



SENSOR DE OXIMETRIA



REUTILIZÁVEL

Manual de Instruções

1. INDICAÇÃO DE USO	4
1.1 PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO	5
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO	6
3. INSTRUÇÕES DE USO	6
3.1 CONECTANDO O SENSOR NO OXÍMETRO	6
3.2 POSICIONANDO O SENSOR NO PACIENTE	8
3.2.1 SENSOR DE OXIMETRIA MD REUTILIZÁVEL TIPO CLIP (ADULTO E PEDIÁTRICO)	8
3.2.2 SENSOR DE OXIMETRIA MD REUTILIZÁVEL MULTI-SITE (NEONATAL)	8
3.2.3 SENSOR DE OXIMETRIA MD REUTILIZÁVEL TIPO CLIP (SENSOR DE ORELHA)	9
4. ESPECIFICAÇÕES	9
4.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	9
4.2 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA	10
4.3 ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO	10
5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	10
6. MANUTENÇÃO	11
7. GARANTIA	11
8. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA	12
9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES	12
10. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO	13
11. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS	14
12. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	15
12.1 MODELOS DISPONÍVEIS	15
12.2 ACESSÓRIO OPCIONAL	16
13. SIMBOLOGIA	16
13.1 SIMBOLOGIA NO PRODUTO	16
13.2 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM	16
14. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA	17

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 **Sensor de Oximetria 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 **Sensor de Oximetria MD** ao ser conectado em um Oxímetro de Pulso é indicado para realizar a medição da saturação funcional do oxigênio sanguíneo e da frequência de pulso do paciente.

Estão disponíveis 4 modelos de sensores reutilizáveis, sendo a seleção do modelo a critério do operador conforme a intenção e indicação de uso:

MODELO	LOCAL	INDICAÇÃO DE USO
Sensor de Oximetria MD Reutilizável Tipo Clip Adulto.	Dedo	Paciente Adulto acima de 40kg.
Sensor de Oximetria MD Reutilizável Tipo Clip (Sensor de Orelha).	Orelha	Paciente Adulto acima de 40kg.
Sensor de Oximetria MD Reutilizável Tipo Clip Pediátrico.	Dedo	Paciente entre 3kg e 40kg.
Sensor de Oximetria MD Reutilizável Multi-Site.	Pé	Paciente abaixo de 3kg.

Atenção!

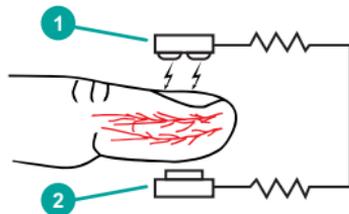
- O **Sensor de Oximetria MD** é recomendado para a maioria dos pacientes, não havendo limitações de uso associadas a cor da pele ou gênero.
- Seu uso **NÃO** é adequado em pacientes com perfusão sanguínea fraca.
- Durante a realização do exame, o paciente deve permanecer em repouso, evitando qualquer tipo de movimento.
- A cada 4 horas, pelo menos, troque o sensor de local e verifique a condição da pele, da circulação e o correto alinhamento do equipamento.

1.1 PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

O **Sensor de Oximetria MD** capta a porcentagem (%) de SpO₂ e frequência cardíaca através da emissão de dois feixes de luz de baixa intensidade, um vermelho e um infravermelho, através dos tecidos do corpo até um fotodetector.

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

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



2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

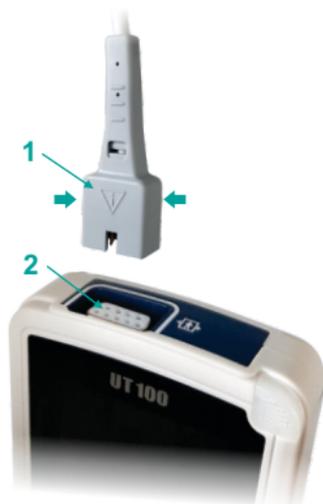
- Sensor reutilizável.
- Apresenta dois feixes de luz LED emitidos durante a medição:
LED Vermelho: 660nm (± 5).
LED Infravermelho: 905nm (± 5).
- Potência máxima de saída do LED: 2mw.
- Faixa de medição da SpO₂: 70% até 100% (precisão $\pm 3\%$).
- Faixa da Frequência de Pulso: 30 até 245 bpm (precisão $\pm 3\%$).

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1 CONECTANDO O SENSOR NO OXÍMETRO

1. Escolha o tipo de sensor apropriado para cada paciente.
2. Inspeccione cuidadosamente o sensor para ter certeza de que não esteja danificado.
3. Se utilizar o cabo extensor de oximetria:
 - a) inspecione-o cuidadosamente para ter certeza de que não esteja danificado.
 - b) certifique-se de que sensor está conectado ao cabo extensor de oximetria. Conecte as extremidades firme e adequadamente e feche a trava para prender os conectores.
 - c) certifique-se de que o cabo do oxímetro está conectado ao dispositivo. Pressione o conector firme e adequadamente no dispositivo.
4. Caso não utilize o cabo extensor de oximetria, conecte o sensor diretamente ao dispositivo.
5. Pressione o conector firme e adequadamente no dispositivo, conforme a imagem

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



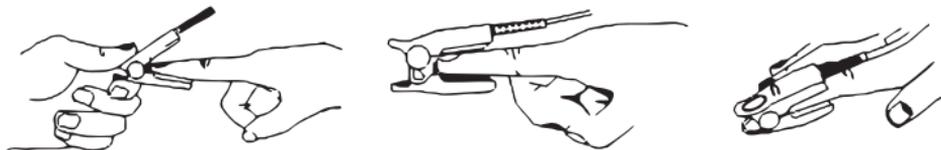
Atenção!

- Não use força excessiva ou torção ao conectar, desconectar, armazenar ou quando estiver utilizando o sensor.
- O mau uso ou manuseio inadequado do sensor e do cabo pode resultar em danos ao sensor, causando resultados imprecisos.
- Siga sempre estas instruções antes de aplicar o sensor ao paciente. Isso ajuda a garantir que o aparelho funcione corretamente de acordo com o pretendido.
- Usar um sensor ou cabo danificado pode causar leituras imprecisas. Inspeccione cada sensor ou cabo. Se um sensor ou cabo estiver danificado, não o utilize. Use outro sensor ou cabo ou contate a assistência técnica autorizada para obter ajuda.
- Obstruções ou sujeira na luz vermelha ou detector do sensor pode causar falhas na medição.
- Certifique-se de que não há obstruções e que o sensor esteja limpo.:

3.2 POSICIONANDO O SENSOR NO PACIENTE

3.2.1 SENSOR DE OXIMETRIA MD REUTILIZÁVEL TIPO CLIP (ADULTO E PEDIÁTRICO)

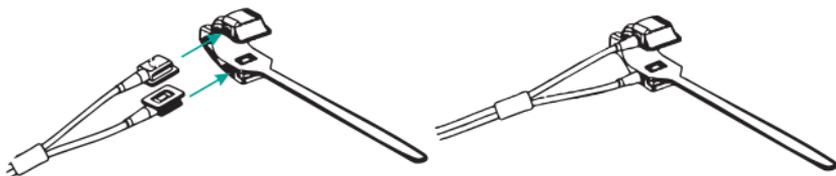
Ao posicionar o sensor no paciente, o cabo deve permanecer no dorso das mãos, conforme abaixo:



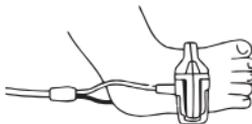
3.2.2 SENSOR DE OXIMETRIA MD REUTILIZÁVEL MULTI-SITE (NEONATAL)

Sensores SpO2 Neonatal são do tipo prendedor de borracha.

1. Insira o Y nas aberturas do prendedor (para modelos onde as partes sejam fornecidas desconectadas).
2. Posteriormente, o sensor Neonatal SpO2 estará configurado:

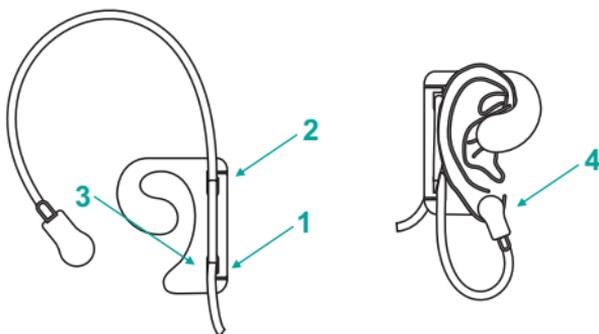


3. Posicione o sensor no pé ou mão, a critério do profissional de acordo com as condições físicas e/ou de saúde do paciente.
4. Fixe ao prendedor (cerca de 20mm de comprimento), assegurando o correto posicionamento do sensor. Não aperte o prendedor excessivamente para não afetar o fluxo sanguíneo da região aplicada.



3.2.3 SENSOR DE OXIMETRIA MD REUTILIZÁVEL TIPO CLIP (SENSOR DE ORELHA)

1. Encaixe o cabo do sensor através no gancho para orelha, conforme direção exibida (1...2...3).
2. Posicione o gancho na orelha do paciente e o sensor no lóbulo da mesma orelha do paciente (4).
3. O cabo do sensor deve estar posicionado ao lado do rosto e corpo do paciente.



4. ESPECIFICAÇÕES

4.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

SpO2	Faixa: 70-100%
	Precisão: ± 3 a 70-100%; <70% indefinido
PULSAÇÃO	Faixa: 30-245 bpm
	Precisão: ± 3 a 30-245 bpm

4.2 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

CLASSIFICAÇÃO DE ACORDO COM IEC 60601-1	
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte Aplicada Tipo BF
Classificação IP	IP22, protegido contra a penetração de objetos sólidos $\geq \emptyset$ 12 mm e quedas de gotas d'água

4.3 ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

TEMPERATURA DE OPERAÇÃO	0 a 40°C
PRESSÃO ATMOSFÉRICA DE OPERAÇÃO	86kPa a 106kPa
UMIDADE RELATIVA DE OPERAÇÃO	Abaixo de 80%
TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	- 5°C a 40°C
UMIDADE RELATIVA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	Abaixo de 80%
PRESSÃO ATMOSFÉRICA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	45kPa a 110kPa

5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

1. Desconecte o sensor do oxímetro antes da limpeza ou desinfecção.
2. Para limpeza dos sensores reutilizáveis utilize um pano macio umedecido em água ou uma solução de sabão neutro.
3. Para desinfecção do sensor, utilize álcool isopropílico.

Atenção!

- O procedimento de limpeza deve ser realizado antes do uso em um novo paciente.
- Não é recomendado utilizar solução concentrada de hipoclorito de sódio, ou qualquer outra solução de desinfecção não recomendada neste manual, pois pode causar danos permanentes ao sensor.
- Não esterilize os sensores em autoclave ou óxido de etileno, nem mergulhe em líquidos de qualquer natureza.

6. MANUTENÇÃO

O **Sensor de Oximetria MD** não requer nenhuma manutenção específica enquanto novo.

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

7. GARANTIA

Garantimos que o produto **Sensor de Oximetria MD** 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:

- ✓ 03 (três) meses para o **Sensor de Oximetria MD** (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.

8. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

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

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

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

Tel.: (41) 2102-8344

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

Serviço de Atendimento ao Cliente: sac@macrosul.com

9. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- Não posicione o sensor em membros do paciente que estejam lesionados.
- Pacientes alérgicos à PVC, TPU, TPE e ABS, não devem entrar em contato com o sensor.
- Em situações em que o paciente esteja submetido à aferição da pressão arterial ou recebendo infusão intravenosa, o sensor deverá ser colocado no membro do paciente ao lado oposto do procedimento em questão, para melhor precisão da medição.
- Há fatores que influenciam na precisão dos resultados da aferição, como: posicionamento excessivamente apertado ou folgado e posicionamento incorreto do sensor no paciente.
- Utilize o sensor em ambientes escuros o suficiente para obter uma transmissão da luz apropriada para captação efetiva do sensor.
- Após remover o sensor do corpo do paciente, os dados podem continuar sendo exibidos no oxímetro devido à interferência de luz externa. Isso não significa que o sensor esteja com defeitos, e os dados exibidos não podem ser usados como diagnóstico clínico.
- Evite o uso do sensor em combinação com outros dispositivos, pois pode resultar em medições imprecisas. Caso seja necessário que o sensor opere junto com outro equipamento deverá ser observado se a operação está funcionando normalmente.
- Contrastes introduzidos na corrente sanguínea, como o azul de metileno,

indocianina verde, índigo carmim, azul patente V (PBV) e fluoresceína podem prejudicar a precisão da leitura de SpO₂.

- Não fixe excessivamente o sensor durante o procedimento, pois pode causar uma constrição na região aferida resultando em aferições imprecisas da saturação do oxigênio.
- Não utilize o sensor na presença de equipamentos de imagem por ressonância magnética (MR ou MRI).
- Não altere este produto. Isso poderá afetar seu desempenho ou precisão.
- O funcionamento do sensor pode ser facilmente afetado pelo movimento do paciente durante o exame.
- Conecte cuidadosamente o cabo do sensor ao dispositivo para que não haja risco de estrangulamento do paciente. Instale o cabo de maneira a impedir que o paciente se enrosque.
- Não utilize radiação, vapor, ou esterilização por óxido de etileno para limpeza do sensor.
- Não mergulhe o produto em nenhum tipo de líquido.
- Não utilize o sensor próximo a equipamentos cirúrgicos de alta frequência ou dispositivos móveis de comunicação, pois isso poderá afetar a leitura do sensor.
- Equipamento de comunicação RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usadas a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá comprometer o correto desempenho deste equipamento.

10. 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.

O ciclo de vida útil do **Sensor de Oximetria MD** é estimado em 3 (três) 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.

11. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- IEC 60601-1: Equipamento eletromédico - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-1-2: Equipamento eletromédico - Requisitos gerais para segurança e desempenho do equipamento – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética- Requisitos e testes.
- IEC 60601-1-6: Equipamento Eletromédico - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- IEC 60601-1-8: Equipamento Eletromédico: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.
- IEC 60601-1-9: Equipamento Eletromédico: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecoresponsável.
- IEC 62304 - Software de Dispositivo Médico - Processos de ciclo de vida de software.
- IEC 60878 - Símbolos Gráficos para equipamentos elétricos na prática médica.
- IEC 60529 - Graus de Proteção providos por invólucros (Códigos IP).
- ISO 80601-2-61: Equipamento eletromédicos - Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos para oximetria de pulso.

- ISO 14971 - Produtos para saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para saúde.
- ISO 10993 - Avaliação Biológica de produtos para a saúde Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de Gerenciamento de Risco.
- ISO 13485:2016 - Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares.
- Diretiva de Equipamentos Médicos 93/42/EEC - Requisitos essenciais para fabricantes e importadores para aplicação da marcação da conformidade e comercialização legal do dispositivo na União Europeia – Símbolo CE.
- Portaria INMETRO nº 384 de 18 de dezembro de 2020 - Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 549, de 30 de agosto de 2021 - Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA nº 116, de 21 de dezembro de 2021 – Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 751, de 15 de setembro de 2022- Define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.
- RDC ANVISA nº RDC Nº 665, DE 30 de Março de 2022 – Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

12. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

12.1 MODELOS DISPONÍVEIS

- I03223 - Sensor de Oximetria MD Reutilizável Tipo Clip Adulto.
- 5214 - Sensor de Oximetria MD Reutilizável Tipo Clip (Sensor de Orelha).
- I03205 - Sensor de Oximetria MD Reutilizável Tipo Clip Pediátrico.
- I03206 - Sensor de Oximetria MD Reutilizável Multi-Site.

12.2 ACESSÓRIO OPCIONAL

- 5325 - Cabo Extensor MD do Sensor de Oximetria para UT-100.
- I5326 - Cabo Extensor MD do Sensor de Oximetria para VS-2000E.

13. SIMBOLOGIA

13.1 SIMBOLOGIA NO PRODUTO

Símbolo	Descrição
	Atenção.
	Número de Série do Produto.

13.2 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
	Indicação de validade.
	Dados do Fabricante.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Referência do produto.
	Número de Série do Produto.
	Data de Fabricação.

14. 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 acessório, transdutores e cabos fornecidos ou suportados pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, podendo causar o mau funcionamento do mesmo.
- Equipamento de comunicação RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usadas a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá comprometer o correto desempenho deste equipamento.

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

O **Sensor de Oximetria MD** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do **Sensor de Oximetria MD** deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Conforme	O Sensor de Oximetria MD 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)	Conforme	O Sensor de Oximetria MD 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	Conforme	
IEC 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação	Conforme	
RF Emissions CISPR 14-1 RF Emissions CISPR 15	Não se aplica	O Sensor de Oximetria MD não é adequado para interconexão com outros equipamentos.

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

O **Sensor de Oximetria MD** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do **Sensor de Oximetria MD** deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético-Guia
IEC 61000-4-2 Descarga Eletrostática	± 8 kV contato ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar	Conforme	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
IEC 61000-4-4 Transiente Elétrico Rápido/Explosão.	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição.	Conforme	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-5 Surtos de Tensão.	± 0,5 kV, ± 1 kV (linha a linha) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (linha terra)	Conforme	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-11 Quedas, Curtas Interrupções e Variações de Tensão nas linhas de alimentação.	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315 °	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 da Frequência da Corrente (50/60 Hz).	3 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 **Sensor de Oximetria MD** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do **Sensor de Oximetria MD** deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guia
IEC 61000-4-6 RF Transmitida	3 Vrms 150 KHz a 80 Mhz	Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do Aparelho, incluindo cabos, menor que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Afastamento recomendado: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 Mhz a 2,7 GHz Onde "P" é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" o afastamento recomendado em metros.
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m; 10V/m; 80MHz - 2,7GHz; 80%	Não aplicável	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  .

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

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

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

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 **Sensor de Oximetria MD**.

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

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

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

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

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



UTECH CO., LTD

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



Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda

CNPJ: 95.433.397/0001-11

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

Resp. Técnica Carolina Verônica da Cruz Cebola CRF/PR 21294
Registro ANVISA nº 80070219017

Suporte Técnico

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

Serviço de Atendimento ao Cliente

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