilhas e sensor.
<b>Dimensões</b>	14.5cm x 7.25cm x 2.25cm

## 7. 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 60601-1-6 - 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.
- ISO 80601-2-61 Equipamento eletromédicos - Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos para oximetria de pulso.
- 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 10993 - Avaliação Biológica de Produtos para a Saúde (Biocompatibilidade).
- ISO 14971 - Aplicação do Gerenciamento de Risco para Produtos Médicos.
- ISO 13485 - Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos Médicos.
- ISO 15223-1 - Produtos para a Saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, etiquetas e informações a serem fornecidas - Parte 01: Requisitos Gerais.
- Ato ANATEL nº 4083, de 31 de julho de 2020 - Aprova o Procedimento Operacional para Avaliação da Conformidade de Produtos para Telecomunicações por Certificação.
- Resolução ANATEL nº 715, de 23 de outubro de 2019 - Regulamento de Avaliação da Conformidade e Homologação de Produtos para Telecomunicações.
- Portaria INMETRO nº 54, de 1 de fevereiro de 2016 - Aprova o aperfeiçoamento dos 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 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

## 8. SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

PROBLEMA	PONTOS DE VERIFICAÇÃO	CORREÇÕES
		<p>Se aparecer o ícone "-" na Tela.</p> <p>Insira o dedo corretamente no sensor e tente novamente.</p>
Informações de Oximetria (SpO2) e/ou Taxa de Frequência de Pulso não são exibidas no visor do dispositivo.		<p>Exibindo o ícone Advertência de Falha do Sensor .</p> <p>Verifique se o Sensor está conectado corretamente ao dispositivo.</p>
		<p>Exibindo ícone de Alerta de Falha de Conexão com o cabo Sensor .</p> <p>Substitua por um novo cabo.</p>
Informações de Oximetria (SpO2) e/ou Taxa de Frequência de Pulso 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 no visor quando a Tecla Liga / Desliga  é pressionada.	Pilhas com cargas baixas.	Substitua as pilhas por novas.
	Pilhas inseridas incorretamente.	Retire as pilhas e insira novamente de maneira correta.
As informações no visor 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 a unidade não funcionar, entre em contato com o Distribuidor Autorizado.
- Somente a Assistência Técnica Autorizada está apta a realizar reparos e manutenções no dispositivo.

## **9. 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, cabos e sensores.
4. Seque o dispositivo com o auxílio de um pano macio, limpo e seco.

## **Atenção!**

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

## **10. 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.

## 10.1 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

<b>Condições de Operação</b>	Temperatura: 5°C a 40°C Umidade Relativa: 15% a 95% (sem condensação) Pressão Atmosférica: 700hPa – 1060hPa
<b>Condições de Armazenamento e Transporte</b>	Temperatura: -25°C a 70°C Umidade Relativa: 15% a 90% (sem condensação) Pressão Atmosférica: 700hPa – 1060hPa

### **Atenção!**

- Caso o equipamento seja armazenamento / submetido a baixas temperaturas, deixe o dispositivo em temperatura ambiente por 3 horas antes de utilizá-lo novamente.

## 11. PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS

1. O **Oxímetro de Pulso Portátil MD SA300** deve ser operado somente por pessoas devidamente treinadas e capacitadas tecnicamente.
2. Não use o dispositivo em presença de anestésicos inflamáveis, caso contrário pode-se correr o risco de explosão.
3. Não use o dispositivo em ambientes de emissão de imagem por ressonância magnética.
4. As leituras e sinais de pulso captadas pelo dispositivo, podem ser afetadas pelas condições do ambiente, sensor e paciente. Este dispositivo foi projetado para determinar a porcentagem de saturação arterial de oxigênio da hemoglobina funcional.
5. Não aplique o oxímetro de pulso no mesmo braço de um manguito de pressão arterial, cateter arterial ou linha (s) de infusão.
6. Luz excessiva, como luz solar ou iluminação direta do ambiente pode ser prejudicial ao funcionamento do dispositivo.
7. Cuidado ao conectar o dispositivo ao dedo do paciente. Verifique o tamanho do membro a fim de verificar se o dedo escolhido não é muito grande ou muito pequeno

para caber no dispositivo. Esta questão pode estar intimamente ligada a exatidão da informação.

8. Patologias como Anemia ou baixas concentrações de Hemoglobina no sangue, problemas de circulação sanguínea, podem acarretar falha na exatidão das informação do dispositivo.
9. Esmaltes, unhas artificiais ou outros produtos aplicados nas unhas podem interferir diretamente no desempenho e na exatidão das informações do dispositivo.
10. De preferência para os dedos que não contenham alterações anatômicas, edemas, cicatrizes ou queimaduras.
11. Use apenas o sensor, o cabo e os acessórios de oxímetro de pulso aprovados pelo Fabricante. O uso de sensores e cabos não aprovados pelo Fabricante podem resultar em leituras imprecisas
12. Não abra o dispositivo, exceto para troca de pilhas. Somente pessoal qualificado pode realizar o serviço de manutenção.
13. Não exponha o oxímetro à umidade extrema (como a chuva) para assegurar o desempenho preciso e a segurança do dispositivo.
14. O Fabricante recomenda o armazenamento do dispositivo em ambiente com variação de temperatura controlada entre -25 °C a 70 °C e não superior a 90% de umidade relativa.
15. Se a medição pelo oxímetro estiver imprecisa, verifique os sinais vitais do paciente através de outros meios alternativos.
16. Este dispositivo destina-se apenas como um adjunto para avaliação do paciente. Ele deve ser utilizado em conjunto com os sinais clínicos e sintomas.
17. Reposicione o sensor pelo menos uma vez a cada 4 (quatro) horas para evitar danos a pele do paciente.
18. O oxímetro pode ser afetado por interferências eletromagnéticas durante a operação.
19. Remova as pilhas do compartimento se o dispositivo não for utilizado por um longo período.
20. Não estenda demais a mola do dispositivo.
21. Substitua as pilhas quando a intensidade da luz do visor estiver reduzida, pois o resultado do exame poderá ser prejudicado.
22. Tenha certeza de que nenhum fluido, ou quaisquer outros tipos de líquido penetre na parte interior no dispositivo.

23. Nunca coloque o dispositivo em imersão em líquidos de qualquer natureza.
24. O oxímetro somente deve ser utilizado após serem lidas as instruções de uso e houver completa familiarização do profissional com o dispositivo.
25. O uso deste dispositivo não substitui a avaliação médica.
26. Não olhe diretamente para o sensor durante a operação do dispositivo, pois a luz infravermelha invisível no sensor é prejudicial aos seus olhos.
27. Como em todos os equipamentos médicos, direcione cuidadosamente o cabeamento do dispositivo quando este estiver próximo ao paciente, para reduzir a possibilidade de acidentes com o mesmo.
28. A temperatura máxima do dispositivo pode chegar a 42,4 ° C quando em operação por um período de tempo muito prolongado.
29. O oxímetro é calibrado na fábrica antes de sua comercialização, portanto não há necessidade de calibrá-lo durante seu ciclo de vida útil.
30. Não reutilize a sonda SpO2 quando esta for caracterizada como descartável.
31. Operador responsável precisa verificar a compatibilidade do monitor, sonda e cabo antes do uso, caso contrário, podem ocorrer lesões ao paciente.

## 12. MANUTENÇÃO

O **Oxímetro de Pulso Portátil MD SA300** não requer nenhuma manutenção específica, durante seu ciclo de vida útil.

O Fabricante recomenda apenas que seja realizado uma avaliação técnica da performance do dispositivo a cada 24 meses.

Caso seja necessária a verificação do dispositivo por qualquer razão, entre em contato com o Suporte Técnico.

## 13. GARANTIA

Garantimos que o produto 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 dispositivo **Oxímetro de Pulso MD Portátil SA300** (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 o Sensor de SpO2 (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.

## 14. 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

## 15. 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 SA300 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.



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.

## 16. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

### 16.1 MODELO

Equipamento: Oxímetro de Pulso MD Portátil com Condição Vascular e Bluetooth.

Modelo: SA300

## 16.2 PEÇAS E ACESSÓRIOS BÁSICOS INCLUÍDOS

- 1 Sensor de Oximetria Reutilizável Tipo Clip Adulto (PA100).
- 4 Pilhas Alcalinas “AA” x 1.5V.
- 1 Adaptador AC Entrada 100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.2A/ Saída 6VDC, 0.8A.
- Capa de proteção com suporte de mesa.

## 16.3 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS

- PA100 Sensor de Oximetria Reutilizável Tipo Clip Adulto (REF.: PA100).
- PC100 Sensor de Oximetria Reutilizável Tipo Clip Pediátrico (REF.: PC100).
- PB100 Sensor de Oximetria Reutilizável Multi-site (Tipo Y) (para paciente adulto / pediátrico / neonato) (REF.: PB100).
- PF100 Sensor de Oximetria Reutilizável Tipo Tubo (REF.: PF100).
- PD100 Sensor de Oximetria Descartável (REF.: PD100).
- PE100 Cabo Extensor do Sensor de Oximetria (REF.: PE100).
- Cabo Serial USB.

## 17. SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO

Símbolo	Descrição
	Equipamento Energizado internamente, parte aplicada Tipo BF.
	Consulte as Instruções no manual do usuário.
<b>IP22</b>	Grau de proteção IP contra o ingresso de materiais particulados e líquidos.
	Atenção.
	Dados do Fabricante.
<b>BR REP</b>	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
<b>NS</b>	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.
<b>Segurança</b> 	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

## 18. SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
	Referência do produto.
	Indicação de validade.
	Dados do fabricante.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Número de série.
	Data de Fabricação.
	Versão do manual do aparelho.
	Consulte as instruções no manual do usuário.
	Atenção.
	Função Bluetooth.
	Em conformidade com a norma internacional para Sistema de Gestão da Qualidade para Dispositivos Médicos.
	Proteger contra umidade.
	Proteja de qualquer fonte de luz.
	Limite de Temperatura de Armazenamento e Transporte.
	Limite de Umidade de Armazenamento e Transporte.
	Limite de Pressão Atmosférica de Armazenamento e Transporte.
	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.

## 19. 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 Portátil MD SA300** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o usuário do **Oxímetro de Pulso Portátil MD SA300** 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 SA300</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 SA300</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	N / A	
IEC 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação	N / A	

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

O **Oxímetro de Pulso Portátil MD SA300** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.  
 O usuário do **Oxímetro de Pulso Portátil MD SA300** 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	± 8 kV contato ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar	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.	N / A	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)	N / A	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°	N / A	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	30 A/m	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 Portátil MD SA300** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do **Oxímetro de Pulso Portátil MD SA300** 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: 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms: em ISM e bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms: 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms: em ISM e bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	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 2.7 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	10 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	

**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.

Este dispositivo precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações fornecidas neste manual do usuário.

**AVISO:** 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 do SA300, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste dispositivo.

Se NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais altos do que aqueles especificados na Tabela acima forem usados, a distância mínima de separação pode ser abaixada. As distâncias mínimas de separação mais baixas devem ser calculadas usando a equação especificada acima.

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 SA300**.

O **Oxímetro de Pulso Portátil MD SA300** 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 SA300** 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 SA300** 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

Para os transmissores classificados na máxima potência de saída não listada acima, a distância de separação recomendada "d" em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação máxima de potência de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800MHz, a distância de separação se aplica para a maior faixa de frequência

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

## 20. DECLARAÇÃO ANATEL PARA OPERAÇÃO DE EQUIPAMENTO DE RADIAÇÃO RESTRITA

Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.

**Nota:**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

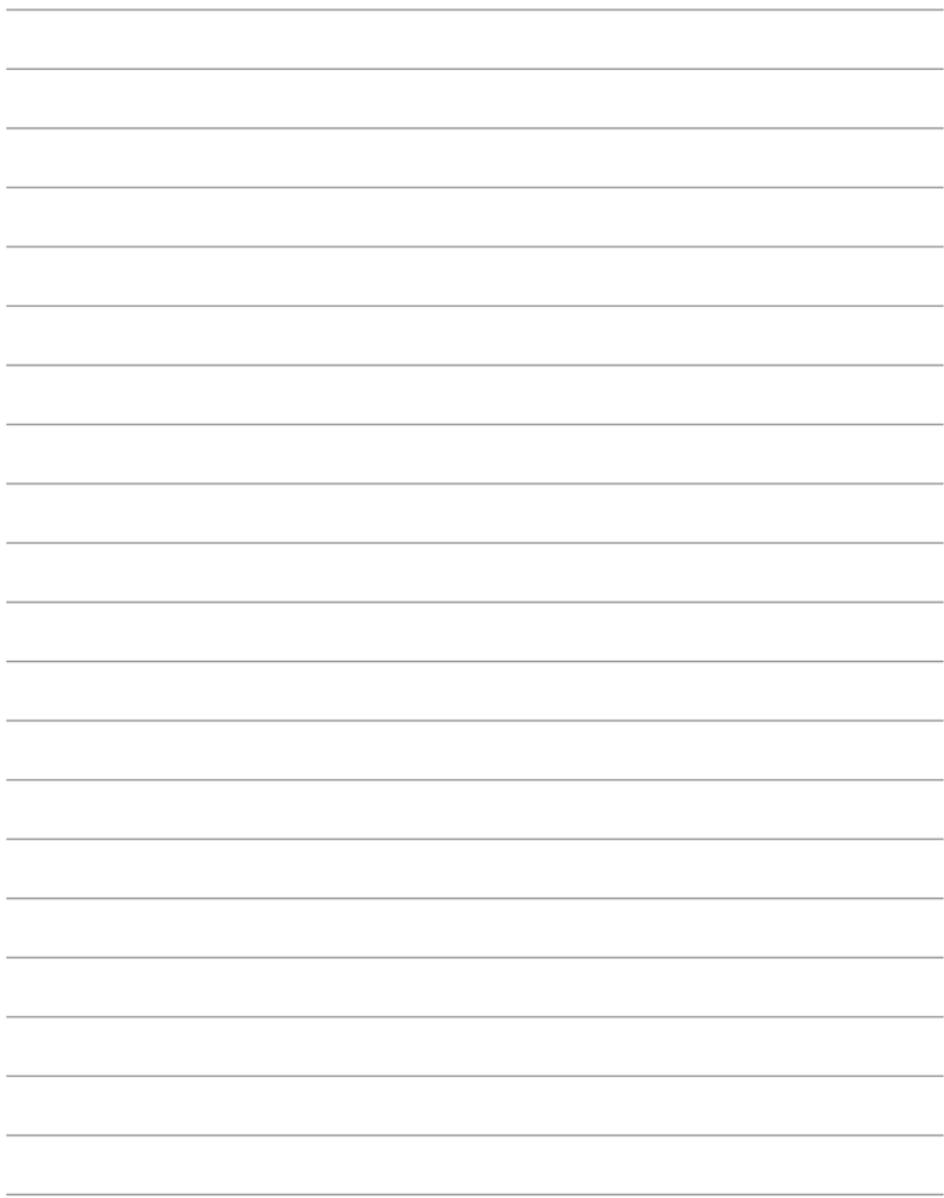
---

---

---

---

---





**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 80070219034

**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