



OXÍMETRO DE PULSO ARTERY CHECK



SB200 – SB210

Manual de Instruções

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	5
2. CARACTERÍSTICAS	6
3. APRESENTAÇÃO	7
4. INSTALAÇÃO DAS PILHAS.....	8
5. PRENDENDO O CORDÃO NO APARELHO.....	8
6. INSTRUÇÕES DE USO	9
7. TRANSFERÊNCIA DE DADOS VIA BLUETOOTH – MODELO SB210.....	11
8. CLASSIFICAÇÃO DA IDADE VASCULAR	12
9. ESPECIFICAÇÕES	13
9.1 ESPECIFICAÇÕES GERAIS	13
9.3 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA	14
9.4 ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO	15
10. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	15

11. MANUTENÇÃO	15
11.1 SOLUÇÕES DE PROBLEMAS.....	16
12. GARANTIA.....	16
13. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA	17
14. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES	17
15. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO	20
16. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS	20
17. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO	22
17.1 MODELOS.....	22
17.2 PEÇAS E ACESSÓRIOS BÁSICOS INCLUÍDOS	22
18. SIMBOLOGIA NO APARELHO	23
19. SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM	24
20. DECLARAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	25

OXÍMETRO

Tecnología Artery Check
SB200 / SB210



1. INTRODUÇÃO

O **Oxímetro de Pulso de Dedo MD com Tecnologia Artery Check SB200 / SB210** realiza a verificação da Saturação do Oxigênio no Sangue (SpO₂), a Frequência de Pulso e a Análise da Idade Vascular (Condição Arterial/ Nível de Aterosclerose) em um único dispositivo, ao posicionar o sensor na ponta do dedo.

O **Oxímetro de Pulso de Dedo MD com Tecnologia Artery Check SB200 / SB210** é indicado para uso em pacientes Adultos e Pediátricos (acima de 3 anos), 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 (SpO₂).



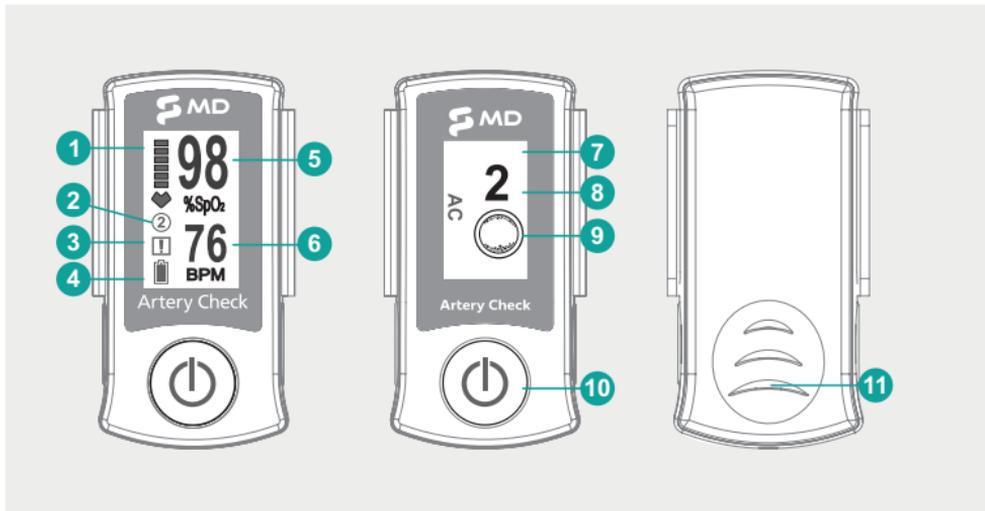
Atenção!

- 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 de Dedo MD com Tecnologia Artery Check SB200 / SB210** somente deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados e familiarizados com as técnicas implicadas e após serem lidas as instruções de uso.
- Certifique-se de manter este Manual em fácil acesso, próximo ao dispositivo.
- Após abrir a embalagem, primeiramente verifique todos os componentes em relação aos padrões especificados.
- Certifique-se de que a configuração do produto está completa e em perfeitas condições.
- O fabricante ou detentor do registro do produto reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias no Manual e no Produto aqui descritos, a qualquer momento, sem aviso prévio.
- As avaliações através deste dispositivo não representam ou substituem a avaliação médica, em nenhuma hipótese.

2. CARACTERÍSTICAS

- Mede e exibe valores confiáveis da SpO2 e Frequência de Pulso.
- Realiza análise da Idade Vascular (Nível de Aterosclerose) em 6 níveis.
- Botão único de Liga / Desliga para facilitar a operação.
- Tela OLED que proporciona maior brilho e contraste das cores dos ícones e melhor ângulo de visualização em diferentes posições do observador.
- Software de avaliação da condição arterial: Tecnologia Artery Check.
- Leve, compacto e portátil.
- Capacidade para uso contínuo em aproximadamente 16 horas (podendo variar de acordo com a qualidade das pilhas utilizadas).
- Alimentação através de 02 (duas) pilhas Alcalinas "AAA".
- Desligamento automático após 30 (trinta) segundos sem atividade.
- Alerta visual e sonoro.
- Tela rotacional, para diferentes formatos de visualização.
- Transferência de dados via Bluetooth: Exclusivamente o modelo **Oxímetro de Pulso de Dedo MD com Tecnologia Artery Check SB210** realiza transferência dos dados de medição via Bluetooth.

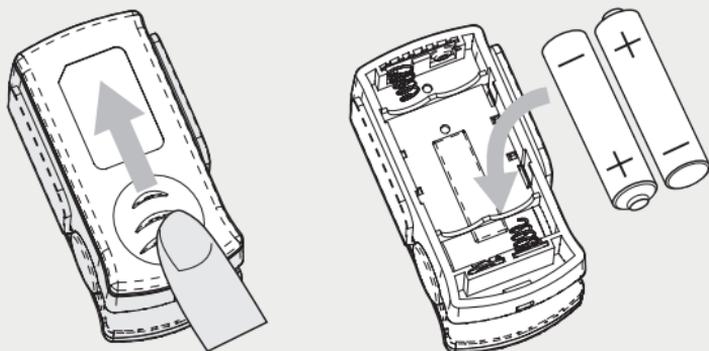
3. APRESENTAÇÃO



- 1 Barras de Indicação da Força de Pulso
- 2 Ícone de verificação Estado Vascular
- 3 Ícone de Alerta ou Idade Vascular
- 4 Indicador da Carga das Pilhas
- 5 Indicação Numérica da Saturação do Oxigênio no Sangue (SpO2)
- 6 Indicação Numérica da Frequência de Pulso
- 7 Visor OLED
- 8 Indicação Estado Vascula
- 9 Ícone de verificação da artéria e circulação sanguínea
- 10 Botão liga/desliga
- 11 Compartimento de Pilhas

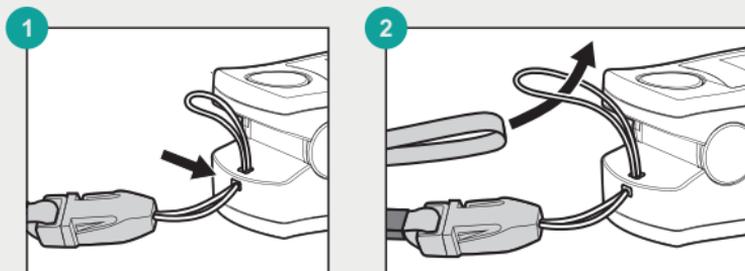
4. INSTALAÇÃO DAS PILHAS

1. De forma cuidadosa, utilize o polegar para deslizar a tampa do compartimento de pilhas (11).
2. Instale 02 (duas) Pilhas Alcalinas “AAA” de acordo com a polaridade (+/-).



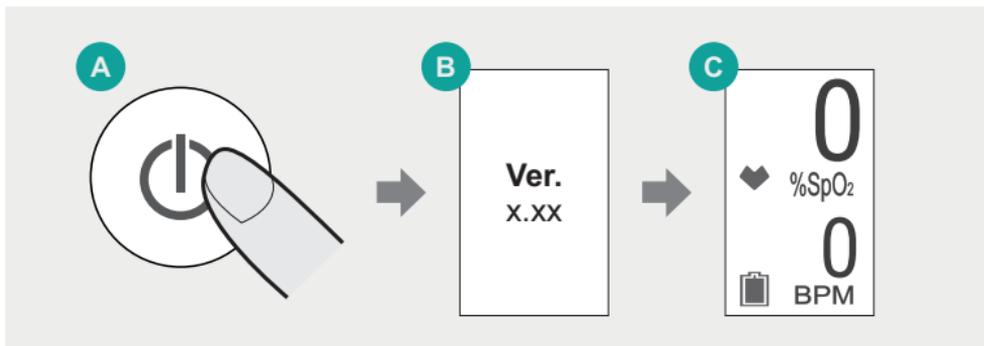
5. PRENDENDO O CORDÃO NO APARELHO

1. Insira a extremidade estreita do cordão no suporte.
2. Passe a outra extremidade do talabarte através do laço na extremidade estreita e aperte.



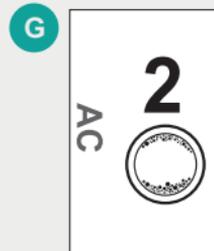
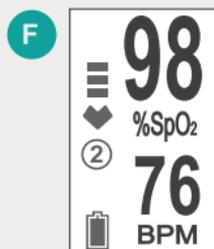
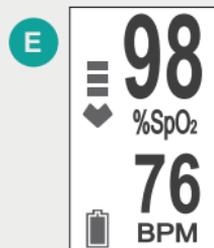
6. INSTRUÇÕES DE USO

1. Pressione o "Botão Liga/Desliga" durante 1 segundo para ligar o dispositivo. (Conforme figura **A**)
2. Nesta etapa o **Oxímetro de Pulso de Dedo MD com Tecnologia Artery Check SB200 / SB210** estará então no modo de "Autoteste" e neste momento a versão do software do dispositivo será exibida. (Conforme figura **B**)
3. Todos os ícones aparecerão no visor do dispositivo. (Conforme figura **C**)



4. Insira um dedo na abertura do compartimento do sensor do dispositivo. Preferencialmente recomenda-se realizar a medição através do dedo médio da mão esquerda. (Conforme figura **D**)
5. No caso do modelo Oxímetro SB210 o Bluetooth será ligado automaticamente.
6. As barras de Indicação da Força de Pulso (1) percorrendo para cima e para baixo no visor significa que está realizando a pesquisa de pulso e o resultado da medição logo será exibido.

7. As leituras de Saturação do Oxigênio no Sangue (SpO2), Frequência de Pulso e Barra Indicadora da Força de Pulso serão exibidos no visor dentro de 8 segundos. (Conforme figura E)
8. A leitura e o Ícone da Idade Vascular aparecerão na tela entre 30 segundos à 120 segundos, no máximo. (Conforme figura F)
9. Remova o dedo, a tela mostrará o nível de verificação da artériacom. (Conforme figura G)
10. Pressione o botão brevemente para alternar a exibição para os 3 parâmetros (verificação da artéria, SpO2 e frequência de pulso). (Conforme figura H)
11. O dispositivo tem configuração padrão de limiar mínimo da saturação de oxigênio no sangue em 90%. Quando a leitura da saturação atingir o limiar mínimo o dispositivo soará dois sinais sonoros e o ícone piscará.
12. Se ocorrer falha no sensor do dispositivo ou em sua fonte de luz LED, o ícone "Er" aparecerá no visor.
13. Se a medição falhar, o ícone "- -" aparecerá no visor.
14. O dispositivo desligará automaticamente após 30 segundos sem utilização.
15. O dispositivo tem configuração padrão de limiar mínimo da saturação de oxigênio no sangue em 90%. Quando a leitura da saturação atingir o limiar mínimo o dispositivo soará dois sinais sonoros e o ícone piscará.
16. Se ocorrer falha no sensor do dispositivo ou em sua fonte de luz LED, o ícone "Er" aparecerá no visor.
17. Se a medição falhar, o ícone "- -" aparecerá no visor.
18. O dispositivo desligará automaticamente após 8 segundos sem utilização.



Atenção!

- Certifique-se de que o dedo esteja mantido em posição horizontal durante a medição, não agite o dedo e mantenha o corpo firme e parado durante a medição. (Conforme figura **D**)
- Não remova o dedo até que a medição esteja concluída.
- Se a Saturação do Oxigênio no Sangue (SpO2) e a Frequência de Pulso não puderem ser detectados, o ícone "- -" será exibido no visor.
- Verifique se o sensor óptico do dispositivo está livre de obstáculos entre o dedo do paciente e o sensor óptico, como por exemplo tecidos (luvas), sujidades, acessórios (anéis), entre outros.
- A luz ambiente excessiva pode afetar o resultado da medição, isto inclui lâmpada fluorescente, luz rubi dupla, aquecedor infravermelho, luz solar direta, etc. Realize os testes de preferência em ambientes sem incidências excessivas de luz artificial, ou ainda sob luz natural.
- Será necessário substituir as pilhas quando o aviso "LOW BATTERY" aparecer no visor do dispositivo ou ainda quando o botão de liga/desliga é pressionado e nada é exibido na tela do aparelho.

7. TRANSFERÊNCIA DE DADOS VIA BLUETOOTH – MODELO SB210.

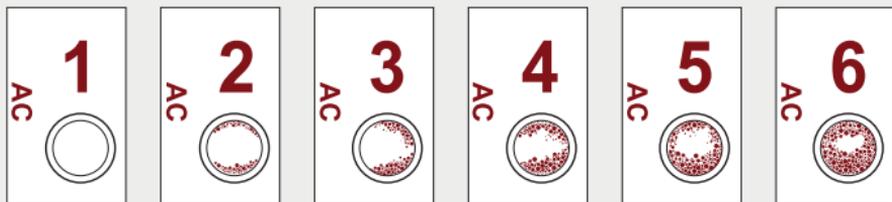
Emparelhando o **Oxímetro de Pulso de Dedo MD com Tecnologia Artery Check SB210** com o seu smartphone.

1. O Bluetooth do dispositivo é ativado automaticamente após o aparelho ser ligado.
2. Baixe e Instale o APP "Rossmax healthstyle" gratuitamente no seu smartphone.
3. Emparelhe este dispositivo com o seu smartphone para transmissão de dados via Bluetooth.



8. CLASSIFICAÇÃO DA IDADE VASCULAR

De acordo com a análise da Idade Vascular, o dispositivo exibirá a leitura de acordo com 6 níveis de classificação:



Nível 1 Artéria e Circulação sanguínea em excelentes condições.

Nível 2 Artéria e Circulação sanguínea em boas condições.

Nível 3 Artéria e Circulação sanguínea em condições limítrofes.

Nível 4 Artéria e Circulação sanguínea em condições comprometidas.

Nível 5 Artéria e Circulação sanguínea em condições ruins.

Nível 6 Artéria e Circulação sanguínea em péssimas condições.

Atenção!

- A função de classificação da condição arterial é indicada apenas para uso em pacientes adultos.
- Se devido às condições de espessamento e elasticidade do vaso sanguíneo não for possível o dispositivo realizar a medição, será exibida a mensagem "X" no visor do dispositivo.
- A classificação das condições das artérias e circulação sanguínea serve apenas como referência. Consulte seu médico para informações adicionais e complementares.

9. ESPECIFICAÇÕES

9.1 ESPECIFICAÇÕES GERAIS

Faixa de Medição da Oximetria (SpO₂)	35% – 99%
Precisão da Medição da Oximetria (SpO₂)	99% – 70% (Variação $\pm 2\%$) 69% – 35% (não especificado)
Faixa de Medição da Frequência de Pulso	30 – 250 bpm (batimentos por minuto)
Precisão da Medição da Frequência de Pulso	30 – 250 bpm (± 3 bpm)
Tempo Médio de Resposta	4 segundos para SpO ₂ 8 segundos para Frequência de Pulso
Tempo Médio para Atualização das Informações	Menos de 2 segundos
Alerta	Sim
Memória	Não
Conexão USB	Não
Parâmetros	SpO ₂ , Frequência de Pulso e Idade Vascular
Barra Gráfica	Sim
Indicador de Carga Baixa	Sim
Peso	37g aproximadamente, sem pilhas.
Dimensões	63.5 x 34 x 35mm.
Sensor Óptico (modelo SB210)	Luz vermelha (comprimento de onda: 660nm) Luz infravermelho (comprimento de onda: 905/880nm)

9.2 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS

Fonte de Energia	02 Pilhas alcalinas "AAA"
Autonomia	16 horas

Atenção!

- Recomenda-se apenas a utilização de Pilhas do Tipo Alcalinas "AAA" como fonte de alimentação para o dispositivo, uma vez que a utilização de pilhas de outra especificação poderá alterar de forma negativa o desempenho do dispositivo.
- As pilhas podem vazar ou explodir se usadas ou descartadas incorretamente.
- Remova as pilhas sempre que o dispositivo for armazenado e ficar sem uso por um longo período.
- Não utilize simultaneamente diferentes marcas de pilhas.
- Não utilize simultaneamente pilha totalmente carregada com pilha parcialmente carregada.
- Quando a carga das pilhas estiver baixa o ícone indicador de bateria acenderá duas vezes por segundo. Se a medição falhar, o ícone "- -" aparecerá na tela. Neste caso, por favor, substitua as pilhas o mais breve possível ou o dispositivo será desligado automaticamente em 30 segundos.
- O dispositivo será desligado automaticamente após 30 segundos sem uso.

9.3 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

Classificação IP IP22: Protegido contra a entrada de materiais particulados (\varnothing 12 mm e maior) e contra quedas de gotas d'água para uma inclinação máxima de 15°C.

Modo de operação Contínuo

Uso em ambiente rico em oxigênio Não adequado

9.4 ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

Temperatura de Operação	5°C a 40°C
Temperatura de Armazenamento	-25°C a 70°C
Umidade Relativa do AR	SB200: 15% a 90% (sem condensação) SB210: 15% a 95% (sem condensação)
Pressão Atmosférica	700hPa ~ 1060hPa
Altitude	-390 A 3.658 metros

10. 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 OLED e o fotossensor com um pano ou cotonete levemente umedecidos com álcool.
4. Seque o dispositivo com o auxílio de um pano macio, previamente limpo e seco.



Atenção!

- Não esterilize, autoclave ou mergulhe este dispositivo em líquidos de qualquer natureza.
- 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.

11. MANUTENÇÃO

O **Oxímetro de Pulso de Dedo MD com Tecnologia Artery Check SB200 / SB210** não requer nenhuma manutenção específica. Caso seja necessária a manutenção do dispositivo por qualquer razão, entre em contato com o nosso Suporte Técnico.

11.1 SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

PROBLEMA	PONTOS DE VERIFICAÇÃO	CORREÇÕES
Informações de Oximetria (SpO2) e/ou Taxa de Frequência Cardíaca (Pulso) não são exibidas na tela do dispositivo.	Dedo inserido de forma incorreta.	Insira o dedo corretamente no sensor e tente novamente.
	Valor de Oximetria (SpO2) muito baixo para detectar.	Tente novamente; Consulte o seu médico se tiver certeza de que o dispositivo está funcionando corretamente.
Informações de Oximetria (SpO2) e/ou Taxa de Frequência Cardíaca 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 na tela do dispositivo quando o a tecla Liga / Desliga é pressionado.	Pilhas com cargas baixas.	Substitua as pilhas por novas.
	Pilhas inseridas incorretamente	Retire as pilhas e insira novamente de maneira correta.
As informações na tela do dispositivo desaparecem repentinamente.	O dispositivo será desligado automaticamente após 30 segundos sem utilização.	Não se aplica.
	Pilhas com cargas baixas.	Substitua as pilhas por novas.
Erro do Sensor: Sensor não pode ser detectado.	Não se aplica.	Entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.
Erro de Medição. Os sinais não podem ser detectados.	Não se aplica.	Desligue o dispositivo e tente novamente. Caso o problema persistir, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.
Erro na Função – Estado Vascular. Sinal fraco para verificação da artéria.	Não se aplica.	Desligue o dispositivo e tente novamente. Caso o problema persistir, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

12. 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 de Dedo MD com Tecnologia Artery Check SB200 / SB210** (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 todos os demais 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.

13. 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

14. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- O **Oxímetro de Pulso de Dedo MD com Tecnologia Artery Check SB200 / SB210** deve ser operado somente por pessoas devidamente treinadas e capacitadas tecnicamente.
- Este dispositivo destina-se apenas como um adjunto para avaliação do paciente,

devido ser utilizado em conjunto com a avaliação dos sinais clínicos e sintomas.

- Este dispositivo em nenhum momento substitui a avaliação médica.
- Não realize o autodiagnóstico ou automedicação com base nas medições deste dispositivo sem antes consultar o seu médico. Em particular, não comece a tomar novos medicamentos ou altere o tipo e / ou a dosagem de qualquer medicamento existente sem consulta médica prévia.
- Este dispositivo NÃO se destina ao uso em pacientes neonatos.
- Esteja atento as situações mencionadas abaixo, pois são fatores que podem comprometer o desempenho do dispositivo ou ainda afetar a precisão de suas medições:
- O fabricante recomenda não aplicar o dispositivo no mesmo braço de um manguito de pressão arterial, cateter arterial ou dispositivo(s) de infusão.
- Evite operar o dispositivo em ambientes com luz excessiva, como luz solar ou iluminação artificial direta.
- Tremor excessivo por parte do paciente pode gerar falhas ou imprecisão nos parâmetros de medição do dispositivo.
- Realizar as medições através deste dispositivo logo após a prática de exercícios físicos, pode gerar falhas ou imprecisão nos parâmetros de medição registrados pelo dispositivo.
- Umidade excessiva presente no dispositivo, ou no ambiente, pode gerar falhas ou imprecisão nos parâmetros de medição do dispositivo.
- A aplicação incorreta do dispositivo pode gerar falhas ou imprecisão nos parâmetros de medição.
- Recomenda-se avaliar o tamanho do dedo do paciente, a fim de que seja escolhido o membro que melhor se adapte ao tamanho do sensor do dispositivo.
- Frequência de Pulso baixa, insuficiente e ainda pulsações venosas, pode impedir que o dispositivo consiga realizar as medições corretamente.
- Recomenda-se atenção ao utilizar este dispositivo em pacientes com anemia ou baixas concentrações de hemoglobina no sangue, presença de cardiogreen e/ou outros corantes intravasculares no organismo, presença de carboxihemoglobina, metahemoglobina, hemoglobina disfuncional no organismo, pois estas condições podem acarretar falhas, alteração ou ainda imprecisão dos resultados mensurados pelo dispositivo.
- Evite utilizar o dispositivo na presença de unhas artificiais e/ou esmaltes nas unhas naturais.

- Recomenda-se preferivelmente utilizar dedos sem alterações anatômicas, edemas, cicatrizes ou queimaduras.
- O uso do dispositivo por longos períodos pode causar dor e/ou desconforto para pessoas com distúrbios circulatórios. Reposicione o dispositivo pelo menos uma vez a cada 4 horas para permitir que a pele do paciente respire e verifique regularmente a condição do paciente.
- Não use o dispositivo próximo a misturas de gases inflamáveis ou explosivos.
- Não use o dispositivo durante procedimentos de ressonância magnética ou tomografia computadorizada.
- O dispositivo pode não funcionar quando a circulação sanguínea do paciente estiver reduzida.
- Não estenda demais a mola de abertura do dispositivo.
- Não olhe diretamente para dentro da abertura do dispositivo durante a medição, pois a luz vermelha e a luz infravermelha invisível no oxímetro de pulso são prejudiciais aos olhos.
- Este dispositivo não se destina ao uso por pessoas (incluindo crianças) com habilidades físicas, sensoriais ou mentais comprometidas ou com falta de experiência e / ou falta de conhecimento técnico para operação do dispositivo.
- Cabos, sensores e demais acessórios não aprovados pelo fabricante podem afetar negativamente o desempenho do dispositivo.
- Evite o empilhamento e a alocação do dispositivo próximo a outros equipamentos eletrônicos.
- Se a precisão de medição pelo dispositivo não estiver confiável, verifique os sinais vitais do paciente por meios alternativos.
- Substitua as pilhas quando a intensidade da luz ficar reduzida, pois a medição poderá ser prejudicada.
- 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.

15. 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 de Dedo MD com Tecnologia Artery Check SB200/SB210** 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.

16. 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 - Software 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.
- Ato ANATEL nº 4083, de 31 de julho de 2020 - Aprova o Procedimento Operacional para Avaliação da Conformidade de Produtos para Telecomunicações por Certificação.
- Resolução ANATEL nº 715, de 23 de outubro de 2019 - Regulamento de Avaliação da Conformidade e Homologação de Produtos para Telecomunicações.
- RDC ANVISA nº 27, de 21 de junho de 2011 - Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA nº 49, de 22 de novembro de 2019 - Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001- Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
- RDC ANVISA nº 423, de 16 de setembro de 2020 - Dispõe sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.
- RDC ANVISA nº 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.

17. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

17.1 MODELOS

Modelo: SB200

Equipamento: Oxímetro de Pulso de Dedo MD com visor Colorido e Idade Vascular.

Descritivo alternativo: Oxímetro de Pulso Fingertip MD com visor Colorido e Idade Vascular.

Modelo: SB210

Equipamento: Oxímetro de Pulso MD Tipo Dedo com Bluetooth e Artery Check.

Descritivo alternativo: Oxímetro de Pulso MD Fingertip com Bluetooth e Artery Check.

17.2 PEÇAS E ACESSÓRIOS BÁSICOS INCLUÍDOS

- Cordão para transporte do dispositivo.
- 02 (duas) pilhas alcalinas AAA 1.5V.

18. SIMBOLOGIA NO APARELHO

Símbolo	Descrição
	Equipamento Energizado internamente, parte aplicada Tipo BF.
	Consulte as Instruções no manual do usuário.
IP22	Grau de proteção IP contra o ingresso de materiais particulados e líquidos.
	Função Bluetooth (Função exclusiva para o Modelo SB210).
	Atenção.
	Dados do fabricante.
BR REP	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
NS	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.
Segurança 	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

19. SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM

Símbolo	Descrição
	Referência do produto.
	Indicação de validade.
	Dados do fabricante.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Número de série.
	Data de fabricação.
	Versão do manual do aparelho.
	Consulte as instruções no manual do usuário.
	Atenção.
	Função Bluetooth (Função exclusiva para o Modelo SB210).
	Em conformidade com a norma internacional para Sistema de Gestão da Qualidade para Dispositivos Médicos.
	Proteger contra umidade.
	Proteja de qualquer fonte de luz.
	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.

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

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

O **Oxímetro de Pulso de Dedo MD com Tecnologia Artery Check SB200 / SB210** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou o usuário do **Oxímetro de Pulso de Dedo MD com Tecnologia Artery Check SB200 / SB210** 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 de Dedo MD com Tecnologia Artery Check SB200 / SB210 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 de Dedo MD com Tecnologia Artery Check SB200 / SB210 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e locais conectados diretamente à rede elétrica de baixa tensão que fornece energia a edifícios usados para fins domésticos.
IEC 61000-3-2 - Emissões Harmônicas	Classe A	
IEC 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação	Conforme	
RF Emissions CISPR 14-1 RF Emissions CISPR 15	Não se aplica	O Oxímetro de Pulso de Dedo MD com Tecnologia Artery Check SB200 / SB210 não é adequado para interconexão com outros equipamentos.

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

O **Oxímetro de Pulso de Dedo MD com Tecnologia Artery Check SB200 / SB210** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.
 O usuário do **Oxímetro de Pulso de Dedo MD com Tecnologia Artery Check SB200 / SB210** 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	± 6 kV contato ± 8 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.	± 2kV para linhas de corrente elétrica. 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)	+ 1kV modo diferencial. ± 2kV modo comum.	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°	<5% UT (> 95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (> 95% de queda em UT) por 5seg	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 de Dedo MD com Tecnologia Artery Check SB200 / SB210** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do **Oxímetro de Pulso de Dedo MD com Tecnologia Artery Check SB200 / Sb210** 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	Não Aplicável	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do Aparelho, incluindo cabos, menor que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Afastamento recomendado: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz a 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%	Conforme	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 de Dedo MD com Tecnologia Artery Check SB200 / SB210** for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o **Oxímetro de Pulso de Dedo MD com Tecnologia Artery Check SB200 / SB210** 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 de Dedo MD com Tecnologia Artery Check SB200 / SB210**.

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

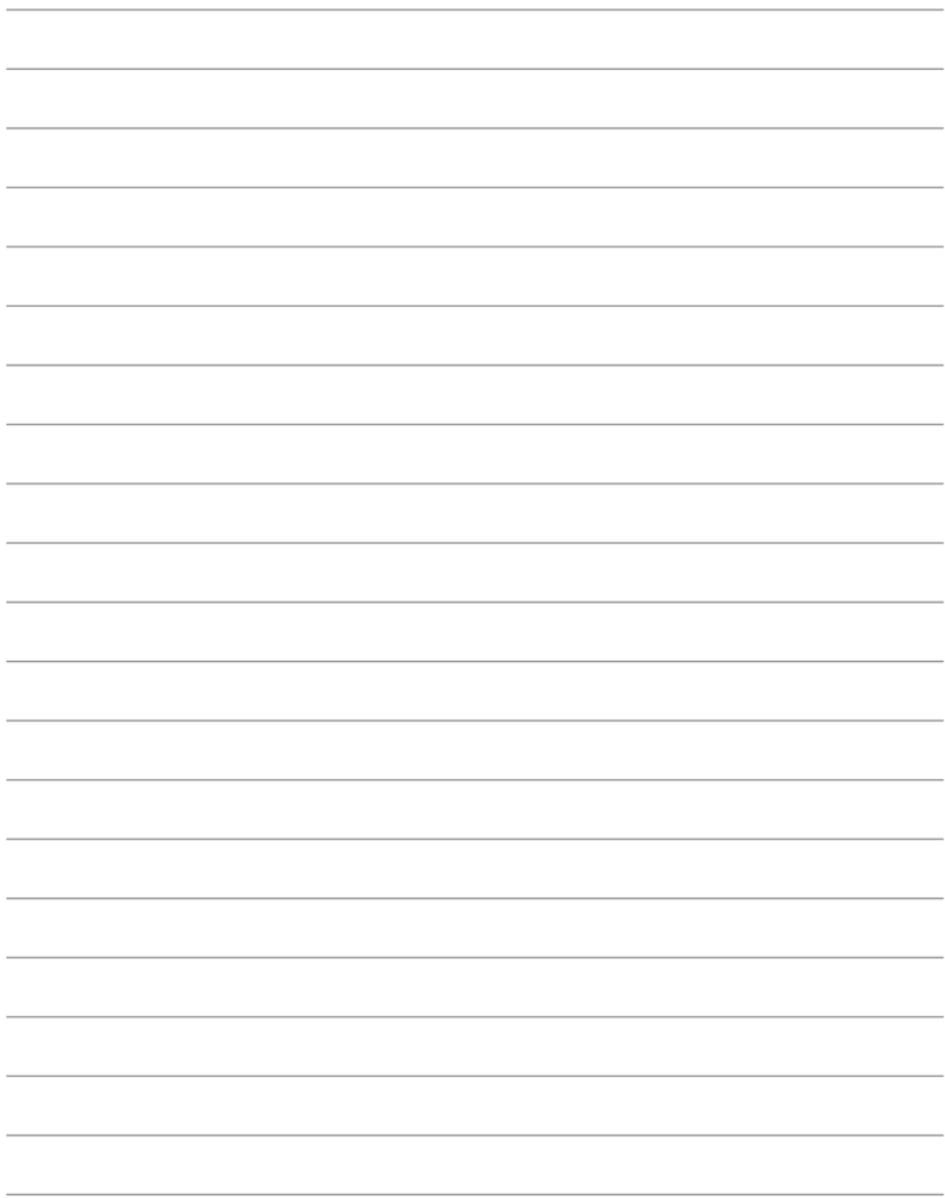
Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o **Oxímetro de Pulso de Dedo MD com Tecnologia Artery Check SB200 / SB210**.

O **Oxímetro de Pulso de Dedo MD com Tecnologia Artery Check SB200 / SB210** 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 de Dedo MD com Tecnologia Artery Check SB200 / SB210** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **Oxímetro de Pulso de Dedo MD com Tecnologia Artery Check SB200 / SB210** 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

O **Oxímetro de Pulso de Dedo MD com Tecnologia Artery Check SB200 / SB210** 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.





Rossmax InnoTek Corp.

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



Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda

CNPJ: 95.433.397/0001-11

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

Resp. Técnica Carolina Verônica da Cruz Cebola CRF/PR 21294
Registro ANVISA nº 80070219034

Suporte Técnico

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

Serviço de Atendimento ao Cliente

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