Oxímetro de Pulso Portátil
VETERINÁRIO

UT100V

Manual de Instruções

ÍNDICE

1. INDICAÇÃO DE USO 4
1.1 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 5
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO 6
2.1 APRESENTAÇÃO 7
2.1.1 PAINEL FRONTAL 7
2.1.2 VISOR 8
2.1.3 TECLAS OPERACIONAIS DO DISPOSITIVO 9
3. INSTRUÇÕES DE USO 11
3.1 LIGAR E DESLIGAR O DISPOSITIVO 11
3.2 INSTRUÇÃO GERAL 12
3.3 POSICIONANDO O SENSOR NO PACIENTE 14
3.4 INSTALAÇÃO E SUBSTITUIR AS PILHAS OU BATERIAS 15
3.4.1 ADAPTADOR AC (OPCIONAL) 16
3.4.2 CARREGAMENTO DA BATERIA NI-MH 16
4. CONFIGURAÇÕES DO DISPOSITIVO 17
4.1 MODOS DE EXIBIÇÃO 17
4.2 MODOS DE MEDIÇÃO 18
4.3 ALTERAR O VOLUME DO PULSO E ALARME 19
4.4 GERENCIAR A INFORMAÇÃO DO PACIENTE 20
4.5 ALTERAR OS LIMITES DO ALARME 20
4.5.1 INFORMAÇÕES DO ALARME 21
4.5.2 ALTERAR AS CONFIGURAÇÕES DE ALARME 22
4.5.3 CONFIGURAÇÕES PADRÃO DE NÍVEIS DE ALARMES 23
4.6 ALTERAR DATA E HORA 23
4.7 RESTAURAR A CONFIGURAÇÃO 24
5. TRANSFERÊNCIA DE DADOS DE TENDÊNCIA E ANÁLISE (OPCIONAL) 25
5.1 CONECTAR O OXÍMETRO AO COMPUTADOR 25

5.2 INSTALAR O SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE DADOS DO OXÍMETRO 26
5.3 FUNÇÃO DO MENU PRINCIPAL 26
5.4 BAIXAR DADOS DE TENDÊNCIA 27
5.5 ABRIR A BASE DE DADOS 28
5.6 ANÁLISE DE DADOS E RELATÓRIOS 29
6. ESPECIFICAÇÕES 32
6.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 32
6.2 FONTE DE ALIMENTAÇÃO 32
6.3 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA 33
6.4 ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO 33
7. LIMPEZA E DESINFECÇÃO 33
8. MANUTENÇÃO 34
8.1 CONSIDERAÇÕES SOBRE DESEMPENHO 34
8.2 RECOMENDAÇÕES 35
8.3 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 36
9. GARANTIA 37
10. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA 37
11. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES 38
12. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO 41
13. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS 42
14. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO 43
14.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS 43
14.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS 43
15. SIMBOLOGIA 44
15.1 PRODUTO 44
15.2 EMBALAGEM 44
16. DECLARAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 45

Atenção!

- Leia cuidadosamente este Manual antes de operar o dispositivo.
- É proibido a cópia completa ou parcial deste Manual sem a autorização prévia do Fabricante.
- O **Oxímetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V** 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 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 Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V** é um dispositivo de baixo custo para a triagem (spot-check) e monitoramento não invasivo da saturação de oxigênio funcional da hemoglobina arterial (SpO2), frequência cardíaca e força de pulso. Pode ser utilizado em hospitais, ambientes clínicos, assistência domiciliar e durante o transporte de emergência. O aparelho é movido à bateria ou alimentado através de adaptador AC e trabalha com dados dos sensores fornecendo leituras de SpO2 e frequência cardíaca em equinos, caninos e felinos.

O **Oxímetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V** destina-se ao monitoramento contínuo de animais, com níveis de alarme ajustáveis, bem como sinais de alarme visuais e audíveis.

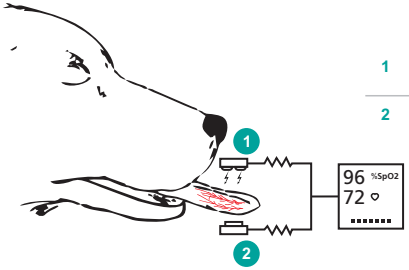
Atenção!

- Este dispositivo não foi desenvolvido ou testado para ser utilizado como dispositivo de apneia.

1.1 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O **Oxímetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V** determina 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 cor e espessura do tecido do corpo, a posição do sensor, a intensidade da fonte de luz e a absorção de sangue arterial e venoso (incluindo os efeitos de variação do tempo da pulsação) nos tecidos do corpo.



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

A oximetria processa estes sinais, separando os parâmetros invariáveis (espessura do tecido, cor da pele, intensidade da luz e do sangue venoso) dos parâmetros variáveis (volume arterial e SpO2) 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 previsivelmente absorve menos luz vermelha do que o sangue pobre em oxigênio.

Atenção!

- Como a medição de SpO2 depende de um leito vascular pulsante, qualquer condição que restrinja o fluxo de sangue, tais como o uso de uma braçadeira para aferição da pressão arterial ou extremos da resistência vascular sistêmica, pode prejudicar a leitura precisa de SpO2 e frequência cardíaca.

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

2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

O **Oxímetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V**:

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

- Ícone de bateria fraca pisca quando restar cerca de 15 minutos de uso da bateria. Um sinal vermelho de informação de alta prioridade acende na tela e dois grupos sonoros de 5 sinais de bip notificam ao usuário sobre a bateria fraca.
- Gerenciamento de informações do paciente, incluindo nome, sexo e tipo.
- Os dados obtidos podem ser transferidos para o computador através de uma linha de dados para armazenamento, revisão e análise.

2.1 APRESENTAÇÃO

2.1.1 PAINEL FRONTAL

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

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

Entrada de sensor SpO2 parte superior

Alto-falante lateral direita

Entrada mini USB e Adaptador AC parte inferior

2.1.2 VISOR

1. Barra de status

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

2. Indicador de SpO2

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

3. Níveis atuais de alarme SpO2

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

4. Barra de alarme e leitura de dados

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

5. Indicador de Frequência Cardíaca

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

6. Níveis atuais de alarme Frequência Cardíaca

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

7. Identificação do paciente

Cabo com a identificação do paciente "ID".

8.Tipo de paciente

Cabo com identificação do tipo de paciente.

9. Barra de status de alarme

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

Este ícone significa o estado normal do som do alarme.

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

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

10. Ícone de alerta sonoro

O ícone de silêncio com o status atual do alarme.

11. Gráfico de Força de Pulso

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

12. Ícone do nível de bateria

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

13. Hora atual

Indicação da hora atual (H:M).

2.1.3 TECLAS OPERACIONAIS DO DISPOSITIVO

A. Liga / Desliga

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

B. LED indicador de alarme silêncio

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

C. Silenciar alarmes

Pressione a tecla Silêncio de forma repetida para desativar o alarme por 30s, 60s, 90s, 120s ou desativá-lo indefinidamente (até ser cancelado ou o dispositivo ser desligado). Nota: a tecla deve ser pressionada dentro de 3 segundos.

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

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

D. Modo de exibição

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

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

E. Setas para seleção

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

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

F. Menu

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

G. Indicador luminoso de alerta

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

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

Entrada de sensor SpO2 parte superior

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

Alto-falante lateral direita

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

Entrada mini USB

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

Adaptador AC parte inferior

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

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1 LIGAR E DESLIGAR O DISPOSITIVO

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

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

Atenção!

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

3.2 INSTRUÇÃO GERAL

1. Retire cuidadosamente o oxímetro e seus acessórios da caixa de transporte. Guarde os materiais de embalagem, para o caso de o dispositivo precisar ser transportado ou armazenado futuramente.
2. Confira a lista de embalagem com os materiais e equipamentos recebidos para certificar-se de que você recebeu todos os acessórios.
3. Inspecione cuidadosamente o sensor para ter certeza de que não esteja danificado.
4. Se utilizar o cabo de oximetria, inspecione-o cuidadosamente para ter certeza de que não esteja danificado.
5. Ao utilizar o cabo de oximetria verifique:

a. Se o sensor não estiver conectado ao cabo de oximetria, conecte-o ao cabo. Pressione os conectores juntos firmemente e feche a trava para prender os conectores.

b. Se o cabo do oxímetro não estiver conectado ao dispositivo, conecte-o ao dispositivo. Pressione o conector firmemente no dispositivo.

6. Se não utilizar o cabo de oximetria, conecte o sensor ao dispositivo. Pressione o conector firmemente no dispositivo. Conforme a imagem abaixo:
7. Se o dispositivo não estiver ligado, pressione a tecla LIGA / DESLIGA para ligar o dispositivo.
8. Antes do sensor ser conectado ao paciente, verifique a integridade do sensor, do cabo de oximetria e do oxímetro certificando-se de que a luz vermelha no sensor esteja acesa.
9. Encaixe os protetores de silicone, um em cada extremidade do clip, para gerar uma maior estabilidade e aderência ao sensor e assim evitar que o mesmo escape durante o procedimento.
10. Agora está pronto para conectar o sensor ao paciente e iniciar o exame.

Atenção!

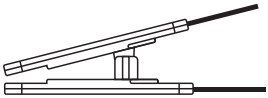
- O mau uso ou manuseio inadequado do sensor e do cabo pode resultar em danos ao sensor. Isso pode causar leituras imprecisas.
- Não use força excessiva ou torção ao conectar, desconectar, armazenar ou quando estiver utilizando o sensor.
- Siga sempre estas instruções antes de conectar o sensor ao paciente. Isso ajuda a garantir que o cabo do sensor e de oximetria estão funcionando corretamente.
- Inspecione cada sensor ou cabo. Se um sensor ou cabo estiver danificado, não o utilize. Use outro sensor ou cabo ou contate a assistência técnica autorizada para obter ajuda.

- Se alguma das verificações de integridade falhar, não tente monitorar o paciente. Use outro sensor ou cabo de oximetria ou contate o revendedor do equipamento, se necessário.
- Obstruções ou sujeira na luz vermelha ou detector do sensor pode causar falhas no controle. Certifique-se de que não há obstruções e que o sensor está limpo.

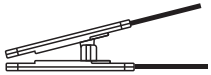
3.3 POSICIONANDO O SENSOR NO PACIENTE

Para posicionar o sensor no paciente, siga as instruções abaixo:

1. Escolha o sensor apropriado para cada situação. Há dois tipos de sensores de oximetria veterinários, que se diferenciam entre si pelo tamanho.



Sensor Grande “Y”



Sensor Pequeno “Y”

2. Verifique cuidadosamente a integridade do sensor antes de conectá-lo ao oxímetro e posicionar no paciente.
3. Limpe ou desinfecte o sensor antes do uso, conforme descrito no capítulo de limpeza e desinfecção.
4. Selecione a região de medição de acordo com as especificações do quadro abaixo:

REGIÕES PARA POSICIONAR O SENSOR	TIPO DE PACIENTE
Língua (Preferencialmente)	Grande porte e pequeno porte. Certifique-se de que a fonte de luz esteja posicionada na parte superior da língua. No caso de pacientes de pequeno porte, é necessário dobrar a língua do animal e então posicionar o sensor, para aumentar a margem de leitura. Ou então, com o auxílio de uma gaze úmida, posicione-a sobre a língua e então coloque o sensor sobre a gaze.
Prepúcio ou Vulva	Grande porte
Tendão de Aquiles	Felinos
Orelha	Pequeno porte
Membrana interdigital	Pequeno porte

Atenção!

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

3.4 INSTALAÇÃO E SUBSTITUIR AS PILHAS OU BATERIAS

O **Oxímetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V** é alimentado por quatro (4) pilhas alcalinas padrão "AA" ou baterias Ni-MH.

Para instalar / substituir as pilhas siga as orientações abaixo:

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

Atenção!

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

3.4.1 ADAPTADOR AC (OPCIONAL)

O adaptador AC pode ser utilizado como fonte de alimentação elétrica do dispositivo e carregador de baterias Ni-MH.

Atenção!

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

3.4.2 CARREGAMENTO DA BATERIA NI-MH

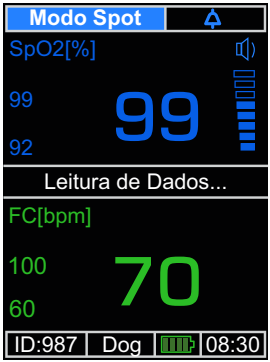
As baterias podem descarregar durante o armazenamento prolongado ou transporte. Se o dispositivo foi armazenado por um longo período de tempo, é importante conectar o adaptador de energia AC em uma saída AC para permitir que as baterias carreguem por aproximadamente 30 minutos antes de tentar operar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

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

4. CONFIGURAÇÕES DO DISPOSITIVO

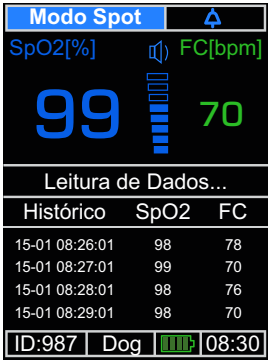
4.1 MODOS DE EXIBIÇÃO

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



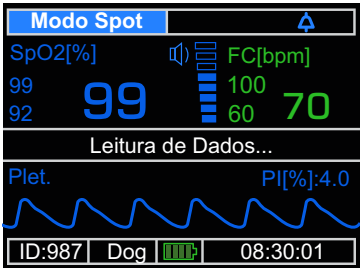
(A) Modo Display Grande

(B) Modo Display em Forma de Onda



(C) Modo Tabela de Tendência

(D) Modo Gráfico de Tendência



(E) Modo Display Horizontal

4.2 MODOS DE MEDIÇÃO

Há dois modos de medição: Triagem (spot-check) e Monitoramento Contínuo.

As diferenças entre os modos estão comparadas na tabela abaixo:

Modos	Triagem	Monitoramento
Forma de medição	Intermitente	Contínuo
Gravação de dados	NÃO	SIM
Conservação de energia	NÃO	NÃO
Alarme	SIM	SIM

4.3 ALTERAR O VOLUME DO PULSO E ALARME

Um som "bip" soa a cada pulsação. O volume do "bip" pode ser ajustado para sete (7) configurações.

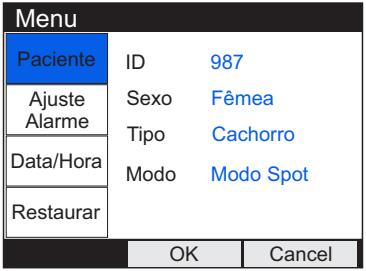
Defina o volume do Pulso pressionando a seta para cima e para baixo, o volume aumenta ou diminui a cada tecla pressionada.

Defina o volume do Alarme pressionando a tecla Silêncio por 3 segundos, e em seguida defina o volume pressionando a seta para cima e para baixo, o volume aumenta ou diminui a cada tecla pressionada.

4.4 GERENCIAR A INFORMAÇÃO DO PACIENTE

Registre as informações do paciente a ser monitorado, tais como: identificação do paciente (de 000 a 999), sexo (macho ou fêmea), tipo (Felino/Canino/Equino) e Modo (Triagem/ Monitoramento).

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



4.5 ALTERAR OS LIMITES DO ALARME

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

4.5.1 INFORMAÇÕES DO ALARME

Eventos	Nível de Alarme	Alarme ajustável	Alarme visual	Alarme sonoro
SpO2 excede os limites pré-estabelecidos	Alto	Sim	1.Evento será exibido em vermelho na barra do alarme. 2. Ícone de alarme pisca no meio da tela por 5 segundos.	Dois grupos de "dee-dee-dee-dee-dee" Período: 10 segundos.
Frequência cardíaca excede os limites pré-estabelecidos	Médio	Sim	1. Números de SpO2 piscam. 2. Evento será exibido em amarelo na barra do alarme.	Dois grupos de "dee-dee-dee" Período: 18 segundos.
Sensor desconectado	Alto	Não	1. O ícone será exibido na barra de status. 2."Sensor desconectado" será exibido em vermelho na barra de alarme.	Dois grupos de "dee-dee-dee-dee-dee" Período: 10 segundos.
Bateria fraca	Alto	Não	1. O ícone de nível da bateria começa a piscar. 2. "Bateria Fraca" será exibido em vermelho na barra de alarme.	Dois grupos de "dee-dee-dee-dee-dee" Período: 10 segundos.
Memória cheia	Médio	Não	"Memória Cheia" será exibido em amarelo na barra de alarme.	Dois grupos de "dee-dee-dee" Período: 18 segundos.
Bateria anormal	Alto	Sim	"Bateria com Erro" será exibido em vermelho na barra de alarme.	Dois grupos de "dee-dee-dee-dee-dee" Período: 10 segundos.

Atenção!

- O indicador de energia pisca em vermelho em todos os níveis de alarme.

4.5.2 ALTERAR AS CONFIGURAÇÕES DE ALARME

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

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

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

Atenção!

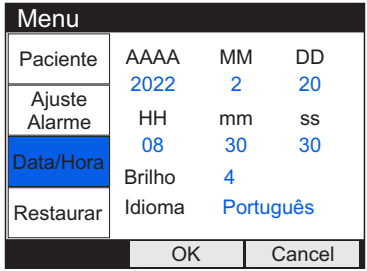
- Esteja ciente dos níveis de alarme de dispositivos semelhantes na mesma área quando ajustar os níveis de alarme deste equipamento para evitar confusão.
- Os níveis de alarme não são sobrepostos. Não é possível definir o alarme alto igual ou menor do que o alarme baixo ou então definir o alarme baixo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

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

4.5.3 CONFIGURAÇÕES PADRÃO DE NÍVEIS DE ALARMES

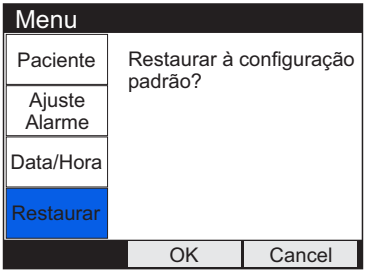
	Nível alto de alarme			Nível baixo de alarme		
	Felinos	Caninos	Equinos	Felinos	Caninos	Equinos
SpO2	99	99	97	85	85	85
FC	200	160	150	90	70	45

4.6 ALTERAR DATA E HORA



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

4.7 RESTAURAR A CONFIGURAÇÃO



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

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

Configuração Padrão de Fábrica					SpO2	Frequência Cardíaca
Paciente	**Identificaçã**	987	Alarme	**Alarme**	Ligado	Ligado
	Sexo	Macho		**Superior**	99	200
	Tipo	Gato		**Inferior**	85	90
	Modo	Triagem		**Nível**	Alto	Médio

5. TRANSFERÊNCIA DE DADOS DE TENDÊNCIA E ANÁLISE (OPCIONAL)

5.1 CONECTAR O OXÍMETRO AO COMPUTADOR

O **Oxímetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V** pode armazenar 120 horas de SpO2, frequência cardíaca e dados de tendência capturados a intervalos de 1 segundo. Esses dados de tendência podem ser transferidos para um computador para avaliação.

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

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

5.2 INSTALAR O SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE DADOS DO OXÍMETRO

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

Para instalar o ODMS, siga as orientações abaixo:

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

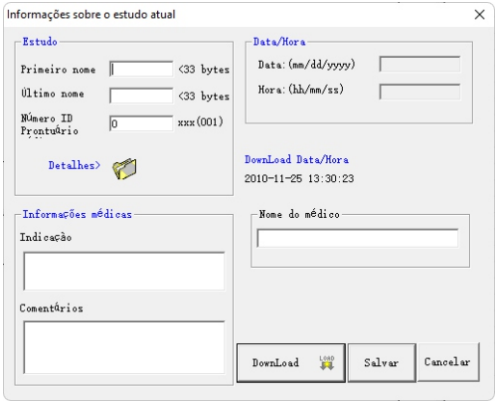
5.3 FUNÇÃO DO MENU PRINCIPAL

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

5.4 BAIXAR DADOS DE TENDÊNCIA

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

1. Conecte o **Oxímetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V** ao computador através do cabo USB.
2. Ligue o dispositivo.
3. Inicie o ODMS.
4. Selecione o número de porta COM, se necessário.
5. Há duas opções para baixar os dados de tendência:
   Clique no ícone (2) "Informação de Caso" no menu principal, a seguinte janela aparecerá:



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

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

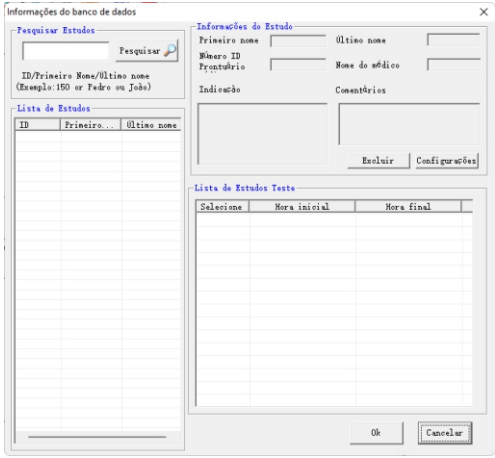
A informação e identificação do paciente devem corresponder a cada paciente específico.

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

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

5.5 ABRIR A BASE DE DADOS

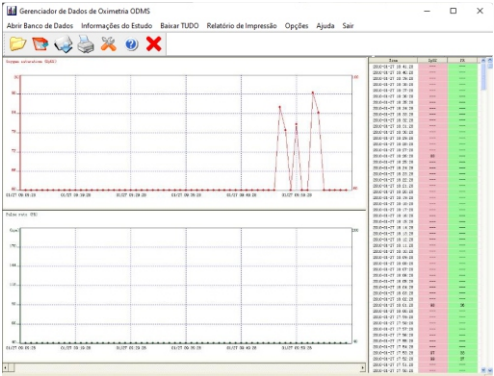
Clique no ícone (1) “Abrir Base de Dados”, e a seguinte janela irá parecer:



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

5.6 ANÁLISE DE DADOS E RELATÓRIOS

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

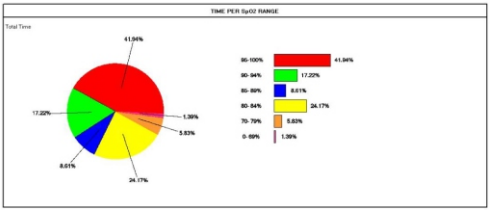


O Relatório Completo compreende 3 relatórios: Relatório Estatístico, Relatório de Dessaturação e Relatório Gráfico.

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

SCREENING DURATIONS AND VALUES

MEDICAL RECORD ID: 985		FIRST NAME: Peter		LAST NAME: Jiang		
					PR	TIME
SCREENING BEGIN DATE/TIME:	2010-01-27	09:08:28	LOW SpO2:	47 %	32 BPM	15:35:32
SCREENING END DATE/TIME:	2010-01-27	18:42:15				
TOTAL SCREENING DURATION:		09:32:48	AVERAGE SpO2:	89 %		
TOTAL VALID SAMPLE DURATION:		00:39:51	SpO2 STD DEV:	0 %		
TOTAL EXCLUDED SAMPLE TIME:		08:52:57			SpO2	TIME
TIME SpO2 90% ,BELOW:		00:16:12	HIGH PR:	245 BPM	95 %	12:11:35
TIME SpO2 85% ,BELOW:		00:14:56	LOW PR:	39 BPM	88 %	09:58:22
TIME SpO2 85% ,BELOW:		00:13:58	AVERAGE PR:	76 BPM		
LONGEST TIME SpO2 88% ,BELOW:		00:00:00				

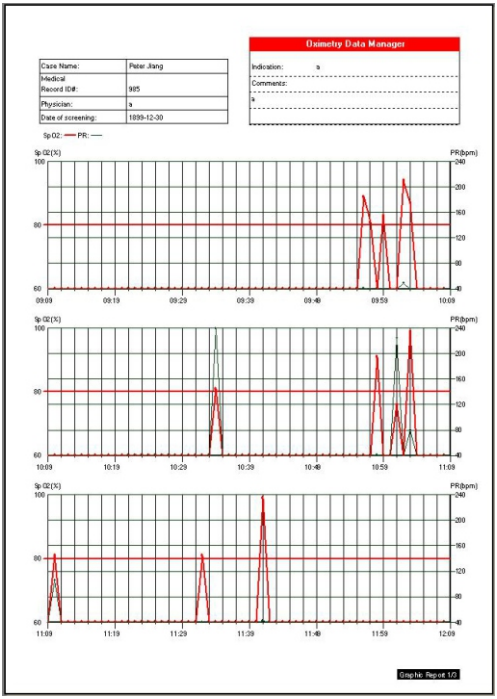


- Início de triagem de Data/Hora: representa quando o dispositivo inicia a coleta de dados.
- Término de triagem de Data/Hora: representa quando o dispositivo finaliza a coleta de dados devido à falta de energia ou por memória cheia, é calculado pelo software com base na quantidade de dados transferidos.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

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

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

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



6. ESPECIFICAÇÕES

6.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

FAIXA DE LEITURA	0-100% (funcional) Precisão: 70-100%: ± 2; <70%: indefinido Resolução: 1%
PULSAÇÃO	Faixa: 30-400 bpm Precisão: 30-400 bpm: ± 2 Resolução: 1bpm
GRAU DE MOBILIDADE	Portátil
DIMENSÕES DO DISPOSITIVO	135mm x 75mm x 28mm
PESO	258 gramas com as baterias

Atenção!

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

6.2 FONTE DE ALIMENTAÇÃO

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

6.3 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

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

6.4 ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

TEMPERATURA DE OPERAÇÃO	0 a 45°C
UMIDADE RELATIVA DE OPERAÇÃO	30 a 95%
TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO	-20°C a 60°C
UMIDADE RELATIVA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	10 a 95% (sem condensação)

7. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

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

Para desinfecção dos sensores, limpe-os com álcool isopropílico.

Para realizar a limpeza e desinfecção dos protetores de silicone, utilize álcool isopropílico.

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

Atenção!

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

8. MANUTENÇÃO

O **Oxímetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V** não requer nenhuma manutenção específica enquanto novo.

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

8.1 CONSIDERAÇÕES SOBRE DESEMPENHO

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

Medições imprecisas podem ser causadas por:

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

Perda de sinal de pulso pode ocorrer pelos seguintes motivos:

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

Atenção!

- Selecione um sensor adequado, aplique-o conforme as instruções e observe todos os avisos e advertências apresentados nas instruções de uso que o acompanham.
- Limpe e remova qualquer substânciado local de aplicação.
- Verifique periodicamente para garantir que o sensor permaneça adequadamente posicionado no paciente.

- Danos ao tecido podem ser causados pela aplicação incorreta do sensor de SpO2 ou pela duração de sua utilização. Inspecione o local do sensor conforme indicado nas instruções para o seu uso.
- Fontes de luz ambiente fortes, como lâmpadas cirúrgicas (especialmente aquelas com fonte de luz de xenônio), lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelho e luz direta do sol podem interferir no desempenho do sensor de SpO2. Para evitar interferência da luz ambiente, certifique-se que o sensor esteja adequadamente aplicado e cubra o local do sensor com material opaco.
- Não tomar esta precaução em condições de luz ambiente forte pode resultar em medições imprecisas.
- Se o movimento do paciente representar um problema, tente uma ou mais das seguintes soluções:
  - ✓ Verifique se o sensor está devidamente e seguramente fixado;
  - ✓ Mova o sensor para um local de menor movimento pelo paciente;
  - ✓ Use um sensor adesivo que tolere movimentos do paciente;
  - ✓ Use um sensor com um adesivo novo para assegurar a aderência.

8.2 RECOMENDAÇÕES

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

8.3 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

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

9. GARANTIA

Garantimos que o produto **Oxímetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V** quando novo está isento de defeitos originais de material ou mão-de-obra e funciona segundo as especificações do fabricante sob condições normais de uso e serviço. O período de garantia legal do equipamento total é de:

- ✓ 01 (um) ano para o **Oxímetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V** (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 9 meses de garantia concedida pelo detentor);
- ✓ 03 (meses) para os acessórios (referentes à garantia legal nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor);

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

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

Serviço de Atendimento ao Cliente: sac@macrosul.com

11. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

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

- Remova as baterias do equipamento se não for utilizá-lo por longo período.
- A operação deste equipamento pode ser prejudicada na presença de fontes eletromagnéticas fortes, tais como equipamentos de eletrocirurgia e na presença de equipamentos de tomografia computadorizada (TC).
- Medições de SpO2 podem ser prejudicadas na presença de luz ambiente forte. Se necessário, proteja a área do sensor (com uma toalha cirúrgica, por exemplo).
- Contrastes introduzidos na corrente sanguínea, como o azul de metileno, indocianina verde, índigo carmim, azul patente V (PBV) e fluoresceína podem prejudicar a precisão da leitura de SpO2.
- Qualquer condição que restrinja o fluxo de sangue, tais como a utilização de uma braçadeira para aferição da pressão arterial ou extremos de resistência vascular sistêmica, pode prejudicar a leitura precisa da frequência cardíaca e de SpO2.
- Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais, como carboxihemoglobina ou metahemoglobina afetam negativamente a precisão da leitura de SpO2.
- O dispositivo não foi concebido ou testado para servir como dispositivo de apneia.
- Pode ocorrer interferência de leitura quando dois ou mais sensores são colocados próximos um ao outro. Isto pode ser eliminado cobrindo cada um com material opaco.
- Pode ocorrer dano ao tecido pela exposição excessiva à luz do sensor durante a terapia fotodinâmica com agentes tais como verteporfina, porfímero sódico e meta-tetra (hidroxifenil) clorina (mTHPC). Mude a posição do sensor pelo menos a cada hora e observe se há sinais de danos aos tecidos. Os sensores podem precisar ser reposicionados com mais frequência dependendo do agente fotodinâmico utilizado, a dose do agente, a condição da pele, o tempo total de exposição ou outros fatores. Use várias posições para os sensores.
- Ao conectar este dispositivo a qualquer instrumento, verifique seu funcionamento adequado antes do uso clínico. Consulte o manual do usuário do instrumento para obter instruções completas. Equipamentos acessórios ligados à interface de dados do dispositivo devem ser certificados de acordo com as respectivas normas IEC (IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados; IEC 60601-1 para equipamentos eletromédicos). Todas as combinações de equipamentos devem estar em conformidade com os requisitos de sistemaseletromédicos . Qualquer usuário que conecte equipamento adicional na porta de entrada ou de saída de sinal configura um sistema médico e, portanto, tem de assegurar que o sistema está em conformidade com os requisitos de sistemas eletromédicos.
- Conecte cuidadosamente o cabo do sensor ao dispositivo para que não haja risco de

estrangulamento do paciente. Instale o cabo de maneira a impedir que o paciente se enrosque.

- Sob certas condições clínicas, oxímetros de pulso podem exibir traços (---) se não for possível exibir leituras de SpO2 e/ou de frequência cardíaca. Sob essas condições, oxímetros de pulso também podem exibir leituras erradas. Estas condições incluem, mas não estão limitados a: o movimento do paciente, baixa perfusão, arritmias cardíacas, frequência cardíaca alta ou baixa ou uma combinação das condições acima referidas. A falha do médico em identificar os efeitos dessas condições sobre as leituras do oxímetro de pulso pode resultar em danos ao paciente.
- Verifique se todos os indicadores LEDs (diodos emissores de luz) acendem durante a inicialização do equipamento.
- Não esterilize o equipamento em autoclave ou óxido de etileno, nem mergulhe o dispositivo ou os sensores em líquidos. Sempre desconecte a fonte de alimentação e remova todas as baterias antes de limpar ou desinfetar o dispositivo.
- Se o equipamento ficar molhado, seque toda a umidade e aguarde o tempo necessário para a secagem total antes de usá-lo.
- O dispositivo deve ser operado a partir de sua fonte de alimentação interna se a integridade do aterramento estiver danificada.
- Pressionar as teclas do painel frontal com instrumentos cortantes ou pontiagudos pode danificar permanentemente o teclado. Pressione as teclas do painel frontal apenas com o dedo.
- Não permita que água ou qualquer outro líquido penetre no dispositivo. Desligue a fonte de alimentação externa do dispositivo antes de limpar ou desinfetá-lo. O equipamento perderá a garantia se houver entrada de líquido no dispositivo.
- Os produtos químicos utilizados em alguns agentes de limpeza podem danificar as peças de plástico. Siga as instruções para limpeza contidas neste manual.
- As baterias são substituíveis pelo usuário. Siga as orientações de sua região com relação ao descarte ou reciclagem dos componentes do equipamento, incluindo baterias.
- Os materiais acessíveis pelo utilizador e paciente não são tóxicos.
- Cada conexão de entrada e saída do dispositivo é isolada eletricamente.
- As cores do produto podem sofrer alterações, sem aviso prévio.
- Para garantir o desempenho preciso e evitar falhas do aparelho, não submeta o aparelho à umidade extrema, como a exposição direta à chuva. Isto pode causar

desempenho inadequado ou falha do equipamento.

- Sempre que possível, o dispositivo deve ser armazenado à temperatura moderada em um ambiente seco.
- Se for necessário armazenar o dispositivo durante um período prolongado, a unidade deve ser acondicionada na embalagem original e suas baterias devem ser removidas antes do armazenamento.
- O fabricante recomenda substituir os protetores de silicone em um período de 6 a 10 meses de uso.
- A frequência de uso, limpeza e desinfecção dos protetores de silicone, bem como o seu local de armazenamento, interferem na sua durabilidade. Portanto, o fabricante recomenda armazenar os protetores de silicone em locais secos.

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 Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V** 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 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.

14. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

14.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS

01 **Oxímetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V** (REF: UT-100V).

01 Conjunto de Sensores SpO2 Veterinários Reutilizáveis (Sensor Grande “Y” e Sensor Pequeno “Y”) (REF.: 4210)

01 Capa flexível (REF.: FC100).

01 Cordão de Transporte (REF: 5479).

04 Pilhas alcalinas “AA” (REF.: 1615).

04 Protetores de Silicone.

01 Manual de Operação.

14.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS

- Dispositivo Dongle USB com Licença para Software do UT100V (REF: A-UT-100).
- Adaptador AC (REF.: UTPW0920).
- Bateria NI-MH tamanho “AA” (REF.: 1616).
- Cabo USB (REF.: 3422).
- Sensor SpO2 Veterinário (REF.: US10BS).
- Cabo Extensor do Sensor de Oximetria para Oxímetro UT100V (REF.: 3425).

15. SIMBOLOGIA

15.1 PRODUTO

Símbolo	Descrição
	Entrada para carregador de bateria.
	Entrada mini-USB para interface com computador.
	Atenção, verifique as instruções de uso.
	Parte aplicada Tipo BF à prova de desfibrilação.
	Data de Fabricação.
	Informações do Fabricante.
	Siga as instruções de uso.
NS	Número de série do equipamento.
IP22	IP22 - Protegido contra a penetração de quedas d'água e objetos sólidos.
BR REP	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.

15.2 EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
	Indicação de validade.
	Dados do Fabricante.
BR REP	Informações do importador e distribuidor autorizado no Brasil.
LOT	Número de lote do dispositivo.
	Data de Fabricação.
	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.

16. DECLARAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Atenção!

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

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

O **Oxímetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do **Oxímetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V0** deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Grupo 1	O **Oxímetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V** utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Classe B	O **Oxímetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V** é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e locais conectados diretamente à rede elétrica de baixa tensão que fornece energia a edifícios usados para fins domésticos.
IEC 61000-3-2 - Emissões Harmônicas	Não aplicável	
IEC 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação	Não aplicável	
RF Emissions CISPR 14-1 RF Emissions CISPR 15	Não aplicável	O **Oxímetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V** não é adequado para interconexão com outros equipamentos.

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

O **Oxímetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.
O usuário do **Oxímetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V** deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.

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

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

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

O **Oxímetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.
O usuário do **Oxímetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V** 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 √P d= 1,2 √P 80 MHz a 800MHz d= 2,3 √P 800MHz a GHz Onde "P" é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" ´o afastamento recomendado em metros. A intensidade de campo de transmissores RF fixos determinadas por uma inspeção eletromagnética deverão ser menor que o nível de conformidade para cada faixa de frequência b. Poderão ocorrer interferências em áreas próximas a equipamentos marcados com o seguinte símbolo (((•))).
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m; 10V/m; 80MHz -2,7GHz; 80%	Conforme	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a maior gama de frequência.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a. A intensidade de campo a partir de transmissores fixos, como por exemplo, estações base para telefone por ondas de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, radio amador, transmissores de radiodifusão (AM e FM) e televisão não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores RF fixos, uma inspeção eletromagnética deverá ser considerada. Se a intensidade do campo magnético no local em que o **Oxímetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V** for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o **Oxímetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V** está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do **Oxímetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V**.
b. Acima da Faixa de frequência 150kHza 80MHz, a intensidade do campo deverá ser menor que 3V/m.

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

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o **Oxímetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V.**

O **Oxímetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V** é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do **Oxímetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **Oximetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V** como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

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

O **Oxímetro de Pulso Portátil de Uso Veterinário MD UT100V** foi testado e está em conformidade com os parâmetros para dispositivos médicos da IEC 60601-1-2. Estes parâmetros foram criados para fornecer proteção contra interferências prejudiciais em uma instalação hospitalar típica. No entanto, devido à proliferação de equipamentos de transmissão de radiofrequência e outras fontes de transmissão elétrica em ambientes de assistência médica (por exemplo, unidades eletrocirúrgicas, telefones celulares, rádios bidirecionais móveis, eletrodomésticos e televisão de alta definição), é possível que altos níveis de tal interferência, devido à proximidade ou força de uma fonte, podem resultar em alterações no desempenho deste dispositivo.
Este dispositivo não foi projetado para uso em ambientes nos quais o pulso pode ser obscurecido por interferência eletromagnética. Durante essa interferência, as medições podem parecer alteradas ou ainda o dispositivo pode não funcionar corretamente.

NOTA:

UTECH CO., LTD
No.390, Jingdongfang Avenue, Beibei District,
Chongqing 400714, China

BR REP **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

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

MO.UT100V.V1.2023/REV.00/MAI/2023