



# OXÍMETRO DE PULSO PALPUS



## SA120

Manual de Instruções

1. INTRODUÇÃO .....	4
2. CARACTERÍSTICAS.....	5
3. APRESENTAÇÃO .....	6
4. INSTRUÇÕES DE USO .....	8
4.1 INSTALANDO AS PILHAS .....	8
4.2 CONECTANDO O SENSOR.....	9
4.3 LIGANDO O OXÍMETRO .....	10
4.4 PROCURANDO PULSO .....	11
4.5 MEDIÇÕES .....	11
4.6 SATURAÇÃO DE OXIGÊNIO SpO2 .....	11
4.7 FREQUÊNCIA DE PULSO.....	12
4.8 FORÇA DO PULSO .....	12
4.9 SOM DA FREQUÊNCIA DE PULSO.....	12
4.10 CONTROLE DA LUZ DE FUNDO NO VISOR .....	13
5. CONFIGURAÇÕES DE MEMÓRIA.....	14
5.1 LENDO DOS REGISTROS DA MEMÓRIA.....	14
5.2 EXCLUINDO OU SALVANDO OS REGISTROS DA MEMÓRIA .....	15
6. DESLIGANDO O OXÍMETRO .....	16
7. ALARMES.....	16
8. FREQUÊNCIA DE PULSO .....	17
9. FALHA NO SENSOR.....	18
10. CARGA DA BATERIA.....	18
11. CONFIGURAÇÃO .....	19
11.1 VISUALIZAÇÃO DA CONFIGURAÇÃO PADRÃO DO APARELHO .....	19
11.2 ALTERAR A CONFIGURAÇÃO PADRÃO .....	20
11.3 CONFIGURAR A FAIXA DE SPO2.....	20
11.4 CONFIGURAR O INTERVALO DE MEMÓRIA .....	21
11.5 CONFIGURAR A FAIXA DE FREQUÊNCIA DE PULSO.....	22
11.6 CONFIGURAÇÃO DE DATA E HORA .....	23

11.7 CONFIGURAÇÃO DE ALARMES .....	24
11.8 SOM DO APARELHO.....	24
11.9 ACENDER/ APAGAR A LUZ DO FUNDO DO VISOR (BACKLIGHT) .....	25
12. SINAIS AUDÍVEIS .....	25
13. ESPECIFICAÇÕES .....	28
13.1 ESPECIFICAÇÕES DE PERFORMANCE.....	28
13.2 ESPECIFICAÇÕES DO SENSOR.....	28
13.3 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS.....	29
13.3.1 FONTE DE ALIMENTAÇÃO .....	29
13.3.2 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA .....	29
13.4 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS .....	29
15. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS.....	30
16. SOLUÇÕES DE PROBLEMAS .....	31
17. LIMPEZA E DESINFECÇÃO .....	32
18. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO .....	32
18.1 CONDIÇÕES AMBIENTAIS .....	33
19. PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS .....	33
20. MANUTENÇÃO .....	35
21. GARANTIA .....	35
22. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA.....	36
23. CICLO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO .....	36
24. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO.....	37
24.1 MODELO.....	37
24.2 PEÇAS E ACESSÓRIOS BÁSICOS INCLUÍDOS .....	37
24.3 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS .....	38
25. SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO .....	38
25.1. SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM .....	39
26. DECLARAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	40

## 1. INTRODUÇÃO

O **Oxímetro de Pulso MD SA120** realiza a verificação da Saturação do Oxigênio no Sangue (SpO<sub>2</sub>) e a Frequência de Pulso em um único dispositivo, sendo indicado para uso em pacientes adultos e pediátricos, podendo ainda ser facilmente utilizado em hospitais e clínicas.

O dispositivo contém uma dupla fonte de luz (LED vermelha e LED Infravermelha) e um fotodetector, pois os ossos, tecidos, pigmentações e vasos sanguíneos normalmente absorvem uma quantidade constante de luz ao longo do tempo. Com isso, o leito arterial normalmente pulsa e absorve quantidades variáveis de luz durante as pulsações. Sendo assim, a proporção de luz absorvida é transformada em saturação mensurável de oxigênio (SpO<sub>2</sub>).



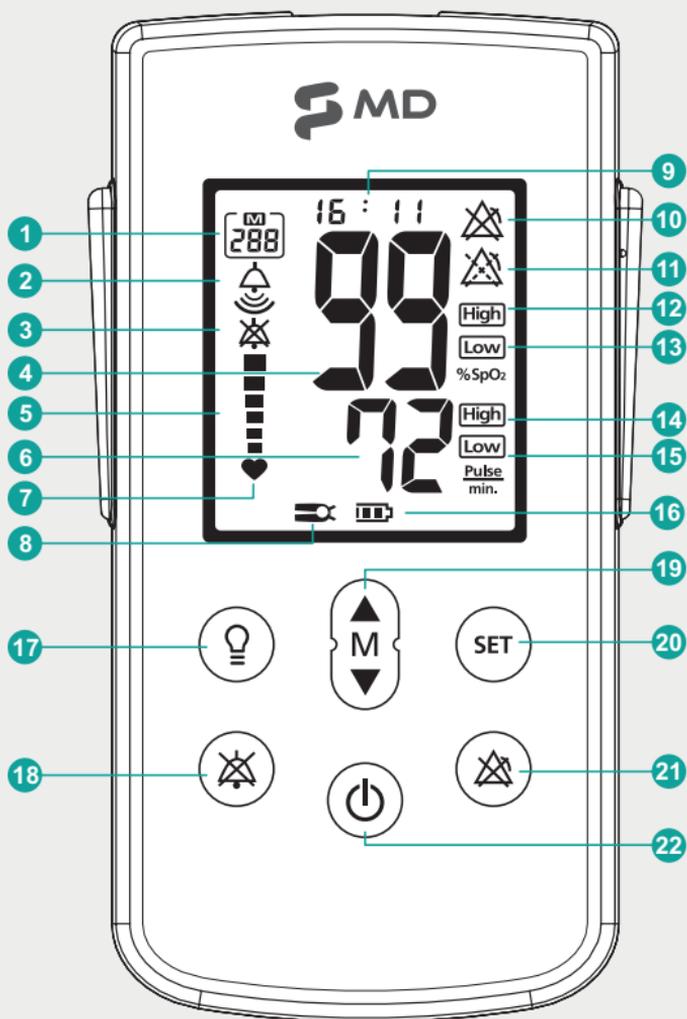
### Atenção!

- Leia cuidadosamente este Manual antes de operar o dispositivo.
- Certifique-se de manter este Manual em fácil acesso, próximo ao dispositivo.
- O fabricante ou detentor do registro do produto reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias no manual e no produto aqui descritos, a qualquer momento, sem aviso prévio.
- A medição da Saturação do Oxigênio no sangue (SpO<sub>2</sub>) é dependente da luz do sensor, portanto, ambientes com luz excessiva podem interferir nesta medição.
- As medições através deste dispositivo não representam ou substituem a avaliação médica, em nenhuma hipótese.
- O fabricante recomenda consultar seu médico para informações adicionais e complementares às medições obtidas através deste dispositivo.

## 2. CARACTERÍSTICAS

- Visor LCD com retro iluminação ajustável para melhor visualização em variadas condições de luz.
- Exibição numérica para saturação de oxigênio e frequência de pulso.
- Indicação da força de pulso, carga da bateria, sensor desconectado, alarmes, função Hora.
- Alarmes visuais e sonoros, ajustáveis e programáveis.
- Memória interna dos eventos.
- Alimentação através de 04 (quatro) pilhas alcalinas “AA”.
- Várias opções de sensores.

### 3. APRESENTAÇÃO



Nº	ÍCONE / TECLA
1	Ícone de Memória
2	Ícone do Volume de Alarme
3	Ícone do Alarme Sonoro Silenciado
4	Indicação Numérica da Saturação do Oxigênio no Sangue (SpO2)
5	Barras de Indicação da Força de Pulso
6	Indicação Numérica da Frequência de Pulso
7	Ícone de Pesquisa de Pulso
8	Advertência de Falha do Sensor
9	Exibição Hora
10	Indicador de Alarme Desligado
11	Indicador de Alarme Pausado
12	Indicador de SpO2 Alta
13	Indicador de SpO2 Baixa
14	Indicador de Alta Frequência de Pulso
15	Indicador de Baixa Frequência de Pulso
16	Indicador de Carga da Pilha
17	Tecla de Iluminação do Visor LCD
18	Tecla do Alarme Sonoro
19	Tecla Cima / Baixo
20	Tecla de Configuração
21	Tecla de Alarme
22	Tecla Liga / Desliga

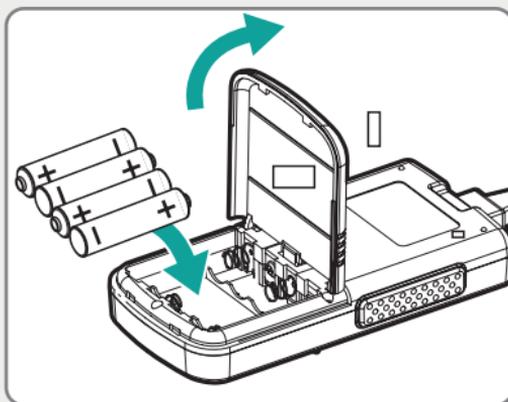
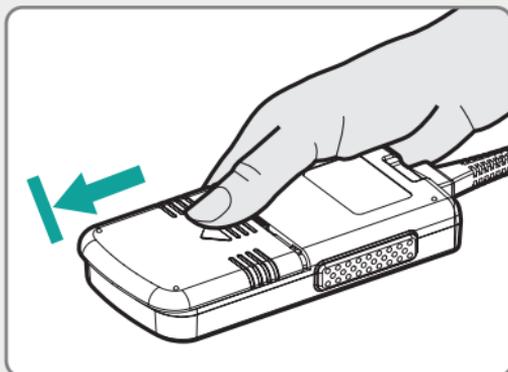
## 4. INSTRUÇÕES DE USO

### 4.1 INSTALANDO AS PILHAS

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

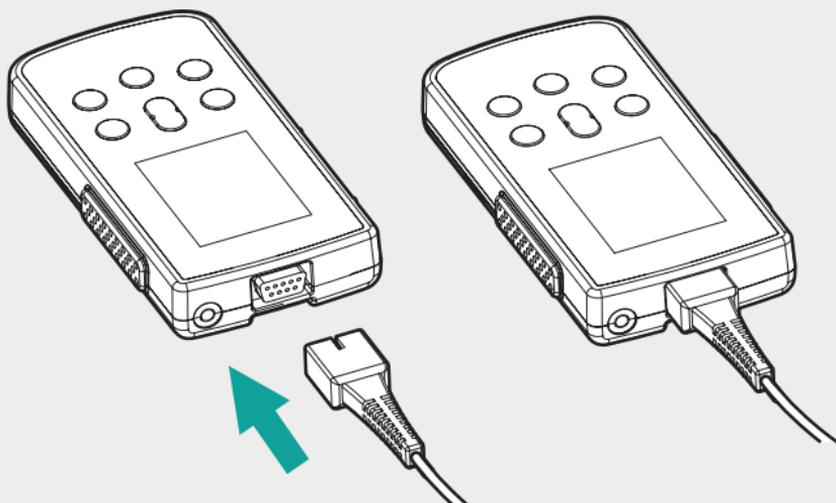
#### **Atenção!**

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



## 4.2 CONECTANDO O SENSOR

1. Cuidadosamente, conecte o Sensor na “Conexão do Sensor”, localizada no topo do dispositivo.
2. Caso seja necessário o uso de extensão elétrica, utilize apenas cabos MD, Solaris ou compatíveis com Solaris.



### **Atenção!**

- O Fabricante recomenda utilizar apenas cabos MD, Solaris ou compatível com Solaris, caso contrário, pode-se comprometer a eficiência do dispositivo.

### 4.3 LIGANDO O OXÍMETRO

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

#### **Atenção!**

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

## 4.4 PROCURANDO PULSO

O ícone de Sinal de Pulso “♥” pisca uma vez a cada segundo, enquanto o dispositivo estiver no modo de espera.

Quando estiver em uso, o ícone irá parar de piscar, e se manterá no visor do dispositivo.

A força da pulsação será exibida nas barras laterais, descrita na imagem 01 como Indicação de Força de Pulso “↓”.

## 4.5 MEDIÇÕES

As leituras de saturação de Oxigênio, Frequência de Pulso e Força de Pulso aparecerão no visor dentro de 8 (oito) segundos em média, após a instalação correta do dispositivo.

A leitura aparecerá na tela por 10 (dez) segundos após a mensuração, e em seguida o dispositivo retornará a à leitura zero.

Se a medição falhar, o ícone “- -” aparecerá no visor, e uma luz de fundo de cor amarela piscará uma vez por segundo e o alarme sonoro soará continuamente.

## 4.6 SATURAÇÃO DE OXIGÊNIO SpO2

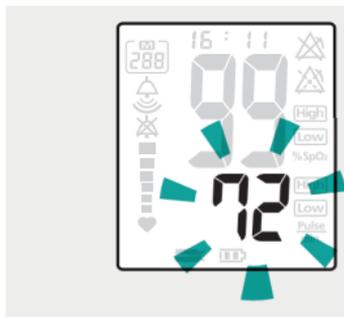
O Ícone da SpO2 é desenvolvido para uma fácil leitura, e seus parâmetros de medicação variam entre 35% - 100%.



## 4.7 FREQUÊNCIA DE PULSO

O Ícone da Frequência de Pulso proporciona uma fácil leitura e seus parâmetros de medicação variam entre 30 – 250 bpm.

O Ícone da SpO2 é desenvolvido para uma fácil leitura, e seus parâmetros de medicação variam entre 35% - 100%.



## 4.8 FORÇA DO PULSO

O Ícone Barras de Força de Pulso exibe a força dos batimentos cardíacos, de baixo para cima, incluindo a frequência de pulso.



## 4.9 SOM DA FREQUÊNCIA DE PULSO

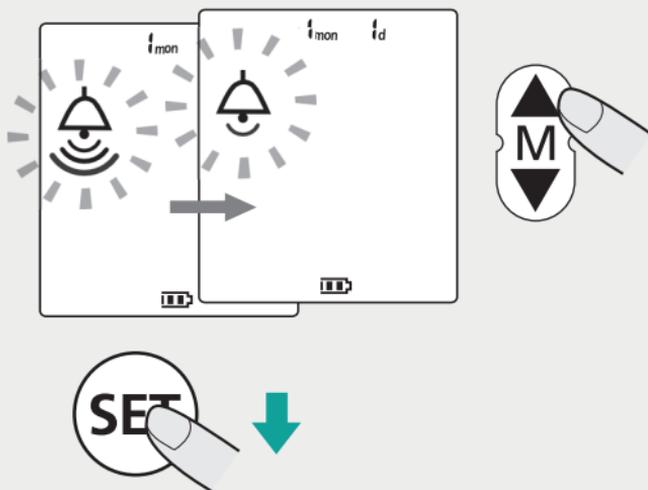
Os batimentos cardíacos são audíveis, e portando a taxa de batimentos cardíacos é conhecida a partir da frequência destes sons emitidos.

Para Silenciar os sons referentes aos batimentos cardíacos no dispositivo:

1. Pressione a Tecla de Alarme Sonoro “”.
2. No visor do dispositivo aparecerá a imagem do ícone de som “”, confirmando que o alerta sonoro foi desativado.

Para sair do Modo Silencioso:

1. Pressione novamente a Tecla de Alarme Sonoro “🔔”.
2. No visor do dispositivo desaparecerá a imagem do ícone de som “🔔”, sendo substituída por (🔇 ou 🔊).
3. Para ajuste do Volume Sonoro emitido pelo dispositivo, utilize as Teclas Alto “▲” ou Baixo “▼”.



#### 4.10 CONTROLE DA LUZ DE FUNDO NO VISOR

Para ajuste da iluminação no visor do dispositivo:

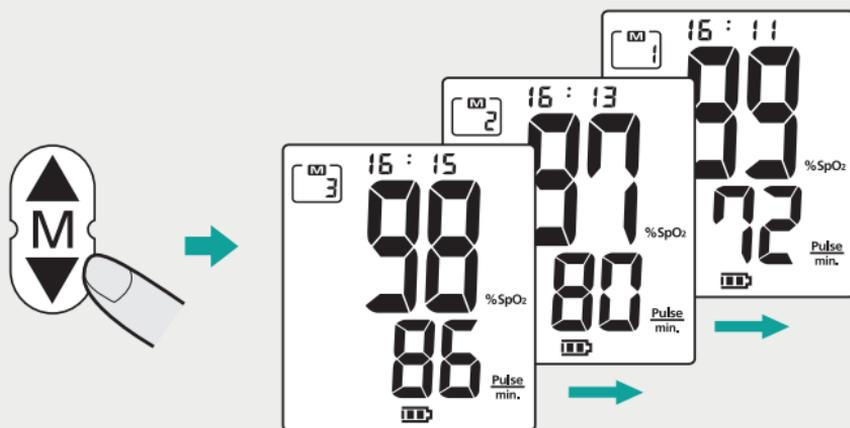
1. Para Desativar a iluminação de fundo no visor do dispositivo, pressione a Tecla de Iluminação “🔇”.
2. Para Ativar a iluminação de fundo no visor do dispositivo, pressione Tecla de Iluminação “🔊”.

## 5. CONFIGURAÇÕES DE MEMÓRIA

### 5.1 LENDO DOS REGISTROS DA MEMÓRIA

Para realizar a Leitura dos registros na Memória do dispositivo, siga as instruções abaixo:

1. Na tela inicial do dispositivo, pressione a Teclas Alto “▲” ou Baixo “▼” e acesse o ícone Função Memória do dispositivo “**M**”.
2. Ao acessar o modo de leitura de memória “**M**” irá aparecer no visor do dispositivo o valor de SpO2 e o valor da Frequência de Pulso indicada, além do horário e data da em que a gravação foi realizada.
3. Caso não exista nenhum registro de leitura de SpO2 e Frequência de Pulso registrado na memória do dispositivo, o ícone “- -” irá aparecer na tela e o ícone Função Memória “**M**” do dispositivo estará indicado com o valor 0 (zero).

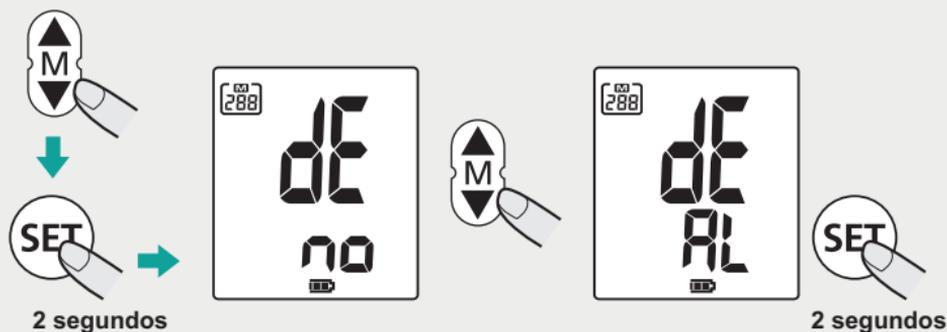


4. Para acessar as próximas ou voltar para anteriores registros de memórias de dados, utilize as Teclas “▲” ou Baixo “▼”.
5. Para Sair da Função Memória pressione a Tecla Liga / Desliga “⏻”.

## 5.2 EXCLUINDO OU SALVANDO OS REGISTROS DA MEMÓRIA

Para realizar a exclusão ou salvar os registros na Memória do dispositivo, siga as instruções abaixo:

1. No modo de leitura de memória do dispositivo, pressione a Tecla de Configuração “**SET**” por 02 (dois) segundos, para que consiga acessar o modo “Excluir Memória”.
2. A tela mostrará “dE” e “no” o que significa “não excluir nenhum dado”.
3. Para Salvar os dados da memória do dispositivo, pressione a Tecla de Configuração “**SET**” por dois segundos. Em seguida, saia do modo de memória do dispositivo.
4. Para excluir os registros da memória do dispositivo, utilize as Teclas Alto “▲” ou Baixo “▼” para acessar a tela “dE” e “AL” (a qual se encontra na sequência, após acessar a tela do item acima), esta tela significa dispor de dados para serem excluídos da memória do dispositivo.
5. Pressione a Tecla de Configuração “**SET**” por 02 (dois) segundos para apagar os registros da memória do dispositivo.
6. Saia do Modo de Memória do dispositivo pressionando a Tecla Liga / Desliga “**⏻**”.



### ⚠ Atenção!

- Os registros excluídos não poderão ser restaurados.
- A memória do dispositivo tem capacidade de armazenar uma sequência de registros contendo 288 gravações no total.

## 6. DESLIGANDO O OXÍMETRO

Desligamento Manual:

- Para Desligar o Aparelho pressione a Tecla Liga / Desliga “

Desligamento Automático:

- Quando estiver em estado de “espera”, o dispositivo irá desligar AUTOMATICAMENTE em 1 (um) minuto após soarem dois alarmes sonoros.

## 7. ALARMES

### SpO2

Alarme Máximo e Mínimo

Quando o alarme estiver ativado no dispositivo, e a SpO2 exceder o Limite Máximo ou Mínimo, o dispositivo emitirá um alerta sonoro com 02 (dois) “bipes” continuamente.

Para DESLIGAR o alerta, pressione a Tecla de Alarme “

O Alarme ficará desligado permanentemente se estiver configurado para esta função.



### Atenção!

- Quando o alarme estiver desligado, o Indicador de Alarme em Pausa “

16

cada segundo enquanto a SpO2 exceder o Limite Máximo ou Mínimo.

- O som emitido pela Frequência de Pulso ficará desligado enquanto o este alarme estiver soando.

## 8. FREQUÊNCIA DE PULSO

### Alarme máximo e mínimo

Quando o alarme estiver ativado no dispositivo, e a Frequência de Pulso exceder o Limite Máximo ou Mínimo, o dispositivo emitirá um alerta sonoro com 02 (dois) “bipes” continuamente.

Para DESLIGAR o alerta, pressione a Tecla de Alarme “

O Alarme ficará desligado permanentemente se estiver configurado para esta função.



### Atenção!

- Quando o alarme estiver desligado, o Indicador de Alarme em Pausa “

17

## 9. FALHA NO SENSOR

Caso o Sensor não esteja conectado adequadamente ao dispositivo, ou ainda o sensor não seja compatível, o ícone Advertência de Falha do Sensor “” irá emitir um alerta visual, de forma que o ícone deverá piscar juntamente uma luz de fundo amarela a cada segundo.

Neste caso o alarme deverá soar continuamente.

## 10. CARGA DA BATERIA

Quando as pilhas estiverem com carga completa, o Indicador de Status da Pilha deverá aparecer completo “”.

Quando as pilhas estiverem com carga baixa, o Indicador de Status da Pilha deverá aparecer com 1 nível de carga “”. Neste caso as pilhas deverão ser substituídas brevemente.

Quando as pilhas estiverem excessivamente com carga baixas, o Indicador de Status da Pilha deverá aparecer vazio “”, sem nível de carga.

Neste momento o Indicador de Status da Pilha “” emitirá um alerta visual de luz amarela piscando a cada segundo, além do alarme sonoro que deverá durar por aproximadamente 01 (um) minuto antes do desligamento automático do dispositivo.



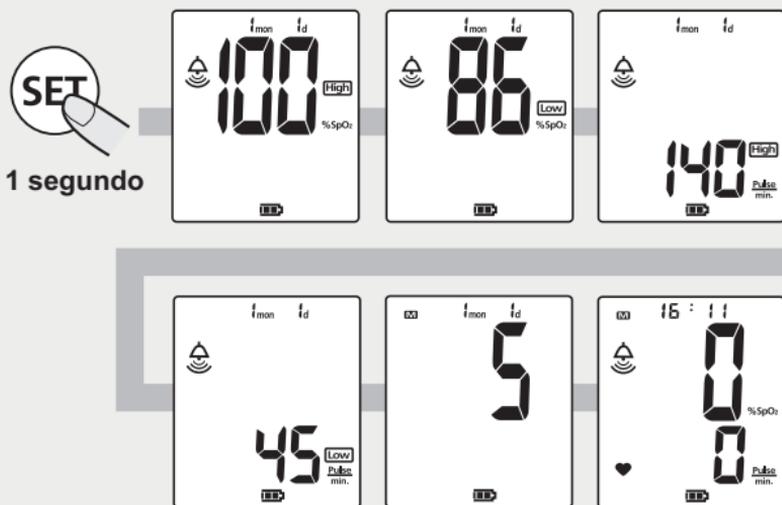
### Atenção!

- Se o Alarme estiver desligado (  ou  ), o Indicador de Status da Pilha “” e a luz amarela piscarão a cada segundo, durante o tempo de 01 (um) minuto, antes do dispositivo desligar automaticamente.

## 11. CONFIGURAÇÃO

### 11.1 VISUALIZAÇÃO DA CONFIGURAÇÃO PADRÃO DO APARELHO

1. Pressione a Tecla de Configuração “**SET**” por 1 segundo para visualizar o valor da configuração padrão.
2. Serão exibidos os valores padrão de referência para as funções do dispositivo :  
Valor Máximo padrão de SpO2: 100% , Valor Mínimo padrão de SpO2: 86%.  
Valor padrão Máximo de Frequência de Pulso: 140 bpm, Valor padrão Mínimo de Frequência de Pulso: 45 bpm.  
Configurações de Intervalo de Memória: Intervalo padrão 5 minutos.
3. Pressione a Tecla Liga / Desliga “**⏻**” para sair do modo padrão de visualização ou aguarde 3 segundos para que o dispositivo saia do modo de visualização automaticamente.



#### **!** Atenção!

- O Ícone do Volume de Alarme / Ícone do Alarme Sonoro da campainha (🔊 ou 🔔) aparecerão na tela do dispositivo continuamente.

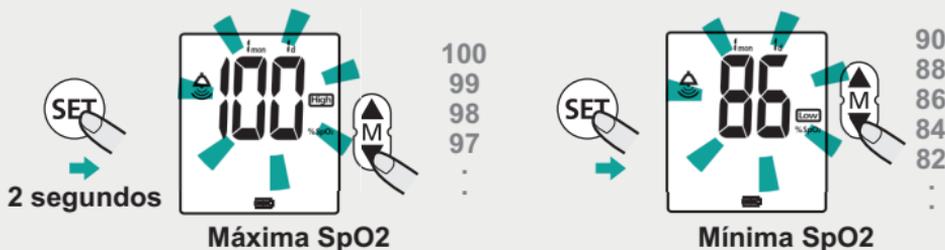
## 11.2 ALTERAR A CONFIGURAÇÃO PADRÃO

1. Pressione a Tecla de Configuração “**SET**” por 2 segundos para entrar no modo de configuração para poder alterar a formatação padrão do dispositivo.
2. A primeira configuração a aparecer no dispositivo deverá ser a Configuração de Valores Padrão Máximo e Mínimo para SpO<sub>2</sub>.
3. Para avançar para as próximas configurações, pressione novamente a Tecla de Configuração “**SET**”.
4. Para sair do modo de configuração, pressione a Tecla Liga / Desliga “” para que as configurações sejam salvas.

## 11.3 CONFIGURAR A FAIXA DE SPO2

Para configurar a Faixa de SpO<sub>2</sub> Máxima / Mínima, siga as etapas abaixo:

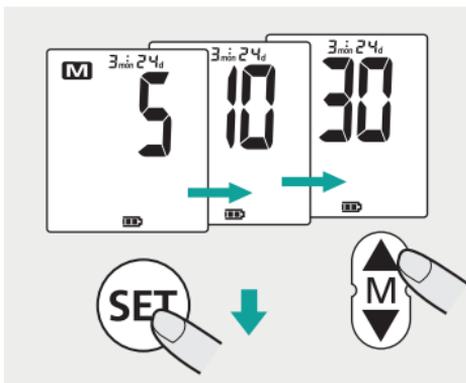
1. Para configurar a Faixa de SpO<sub>2</sub> Máxima pressione a Tecla de Configurações “**SET**” para entrar no modo de configuração. Será exibido a imagem do Indicador de Alta SpO<sub>2</sub> “”.
2. Pressione Teclas Alto “” ou Baixo “” para ajustar de acordo com a necessidade.
3. Para configurar a Faixa de SpO<sub>2</sub> Mínima, pressione novamente a Tecla de Configurações “**SET**” para entrar no modo de configuração. Será exibido a imagem do Indicador de Baixa SpO<sub>2</sub> “”.
4. Pressione Teclas Alto “” ou Baixo “” para ajustar de acordo com a necessidade.
5. Para sair do modo de configuração, pressione a Tecla Liga / Desliga “” para que as configurações sejam salvas.



## 11.4 CONFIGURAR O INTERVALO DE MEMÓRIA

1. Para configurar o Intervalo de Memória pressione a Tecla de Configurações “**SET**” para entrar no modo de configuração.
2. Primeiramente será exibido o Modo de Configuração da Taxa de SpO2, pressione por mais 02 (duas) vezes consecutivamente a Tecla de Configurações “**SET**” para avançar até o modo de Configuração de Intervalo de Memória.
3. Será exibido a imagem do Ícone de Exibição de Memória “**M**”.
4. Pressione a Teclas Alto “**▲**” ou Baixo “**▼**” para ajustar de acordo com a necessidade.
5. Para sair do modo de configuração, pressione a Tecla Liga / Desliga “**⏻**” para que as configurações sejam salvas.

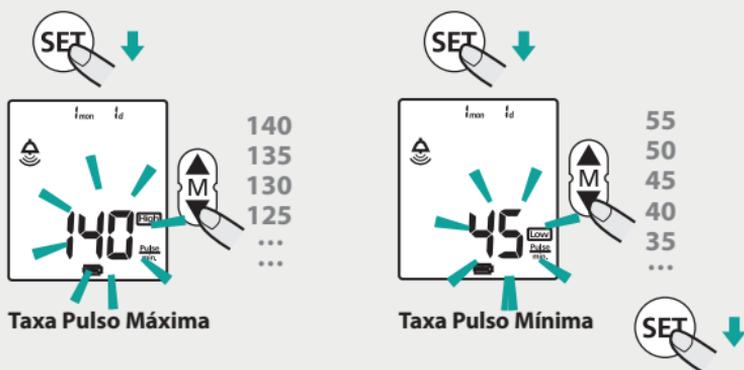
**Atenção!**



- O padrão de memória do dispositivo é de 5 (cinco) minutos, sendo que este pode ser alterado para 4 (quatro) intervalos diferentes,
- sendo: 5 (cinco) minutos, 10 (dez) minutos, 30 (trinta) minutos e 60 (sessenta) minutos.

## 11.5 CONFIGURAR A FAIXA DE FREQUÊNCIA DE PULSO

1. Para configurar a Faixa de Frequência de Pulso Máxima pressione a Tecla de Configurações “**SET**” para entrar no modo de configuração.
2. Primeiramente será exibido o Modo de Configuração da Faixa de SpO2, pressione novamente Tecla de Configurações “**SET**” para avançar até o próximo modo - Faixa de Frequência de Pulso.
3. Será exibido a imagem do Indicador de Alta Frequência de Pulso “**High**”.
4. Pressione Teclas Alto “**▲**” ou Baixo “**▼**” para ajustar de acordo com a necessidade.
5. Para configurar a Faixa de Frequência de Pulso Mínima, pressione novamente a Tecla de Configurações “**SET**” para entrar no modo de configuração.
6. Será exibido a imagem do Indicador de Baixa Frequência de Pulso “**Low**”.
7. Pressione Teclas Alto “**▲**” ou Baixo “**▼**” para ajustar de acordo com a necessidade.
8. Para sair do modo de configuração, pressione a Tecla Liga / Desliga “**⏻**” para que as configurações sejam salvas.

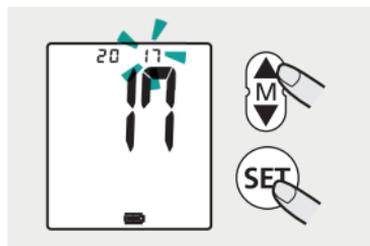


## 11.6 CONFIGURAÇÃO DE DATA E HORA

O modo de Configuração de data começa com as informações de “Ano,” “Mês,” “Dia,” “Hora,” e “Minuto”, sequencialmente. A data padrão do dispositivo é de 0 hora 0 minuto em 1 janeiro de 2000.

1. Para configurar as informações de Data e Hora, pressione a Tecla de Configurações “**SET**” para entrar no modo de configuração, avance até o modo de Configuração de Data e Hora.
2. Para configurar o Ano, pressione a Teclas Alto “▲” ou Baixo “▼” no intervalo de 01 - 99 (Informação referente aos dois últimos dígitos do ano).
3. Pressione a Tecla de Configurações “**SET**” para entrar no modo “Mês”, com a Teclas Alto “▲” ou Baixo “▼” selecione a informação no intervalo de 1-12 (meses do ano).
4. Pressione a Tecla de Configurações “**SET**” para entrar no modo “Dia”, com a Teclas Alto “▲” ou Baixo “▼” selecione a informação no intervalo de 1-31 (dias do mês).
5. Pressione a Tecla de Configurações “**SET**” para entrar no modo “Hora”, com a Teclas Alto “▲” ou Baixo “▼” selecione a informação no intervalo de 0-23 (horas do dia).
6. Pressione a Tecla de Configurações para “**SET**” entrar no modo “Hora”, com a Teclas Alto “▲” ou Baixo “▼” selecione a informação no intervalo de 0-59 (minutos das horas).
7. Pressione novamente a Tecla de Configurações “**SET**” para sair do modo de configurações com os ajustes salvos.
8. Para sair do modo de configuração, pressione a Tecla Liga / Desliga “**⏻**” para que as configurações sejam salvas.

 **Atenção!**



- Se as pilhas não estiverem instaladas, estiverem fracas, ou fora do compartimento por um período superior à 30 minutos, as informações de Data e Hora serão retomadas ao valor padrão inicial, quando o dispositivo for reativado.

## 11.7 CONFIGURAÇÃO DE ALARMES

### Pausa de alarme:

A configuração do dispositivo faz soar um Alarme para alertar que o valor excedeu o limiar de Alerta Padrão criado.

1. Pressione a Tecla de Alarme “” para aparecer o ícone Indicador de Alarme em Pausa “” na tela.
2. O dispositivo estará em estado de Pausa de Alarme de som por 2 (dois) minutos.

### Ligar / desligar o alarme:

1. Pressione a Tecla de Alarme “” por 2 (dois) segundos e o ícone Indicador de Alarme Desligado “” aparecerá na tela.
2. Poderá ser observado que o ícone Indicador de Alarme Desligado “” piscará a cada segundo, o que indicará que nenhum alarme sonoro será emitido em caso de valores diferentes (superiores ou inferiores) ao limiar de Alerta Padrão configurado.
3. Para ligar novamente o dispositivo, pressione a Tecla de Alarme “” por 2 (dois) segundos e o ícone Indicador de Alarme Desligado desaparecerá da tela, isto significa que o alarme soará quando os valores forem diferentes (superiores ou inferiores) ao limiar de Alerta Padrão configurado o padrão.

## 11.8 SOM DO APARELHO

O volume de som será mostrado como (baixo volume “”) → (volume alto “”).

Para Silenciar o Volume de Som do Aparelho, siga as etapas abaixo:

1. Pressione a Tecla do Alarme Sonoro “” para silenciar o som emitido da Frequência de Pulso.
2. No visor será exibido o Ícone do Alarme Sonoro Silenciado “”.
3. A configuração de som estará ligada enquanto o dispositivo estiver ligado.

## 11.9 ACENDER/APAGAR A LUZ DO FUNDO DO VISOR (BACKLIGHT)

Para controlar a Luz do Fundo do visor, siga as etapas abaixo:

1. Caso a iluminação do dispositivo esteja acesa, pressione a Tecla de Iluminação “” para apagar a Luz do Fundo do visor, enquanto a fonte de luz ambiente for suficiente para a operação.
2. Caso a iluminação do dispositivo esteja apagada, pressione a Tecla de Iluminação “” para acender a Luz do Fundo do visor quando a fonte de luz ambiente for insuficiente para a operação.



### Atenção!

- A Luz do Fundo do visor (BackLight) apaga-se automaticamente após 1 (um) minuto sem utilização.

## 12. SINAIS AUDÍVEIS

Nº	NOME	EXIBIÇÃO NO VISOR	SOM	CONTROLE
1	Dispositivo Ligado	Exibição no visor de todos os símbolos e luz de fundo acesa.	Alarme sonoro por 2 (dois) segundos.	Pressionar Tecla Liga / Desliga  por 1 segundo.
2	Pesquisa de Pulso	O Ícone de Sinal do Pulso “  ” “pisca uma vez por segundo.	---	---
3	Advertência da SpO2 Max./Min.	Ícone Indicador de Alta SpO2 “  ” ou Ícone Indicador de Baixa SpO2 “  ”, e luz amarela piscando uma vez por segundo.	Bip-bip (Alarme) soando repetidamente.	Padrão.
			Alarme Sonoro Mudo por 2 minutos, depois voltará (bip-bip) soando repetidamente.	“  ” Modo Indicador de Alarme em Pausa.
			Silenciar antes de desligar.	“  ” Modo Indicador de Alarme Desligado.

Nº	NOME	EXIBIÇÃO NO VISOR	SOM	CONTROLE
4	Advertência da Frequência de Pulso Alta/Baixa.	Ícone Indicador de Alta Frequência de Pulso "High" ou Ícone Indicador de Baixa Frequência de Pulso "Low", e luz amarela piscando uma vez por segundo.	Bip-bip (Alarme) soando repetidamente.  Alarme Sonoro Mudo por 2 minutos, depois voltará (bip-bip) soando repetidamente.  Silenciar antes de desligar.	Padrão.  "🔕" Modo Indicador de Alarme em Pausa.  "🔕" Modo Indicador de Alarme Desligado.
5	Alerta de Falha do Sensor.	Ícone Advertência de Falha do Sensor "🔌" é mostrado na tela do dispositivo.	Bip-bip (alarme sonoro) repetidamente.	Nenhum.
6	Alerta de Carga de Pilha Baixa.	Indicador de Status da Pilha "🔋" e luz amarela piscando por uma vez por segundo.	Alarme sonoro em ciclo por 1 minuto e depois desliga.	Nenhum.
7	Batimento Cardíaco.	Pulso forte ausente sobre a frequência dos batimentos cardíacos.	Silenciar.  De acordo com os batimentos cardíacos.	"🔕" Modo  Diferente "🔕"
8	Desligamento Automático.	---	Alarme sonoro soando e depois desligado.	Desligado 1 minuto depois do pulso estar indetectável.
9	Tecla Liga / Desliga.	---	Silenciar.	Tecla Liga / Desliga "🔌" é acionada quando pressionada.
10	Alarme Desligado.	Ícone Indicador de Alarme Desligado "🔕" Aparece na tela ligada e pisca uma vez a cada segundo.	---	Pressione a Tecla de Alarme "🔕" por 2 segundos.
11	Alarme em Pausa.	Ícone Indicador de Alarme em Pausa "🔕" Aparece na tela.	---	Pressione a Tecla de Alarme por "🔕" 2 segundos.
12	Configuração da SpO2 Máxima.	Ícone Indicador de Alta SpO2 "High" aparece na tela e o valor da SpO2 piscando uma vez a cada segundo.	---	Pressione a Tecla de Configurações "SET" por 2 segundos.

Nº	NOME	EXIBIÇÃO NO VISOR	SOM	CONTROLE
13	Configuração da SpO2 Mínima.	Ícone Indicador de Baixa SpO2 "Low" aparece na tela e o valor de SpO2 piscando uma vez a cada minuto.	---	Pressione a Tecla de Configurações "SET" por 2 segundos.
14	Configuração da Frequência de Pulso Máxima.	Ícone Indicador de Alta Frequência de Pulso "High" aparece na tela e o valor de pulsação piscando uma vez por segundo.	---	Pressione a Tecla de Configurações "SET" por 2 segundos.
15	Configuração da Frequência de Pulso Mínima.	Ícone Indicador de Baixa Frequência de Pulso "Low" aparece na tela e o valor de pulsação piscando uma vez a cada segundo.	---	Pressione a Tecla de Configurações "SET" por 2 segundos.
16	Volume do Som.	Ícone do Volume de Alarme  ou  piscando uma vez por segundo.	Modo Silencioso.	Ícone do Alarme Sonoro Silenciado "🔕".
			Som Ativado é sinalizado através de um bip por 1 (um) segundo.	"🔊" (Baixo volume) "🔊" (Alto volume)
17	Queda repentina de SpO2 (2% SpO2 alerta de queda).	Sem mudança.	Alarme Sonoro Alerta e Para.	Padrão.
		Sem mudança.	Modo em Silencioso por 2 minutos, depois soa um alarme sonoro (bip – bip) e desliga.	"🔕" Modo Indicador de Alarme em Pausa.
		Sem mudança.	Silencioso.	"🔕" Modo Indicador de Alarme Desligado.
18	Visualização Padrão das Configurações do Dispositivo.	1) Valor Máximo da SpO2. 2) Valor Mínimo da SpO2. 3) Valor Máximo da Frequência de Pulso. 4) Valor Mínimo da Frequência de Pulso. 5) Modo de Intervalo de Memória.	Nenhum.	Pressione a Tecla de Configurações "SET".
19	Incapaz de Medir.	Se Aparelho incapaz de medir a SpO2 e/ou Frequência de Pulso aparecerá no visor a Imagem (- -), e a luz amarela piscando uma vez por segundo.	Alarme Sonoro soando repetidamente.	Nenhum.

Nº	NOME	EXIBIÇÃO NO VISOR	SOM	CONTROLE
20	Período de Atualização de Informações.	A informações deverão ser exibidas automaticamente em menos de 2 segundos.	Nenhum.	Nenhum.
21	Atraso da condição de Alerta.	Menos de 8 segundos para SpO2. Menos de 16 segundos para taxa de Pulso.	Nenhum.	Nenhum.
22	Atraso do Sinal de Alerta.	Menos de 1 segundo para SpO2 e taxa de pulso.	Nenhum.	Nenhum.

## 13. ESPECIFICAÇÕES

### 13.1 ESPECIFICAÇÕES DE PERFORMANCE

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

### 13.2 ESPECIFICAÇÕES DO SENSOR

Modelo: Rossmax PA100, PB100, PC100, PD100, PF100.

Sensor reutilizável Rossmax.

Cabo de Extensão: Rossmax PE100 Cabo Extensor MD do Sensor de Oximetria para SA120.

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

## 13.3 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS

### 13.3.1 FONTE DE ALIMENTAÇÃO

- 4 Pilhas Alcalinas tipo "AA".
- Autonomia: O dispositivo poderá ser utilizado por aproximadamente 15 horas contínuas, porém o desempenho do equipamento poderá variar dependendo da qualidade das pilhas utilizadas.

### 13.3.2 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

#### CLASSIFICAÇÃO DE ACORDO COM IEC 60601-1

<b>Tipo de proteção contra choque elétrico</b>	Energizado internamente.
<b>Grau de proteção contra choque elétrico</b>	Parte aplicada Tipo BF.
<b>Classificação IP</b>	IP22: Protegido contra a entrada de materiais particulados (Ø 12 mm e maior) e contra quedas de gotas d'água para uma inclinação máxima de 15°C.
<b>Modo de operação</b>	Contínuo.
<b>Grau de segurança de aplicação em presença de mistura anestésica</b>	Equipamento não adequado ao uso na presença de mistura anestésica inflamável.

## 13.4 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

<b>Alarme</b>	Sim
<b>Memória</b>	Sim – 288 registros
<b>Conexão USB</b>	Não
<b>Alimentação</b>	4 pilhas "AA"
<b>Parâmetros</b>	SpO2 / Frequência de Pulso
<b>Barra Gráfica</b>	Sim
<b>Indicador de carga baixa</b>	Sim
<b>Peso</b>	150g aproximadamente, sem pilhas e sensor.
<b>Dimensões</b>	14.5cm x 7.25cm x 2.25cm

## 15. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- IEC 60601-1 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-1-2 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança e desempenho do equipamento – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética- Requisitos e testes.
- ISO 80601-2-61 Equipamento eletromédicos - Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos para oximetria de pulso.
- IEC 60601-1-6 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- IEC 60601-1-9 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco responsável.
- IEC 62366 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.
- IEC 62304 - Softwares para dispositivos médicos - Processos de ciclo de vida de software.
- ISO 14971 - Aplicação do Gerenciamento de Risco para Produtos Médicos.
- ISO 10993 - Avaliação Biológica de Produtos para a Saúde (Biocompatibilidade).
- ISO 13485 - Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos Médicos.
- ISO 15223-1 - Produtos para a Saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas - Parte 01: Requisitos Gerais.
- Portaria INMETRO nº 54, de 1 de fevereiro de 2016 - Aprova o aperfeiçoamento dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 27, de 21 de junho de 2011 - Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA nº 49, de 22 de novembro de 2019 - Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 423, de 16 de setembro de 2020 - Dispõe sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime

de notificação.

- RDC ANVISA nº 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.

## 16. SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

PROBLEMA	PONTOS DE VERIFICAÇÃO	CORREÇÕES
Informações de Oximetria (SpO2) e/ou Taxa de Frequência de Pulso não são exibidas no visor do dispositivo.	Se aparecer o ícone "- -" na Tela.	Insira o dedo corretamente no sensor e tente novamente.
	Exibindo o ícone Advertência de Falha do Sensor "  ".	Verifique se o Sensor está conectado corretamente ao dispositivo.
Informações de Oximetria (SpO2) e/ou Taxa de Frequência de Pulso não são exibidas de forma estável.	O dedo pode estar tremendo ou o corpo do paciente pode estar se movendo.	Mantenha o corpo firme e estabilizado.
Nenhuma exibição ocorre no visor quando a Tecla Liga / Desliga  é pressionada.	Pilhas com cargas baixas.	Substitua as pilhas por novas.
	Pilhas inseridas incorretamente.	Retire as pilhas e insira novamente de maneira correta.
As informações no visor desaparecem repentinamente.	O dispositivo será desligado automaticamente quando não houver sinal a ser captado.	Não se aplica.
	Pilhas com cargas baixas.	Substitua as pilhas por novas.

 **Atenção!**

- Se a unidade não funcionar, entre em contato com o Distribuidor Autorizado.
- Somente a Assistência Técnica Autorizada está apta a realizar reparos e manutenções no dispositivo.

## 17. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para realizar a Limpeza e Desinfecção do dispositivo, siga as instruções abaixo:

1. Desligue o dispositivo antes de iniciar o procedimento de limpeza / desinfecção.
2. Com o auxílio de um pano previamente limpo ou algodão, umedeça-o com álcool isopropílico a 70% e limpe toda a superfície externa do dispositivo.
3. Limpe cuidadosamente a tela LCD, cabos e sensores.
4. Seque o dispositivo com o auxílio de um pano macio, limpo e seco.

 **Atenção!**

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

## 18. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

Para realizar o correto armazenamento e conservação do dispositivo, siga as recomendações abaixo:

Não deixe que o dispositivo entre em contato com líquidos ou receba choques mecânicos (quedas), isto pode prejudicar a funcionalidade do dispositivo.

O dispositivo deve ser armazenado em local limpo, seco e protegido da luz.

## 18.1 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

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



### Atenção!

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

## 19. PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS

1. O **Oxímetro de Pulso MD SA120** deve ser operado somente por pessoas devidamente treinadas e capacitadas tecnicamente.
2. Não use o dispositivo em presença de anestésicos inflamáveis, caso contrário pode-se correr o risco de explosão.
3. Não use o dispositivo em ambientes de emissão de imagem por ressonância magnética.
4. As leituras e sinais de pulso captadas pelo dispositivo, podem ser afetadas pelas condições do ambiente, sensor e paciente.
5. Este dispositivo foi projetado para determinar a porcentagem de saturação arterial de oxigênio da hemoglobina funcional.
6. Não aplique o oxímetro de pulso no mesmo braço de um manguito de pressão arterial, cateter arterial ou linha (s) de infusão.
7. Luz excessiva, como luz solar ou iluminação direta da casa pode ser prejudicial ao funcionamento do dispositivo.
8. Cuidado ao conectar o dispositivo ao dedo do paciente. Verifique o tamanho do membro a fim de verificar se o dedo escolhido não é muito grande ou muito pequeno

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

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

24. Nunca coloque o dispositivo em imersão em líquidos de qualquer natureza.
25. O oxímetro somente deve ser utilizado após serem lidas as instruções de uso e houver completa familiarização do profissional com o dispositivo.
26. O uso deste dispositivo não substitui a avaliação médica.
27. Não olhe diretamente para o sensor durante a operação do dispositivo, pois a luz infravermelha invisível no sensor é prejudicial aos seus olhos.
28. Como em todos os equipamentos médicos, direcione cuidadosamente o cabeamento do dispositivo quando este estiver próximo ao paciente, para reduzir a possibilidade de acidentes com o mesmo.

## 20. MANUTENÇÃO

O **Oxímetro de Pulso Portátil MD SA120** não requer nenhuma manutenção específica, durante seu ciclo de vida útil.

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

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

## 21. GARANTIA

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

- ✓ 01 (um) ano para o dispositivo **Oxímetro de Pulso MD Portátil SA120** (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 9 meses de garantia concedida pelo detentor);
- ✓ 03 (meses) para o Sensor de SpO2 (referentes à garantia legal nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor);

tendo início na data de compra do produto. Na eventualidade de uma avaria ou falha dentro do período de garantia, o cliente deverá entrar em contato com a Assistência Técnica Autorizada e informar o produto, o número de lote, a data de compra e uma breve

explicação do defeito identificado. A obrigação do fabricante ou distribuidor autorizado limita-se ao reparo ou substituição dos componentes que o mesmo considerar como defeituosos dentro do período de garantia. Essas garantias são atribuídas ao comprador original e não podem ser cedidas ou transferidas a terceiros. Essa garantia não se aplica a danos ou defeitos considerados terem sido causados por negligência, imprudência e/ou imperícia de quaisquer naturezas; abrangendo, mas não se limitando ao uso indevido, uso com acessórios não recomendados, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados.

## 22. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

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

Consulte o nosso Suporte Técnico e Assistências Técnicas Autorizadas:

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

R: Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Bairro: Atuba – CEP 82600-070

Curitiba, PR.

Tel.: (41) 2102-8344

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

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

## 23. CICLO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

O ciclo de vida útil é definido como a expectativa de durabilidade de um produto em que o mesmo pode ser utilizado com segurança para a finalidade de uso, desde que observadas e respeitadas as instruções de uso, manutenções, reparos e substituições regulares de peças e partes que apresentarem falha, conforme determinados pelo fabricante. A determinação da vida útil obedece a limites de qualidade, segurança e eficácia e reflete o tempo máximo que o fabricante garante o fornecimento de peças e

assistência técnica ao produto, nos termos da lei incluindo o Código de Defesa do Consumidor.

De acordo com o Arquivo de Gerenciamento de Risco do produto, determinado pelo fabricante, o ciclo de vida útil do **Oxímetro de Pulso MD Portátil SA120** é estimado em 5 (cinco) anos.

Ao final do ciclo de vida útil do equipamento, descarte-o adequadamente. Todo equipamento elétrico e eletrônico não deve ser tratado e descartado como lixo comum. Todo equipamento elétrico e eletrônico deve ser descartado separadamente através de coleta de acordo com os regulamentos locais de sua região.



Procure o centro de coleta de lixo eletrônico mais próximo de sua região.

O descarte correto do equipamento previne potenciais danos para o meio ambiente e para a saúde humana.

## 24. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

### 24.1 MODELO

Equipamento: Oxímetro de Pulso MD Portátil.

Modelo: SA120

### 24.2 PEÇAS E ACESSÓRIOS BÁSICOS INCLUÍDOS

- 1 Sensor de Oximetria Reutilizável Tipo Clip Adulto (Pa100).
- 4 Pilhas Alcalinas “AA” x 1.5V.
- Capa de proteção com suporte de mesa.

## 24.3 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS

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

## 25. SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO

Símbolo	Descrição
	Equipamento Energizado internamente, parte aplicada Tipo BF.
	Consulte as Instruções no manual do usuário.
<b>IP22</b>	Grau de proteção IP contra o ingresso de materiais particulados e líquidos.
	Atenção.
	Dados do Fabricante.
<b>BR REP</b>	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
<b>NS</b>	Número de Série.
	Data de Fabricação.
	O equipamento deve ser descartado adequadamente de acordo com os regulamentos locais para descarte de lixo eletrônico. Procure o centro de coleta mais próximo de sua região.
<b>Segurança</b> 	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

## 25.1. SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
	Referência do produto.
	Indicação de validade.
	Dados do fabricante.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Número de série.
	Data de Fabricação.
	Versão do manual do aparelho.
	Consulte as instruções no manual do usuário.
	Atenção.
	Em conformidade com a norma internacional para Sistema de Gestão da Qualidade para Dispositivos Médicos.
	Proteger contra umidade.
	Proteja de qualquer fonte de luz.
	Limite de Temperatura de Armazenamento e Transporte.
	Limite de Umidade de Armazenamento e Transporte.
	Limite de Pressão Atmosférica de Armazenamento e Transporte.
	O equipamento deve ser descartado adequadamente de acordo com os regulamentos locais para descarte de lixo eletrônico. Procure o centro de coleta mais próximo de sua região.
	Material reciclável.
	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

## 26. DECLARAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

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

O **Oxímetro de Pulso Portátil MD SA120** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o usuário do **Oxímetro de Pulso Portátil MD SA120** deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Grupo 1	O <b>Oxímetro de Pulso Portátil MD Sa120</b> utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Classe B	O <b>Oxímetro de Pulso Portátil MD Sa120</b> é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e locais conectados diretamente à rede elétrica de baixa tensão que fornece energia a edifícios usados para fins domésticos.
IEC 61000-3-2 - Emissões Harmônicas	N / A	
IEC 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação	N / A	

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

O **Oxímetro de Pulso Portátil MD SA120** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.  
 O usuário do **Oxímetro de Pulso Portátil MD Sa120** deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.

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

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

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

O **Oxímetro de Pulso Portátil MD SA120** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do **Oxímetro de Pulso Portátil MD Sa120** 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	N / A	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%	3 V/m; 10V/m; 80MHz – 2,7GHz; 80%	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 **Oxímetro de Pulso MD SA120** for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o **Oxímetro de Pulso MD SA120** 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 MD SA120**.

b. Acima da Faixa de frequência 150kHz a 80MHz, a intensidade do campo deverá ser menor que 3V/m.

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

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o **Oxímetro de Pulso Portátil MD SA120**.

O **Oxímetro de Pulso Portátil MD SA120** é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do **Oxímetro de Pulso Portátil MD SA120** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **Oxímetro de Pulso Portátil MD SA120** 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 os transmissores classificados na máxima potência de saída não listada acima, a distância de separação recomendada “d” em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação máxima de potência de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

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

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



**Rossmax InnoTek Corp.**

12F, No. 189, Kang Chien Rd., Taipei 11494,  
Taiwan



**Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda**

CNPJ: 95.433.397/0001-11

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

Resp. Técnica Carolina Verônica da Cruz Cebola CRF/PR 21294  
Registro ANVISA nº 80070210011

**Suporte Técnico**

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

**Serviço de Atendimento ao Cliente**

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