



# MANUAL DE INSTRUÇÕES

## OXÍMETRO DE PULSO DE MESA - MD



**MODELO VS2000E**

## SUMÁRIO

<b>1. INDICAÇÃO DE USO.....</b>	<b>4</b>
<b>1. CAPACIDADES DE MEDIÇÃO .....</b>	<b>4</b>
<b>1.2 PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO .....</b>	<b>4</b>
<b>2. APRESENTAÇÃO GERAL DO PRODUTO .....</b>	<b>5</b>
<b>2.1 INDICADORES E DISPLAYS COM SUBMENUS INCORPORADOS.....</b>	<b>7</b>
<b>2.2 BOTÕES .....</b>	<b>7</b>
<b>2.3 PAINEL ESQUERDO .....</b>	<b>8</b>
<b>2.4 PAINEL POSTERIOR.....</b>	<b>9</b>
<b>3. INSTRUÇÕES DE USO .....</b>	<b>9</b>
<b>3.1 INSTRUÇÕES PARA AJUSTE .....</b>	<b>9</b>
<b>3.2 OPERAÇÃO BÁSICA.....</b>	<b>10</b>
<b>3.3 CONFIGURAÇÃO DO MENU .....</b>	<b>10</b>
3.3.1 Ajuste do Horário.....	10
3.3.2 Ajuste de Rede.....	11
3.3.3 Ajuste do Volume .....	11
3.3.4 Ajuste do Brilho da Tela.....	12
<b>3.4 INCLUSÃO DAS INFORMAÇÕES DO PACIENTE.....</b>	<b>13</b>
3.4.1 Como Utilizar o Teclado .....	13
3.5.2 Ajuste das Informações do Paciente .....	14
<b>3.5 INSTRUÇÕES GERAIS DE MONITORAMENTO DO PACIENTE .....</b>	<b>14</b>
<b>3.6.1 Conectar o Paciente .....</b>	<b>15</b>
<b>3.6.2 Posicionando o Sensor .....</b>	<b>15</b>
3.6.2.1 Posicionando o Sensor Neonatal.....	16
<b>3.6 CONFIGURAÇÃO DA ONDA PLETISMOGRÁFICA .....</b>	<b>16</b>
3.7.1 Acesso ao Menu de Ondas .....	16
3.7.2 Preenchimento da Onda Pletismográfica .....	17
3.7.3 Escolha a Velocidade de Onda .....	17
<b>3.7 AJUSTE NA CAIXA DE PARÂMETROS .....</b>	<b>18</b>
3.8.1 Ajuste de Alarme SpO <sub>2</sub> .....	18
3.8.2 Escolha o Período Médio para os Parâmetros de Oxímetro.....	19
3.8.3 Ajuste de Alarme de Frequência Cardíaca - FC .....	20
<b>3.8 RESPOSTA AO ALARME .....</b>	<b>21</b>
<b>3.9 AJUSTE DO MODO DE EXIBIÇÃO .....</b>	<b>21</b>
3.10.1 Personalização do Modo de Exibição.....	22
<b>3.10 TENDÊNCIA DE DADOS ARMAZENADOS .....</b>	<b>23</b>
<b>3.11 SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA .....</b>	<b>24</b>
3.11.1 Para carregar a bateria .....	24
3.11.2 Para substituir a betria recarregável instalada.....	24
<b>3.13 MENU DE MANUTENÇÃO .....</b>	<b>25</b>
3.13.1 Acesso ao Menu de Manutenção.....	25
3.13.2 Retorno à Configuração Padrão de Fábrica.....	25
3.13.3 Utilizando a função de demonstração .....	25
<b>4. CONSIDERAÇÕES DE DESEMPENHO .....</b>	<b>27</b>
<b>5. ALARMES.....</b>	<b>27</b>
<b>5.1 ALARMES DE PARÂMETRO E ALARMES TÉCNICOS .....</b>	<b>27</b>
<b>5.2 ALARMES DE PRIORIDADE .....</b>	<b>28</b>
5.2.1 Alarmes de Alta Prioridade .....	28
5.2.2 Alarmes de Média Prioridade .....	28

5.2.3 Alarmes de Baixa Prioridade .....	28
<b>5.3 CONTROLANDO OS ALARMES .....</b>	<b>29</b>
5.3.1 Alterar o Alarme .....	29
5.3.2 Alterar os limites dos alarmes.....	30
5.3.3 Silenciar alarmes.....	30
<b>6. ESPECIFICAÇÕES.....</b>	<b>31</b>
6.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS .....	31
6.2 SPO <sub>2</sub> .....	31
6.3 FAIXA DE FREQUÊNCIA CARDÍACA .....	32
6.4 FAIXA DE LIMITE DOS ALARMES .....	32
6.5 FONTE DE ALIMENTAÇÃO .....	32
6.6 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA .....	32
6.7 ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS .....	33
<b>7. LIMPEZA E DESINFECÇÃO .....</b>	<b>33</b>
<b>8. MANUTENÇÃO.....</b>	<b>34</b>
8.1 TABELA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	34
<b>9. GARANTIA .....</b>	<b>35</b>
<b>10. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA.....</b>	<b>36</b>
<b>11. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES.....</b>	<b>36</b>
<b>12. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO.....</b>	<b>39</b>
<b>13. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS.....</b>	<b>39</b>
<b>14. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO .....</b>	<b>40</b>
14.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS.....	40
14.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS.....	40
<b>15. SIMBOLOGIA.....</b>	<b>40</b>
15.1 PRODUTO .....	40
15.2 EMBALAGEM .....	42
<b>16. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA .....</b>	<b>43</b>
<b>17. DADOS DO FABRICANTE E DADOS DO IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR.....</b>	<b>47</b>



## 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 Mesa VS2000E MD** 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 deste dispositivo não representam ou substituem a avaliação médica, em nenhuma hipótese.

## 1. INDICAÇÃO DE USO

O **Oxímetro de Mesa VS2000E MD** é um equipamento utilizado para a verificação local, 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 hospital, ambiente clínico e assistência domiciliar.

O oxímetro funciona com sensores que fornecem leituras em todos os pacientes, desde neonatal ao adulto.

O equipamento permite monitoramento do paciente com parâmetros de alarme ajustáveis assim como sinais de alarme visuais e sonoros.



## Atenção!

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

### 1.1 CAPACIDADES DE MEDIÇÃO

O equipamento fornece o monitoramento não invasivo contínuo da saturação de oxigênio no sangue (%SpO<sub>2</sub>) e da frequência cardíaca (FC).

Os valores medidos para oximetria e um gráfico de barras referente à força de pulso são exibidos na caixa de parâmetro SpO<sub>2</sub> e caixa de parâmetro FC.

Um pletismograma, ou onda de saturação de oxigênio, pode ser continuamente exibido.

Uma variedade de sensores descartáveis e reutilizáveis está disponível para o monitoramento de pacientes.

### 1.2 PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

O equipamento determina a % SpO<sub>2</sub> e a frequência cardíaca pela passagem de dois comprimentos de onda de luz de baixa intensidade, um vermelho e um infravermelho, através do tecido do corpo para um fotodetector.

Informações sobre a amplitude de comprimentos de onda podem ser especialmente úteis para os médicos.

Informações sobre comprimento de onda para este dispositivo podem ser encontradas na seção de SpO<sub>2</sub> deste manual.

A identificação de pulso é realizada usando técnicas pletoelétricas e as medições de saturação de oxigênio são determinadas utilizando princípios espectrofotométricos de oximetria.

Durante a medição, a intensidade do sinal resultante de cada fonte de luz depende da cor e espessura do tecido corporal, o posicionamento do sensor, a intensidade das fontes luminosas e a absorção do sangue arterial e venoso (incluindo os efeitos de variação de tempo da pulsação) nos tecidos do corpo.

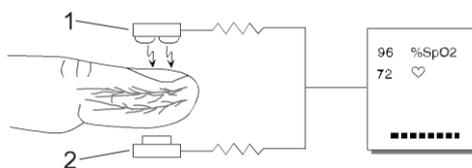


Figura 1: Teoria da Operação

Legenda: 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!

Uma vez que 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 um medidor de pressão ou extremos de resistência vascular sistêmica, pode provocar uma incapacidade para determinar a leitura precisa de SpO<sub>2</sub> e frequência de pulsação.

Sob certas condições clínicas, oxímetros de pulso em geral podem exibir traços caso as leituras de SpO<sub>2</sub> e/ou de frequência cardíaca não sejam possíveis. Nessas condições, os oxímetros de pulso também podem fornecer leituras errôneas: o movimento do paciente, baixa perfusão, arritmias cardíacas, frequência cardíaca alta ou baixa, ou a combinação dessas condições acima referidas.

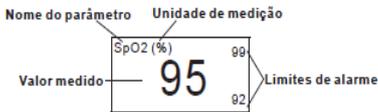
A falha do médico em identificar os efeitos dessas condições sobre as leituras do oxímetro de pulso, pode resultar em danos ao paciente.

## 2. APRESENTAÇÃO GERAL DO PRODUTO

O **Oxímetro de Pulso de Mesa VS2000E MD** é um equipamento voltado para a medição da saturação de oxigênio no sangue, bem como medir a frequência cardíaca.

A apresentação comercial do **Oxímetro de Pulso de Mesa VS2000E MD** é acompanhada dos seguintes itens:

- Oxímetro de Pulso de Mesa MD
- Sensor SpO<sub>2</sub> de Dedo Adulto
- Cabo de energia AC
- Bateria de Lítio
- Manual de Operação

TELA	DESCRIÇÃO			
Tipo do Paciente e Idade	Selecione o tipo do paciente (ADULTO, PEDIÁTRICO ou NEONATAL) e informe a idade do paciente antes de iniciar a leitura. Quando o tipo de paciente e idade forem alterados, os parâmetros de alarme serão restabelecidos ao padrão de fábrica.			
Nome	O nome do paciente é exibido no campo.			
Leito	O número do leito é exibido no campo.			
Barra de Alarme	Mostra os alarmes ativos.			
Menu principal	O menu principal permite a alteração das configurações do equipamento, tais como parâmetros de alarme, informações do paciente e desempenho das funções de monitoramento. O sistema dispõe de vários menus como o principal, o menu com os parâmetros e o menu para configuração da onda pletismográfica.			
Canal de Onda	Exibição da onda pletismográfica. O canal oferece acesso ao menu para configuração da onda pletismográfica, onde é possível ajustar várias funções relacionadas às ondas.			
Identificação de Onda	A identificação de onda mostra o nome da onda.			
Barra de Informação	Exibe data e hora, ícone da bateria, ícone de volume etc.			
Caixa de Parâmetro	 <p>Nome do parâmetro    Unidade de medição</p> <p>SpO2 (%)    99</p> <p>Valor medido — 95 — Limites de alarme</p> <p>92</p> <p>Figura 1.2: Caixa de Parâmetro</p>			
	A caixa de parâmetro dá acesso ao menu para configuração do parâmetro. A caixa de parâmetro contém o nome do parâmetro ou da mensuração, os valores numéricos para a mensuração selecionada, os limites superior e inferior de alarme e a unidade de medida. Na figura 2.1, são exibidos os parâmetros SpO <sub>2</sub> , o valor numérico medido de saturação de oxigênio do pulso (SpO <sub>2</sub> ), os limites de alarme indicados para o parâmetro e a unidade de medição em porcentagem (%).			
	<table border="1"> <tr> <td>Nome do Parâmetro</td> <td>É exibido o nome do parâmetro medido.</td> </tr> <tr> <td>Valores Numéricos medidos</td> <td>O valor numérico referente à medição selecionada (tal como SpO<sub>2</sub>) é exibido. O valor pode ser calculado ou derivado. Traços (- - -) ao invés de um valor numérico indicam que a medição é inválida ou indisponível.</td> </tr> </table>	Nome do Parâmetro	É exibido o nome do parâmetro medido.	Valores Numéricos medidos
Nome do Parâmetro	É exibido o nome do parâmetro medido.			
Valores Numéricos medidos	O valor numérico referente à medição selecionada (tal como SpO <sub>2</sub> ) é exibido. O valor pode ser calculado ou derivado. Traços (- - -) ao invés de um valor numérico indicam que a medição é inválida ou indisponível.			

Caixa de Parâmetro	Limites superior e inferior de alarme	São exibidos os limites superior e inferior de alarme para os valores numéricos mensurados. Se os limites de alarme para um novo paciente não forem definidos, serão utilizados os limites padrão.
	Unidade de Medida	A unidade de medida de SpO <sub>2</sub> é % e de FC é BPM.

## 2.1 INDICADORES E DISPLAYS COM SUBMENUS INCORPORADOS

O equipamento possui uma tela LCD colorida, com alta resolução e alto contraste. Através dela o aparelho fornece uma exibição contínua e em tempo real das ondas pletismográficas, e ainda são exibidos os valores mensurados, os dados cronológicos, as tendências da mensuração, os parâmetros de alarme e as informações do paciente.

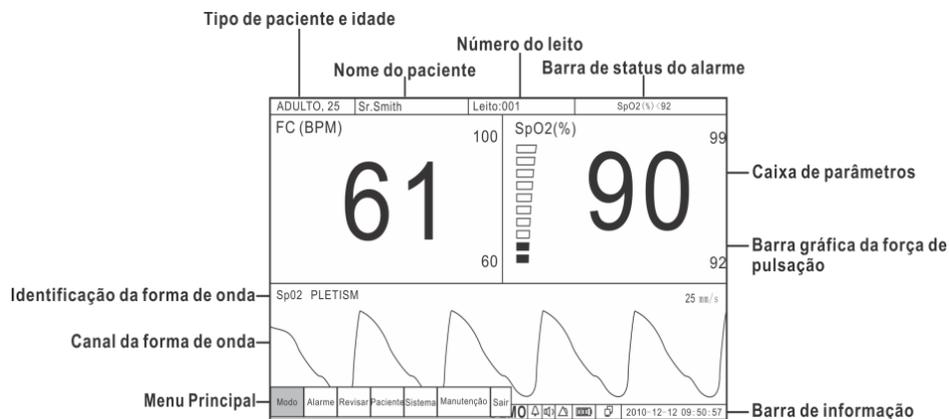


Figura 2: Display

## 2.2 BOTÕES

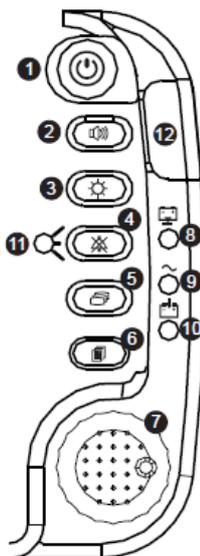


Figura 2.1: Botões

Nº	DESCRIÇÃO	INSTRUÇÃO
1	LIGA/ DESLIGA	Pressione este botão por aproximadamente 4 segundos para ligar ou desligar o equipamento.
2	Volume	Pressione este botão para ajustar o volume para a frequência cardíaca e para o alarme.
3	Brilho	Pressione este botão para ajustar o brilho do LCD.
4	Silenciar Alarme	Pressione para silenciar o alarme por 30, 60, 90, 120 seg. ou indefinidamente.
5	Modo	Use este botão para alterar entre os três principais modos de exibição: modo dígitos grandes, modo mesa e modo gráfico.
6	Botão Menu	Pressione para entrar no menu principal.
7	Botão rotativo	O botão rotativo é um controle com seleção por pressão, localizado na parte da frente do equipamento, no canto inferior direito. Gire o botão rotativo para navegar o cursor pela tela. Pressione o botão para selecionar a opção selecionada.
8	LED de utilização de bateria	O LED de utilização de bateria representado pela cor verde indica que o equipamento está sendo utilizado com energia da bateria.
9	LED de energia AC	O LED de energia AC representado pela cor verde indica que o equipamento está sendo utilizado com energia AC.
10	LED de carga de bateria	O LED de carga de bateria representado pela cor verde indica que a bateria do equipamento está sendo carregada.
11	LED de silêncio de alarme	O LED de silêncio de alarme representado pela cor verde indica que o alarme está no modo silencioso por 30 seg, 60 seg, 90 seg, 120 seg ou indefinidamente.
12	LED de status	A cor verde indica que o funcionamento é normal, e a cor vermelha, quando há um alarme.

### 2.3 PAINEL ESQUERDO

O painel do lado esquerdo do seu equipamento contém a entrada dos conectores do paciente. Os conectores ❷ Dual de Temperatura (Temp1 e Temp2), ❸ de Pressão Não-Invasiva de Pressão Arterial (NIBP) e ❹ de ECG não estão disponíveis para esse equipamento.

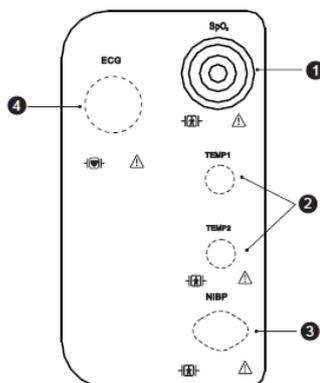


Figura 2.2: Painel Esquerdo

Nº	DESCRIÇÃO	INSTRUÇÃO
1	Conector de Oximetria (SpO <sub>2</sub> )	Conecte o sensor de SpO <sub>2</sub> ao equipamento. Valores medidos para saturação de oxigênio no sangue (% SpO <sub>2</sub> ) e frequência cardíaca (FC) serão exibidos quando o sensor estiver conectado ao paciente.

## 2.4 PAINEL POSTERIOR

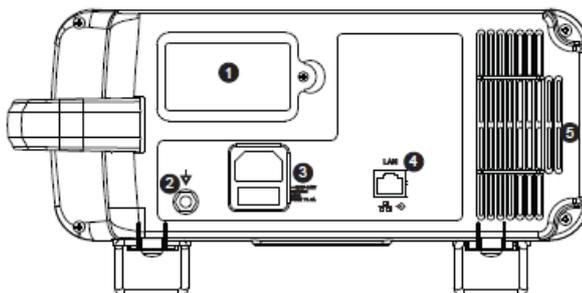


Figura 2.3: Painel Posterior

Nº	DESCRIÇÃO	INSTRUÇÃO
1	Bateria	A bateria está localizada neste compartimento.
2	Aterramento Equipotencial	
3	Conector de cabo de força	Conecte o cabo de energia à entrada do conector situada no painel Posterior do equipamento. Quando o outro extremo do cabo de energia estiver conectado a uma tomada aterrada, o LED da energia AC acenderá. O equipamento altera automaticamente entre 110V e 220V. <ul style="list-style-type: none"><li>• Não ligue o equipamento a uma tomada controlada por interruptor.</li></ul>
4	Interface de rede	Conecta ao equipamento central.
5	Entradas de ar	O equipamento tem entradas de ar na parte direita do painel Posterior do equipamento.

## 3. INSTRUÇÕES DE USO

### 3.1 INSTRUÇÕES PARA AJUSTE

Siga os passos de ajuste cada vez que for monitorar um paciente.

1. Escolha o local de instalação, seguindo as condições ambientais estabelecidas neste manual.
2. Verifique a voltagem do equipamento. Verifique a etiqueta do equipamento para certificar-se de que a voltagem nominal de sua instalação está de acordo com a voltagem do equipamento.
3. Conecte o cabo de força na parte posterior do equipamento.
4. Conecte a outra extremidade do cabo de energia a uma tomada aterrada.
5. Verifique se o LED no painel frontal está aceso.
6. Pressione o botão LIGA/DESLIGA por aproximadamente 4 segundos para ligar o equipamento. A luz do visor acenderá, o equipamento iniciará uma verificação do sistema e entrará automaticamente no modo de monitoramento
5. Insira as informações do paciente.
6. Utilize o menu principal para definir informações de configuração geral e opções de parâmetro.
7. Se necessário, insira o horário e data no visor.



**Atenção!**

Se a voltagem não estiver correta, não utilize o equipamento. Entre em contato com o centro de serviço autorizado.

Não conecte o equipamento a uma tomada controlada por interruptor. O equipamento realiza uma série de verificações do sistema durante a inicialização. Se o equipamento detectar algum erro nos seus circuitos internos, uma mensagem é exibida e o equipamento não iniciará o modo de monitoramento.

### 3.2 OPERAÇÃO BÁSICA

Ao pressionar o botão menu para abrir o menu principal, será exibido as opções abaixo:

Modo	Alarme	Revisar	Paciente	Sistema	Manutenção	Sair
------	--------	---------	----------	---------	------------	------

Figura 3.1: Menu Principal

OPÇÕES	INSTRUÇÃO
Modo	Ajusta os modos do visor.
Alarme	Ajusta os parâmetros de alarme, habilita/desabilita o alarme.
Revisar	Revisa a tendência de dados, gráficos e alarmes armazenados no equipamento.
Paciente	Seleciona o tipo de paciente, gênero, nome e idade do paciente e número do leito.
Sistema	Ajusta as informações de sistema.
Manutenção	Retorna ao sistema padrão de fábrica e utiliza a função demonstração.

### 3.3 CONFIGURAÇÃO DO MENU

1. Ao pressionar a tecla menu para abrir o menu principal, gire o botão rotativo localizado no equipamento para mover o cursor até a opção "Sistema".
2. Pressione o botão rotativo para entrar no submenu. A janela de configuração será exibida conforme abaixo:

**Configuração do Menu**

Data/Hora	Ajustar Data/Hora		
Rede	Data: Ano	Mês	Dia
Volume	2017	7	19
Brilho	Hora: Hora	Minuto	Segundo
Idioma	14	31	40
Sair	<small>⚠ Ao modificar Data/Hora, o histórico de informações será deletado.</small>		

Figura 3.2: Configuração do Menu

#### 3.3.1 Ajuste do Horário

Se necessário, defina a data e hora no visor.

O indicador de data e hora fica localizado no canto inferior direito do visor.

O relógio com o tempo real do equipamento e o calendário mantém o controle da hora e data, mesmo quando o equipamento estiver desligado ou não estiver ligado à rede elétrica.

A data e hora são utilizadas para as tendências de pressão sanguínea não invasiva tabulares, para as tendências exibidas e impressas e todas as outras impressões.

A exibição do tempo é baseada no formato de 24 horas (Por exemplo, 05:00 a.m. é exibido como 5:00h; 5:00 p.m. é exibido como 17:00h).

Para definir as informações de data e hora, siga as orientações abaixo:

1. Pressione o botão MENU para abrir o menu principal e gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção "Sistema".
2. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu "Sistema". Gire o botão até destacar a opção "Data/Hora".
3. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu de ajuste do horário e gire o botão até destacar a opção desejada.
4. Pressione o botão rotativo para selecionar a opção. Gire o botão rotativo para aumentar ou diminuir o valor. Pressione novamente para sair.
5. Gire o botão rotativo até a opção "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
6. Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

### 3.3.2 Ajuste de Rede

Ao conectar o equipamento a um computador ou equipamento central, é necessário ajustar o endereço IP.

Data/Hora	Configurar IP
Rede	<input type="radio"/> Configuração do Uso do IP Dinâmico (DHCP)
Volume	Endereço de IP 192 168 0 5
Brilho	Netmask 255 255 255 0
Idioma	Gateway Padrão 192 168 0 1
Sair	DNS 192 168 0 1
	Configuração do Monitor Central
	Pesquisar Servidor: <input type="radio"/> Auto
	IP do Servidor: 0 0 0 0
	<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="Cancelar"/>

Figura 3.3: Ajuste de Rede

Para definir as informações do endereço IP, siga as orientações abaixo:

1. Pressione o botão MENU para abrir o menu principal e gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção "Sistema".
2. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu "Sistema". Gire o botão para destacar a opção "Net" e pressione o botão rotativo para selecionar.
3. Pode-se usar facultativamente a configuração de IP dinâmico ou ajustar o endereço IP manualmente.
4. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
5. Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

### 3.3.3 Ajuste do Volume

Pode-se ajustar o volume do alarme e da frequência cardíaca para um dos sete níveis separadamente.

Caso o modo silencioso do alarme não esteja habilitado, o mesmo soará no volume escolhido. A definição do volume de alarme padrão é o quarto nível.

Não é possível definir o volume do alarme para DESLIGADO.

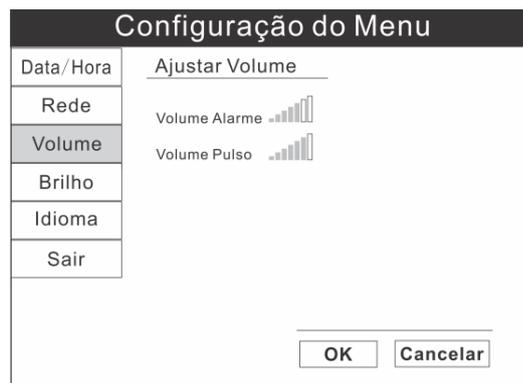


Figura 3.4: Ajuste de Volume

Para definir os ajustes de Volume, siga as orientações abaixo:

1. Pressione o botão MENU para abrir o menu principal e gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção "Sistema".
2. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu "Sistema". Gire o botão para destacar a opção "Volume".
3. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu de ajuste do volume ou apenas pressione o botão de volume para entrar neste submenu, gire o botão para destacar a opção desejada referente ao volume e pressione para selecionar.
4. Gire o botão para aumentar ou diminuir o volume e pressione para sair.
5. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
6. Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

Também é possível acessar o submenu para ajuste de volume, apenas pressionando o botão de volume.

1. Gire o botão para destacar a opção de volume desejado e pressione para selecionar.
2. Gire o botão para aumentar ou diminuir o volume e pressione para sair.
3. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.

### 3.3.4 Ajuste do Brilho da Tela

É possível ajustar o brilho da tela de LCD **Oxímetro de Pulso de Mesa VS2000E MD**. No dispositivo há sete níveis de brilho, sendo que o nível padrão de fábrica é o sétimo.

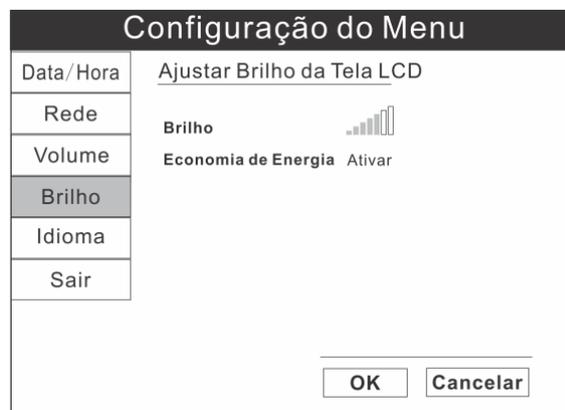


Figura 3.5: Ajuste de Brilho da Tela

Para definir os ajustes do Brilho de Tela, siga as orientações abaixo:

1. Pressione o botão MENU para abrir o menu principal e gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção "Sistema".
2. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu "Sistema". Gire o botão para destacar a opção "Brilho".
3. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu de ajuste do LCD ou pressione o botão de brilho para entrar neste submenu, gire o botão para destacar a opção desejada referente ao brilho e pressione para selecionar.
4. Gire o botão para aumentar ou diminuir o nível de brilho e pressione para sair.
5. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
6. Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

Também é possível acessar o submenu para ajuste de brilho, apenas pressionando o botão de brilho.

1. Gire o botão para destacar a opção de brilho desejada e pressione para selecionar.
2. Gire o botão para aumentar ou diminuir o brilho e pressione para sair.
3. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.

### 3.4 INCLUSÃO DAS INFORMAÇÕES DO PACIENTE

#### 3.4.1 Como Utilizar o Teclado

O teclado on-screen será utilizado para inserir caracteres e dados no equipamento.

Quando necessário inserir informações, sai as etapas abaixo:

1. Pressione o botão rotativo e o teclado on-screen aparecerá.
2. Gire o botão rotativo para levar o cursor até o caractere desejado
3. Pressione o botão para selecionar.

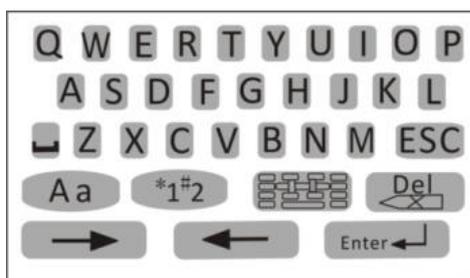
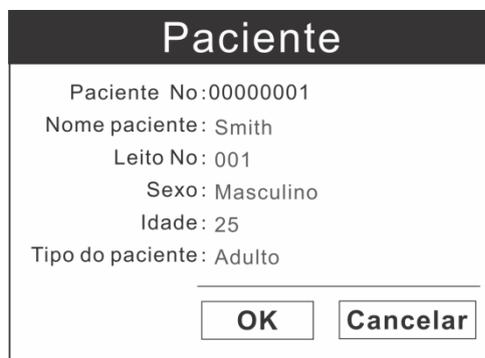


Figura 3.6: Teclado on-screen

BOTÕES	INSTRUÇÃO
␣	Pressione quando for necessário inserir espaço.
Teclado de caracteres	Pressione para acessar o teclado de caracteres.
ESC	Pressione para fechar o teclado de caracteres.
Aa	Pressione para alterar o teclado de caracteres para letras e alterar entre letras maiúsculas e minúsculas.
*1#2	Pressione para alterar o teclado de caracteres para números e pontuação.
Del	Botão para deletar ou apagar caracteres.
→ ←	Pressione estes botões para mover o cursor.
Enter	Pressione para confirmar.

### 3.5.2 Ajuste das Informações do Paciente

O equipamento exibe dados do paciente e armazena as tendências assim que o paciente for conectado. Antes de monitorar um paciente, o profissional deve registrar corretamente as informações do paciente no dispositivo.



A tela de ajuste de paciente, intitulada "Paciente", apresenta os seguintes dados: Paciente No: 00000001, Nome paciente: Smith, Leito No: 001, Sexo: Masculino, Idade: 25, e Tipo do paciente: Adulto. Na base da tela, há dois botões: "OK" e "Cancelar".

Figura 3.7: Ajuste de Paciente

Para registrar as informações do paciente no dispositivo, siga as etapas abaixo:

1. Pressione o botão MENU para abrir o menu principal
2. Gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção "Paciente" e pressione para selecionar.
3. Insira as informações do paciente: gire o botão rotativo para levar o cursor até o campo desejado e pressione para selecionar. Utilize o teclado on-screen quando necessário ou escolha dentre as alternativas para inserir as informações.

ITENS	INSTRUÇÕES
0	Insira o número do registro médico do paciente, ex: 678.
Nome paciente	Insira o nome e sobrenome do paciente, ex: John Smith.
Leito No	Insira o número do leito do paciente, ex. ICU007.
Sexo	Escolha Masculino ou Feminino.
Idade	Insira a idade do paciente, ex: 25
Tipo do paciente	Escolha o tipo do paciente: Adulto, Pediátrico e Neonatal.

4. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
5. Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do menu.

### 3.5 INSTRUÇÕES GERAIS DE MONITORAMENTO DO PACIENTE

Para monitoramento do paciente, siga as instruções abaixo:

1. Conecte o sensor ao equipamento.
2. Realize os ajustes de parâmetro.
3. Ajuste os limites superior e inferior de alarme.
4. Utilize estas funções conforme necessário:
  - Responder a um alarme
  - Ajuste de modo de exibição
  - Visualizar a tendência de dados arquivada

### 3.6.1 Conectar o Paciente

1. Escolha o sensor adequado para monitorar a oximetria.

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

2. Limpe e desinfete o sensor, seguindo as orientações do item Limpeza e Desinfecção deste manual.

3. Certifique-se de que o sensor não apresenta sinais de danos antes de utilizá-lo.

4. Conecte o sensor ao equipamento, lembrando de segurar pelo conector, e não pelo cabo. Pressione o conector firmemente. O equipamento detectará automaticamente quando o cabo de paciente SpO<sub>2</sub> estiver conectado e o parâmetro de oximetria estiver ativo.

5. Conecte o sensor ao paciente. Certifique-se de que a luz vermelha do sensor se encontra acesa.



**Atenção!**

O uso prolongado ou a condição do paciente pode demandar a troca periódica do sensor. Altere o local do sensor e verifique a integridade da pele, a situação da circulação e o alinhamento correto a cada 4 horas, pelo menos.

Quando utilizar mecanismos para fixar o sensor, não o estique ou o fixe muito apertado. Esparadrapo aplicado muito apertado pode resultar em leituras errôneas e bolhas na pele do paciente (perda de respiração da pele gera bolhas).

Utilizar sensores danificados pode gerar leituras errôneas, o que pode causar danos ou até a morte do paciente. Inspeccione cada sensor. Se um sensor parecer danificado, não o utilize. Use outro sensor ou entre em contato com um centro de serviço autorizado.

### 3.6.2 Posicionando o Sensor

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

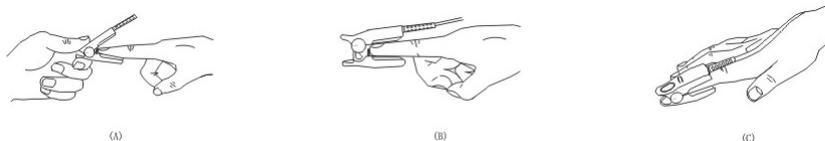


Figura 3.8: Posicionando o cabo do sensor de dedo

### 3.6.2.1 Posicionando o Sensor Neonatal

Sensores SpO<sub>2</sub> Neonatal são do tipo prendedor de borracha.

1. Insira o Y nas aberturas do prendedor conforme a Figura 3.9.
2. Posteriormente, o sensor Neonatal SpO<sub>2</sub> estará configurado conforme a Figura 3.10.

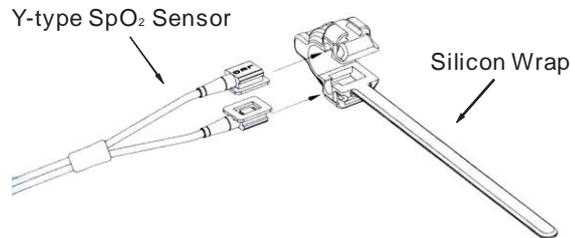


Figura 3.9: Posicionando um Sensor Neonatal SpO<sub>2</sub>

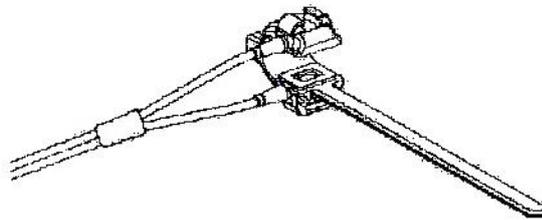


Figura 3.10: Posicionando um Sensor Neonatal SpO<sub>2</sub>

3. Posicione o sensor no pé ou mão.
4. Fixe ao prendedor (cerca de 20mm de comprimento), assegurando o correto posicionamento do sensor, conforme a Figura 3.11. Não aperte o prendedor para não afetar o fluxo sanguíneo.

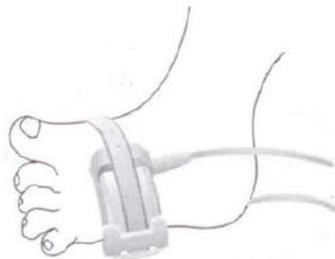


Figura 3.11: Posicionando um Sensor Neonatal SpO<sub>2</sub>

## 3.6 CONFIGURAÇÃO DA ONDA PLETISMOGRÁFICA

Utilize as opções do menu de pletismografia para ajustar a velocidade das ondas SpO<sub>2</sub> ou pletismograma.

### 3.7.1 Acesso ao Menu de Ondas

O menu de pletismografia é acessível pelo canal de ondas pletismográficas.

Para acessar o menu de pletismografia a partir do canal de ondas, siga as etapas abaixo:

1. Pressione e gire o botão rotativo do equipamento para levar o cursor à região do canal de onda.
2. Após o destaque do canal de ondas pletismográficas, pressione o botão para selecionar.
3. O menu de pletismografia aparecerá no centro do visor.

### 3.7.2 Preenchimento da Onda Pletismográfica

O dispositivo permite escolher entre o preenchimento ou não da onda Pletismográfica.

The screenshot shows a menu titled "Ajustar Pletism". On the left, there is a vertical list of options: "Forma de onda" (highlighted), "Velocidade", and "Sair". The main area of the screen is titled "Forma de Onda Pletism" and contains the text "Preencher" followed by two radio button options: "Sim" (which is selected) and "Não". At the bottom right, there are two buttons: "OK" and "Cancelar".

Figura 3.12: Preencher Onda Pletismográfica

Para realizar o preenchimento da Onda Pletismográfica, siga as instruções abaixo:

1. No menu de pletismografia, através do botão rotativo, selecione "Forma de Onda" e pressione o botão para selecionar.
2. Gire o botão rotativo para destacar a opção desejada (sim ou não) e pressione o botão para selecionar.
3. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
4. Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

### 3.7.3 Escolha a Velocidade de Onda

O dispositivo permite escolher a velocidade na qual a onda pletismográfica é exibida.

The screenshot shows a menu titled "Ajustar Pletism". On the left, there is a vertical list of options: "Forma de onda", "Velocidade" (highlighted), and "Sair". The main area of the screen is titled "Velocidade de Onda Pletism" and contains the text "Velocidade" followed by four radio button options: "6.25mm/s", "12.5mm/s", "25mm/s" (which is selected), and "50mm/s". At the bottom right, there are two buttons: "OK" and "Cancelar".

Figura 3.13: Escolha a velocidade de onda pletismográfica

Alteração da velocidade da onda pletismográfica:

1. No menu de pletismografia, através do botão rotativo, destaque "Velocidade" e pressione o botão para selecionar.
2. Gire o botão rotativo para destacar o tamanho de onda desejado (6.25, 12.5, 25, ou 50 mm/segundo) e pressione o botão para confirmar.
3. Gire o botão até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
4. Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

## 3.7 AJUSTE NA CAIXA DE PARÂMETROS

### 3.8.1 Ajuste de Alarme SpO<sub>2</sub>

Ajustar SpO <sub>2</sub>	
Alarme	Ajustar Alarme SpO <sub>2</sub>
Ciclo	Superior 99 [0-100]
Sair	Inferior 92 [0-100]
	Alarme On
	Prioridade Medium
	<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="Cancelar"/>

Figura 3.14: Ajuste de Alarme SpO<sub>2</sub>

1. Ligar ou Desligar o Alarme de Detecção:



#### Atenção!

Pode-se ligar ou desligar a capacidade de detecção de alarme para o valor de saturação de oxigênio.

Se o alarme SpO<sub>2</sub> estiver ligado, um alerta sonoro será emitido quando o limite de alarme superior ou inferior for ultrapassado.

Se desligar o alarme SpO<sub>2</sub>, nenhum alerta sonoro será emitido quando o limite de alarme superior ou inferior for ultrapassado.

Quando desligar e ligar novamente o equipamento, o alarme SpO<sub>2</sub> será redefinido para LIGADO, conforme configuração padrão de fábrica.

Para ligar ou desligar o alarme de detecção SpO<sub>2</sub>, siga as instruções abaixo:

- a) Pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Destaque a caixa de parâmetro SpO<sub>2</sub> e pressione o botão para abri-la.
- b) Através do botão rotativo, destaque "Alarme" e pressione o botão para selecioná-lo.
- c) Posteriormente, novamente destaque "Alarme" e pressione o botão para selecionar. Através do botão rotativo, escolha ON (Ligado) ou OFF (Desligado) e pressione o botão para selecionar.
- d) Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
- e) Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

2. Para estabelecer os limites superior e inferior do alarme, siga as etapas abaixo:

- a) Pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Selecione a caixa de parâmetro SpO<sub>2</sub> e pressione o botão para acessá-la.
- b) Através do botão rotativo, selecione "Alarme" e pressionando o botão rotativo.
- c) Mova o cursor para "Superior" e "Inferior" e pressione o botão rotativo para selecionar.
- d) Gire o botão rotativo para aumentar ou diminuir o número e pressione para selecionar.
- e) Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
- f) Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

3. Para escolher a prioridade de alarme, siga as instruções abaixo:

- a) Pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Destaque a caixa de parâmetro SpO<sub>2</sub> e pressione o botão para acessá-la.
- b) Através do botão rotativo, destaque “Alarme” e pressione o botão para selecioná-lo.
- c) Mova o cursor até “Prioridade” e escolha Alta, Média e Baixa e pressione o botão para selecionar.
- d) Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
- e) Gire o botão rotativo até a opção “Sair” e pressione para sair do submenu.



### Atenção!

Certifique-se de que os parâmetros de alarme são apropriados ao paciente e às políticas institucionais.

Os alarmes podem ser testados enquanto o equipamento estiver em uso configurando limites de alarme tal como medição que esteja fora dos parâmetros.

Após o teste, retorne os parâmetros de alarme aos valores clinicamente adequados.

### 3.8.2 Escolha o Período Médio para os Parâmetros de Oxímetro

Os valores medidos para a oximetria (% SpO<sub>2</sub>) e FC podem ser determinados calculando a média das leituras do sensor ao longo de um número selecionado de pulsações ou segundos. Por exemplo, se você escolher 16 pulsações, o valor medido exibido para saturação de oxigênio (%SpO<sub>2</sub>) será a média das leituras de saturação de oxigênio sobre dezesseis pulsações; o valor medido exibido para a frequência cardíaca (FC) será a média do número de pulsações sobre dezesseis segundos.



Figure 3.15: Selecionar o Ciclo Médio da SpO<sub>2</sub>

Para escolher o período médio, siga as instruções abaixo:

1. Pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Selecione a caixa de parâmetro SpO<sub>2</sub> e pressione o botão para acessá-la.
2. Através do botão rotativo, destaque “MÉDIA” e pressione o botão para selecionar.
3. Através do cursor, escolha o período médio desejado (4 batimentos, 8 batimentos, 16 batimentos) e pressione o botão para selecionar.
4. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
5. Gire o botão rotativo até a opção “Sair” e pressione para sair do submenu.
6. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.

CICLO MÉDIO P/ LEITURAS DE % SPO <sub>2</sub>	PERÍODO MÉDIO P/ LEITURAS DE PULSAÇÃO
4 batimentos	4 segundos
8 batimentos	8 segundos
16 batimentos	16 segundos

### 3.8.3 Ajuste de Alarme de Frequência Cardíaca - FC



Figura 3.16: Ajuste de alarme de Frequência Cardíaca

#### 1. Ligar e Desligar o Alarme de Detecção da FC



#### Atenção!

Pode-se ligar ou desligar a capacidade de detecção de alarme para o valor de pulsação. Se o alarme de pulsação estiver ligado, um alerta sonoro será emitido quando o limite de alarme superior ou inferior for ultrapassado. Se desligar o alarme de pulsação nenhum alerta sonoro será emitido quando o limite de alarme superior ou inferior for ultrapassado. Quando desligar e ligar novamente o equipamento, o alarme de pulsação será redefinido para LIGADO, conforme configuração padrão de fábrica.

1. Para ligar ou desligar o alarme de frequência cardíaca, siga as instruções abaixo:

- Pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Destaque a caixa de parâmetro de pulsação e pressione o botão para acessá-la.
- Através do botão rotativo, destaque "Alarme" e pressione o botão para selecionar.
- Posteriormente, novamente destaque "Alarme" e pressione o botão para selecionar. Através do botão rotativo, escolha ON (Ligado) ou OFF (Desligado) e pressione o botão para selecionar.
- Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
- Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

2. Para estabelecer os limites superior e inferior do alarme de frequência cardíaca, siga as instruções abaixo:

- Pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Destaque a caixa de parâmetro de pulsação e pressione o botão para acessá-la.
- Através do botão rotativo, destaque "Alarme" e pressione o botão para selecionar.
- Mova o cursor para "Superior" e "Inferior" e pressione o botão para selecionar.

- d) Gire o botão para aumentar ou diminuir o número e pressione para selecionar.
- e) Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
- f) Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

2. Para escolher a prioridade de alarme, siga as instruções abaixo:

- a) Pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Selecione a caixa de parâmetro de pulsação e pressione o botão para acessá-la.
- b) Através do botão rotativo, selecione "Alarme" e pressione o botão para selecioná-lo.
- c) Mova o cursor até "Prioridade" e escolha Alta, Média ou Baixa e pressione o botão para selecionar.
- d) Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
- e) Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

### 3.8 RESPOSTA AO ALARME

1. Quando um valor numérico se equivaler ou exceder o limite superior ou inferior fixado para esse parâmetro, um alarme será emitido. Um alerta sonoro será emitido, o evento de alarme aparecerá na barra de status do alarme e o valor violado irá piscar na caixa de parâmetro.
2. O alarme cessará quando o valor mensurado estiver novamente dentro dos limites estabelecidos. O equipamento irá interromper automaticamente o alerta sonoro logo que os valores retornarem aos limites estabelecidos ou exigirá que você confirme manualmente pressionando a tecla de silêncio do alarme.
3. Se o valor mensurado ainda estiver fora do limite de alarme após dois minutos, o alarme soar novamente. Se, dentro dos dois minutos de silêncio do alarme, outro valor mensurado iguale ou ultrapasse seus limites, o alerta sonoro será novamente emitido.
4. Se for apropriado para o paciente, é possível desativar a detecção de alarme para um único parâmetro de modo que quando o valor mensurado se iguale ou ultrapasse os limites, o equipamento não emitirá alerta sonoro.



**Atenção!**

Apenas pessoas qualificadas devem silenciar temporariamente o alarme.

### 3.9 AJUSTE DO MODO DE EXIBIÇÃO

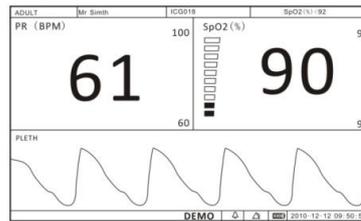
Para realizar o ajuste do modo de exibição, siga as instruções abaixo:

1. Pressione o botão "Menu" para abrir o menu principal
2. Gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção "Modo"> "Modo Fixo" e pressione para selecionar.
3. Mova o cursor para a opção desejada e pressione para selecionar.

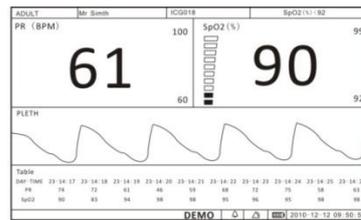


Figure 3.17: Ajuste dos Modos de Exibição

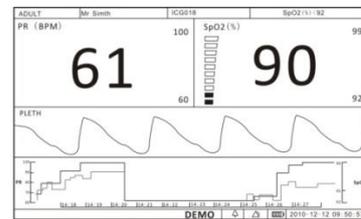
O aparelho apresenta três modos de exibição estabelecidos principais e eles também podem ser alternados pressionando o botão Modo.



a) Modo Dígitos Grandes



b) Modo Mesa



c) Modo Gráfico

### 3.10.1 Personalização do Modo de Exibição

Além dos três modos mencionados acima, o usuário pode personalizar o modo de exibição e salvar suas preferências.

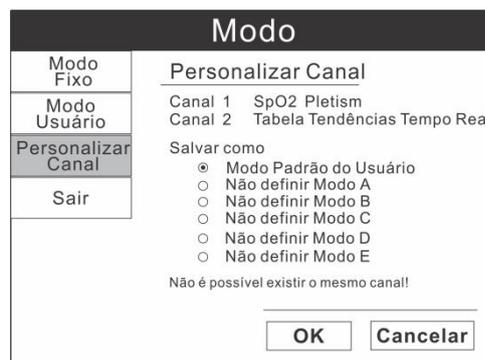


Figura 3.18: Personalizar modo de exibição

1. Pressione o botão Menu para abrir o menu principal e gire o botão rotativo para levar o cursor à opção "Modo".
2. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu "Modo". Gire o botão para destacar a opção "Personalizar Canal".
3. Pressione o botão rotativo para selecionar a opção desejada.
4. Gire o botão rotativo para selecionar "Não Salvar", pressione para selecionar e gire o botão para selecionar um modo como Formato 1 para salvar suas configurações.
5. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
6. Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

### 3.10 TENDÊNCIA DE DADOS ARMAZENADOS

O **Oxímetro de Pulso de Mesa VS2000E MD** pode armazenar até 120 horas de SpO<sub>2</sub>, frequência cardíaca e dados de tendência.

Para visualizar a tendência de dados armazenados, pressione a tecla MENU, gire o botão rotativo para levar o cursor para a opção "Revisar" e pressione para abrir o submenu "Revisar" como exibido abaixo.

Gráfico	Alarme	Voltar
---------	--------	--------

#### 1. Visualizar o Gráfico de Tendência

No submenu "Revisar", selecione a função "Gráfico" através do botão rotativo e pressione para selecionar. O equipamento exibirá o gráfico de tendência e o menu abaixo:

Selecionar Paciente	Pág. acima	Pág. abaixo	Cursor	Intervalo	Faixa	Tabela	Voltar
---------------------	------------	-------------	--------	-----------	-------	--------	--------

ITENS	INSTRUÇÃO
Selecionar Paciente	Seleciona um paciente para visualizar seu gráfico de tendências. O gráfico correspondente será exibido no campo correspondente do visor para gráfico de tendências.
Pág. acima/ abaixo	Navega na marcação do tempo do gráfico de tendência.
Cursor	Seleciona pontos no gráfico de tendência.
Intervalo	Seleciona intervalos de tempo entre pontos do gráfico. O gráfico será ajustado de acordo. Os intervalos de tempo disponíveis são 1 segundo, 5 segundos, 10 segundos, 20 segundos, 30 segundos, 60 segundos, 90 segundos e 120 segundos.
Faixa	É usado para determinar o valor do eixo Y no gráfico de tendência. O valor será armazenado no equipamento e será aplicado ao reiniciar. O valor tem três modos de ajuste: valor de limite de alarme, valor máximo e ajuste manual. Uma vez que o usuário estabeleça o valor, o gráfico o mostrará dentro do limite superior e inferior. Qualquer valor fora deste limite não é válido.
Tabela	Selecione esta opção para acessar a tabela de tendência.

#### 2. Visualizar a Tabela de Tendência

As informações na Tabela de Tendência são exibidas como uma lista. O número e tipo de parâmetros disponíveis são os mesmos que os do gráfico de tendência.

Na tabela de tendência, o tempo mediano é o valor do tempo do cursor no gráfico de tendência.

Linha acima	Linha abaixo	Página acima	Página abaixo	Intervalo	Gráfico	Voltar
-------------	--------------	--------------	---------------	-----------	---------	--------

ITENS	INSTRUÇÕES
Linha acima/ Linha abaixo	Linha acima/ Linha abaixo. Navega pelos limites de tempo.
Pág. acima/ Página abaixo	Página acima/ Página abaixo. Navega pelos limites de tempo.
Intervalo	Os dados da tabela de tendência são comprimidos de acordo com a escolha. Os valores disponíveis são 1 minuto, 5 minutos, 10 minutos, 20 minutos, 30 minutos e 1 hora.

Gráfico	Selecione para voltar ao modo de gráfico de tendências.
---------	---

### 3. Visualizar Alarmes

O usuário pode visualizar 1000 registros de alarme.

No submenu “Revisar”, destaque “Alarme” e pressione o botão rotativo para selecionar.

O equipamento exibirá os alarmes arquivados para todos os parâmetros.

## 3.11 SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA

A bateria recarregável interna instalada destina-se principalmente para backup e uso em transporte.

Carregue a bateria depois que o equipamento tenha operado utilizando a energia da bateria ou depois que o equipamento foi transportado ou armazenado.

### 3.11.1 Para carregar a bateria

Conecte o cabo de energia ao equipamento e à fonte de alimentação AC. Não há requisitos de configuração para usar uma bateria carregada; o equipamento apresenta exatamente a mesma performance sob AC ou bateria.

### 3.11.2 Para substituir a bateria recarregável instalada

1. Desconecte o cabo de força e certifique-se que o equipamento está desligado.
2. Remova a tampa da bateria do painel posterior do equipamento
3. Desconecte a bateria do cabo da bateria e remova-a do compartimento.
4. Conecte uma bateria nova ao cabo de bateria.
5. Insira a bateria e cabos no compartimento.
6. Recoloque a tampa da bateria no painel posterior do equipamento.
7. Conecte o cabo de força ao equipamento e à tomada para que a bateria carregue completamente.
8. Descarte a bateria utilizada de forma apropriada de acordo com a legislação local para descarte de baterias. Procure o centro de coleta mais próximo de sua região.



#### Atenção!

- A bateria recarregável interna é substituível pelo usuário, podendo ter apresentação em Íon Lítio (Li-ion).
- A eliminação das baterias deve ser feita de acordo com a legislação local para descarte de baterias.
- A vida útil da bateria varia de 2 a 5 anos, dependendo do uso.
- Quando o equipamento está conectado à rede elétrica, a bateria interna é carregada mesmo quando o equipamento não estiver em uso, ou desligado.
- O LED da carga da bateria pisca durante a carga e deixa de piscar quando a bateria está totalmente carregada.
- Recomenda-se deixar a bateria carregar completamente antes de utilizar o equipamento sob a carga da bateria.
- Quando restar cerca de 15 minutos de carga de bateria, o ícone de bateria é exibido na barra de informação e um alarme de alta prioridade soará.
- O tempo de carga da bateria é maior em temperaturas mais altas (temperaturas acima de 30°C).
- A bateria totalmente carregada tem autonomia de 4 a 5 horas, dependendo da frequência de

uso do equipamento.

### 3.13 MENU DE MANUTENÇÃO

#### 3.13.1 Acesso ao Menu de Manutenção

1. Pressione o botão MENU para abrir o menu principal e gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção “Manutenção”.
2. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu.

Automático	Login	Config	Voltar
------------	-------	--------	--------

OPÇÕES	INSTRUÇÃO
Automático	Retorna aos padrões de fábrica e usa o modo “Demo”.
Login	Estes dois menus são protegidos por senha e contêm “configurações de sistema” que só podem ser alterados pelo fabricante ou distribuidor autorizado.
Config.	

#### 3.13.2 Retorno à Configuração Padrão de Fábrica

É possível configurar o equipamento para operar usando os valores padrão de fábrica para limites de alarme, volume, brilho da tela, níveis de parâmetro.



Figura 4: Valores Padrão de Fábrica

Para retornar as configurações padrão de fábrica do dispositivo, siga as instruções abaixo:

1. Pressione o botão MENU para abrir o menu principal e gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção “Manutenção”.
2. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu “Manutenção” e selecione a opção “Automático”. Gire o botão para destacar a opção “Padrão de Fábrica”.
3. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu de Padrão de Fábrica e gire o botão até “OK” e pressione-o se quiser restaurar aos padrões de fábrica.
4. Gire o botão rotativo até a opção “Sair” e pressione para sair do submenu.

#### 3.13.3 Utilizando a função de demonstração

O modo demonstração destina-se a equipe de técnica de manutenção.

Contacte o distribuidor autorizado para ajuda, seja necessário.

O equipamento inclui um modo de demonstração a ser utilizado para atividades de formatação e de vendas.

Parâmetros instalados são simulados quando o modo de demonstração está ativo. Todas as funções do equipamento serão simuladas no modo de demonstração, incluindo alarmes, tendências e histórico de pressão arterial.



Figura 4.1: Modo Demonstração

Para ativar o modo de demonstração, siga as instruções abaixo:

1. Pressione o botão MENU para abrir o menu principal e gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção "Manutenção".
2. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu "Manutenção" e escolha a opção "Automático". Gire o botão para destacar a opção "Demo" e pressione o botão para selecionar.
3. Gire o botão rotativo para destacar o status "Desativar" e pressione o botão para selecionar.
4. Gire o botão para "Ativar" e pressione para selecionar.
5. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes. Uma nota será exibida a fim de confirmar a seleção do modo demonstração. Gire o botão rotativo para destacar OK e pressione para selecionar.
6. "DEMO" será exibido, em vermelho, na barra de informação.

Para desativar o modo de demonstração, siga as instruções abaixo:

1. Pressione o botão MENU para abrir o menu principal e gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção "Manutenção".
2. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu "Manutenção" e escolha a opção "Automático". Gire o botão para destacar a opção "Demo" e pressione o botão para selecionar.
3. Gire o botão rotativo para destacar o status "Desativar" e pressione o botão para selecionar.
4. Gire o botão para "Desativar" e pressione para selecionar.
5. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
6. O equipamento retornará às condições normais de operação e coletará os dados do paciente.



### Atenção!

Enquanto o modo demonstração estiver ativo, nenhum dado de paciente será coletado ou analisado.

Nunca conecte um paciente ao equipamento enquanto estiver no modo demonstração.

## 4. CONSIDERAÇÕES DE DESEMPENHO

- Mensurações incorretas podem ser causadas por:

Posição incorreta dos sensores;

Colocação do sensor em uma extremidade com braçadeira para aferição da pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular;

Luz ambiente;

Movimento prolongado do paciente.

- Perda de sinal de pulso pode ocorrer pelas seguintes razões:

Sensor muito apertado;

Manguito de pressão é inflado na mesma extremidade em que o sensor está posicionado;

Existência de oclusão arterial próxima ao sensor.

- No caso de movimentação prolongada do paciente, tente uma ou mais das seguintes medidas de correção:

Verifique se o sensor está aplicado de forma adequada;

Altere o sensor para um local menos ativo;

Utilize um sensor adesivo que suporte os movimentos do paciente;

Utilize um sensor com adesivo novo.



### Atenção!

Fontes de luz ambiente alta, como lâmpadas cirúrgicas (especialmente aquelas com fonte de luz xenon), lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelho e luz solar direta podem interferir no desempenho de um sensor de SpO<sub>2</sub>. Para evitar a interferência de luz ambiente, certifique-se de que o sensor está devidamente aplicado, cobrindo o local com material opaco.

O não cumprimento destas medidas em ambientes de luz forte pode levar a mensurações incorretas.

Leituras de oximetria de pulso e sinais de pulsação podem ser afetadas por certas condições ambientais, erro na aplicação dos sensores e certas condições do paciente.

Quando é excedida a faixa de temperatura de operação, o sensor estará em uma condição de trabalho instável, com leituras imprecisas de oximetria de pulso e sinal de pulso.

Um simulador de paciente não calibra o oxímetro. O oxímetro não necessita de calibração após deixar a fábrica.

Um simulador de Paciente apenas verifica o desempenho do oxímetro ao emitir valores de SpO<sub>2</sub> e frequência do pulso já conhecidos.

## 5. ALARMES

### 5.1 ALARMES DE PARÂMETRO E ALARMES TÉCNICOS

Um alarme de parâmetro soa quando um valor mensurado coincidir ou exceder o limite superior ou inferior estabelecido para o parâmetro.

Um alarme técnico soará quando houver mal funcionamento de algum conector ou sensor, quando a bateria estiver baixa ou quando um erro for detectado durante o auto-teste.

Nestes casos, um alerta sonoro será emitido e uma mensagem será exibida na barra de alarme na parte superior do visor.

No caso de alarme de parâmetro, será exibido o valor que estiver fora dos limites estabelecidos.

## 5.2 ALARMES DE PRIORIDADE

Os alarmes são classificados em Alta, Média e Baixa prioridade.

### 5.2.1 Alarmes de Alta Prioridade

Um alarme de alta prioridade consiste em duas sequências de cinco tons ao longo de um intervalo de quatro segundos. A sequência é repetida a cada dez segundos.

Os alarmes de alta prioridade se sobrepõem a todos os outros.

A mensagem de alarme será exibida na barra de status do alarme com um fundo vermelho intermitente; o valor mensurado ultrapassado piscará em vermelho.

### 5.2.2 Alarmes de Média Prioridade

Um alarme de média prioridade consiste em duas sequências de três tons que se repetem a cada 18 segundos.

A mensagem de alarme será exibida na barra de status do alarme com um fundo amarelo intermitente; o valor mensurado ultrapassado piscará em vermelho.

### 5.2.3 Alarmes de Baixa Prioridade

Um alarme de baixa prioridade consiste em uma sequência única que se repete a cada 20 segundos.

A mensagem de alarme será exibida na barra de status do alarme com um fundo amarelo intermitente; o valor mensurado ultrapassado não piscará.

Tipo de Alarme	Descrição	Prioridade	Bloqueio	Nível de Prioridade Ajustável
Alarme Técnico	Sensor desligado	Alta	Sem Bloqueio	Não
	Tempo limite de busca de pulso	Alta	Sem Bloqueio	Não
	Bateria fraca, ícone da bateria piscando em vermelho	Alta	Sem Bloqueio	Não
	Módulo de oximetria sem comunicação	Alta	Sem Bloqueio	Não
Alarme de Parâmetro	SpO2 excede os limites superior/inferior	Alta/Média	Sem Bloqueio	Ajustável em alarme de prioridade alta ou média.
	FC excede os limites superior/inferior	Alta/Média/Baixa	Sem Bloqueio	Ajustável em alarme de prioridade alta, média ou baixa.

O alarme técnico indicando “Sensor desligado” soará quando o sensor SpO2 estiver em curto-circuito ou em circuito-aberto.



### Atenção!

Há dois casos os quais podem ocorrer diferentes alarmes quando o ciclo de atualização da informação da SpO2 e a taxa de pulso for maior que 30s:

- 1.O equipamento não pode calcular o valor de SpO2 e a taxa de pulso por mais que 10s. Então ocorrerá o alarme “Tempo esgotado para procura de pulso “.
- 2.Quando a placa do módulo de Oximetria não funcionar por mais que 5s, o equipamento soará o alarme “Módulo de oximetria sem comunicação”.

Para restabelecer as configurações de alarme ao padrão de fábrica, entre no Menu > Manutenção > Automático > Padrão de Fábrica.

Apenas profissionais qualificados podem definir limites superiores dos parâmetros fisiológicos para o alarme, de acordo com as condições do paciente.

Quando alarmes de prioridades diferentes ocorrerem simultaneamente, apenas o de mais alta prioridade será mostrado.

## 5.3 CONTROLANDO OS ALARMES

É possível controlar muitos fatores relacionados com o disparo de um alarme pelo equipamento. Com isso pode-se:

- Desativar a capacidade de detecção de alarme para um único parâmetro,
- Alterar os limites de alarme superior e inferior,
- Estabelecer rapidamente os limites de alarme em relação aos valores de medição atuais do paciente,
- Controlar o volume do alarme ou silenciar um alarme durante dois minutos ou indefinidamente.



### Atenção!

- Quando o alarme geral estiver desligado e parâmetros fisiológicos excederem os limites, não haverá nenhum alarme sonoro nem números piscando. As mensagens relacionadas com o alarme piscarão, mas sem som.

- O usuário deve prestar muita atenção ao controle de alarme geral. Não é recomendado desligar o alarme geral.

### 5.3.1 Alterar o Alarme

Ajustar Alarme		
Sistema	Ajustar Sistema de Alarme	
FC	Alarme	Liga
SpO2	Som	Aberto
Tecnologia		
Sair		
<input type="button" value="Padrão"/> <input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="Cancelar"/>		

Figura 5: Ajuste de Alarme

1. Pressione o botão MENU para selecionar o menu principal, gire o botão rotativo para levar o

cursor até a opção "Alarme" e pressione o botão para selecionar.

2. Destaque a opção "Sistema" e pressione para selecionar. É possível ligar e desligar o alarme geral para todos os parâmetros. Também é possível silenciar o alarme geral temporariamente ou indefinidamente.

3. Para modificar um alarme para um único parâmetro, destaque cada opção de parâmetro e modifique-o conforme desejado. Também se pode acessar o menu do parâmetro em questão para fazer a modificação. Para isto, pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Destaque a caixa de parâmetro desejada e pressione o botão para acessá-la.

4. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.

5. Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

### 5.3.2 Alterar os limites dos alarmes

O equipamento fornece limites de alarme padrão superior e inferior clinicamente apropriados para cada valor mensurado. Pode-se alterar os limites de alarme superior e inferior dependendo dos requisitos de acompanhamento de cada paciente. É possível até mesmo não definir um limite superior e inferior, de modo que nenhum alarme soe.

Confira a lista dos limites de alarme padrão abaixo.

	Limite Superior			Limite Inferior		
	Adulto	Pediátrico	Neonatal	Adulto	Pediátrico	Neonatal
<b>SpO<sub>2</sub></b>	99	99	99	92	92	92
<b>FC</b>	100	110	120	60	70	80



#### Atenção!

O limite superior não pode ser reduzido para nível abaixo ao limite inferior. Se o limite superior for menor que o limite inferior, o equipamento não responderá.

Quando o equipamento for ligado pela primeira vez, a configuração do alarme é estabelecida para paciente adulto.

As configurações de alarme são definidas para os padrões de fábrica. Uma vez modificada de acordo com as condições do paciente, as configurações de alarme atuais são guardadas por até 30 minutos após o equipamento ser desligado. Se o equipamento não for ligado novamente em 30 minutos, os limites de alarme são redefinidos automaticamente para os padrões de fábrica. Se a informação do paciente for alterada, o usuário deve ajustar os limites de alarme para um novo "Tipo de Paciente".

### 5.3.3 Silenciar alarmes

O equipamento está programado para permitir o silêncio do alarme temporariamente ou indefinidamente.

Ao pressionar o botão Silenciar Alarme enquanto os alarmes sonoros estiverem habilitados resultará conforme abaixo:

Pressionando o botão SILENCIAR ALARME uma vez:

Um temporizador de 30 segundos aparecerá no lado direito do ícone Silenciar Alarmes, situado na Barra de Informação, na região inferior da tela.

Alertas sonoros não serão reabilitados se nenhum novo alarme ocorrer.

Os alertas sonoros apenas serão reabilitados após transcorrido o temporizador de 30 segundos ou se o botão SILENCIAR ALARME for pressionado novamente.

Pressionando o botão SILENCIAR ALARME duas vezes:

Um temporizador de 60 segundos aparecerá no lado direito do ícone de Silenciar Alarmes, situado na Barra de Informação, na região inferior da tela.

Alertas sonoros não serão reabilitados se nenhum novo alarme ocorrer.

Os alertas sonoros apenas serão reabilitados após transcorrido o temporizador de 60 segundos ou se o botão SILENCIAR ALARME for pressionado novamente.

Pressionando o botão SILENCIAR ALARME três vezes:

Um temporizador de 90 segundos aparecerá no lado direito do ícone de Silenciar Alarmes, situado na Barra de Informação, na região inferior da tela.

Alertas sonoros não serão reabilitados se nenhum novo alarme ocorrer.

Os alertas sonoros apenas serão reabilitados após transcorrido o temporizador de 90 segundos ou se o botão SILENCIAR ALARME for pressionado novamente.

Pressionando o botão SILENCIAR ALARME quatro vezes:

Um temporizador de 120 segundos aparecerá no lado direito do ícone de Silenciar Alarmes, situado na Barra de Informação, na região inferior da tela.

Alertas sonoros não serão reabilitados se nenhum novo alarme ocorrer.

Os alertas sonoros apenas serão reabilitados após transcorrido o temporizador de 120 segundos ou se o botão SILENCIAR ALARME for pressionado novamente.

Pressionando o botão SILENCIAR ALARME cinco vezes:

O ícone de Silenciar Alarme será exibido com uma cruz e sem temporizador.

Alertas sonoros não serão reabilitados se nenhum novo alarme ocorrer.

Os alertas sonoros apenas serão reabilitados se o botão SILENCIAR ALARME for pressionado novamente.

## **6. ESPECIFICAÇÕES**

### **6.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

<b>DIMENSÕES</b>	300mm X 180mm X 129mm
<b>TELA</b>	LCD-TFT de matriz ativa de alta resolução
<b>RESOLUÇÃO</b>	800 x 480 pixels
<b>DIMENSÃO DO VISOR</b>	7 polegadas diagonal
<b>PESO</b>	2,05 Kg

### **6.2 SPO<sub>2</sub>**

<b>FAIXA DE LEITURA</b>	0-100% (funcional) 70-100% : $\pm 2$ Abaixo de 70%: Indefinida
<b>CICLO MÉDIO</b>	8 batimentos
<b>RESOLUÇÃO</b>	1%
<b>VISOR</b>	O visor destina-se a exibir a saturação funcional. A barra gráfica da força de pulsação não é proporcional ao volume de pulsação.
<b>CALIBRAÇÃO</b>	Calibração de fábrica entre 70% a 100%.
<b>COMPRIMENTO DE ONDA</b>	- Luz vermelha: 660nm - Luz infravermelha: 905nm - Potência Máxima de Saída <90mW - O uso de diferentes comprimentos de onda ocasionará leituras errôneas.

### 6.3 FAIXA DE FREQUÊNCIA CARDÍACA

<b>LIMITES</b>	30 - 250 bpm
<b>PRECISÃO</b>	$\pm 2\%$ OU 1BPM
<b>CICLO MÉDIO</b>	8 pulsações
<b>RESOLUÇÃO</b>	1 bpm

### 6.4 FAIXA DE LIMITE DOS ALARMES

	<b>Faixa de Limite Superior de Alarme</b>	<b>Faixa de Limite Inferior de Alarme</b>
<b>SpO<sub>2</sub></b>	0-100% (incremento 1%) e Desligado	0-100% (incremento 1%) e Desligado
<b>FC</b>	30-250 bpm (incremento 1%) e Desligado	30-250 bpm (incremento 1%) e Desligado

### 6.5 FONTE DE ALIMENTAÇÃO

<b>CORRENTE AC</b>	Entrada de 100-240 VAC, 50/60Hz, 60VA
<b>BATERIA</b>	Bateria de Lítio, 11,1 VDC 2200mAh
<b>AUTONOMIA</b>	5 horas com a carga completa
<b>TEMPO DE CARREGAMENTO</b>	3 horas

### 6.6 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

Classificação de acordo com IEC 60601-1	
<b>Tipo de proteção contra choque elétrico</b>	Energizado Internamente Classe I
<b>Grau de proteção contra choque elétrico</b>	Tipo BF à prova de desfibrilação
<b>Classificação IP</b>	IPX1, à prova de gotejamento
<b>Modo de operação</b>	Contínuo
<b>Uso em ambiente rico em oxigênio</b>	Não adequado

## 6.7 ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

<b>TEMPERATURA DE OPERAÇÃO</b>	0 a 50°C
<b>PRESSÃO ATMOSFÉRICA DE OPERAÇÃO</b>	106kPa a 70kPa
<b>UMIDADE RELATIVA DE OPERAÇÃO</b>	15 a 95% (sem condensação)
<b>TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE</b>	-40°C a 75°C
<b>PRESSÃO ATMOSFÉRICA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE</b>	106kPa a 70kPa
<b>UMIDADE RELATIVA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE</b>	10 a 95% (sem condensação)

## 7. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para realizar a limpeza e/ou desinfecção da superfície do equipamento, siga as instruções abaixo:

Limpe com um pano macio umedecido em água ou uma solução de sabão neutro.

Se necessitar realizar a desinfecção, limpe as superfícies de equipamento, exacto o visor, com álcool isopropílico ou glutaraldeído.

Em seguida, limpe as superfícies com um pano macio e umedecido com água

Para realizar a limpeza e/ou desinfecção do sensor do equipamento, siga as instruções abaixo:

Utilize um pano macio úmido com água ou sabão suave e então limpe o sensor com álcool isopropílico.



**Atenção!**

- Limpe e remova qualquer substância tal como esmalte de unha do local de aplicação do sensor.
- Não esterilize os sensores em autoclave ou com óxido de etileno nem os mergulhe em líquido.

Sinais de líquido no interior do equipamento anulam a garantia.

- Desconecte o sensor do equipamento antes de limpar ou desinfetar.
- Obstruções ou sujeira na luz vermelha do sensor ou detector podem causar falha no sensor. Certifique-se de que não há obstruções e que o sensor esteja limpo.
- Não esterilize o equipamento em autoclave ou com óxido de etileno nem o mergulhe em líquido.
- Previna que água e outros líquidos atinjam o equipamento.
- Desconecte o equipamento da corrente elétrica antes da limpeza ou desinfecção.
- Se o equipamento for molhado, seque-o e aguarde o tempo suficiente para secagem antes de retomar a utilização.
- Use apenas um pano de algodão macio ou pano especial para limpeza de equipamentos com tela LCD. Não limpe a tela com lenços de papel, papel-toalha ou outros materiais a base de papel, pois podem causar ranhuras e danos no visor.
- Não limpe a tela com álcool isopropílico ou glutaraldeído. Estes líquidos podem riscar e danificar o visor. Utilize apenas água ou solução de sabão neutro para limpar a tela.

## 8. MANUTENÇÃO

O **Oxímetro de Pulso de Mesa – VS200E** foi projetado para operar continuamente por longos períodos sem necessidade de manutenção. Entretanto, para assegurar o rendimento de alto nível e a segurança nas operações, é preciso observar as informações de manutenção de rotina, conforme a tabela abaixo:

ITEM DE MANUTENÇÃO	RECOMENDAÇÃO	PERÍODO DE MANUTENÇÃO
Bateria	Carga	Quando estiver baixa.
Superfície do equipamento	Limpar e/ou desinfetar	Sempre que necessário.
Sensor SpO <sub>2</sub>	Limpar e/ou desinfetar	Quando conectar a um novo paciente e sempre que necessário.

### 8.1 TABELA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	AÇÃO CORRETIVA
O LED indicativo de corrente elétrica na frente do equipamento não acende.	O cabo de força não está conectado à tomada, ao equipamento ou a ambos. O cabo de força está conectado a uma tomada controlada por interruptor. O fusível queimou.	Conecte o cabo de força ao equipamento e à tomada. Somente conecte o cabo de força a uma tomada que não seja controlada por interruptor. Entre em contato com o revendedor autorizado.
O visor do equipamento não liga.	Se estiver operando com a energia da bateria, ela pode estar descarregada.	Recarregue a bateria.
“Sensor desligado” é exibido no Canal de Onda Pletismográfica	O sensor SpO <sub>2</sub> está posicionado	Reposicione o sensor no paciente.

	<p>incorretamente no paciente.</p> <p>Está sendo utilizado um sensor SpO<sub>2</sub> inapropriado.</p> <p>O sensor SpO<sub>2</sub> está com defeito.</p>	<p>Substitua o sensor ou entre em contato com o revendedor autorizado.</p> <p>Substitua o sensor ou entre em contato com o revendedor autorizado.</p>
<p>A leitura da Frequência Cardíaca é intermitente ou incorreta.</p>	<p>O sensor SpO<sub>2</sub> está posicionado incorretamente no paciente.</p> <p>O paciente tem fraca perfusão.</p> <p>O paciente está se movendo muito.</p> <p>Há muita luz ambiente perto do sensor SpO<sub>2</sub>.</p>	<p>Reposicione o sensor no paciente.</p> <p>Reposicione o sensor no paciente.</p> <p>Certifique-se de que o paciente permaneça parado.</p> <p>Proteja o sensor SpO<sub>2</sub> com uma toalha.</p>
<p>Não há pulso periférico registrado no gráfico de barra na caixa de parâmetro SpO<sub>2</sub>.</p>	<p>O sensor SpO<sub>2</sub> não está conectado ao equipamento ou ao paciente.</p> <p>O sensor SpO<sub>2</sub> não está posicionado corretamente no paciente.</p> <p>O paciente tem fraca perfusão.</p> <p>O sensor SpO<sub>2</sub> ou o cabo de extensão estão com defeito.</p>	<p>Conecte o sensor ao cabo de extensão e conecte o cabo de extensão ao equipamento.</p> <p>Reposicione o sensor no paciente.</p> <p>Reposicione o sensor no paciente.</p> <p>Substitua o sensor ou entre em contato com o revendedor autorizado</p>

## 9. 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 Mesa VS2000E MD** (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);

✓06 (seis) meses para a Bateria Recarregável (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 3 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.

## **10. 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](mailto:suporte@macrosul.com)

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

## **11. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES**

Cuidadosamente, remova o equipamento e os acessórios da embalagem. Guarde a embalagem caso o equipamento tenha que ser transportado ou armazenado.

Compare a lista de componentes com o conteúdo recebido para certificar-se de que todos os itens estão presentes e o seu equipamento está completo.

Se o equipamento se encontrava em uma área com temperatura mais alta ou mais baixa que a mencionada, espere alguns minutos antes de instalar e usar o equipamento.

Não utilize este dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis ou de outra substância inflamável em combinação com o ar, em ambientes enriquecidos com oxigênio ou óxido nitroso. PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO quando a cobertura for removida. Não remova a cobertura. Procure a rede de assistência técnica autorizada para o conserto.

Não utilize este dispositivo na presença de equipamentos de imagem de ressonância magnética (MR ou MRI).

Não conecte o equipamento a uma tomada controlada por interruptor.

Este dispositivo é destinado ao uso por profissional de saúde treinado. O operador deve estar totalmente familiarizado com as informações contidas neste manual antes de usar o dispositivo.

Não esterilize o equipamento e outros acessórios em autoclave ou com óxido de etileno nem os mergulhe em líquido. Sinais de líquido no interior do equipamento anulam a garantia.

Este equipamento deve ser utilizado em conjunto com sinais clínicos e sintomas. Este equipamento destina-se apenas a ser um coadjuvante na análise do paciente.

O equipamento está protegido contra descargas de desfibrilador. As leituras podem ser temporariamente afetadas durante a desfibrilação, mas voltarão ao normal rapidamente.

O equipamento é adequado para uso no ambiente do paciente. O ambiente do paciente é definido como qualquer dimensão em contato intencional ou não intencional que pode ocorrer entre o paciente e parte dos sistemas ou entre o paciente e outras pessoas que tocam em partes do sistema.

Quando ligar este equipamento a qualquer instrumento, verifique o funcionamento adequado antes do uso clínico. Utilize apenas o equipamento de acordo com as especificações deste manual. Consulte o manual do usuário para obter instruções completas. Acessórios ligados à interface de dados do equipamento devem ser certificados de acordo com as respectivas normas, ou seja, IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados ou IEC 60601-1 para equipamentos eletromédicos. Todas as combinações de equipamentos devem estar em conformidade com os requisitos de sistemas IEC 60601-1-1. Qualquer pessoa que ligar um equipamento adicional na porta de saída ou de entrada de sinal configura um sistema médico sendo responsável para que o sistema esteja em conformidade com os requisitos de sistema conforme a norma IEC 60601-1-1.

- Se o equipamento sofrer uma queda ou for danificado de qualquer modo, o mesmo deve ser analisado por assistência técnica autorizada para assegurar o funcionamento adequado.

- Use somente cabo de paciente originais do fabricante ou recomendados. O uso de acessórios não autorizados poderá resultar em aumento de emissões eletromagnéticas (EM) ou imunidade às EM diminuída do dispositivo. Para evitar possíveis interferências de descarga eletroestática, não use cabos com metal ou conectores revestido de metal.

Equipamentos médicos elétricos, incluindo este dispositivo, necessitam de precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisam ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações EMC fornecidas neste manual.

Não há saída de sincronização entre equipamento e desfibrilador. Não conecte desfibrilador ao equipamento.

Este equipamento pode não operar corretamente em pacientes com convulsão ou tremores. O equipamento não deve ser utilizado adjacente ou empilhado a outros equipamentos. Se o uso adjacente ou empilhado for necessário, o equipamento deve ser observado para verificar seu funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

Este equipamento não se destina à detecção de apneia. O equipamento não foi testado ou validado para o uso de detecção de apneia.

Verifique o modo de operação adequado antes de conectar ao paciente.

Padrões de alarme podem ser definidos para sua conveniência. Verifique se os parâmetros de alarme são apropriados a cada paciente, assim ajuste-os de acordo com a política institucional ou necessidade individual.

Assegure-se que a voltagem do equipamento esteja de acordo com a voltagem do local da instalação. A voltagem do equipamento está informada na parte posterior do aparelho. Se a voltagem não for adequada, não utilize o equipamento.

Desconecte o cabo de força da tomada antes de desconectá-lo do equipamento. Deixar um cabo de força ligado à tomada sem estar conectado ao equipamento pode causar acidentes.

Não permita que umidade entre em contato com os conectores de energia para evitar acidentes.

Certifique-se que suas mãos estejam completamente secas antes de manusear o cabo de força.

Não coloque o equipamento sobre a cama do paciente.

Não coloque o equipamento diretamente no chão.

Deixe o equipamento longe do paciente para que este não o desligue, zere ou o danifique, resultando que o paciente fique sem o monitoramento. Certifique-se de que o paciente não possa alcançar o equipamento.

Se houver risco do cabo de força desconectar-se do equipamento durante o uso, fixe o cabo ao equipamento.

Este equipamento destina-se a ser operado por profissionais da saúde treinados. O operador deve estar familiarizado com as informações contidas neste manual antes da utilização.

Não desmonte o equipamento. O equipamento não é passível de reparo por pessoal não qualificado.

É de responsabilidade do operador estabelecer os parâmetros de alarme para cada paciente individualmente.

Se houver dúvida com relação a qualquer medição, verifique os sinais vitais do paciente através

de um método alternativo e, então, verifique o funcionamento apropriado do equipamento. A operação deste equipamento pode ser afetada pela presença de equipamentos portáteis e móveis de comunicação.

A operação deste equipamento pode ser afetada negativamente na presença de equipamento de tomografia computadorizada.

Não permita que água ou qualquer outro líquido atinja o equipamento.

Desconecte o cabo de força da tomada antes de limpar ou desinfetar o equipamento.

Este equipamento contém bateria de lítio. A bateria não é passível de reparo por pessoal não qualificado.

Pressionar os botões do painel frontal com objetos pontiagudos pode danificar permanentemente o equipamento. Pressione os botões apenas com seus dedos.

Bloquear as entradas de ventilação na parte posterior do equipamento pode impedir a circulação de ar no interior, podendo ocasionar danos. Deixe um espaço atrás do equipamento para possibilitar a entrada de ar no equipamento.

Produtos químicos utilizados em limpeza podem danificar as partes de plástico. Siga as instruções de limpeza deste manual.

Se o equipamento ficar molhado, seque-o e aguarde o tempo suficiente para secagem antes de retomar a utilização.

Siga os regulamentos locais com relação ao descarte e reciclagem de componentes do equipamento e de embalagem.

Nenhum material que entra em contato com o paciente e operador é tóxico.

Todos os conectores de entrada e saída do equipamento são isolados. A conexão deste equipamento a outros equipamentos não aumentará a corrente de fuga.

O uso prolongado ou a condição do paciente podem demandar a troca periódica do sensor. Altere o local do sensor e verifique a integridade da pele, situação da circulação e alinhamento correto a cada 4 horas, pelo menos.

Quando utilizar esparadrapo ou micropore para fixar o sensor, não o estique ou o fixe muito apertado. Esparadrapo aplicado muito apertado pode resultar em leituras errôneas e bolhas na pele do paciente (perda de respiração da pele gera bolhas).

Utilizar sensores danificados pode gerar leituras errôneas, o que pode causar danos ou morte do paciente. Inspeção cada sensor. Se um sensor parecer danificado, não o utilize. Utilize outro sensor e entre em contato com um centro de serviços autorizado.

Utilizar cabos de paciente danificados pode gerar leituras errôneas, o que pode causar danos ou morte do paciente. Inspeção cada cabo de paciente. Se um cabo de paciente parecer danificado, não o utilize. Utilize outro cabo de paciente ou entre em contato com um centro de serviços autorizado.

Instale o cabo entre o paciente e o equipamento de forma correta para evitar que o paciente fique preso a ele, o que pode levar a estrangulamento. Posicione cada cabo de maneira que o paciente não fique preso a ele. Se necessário, fixe os cabos com fita adesiva.

Se qualquer verificação de integridade falhar, não tente monitorar o paciente. Utilize outro sensor ou cabo de paciente ou entre em contato com o fornecedor do equipamento.

Não esterilize o equipamento e outros acessórios em autoclave ou com óxido de etileno nem os mergulhe em líquido. Sinais de líquido no interior do equipamento anulam a garantia.

Apenas utilize sensores SpO<sub>2</sub> fornecidos com o equipamento ou recomendados pelo fabricante.

- Medições de SpO<sub>2</sub> podem ser negativamente afetadas pela luz forte do ambiente. Proteja a área do sensor (com uma toalha cirúrgica, por exemplo) se necessário.

- Contrastes injetados na corrente sanguínea, tais como azul de metileno, verde indocianina, índigo carmim, azul patente V (PBV) e fluoresceína podem prejudicar a precisão das leituras de SpO<sub>2</sub>.

- Qualquer condição que restrinja a circulação sanguínea, tais como a utilização de uma braçadeira para aferição da pressão arterial, pode prejudicar a leitura precisa da frequência cardíaca e de SpO<sub>2</sub>.

- Sob certas condições clínicas, oxímetros de pulso podem mostrar traço se não conseguirem registrar os valores de leitura de SpO<sub>2</sub> e/ou pulsação. Sob tais condições, o equipamento pode mostrar valores errôneos. Tais condições incluem, mas não estão limitados a: movimento do paciente, perfusão baixa, arritmias cardíacas, pulsação alta ou baixa, ou uma combinação destes fatores. A falha do profissional em reconhecer os efeitos destas condições na leitura do oxímetro de pulso pode resultar em danos ao paciente.

Desconecte o sensor do equipamento antes de limpá-lo ou desinfetá-lo.

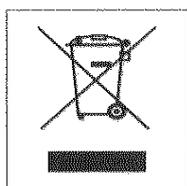
Obstruções ou sujidades na luz vermelha do sensor ou detector podem causar falha no sensor. Certifique-se de que não há obstruções e que o sensor esteja limpo.

Quando a bateria estiver esgotada, o monitor carregado a 90% precisará ficar entre 3-4 horas no modo desligado. Quando o monitor for ligado no carregamento, o tempo total de carga dependerá das condições de uso e configurações do monitor.

## 12. 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 Mesa VS2000E MD** 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.

## 13. 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 60601-1-8:2014 - Equipamento Eletromédico - Parte 1-8: 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 eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco responsável.

- ISO 80601-2-61: 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.
- 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.

## 14. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

### 14.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
Oxímetro de Pulso de Mesa MD	1
Sensor SpO <sub>2</sub> de Dedo Adulto	1
Cabo de energia AC	1
Bateria de Lítio	1
Manual de Operação	1

### 14.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS

DESCRIÇÃO
Dispositivo Dongle USB com Licença para Software do Oxímetro VS2000E
Sensor Reutilizável Tipo Clip de Dedo Adulto
Sensor Reutilizável Tipo Clip de Dedo Pediátrico
Sensor Reutilizável Tipo Clip de Orelha
Sensor Reutilizável Multi-Site (Adulto/Pediátrico/Neonatal)
Cabo Extensor do Sensor de Oximetria para Oxímetro VS2000E

## 15. SIMBOLOGIA

### 15.1 PRODUTO

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
---------	-----------

	Atenção, verifique as instruções de uso
	Parte aplicada Tipo BF à prova de desfibrilação
	Controle de volume
	Controle de brilho
	Silenciador de Alarme
	Indicador de Carga de Bateria
	Indicador de Carga AC
	Indicador de Carregamento de Bateria
	Data de Fabricação
	Informações do Fabricante
	Siga as instruções de uso
<b>NS</b>	Número de série do equipamento
<b>IPX1</b>	Grau de Proteção IP contra o ingresso de materiais particulados e líquidos. À prova de gotejamento.
	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.

<p><b>Segurança</b></p> 	<p>Selo de conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.</p>
---	--

## 15.2 EMBALAGEM

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	<p>Informações do Representante Autorizado no Brasil</p>
	<p>Data de Fabricação</p>
	<p>Informações do Fabricante</p>
	<p>Siga as instruções de uso</p>
	<p>Informações de Limites de Temperatura</p>
	<p>Informações de Limites de Umidade</p>
	<p>Informações de Limites de Pressão Atmosférica</p>
	<p>Manter Seco</p>
	<p>Empilhamento Máximo</p>
	<p>O produto deve ser mantido protegido da exposição solar.</p>
	<p>Produto Frágil</p>

<b>NS</b>	Número de série do equipamento
	Atenção, verifique as instruções de uso
	Parte aplicada Tipo BF à prova de desfibrilação
	Embalagem reciclável
<b>IPX1</b>	Grau de Proteção IP contra o ingresso de materiais particulados e líquidos. À prova de gotejamento.
	Selo de conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

## 16. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE 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 acessórios, 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 Mesa VS2000E MD é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o usuário do **Oxímetro de Mesa VS2000E MD** deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Grupo 1	O <b>Oxímetro de Mesa VS2000E MD</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 A	O <b>Oxímetro de Mesa VS2000E MD</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	Classe A	
IEC 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação.	Conforme	
RF Emissions CISPR 14-1 RF Emissions CISPR 15	Não Aplicável	O <b>Oxímetro de Mesa VS2000E MD</b> não é adequado para interconexão com outros equipamentos.

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

O **Oxímetro de Mesa VS2000E MD** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.  
 O usuário do **Oxímetro de Mesa VS2000E MD** deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético
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, cimento ou revestimento cerâmico. Se o piso for coberto por material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo de 30%.
IEC 61000-4-4 Disparos Transitórios Elétricos Rápidos	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	Conforme	A qualidade de 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)	Conforme	A qualidade de corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-11 Quedas, Curta Interrupções e Variação de Tensão nas linhas de Alimentação.	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Conforme	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 na Frequência de Alimentação (50/60 Hz)	30 A/m	Conforme	Os campos magnéticos da frequência da corrente devem estar a níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar.

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

Tabela 3 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA.					
O <b>Oxímetro de Mesa VS2000E MD</b> deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo. O usuário do <b>Oxímetro de Mesa VS2000E MD</b> 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 VP d= 1,2 VP 80 MHz a 800MHz d= 2,3 VP 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		
Campos de proximidade do equipamento de comunicação sem fio RF IEC 61000-4-3	27V/m	385MHz	27V/m	385MHz	
	28V/m	450MHz	28V/m	450MHz	
	9 V/m	710MHz	9 V/m	710MHz	
		745MHz 780MHz		745MHz 780MHz	
	28 V/m	810MHz	28V/m	810MHz	
		870MHz		870MHz	
		930MHz		930MHz	
28V/m	1/20 MHz	28V/m	1/20MHz		
	1845MHz 1970MHz		1845MHz 1970MHz		
28 V/m	2450MHz	28V/m	2450 MHz		
9 V/m	5240MHz	9 V/m	5240MHz		
	5500MHz		5500MHz		
	5785MHz		5785MHz		
Nota 1: A 80MHz e 800MHz, 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 <b>Oxímetro de Mesa VS2000E MD</b> for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o <b>Oxímetro de Mesa VS2000E MD</b> está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do <b>Oxímetro de Mesa VS2000E MD</b> .					
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 <b>Oxímetro de Mesa VS2000E MD</b> .			
O <b>Oxímetro de Mesa VS2000E MD</b> é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do <b>Oxímetro de Mesa VS2000E MD</b> pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o <b>Oxímetro de Mesa VS2000E MD</b> 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=1,2VP	80 MHz to 800 MHz d=1,2VP	800 MHz to 2,7 GHz d=2,3VP
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a maior gama de frequência.			
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

## 17. DADOS DO FABRICANTE E DADOS DO IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR



UTECH Co., Ltd.  
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 80070219025

Suporte Técnico

@ [suporte@macrosul.com](mailto:suporte@macrosul.com)

<http://www.macrosul.com>

☎ (41) 2102-8344

Serviço de Atendimento ao Cliente

@ [sac@macrosul.com](mailto:sac@macrosul.com)

☎ (41) 2102-8300

