

Manual do Usuário

Oxímetro de Dedo BeCare

Modelo Oxímetro de Pulso BeCare YK80

Anvisa nº 80808480060



Informações de Segurança:

Para garantir o uso correto do produto, as medidas básicas de segurança devem ser sempre seguidas, inclusive os avisos e precauções listados neste manual de instruções:

	Parte aplicada de Tipo BF
IP22	Classificação IP22
	Fabricante
	Data de fabricação
SN	Específica o número de série
	Representante Autorizado na Comunidade Européia
	Marca CE: cumpre com os requisitos essenciais da Diretiva para Dispositivos Médicos 93/42/EEC.
	DESCARTE: não descarte este produto como resíduo comum. Esse resíduo deve ser coletado separadamente para tratamento especial.
	Siga as instruções para uso
	CUIDADO: consulte os documentos anexos
	Standby
	Faixa de umidade
	Faixa de temperatura
	Mantenha seco
	Evite luz solar direta

Introdução:

Oxímetro de Dedo BeCare é um dispositivo médico inovador, que utiliza recursos não invasivos e contínuos para medição do nível de oxigênio no sangue, estes valores são expressos através da Saturação Parcial de Oxigênio – SPO² e Frequência de Pulsação (PR) arterial. Por ser portátil, é capaz de medir os valores de SpO₂ e Frequência de Pulsação (PR) de maneira rápida e precisa. É um equipamento médico Tipo BF, classe II, com alimentação interna feita por pilhas. Possui proteção contra penetração de água ou partículas: IP21.

Entendendo o Funcionamento:

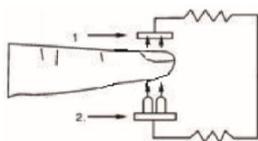
Na circulação sanguínea, o sangue ao passar pelas veias do pulmão, passa a ser chamado de sangue arterial, sendo este, rico a concentração de oxigênio. A maioria das pessoas necessitam de um nível mínimo de saturação de 89 – 95% para que as células do corpo se mantenham saudáveis. A SpO² é a relação percentual entre a quantidade de oxigênio que pode ser transportada pelo total de hemoglobina (Hb) no sangue. É um parâmetro fisiológico muito importante para os Sistemas Respiratório e Circulatório. Muitas doenças respiratórias podem reduzir a saturação da hemoglobina no sangue humano. Além disso, fatores como anestesia, trauma resultante de uma cirurgia de grande porte, bem como alguns exames médicos, também pode causar problemas

no suprimento de oxigênio, o que pode resultar na queda da saturação. Portanto, é muito importante conhecer a saturação da hemoglobina do paciente durante diagnósticos médicos, assim como seu perfil histórico. O Oxímetro de Dedo BeCare é compacto, apresenta baixo consumo de energia, operação conveniente e portabilidade. O paciente precisa apenas colocar um dedo no sensor fotoelétrico de diagnóstico e a tela do aparelho mostrará diretamente o valor medido da saturação da hemoglobina. Este equipamento foi comprovado em experimentos clínicos que determinaram alta precisão e repetibilidade.

Princípio da Medição:

O processo de medição foi estabelecido com o uso da Lei da Beer-Lambert em relação às Características de Absorção de Espectro da Hemoglobina Redutiva (R Hb) e da Oxiemoglobina (O² Hb) nas zonas de brilho e infravermelho próximo. O princípio de operação do instrumento combina a Tecnologia de Medição Fotoelétrica da Oxiemoglobina com a Tecnologia de Varredura e Gravação de Capacidade de Pulso, de modo que dois feixes de luz com comprimento de onda diferente (na zona de brilho de 660nm e na zona de luz infravermelha próxima de 940nm) possam ser focados na unha humana através de um sensor tipo pinça. Em seguida, o sinal de medição é captado por um elemento fotossensível e as informações adquiridas são mostradas por dois grupos de LEDs, após processamento em um circuito eletrônico microprocessado.

Diagrama do Princípio de Operação



1. Dispositivo de recepção de raios infravermelhos
2. Dispositivo de emissão de raios infravermelhos

Precauções de Uso:

1. Não utilize o Oxímetro de Dedo BeCare em conjunto com equipamentos de Ressonância Magnética ou Tomografia Computadorizada.
2. Perigo de Explosão: Não use o Oxímetro de Dedo BeCare em um ambiente explosivo.
3. O Oxímetro de Dedo BeCare deve ser utilizado apenas como um complemento ao diagnóstico do paciente. O médico deve realizar o diagnóstico em conjunto com uma avaliação clínica e de sintomas.
4. Verifique frequentemente o local de uso do sensor do Oxímetro de Dedo BeCare para garantir que a circulação e a integridade da pele do paciente estejam em boas condições.
5. Não estique a fita adesiva ao posicionar o sensor do oxímetro, isso pode gerar leituras imprecisas ou bolhas na pele.
6. Leia o manual com atenção antes do uso.
7. O Oxímetro de Dedo BeCare não possui alarme de SpO₂ e não deve ser utilizado para monitoramento contínuo.
8. O uso prolongado ou a condição do paciente podem exigir a alteração periódica do local para posicionamento do sensor. Altere o local do sensor e verifique a integridade da pele, a circulação e o alinhamento correto, pelo menos a cada 2 horas.
9. Medições imprecisas podem ser causadas pelo uso de autoclave, esterilização com óxido de etileno ou se o sensor for imerso em líquido.
10. Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais (como carboxihemoglobina ou metahemoglobina) podem gerar leituras imprecisas.
11. Corantes intravasculares como verde de indocianina ou azul de metileno podem gerar leituras imprecisas.
12. As medições de SpO₂ podem ser prejudicadas pela presença de grande quantidade de luz ambiente. Proteja a área do sensor (com uma toalha

cirúrgica ou de luz solar direta, por exemplo), se for necessário.

13. Movimentos bruscos podem gerar leituras imprecisas.

14. Sinais médicos de alta frequência ou interferência causada por desfibrilador podem gerar leituras imprecisas.

15. pulsações venosas podem gerar leituras imprecisas.

16. Se o sensor de medição e o manguito de pressão arterial estiverem no mesmo membro, podem ocorrer leituras imprecisas.

17. Hipotensão, vasoconstricção severa, anemia severa ou hipotermia podem gerar leituras imprecisas.

18. O uso de cardiotônico, após parada cardíaca ou tremores, pode gerar leituras imprecisas.

19. Unhas brilhantes ou unhas pintadas podem gerar leitura imprecisa de SpO².

Atenção: Siga as normas e instruções locais para reciclagem relacionadas ao descarte ou reciclagem do dispositivo, e de seus componentes, incluindo as pilhas.

Aplicabilidade / Uso Pretendido:

O Oxímetro de Dedo BeCare pode ser utilizado para medir a saturação de oxigênio no sangue e a frequência de pulsação através do dedo. Além disso, pode ser utilizado em hospitais, no transporte de pacientes, em casa, escolas, centros esportivos e em centros médicos.

Não apresenta contraindicação de uso, exceto caso haja lesão na extremidade do dedo.

OBSERVAÇÃO

1. As imagens neste Manual podem apresentar pequenas diferenças em relação aos instrumentos reais.
2. Parâmetros técnicos e aparência podem ser alterados sem aviso prévio

Propriedades:

- Tela OLED - o produto possui tela OLED de cor dupla, com seis modos de exibição diferentes;
- Baixo consumo de energia;
- Indicador de pilha fraca;
- Função de detecção automática de sinal de 5 segundos (aplicável à função de Inicialização Automática do instrumento);
- Na ausência de pulso, o produto entrará em standby após 8 segundos;
- Borracha de silicone grau médico;
- Compacto, leve e fácil de transportar.

IMPORTANTE

Insira 2 pilhas AAA no compartimento do oxímetro antes do uso. Observe o posicionamento correto das pilhas, conforme polaridades + e -

Instruções de Operação:

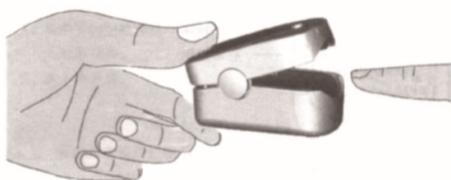
1. Coloque um dedo no orifício de borracha do oxímetro (recomenda-se cobrir todo o orifício) antes de soltar o grampo com a unha para cima.
2. Em standby, pressione o botão de inicialização no painel frontal; (Observação: se o instrumento estiver equipado com a função de inicialização automática, não será necessário pressionar o botão – o instrumento equipado com esta função possui detecção automática de sinal de 5s – ou seja, ao inserir o dedo, o instrumento liga automaticamente após a contagem de tempo).
3. Mantenha seu dedo imóvel enquanto o oxímetro estiver realizando a medição. Recomenda-se manter também seu corpo imóvel também.
4. Pressione o botão no painel frontal, se desejar alterar o modo de exibição da tela; (Observação: se o instrumento estiver equipado com a função acelerômetro, não será necessário pressionar o

botão. O instrumento com acelerômetro possui quatro interfaces que podem ser alteradas com o movimento das mãos)

5. Obtenha os dados na tela de exibição.

6. O instrumento possui uma função de suspensão – a ausência de sinal (pulso) fará o instrumento entrar em standby.

7. Substitua as pilhas quando a tela OLED indicar que as pilhas estão com pouca carga.

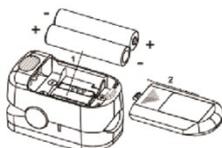


IMPORTANTE!

Recomenda – se limpar o oxímetro antes e após cada teste com pano embebido em álcool 70%.

Instalação de Pilhas:

1. Tracione a tampa do compartimento de pilhas conforme indicação da seta, removendo -a totalmente;
2. Identifique o lado positivo e negativo nas pilhas tipo AAA;
3. Instale de acordo com a seta indicativa na tampa do compartimento.



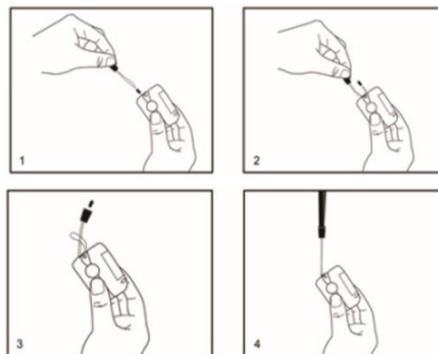
Pilha Fraca e Substituição:

Quando ligado, o símbolo de pilha fraca  será exibido assim que a unidade começar a funcionar, você deve substituir por pilhas

novas, caso contrário, a unidade não funcionará adequadamente.

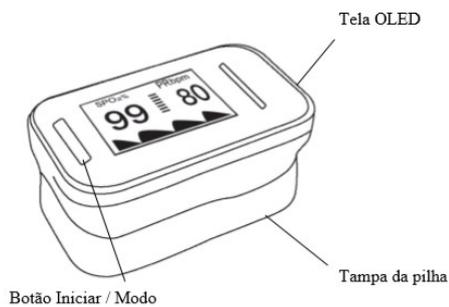
Instalação do Cordão:

1. Insira a ponta mais fina do cordão no orifício do oxímetro;
2. Passe a parte mais grossa do cordão por dentro da parte fina, tracione e aperte.

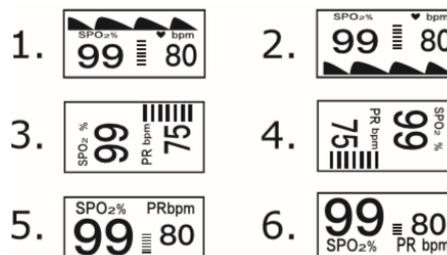


Reconhecendo as Estruturas do Visor:

• **Tela OLED**



• **Modos de exibição da Tela OLED:**



OBSERVAÇÃO

Instrumentos equipados com função acelerômetro apresentam somente os modos de exibição de tela 1, 2, 3, e 4. Neste caso, as interfaces 5 e 6 não são apresentadas (fontes de maior tamanho).

A figura deve ser considerada apenas como referência, prevalecendo as características específicas.



ATENÇÃO

- Quando for utilizar o instrumento ao ar livre ou sob luz forte, ajuste o brilho da tela para um nível adequado para visualização.
- Normalmente é melhor manter um brilho menor para economizar carga das pilhas.

Configuração dos Parâmetros:

Pressione o botão de inicialização por 3 segundos ou mais para acessar as telas de configuração dos parâmetros.

✓ Menu 1

1. No menu 1, quando o sinal "*" for exibido em "Alm Setup", pressione o botão de inicialização por 3 segundos ou mais e entre no menu.

2. Pressione o botão por 1 segundo ou menos para selecionar o item e pressione o botão por 3 segundos ou mais para ativar/desativar o alarme, bipe, modo de demonstração e ajuste do brilho da tela (opções "1", "2", "3" e "4").

3. Quando o sinal "*" for exibido em "Restore", pressione o botão por 3 segundos ou mais e todas as configurações retornarão para as configurações de fábrica.

✓ Menu 2

1. Quando o sinal "*" for exibido em "Sounds Setup", pressione o botão por 3 segundos ou mais e entre no menu 2.

2. Pressione o botão de inicialização por 1 segundo ou menos para selecionar o item e pressione o botão por 3 segundos ou mais para configurar os dados. Escolha "+" ou "-" para valores maiores ou menores.

Settings	
Alm Setup	*
Alm	off
Beep	off
Demo	off
Restore	OK
Brightness	3
Exit	

Menu 1

Settings	
Sounds Setup	*
Spo2 Alm Hi	100
Spo2 Alm Lo	85
PR Alm Hi	130
PR Alm Lo	50
+/-	
Exit	+

Menu 2

Especificações Técnicas:

Descrição	Oxímetro de Pulso (Dedo)	
Visor	Tela OLED	
Faixa de Medição - SpO ²	70% ~ 99%	
Precisão	±2% - (80%~99%)	
	±3% - (70%~79%)	
Resolução	1%	
Faixa de Medição - Frequência de Pulsação (PR)	30BPM-240BPM	
Precisão	±1BPM ou ±1% (o que for maior)	
Parâmetros do sensor LED	Comprimento de onda	Potência de emissão
	Vermelho	660±2nm
Infravermelho	905±10nm	2,0mW
Índice de Perfusão (PI)	0~20 (opcional)	
Alimentação	3V – 2 X 1.5 AAA (2 pilhas AAA)	
Standby automático	8 segundos sem detecção de pulso	
Inicialização automática	5 segundos após detecção de pulso (opcional)	
Função acelerômetro	Alteração do modo de exibição de tela, conforme movimento dos dedos (opcional)	
Dimensões	58 mm x 36 mm x 33 mm	
Ambiente operacional	Faixa de temperatura ambiente: 5°C a 40°C; Faixa de umidade relativa: 15% a 80% UR; Faixa de pressão atmosférica: 86kPa a 106kPa.	
Ambiente de Transporte e Armazenamento	Temperatura: -10 °C ~ 40 C Umidade: ≤ 95% Pressão atmosférica: 50kPa ~ 106kPa	
Declaração	A EMC deste produto está em conformidade com a Norma IEC60601-1-2	

⚠ OBSERVAÇÃO ⚠

O oxímetro básico de pinça não vem equipado com a função de configuração de parâmetros

Problema	Possível Motivo	Solução
Não aparece SpO2 ou PR na tela	O dedo não está inserido corretamente	Tente reposicionar o dedo
	O valor de oxiemoglobina do paciente está muito baixo para ser medido	Após diversas tentativas, se você tiver certeza de que não há nenhum problema com o oxímetro, dirija-se ao hospital em tempo hábil para um diagnóstico preciso
Aparece SpO2 ou PR de forma instável na tela	O dedo pode não estar inserido fundo o suficiente	Tente reposicionar o dedo
	O dedo está tremendo ou o paciente está se movimentando	Mantenha -se parado e em repouso
O Oxímetro não liga	Alimentação inadequada ou desconectada	Substitua as pilhas
	As pilhas podem estar instaladas de forma incorreta	Reinstale as pilhas
	O Oxímetro pode estar danificado	Entre em contato com o Atendimento ao Cliente
As luzes indicadoras apagam repentinamente	O produto desliga automaticamente quando nenhum sinal é detectado por 8 segundos	Normal
	Alimentação inadequada	Substitua as pilhas

Manutenção e Armazenamento:

O Oxímetro de Dedo BeCare não necessita de manutenção, os cuidados referem -se a remoção das pilhas, se não for operar o oxímetro por um longo período e armazena - lo em ambiente seco e ao abrigo de umidade.

GARANTIA:

A BeCare assegura ao proprietário do Oxímetro de Dedo BeCare a garantia de 1 ano (hum ano) contado a partir da emissão da Nota Fiscal, incluindo neste prazo os 90

(noventa) dias do prazo de garantia legal. A garantia só terá validade mediante a **APRESENTAÇÃO DA NOTA FISCAL**, onde deverá estar expresso o nome do comprador, a data da compra e o estabelecimento comercial que vendeu o produto.

A garantia do aparelho não se aplica às partes sensíveis ao desgaste de uso normal, que possuem garantia de 90 (noventa) dias. Só estão cobertos pela garantia defeitos de fabricação. Os defeitos provocados, mesmo que intencionais, não estão cobertos por esta garantia.

Defeitos ocasionados por queda do aparelho, umidade, água, vazamento de pilhas, consertos executados por pessoas não autorizadas pela BeCare, violação e abertura do aparelho por quaisquer pessoas não autorizadas pela BeCare ou a falta da Nota Fiscal de compra, não serão cobertos por esta garantia.

A garantia não cobre despesas de envio e retorno para conserto, atos ou fatos provocados pelo mau funcionamento do aparelho e outras despesas não identificadas.

Esta garantia é válida somente para produtos comercializados no Brasil. A garantia é intransferível, é válida somente ao primeiro consumidor que tenha o nome em nota fiscal, sendo nula a qualquer outra condição.

A BeCare se obriga a consertar o produto no período da garantia, dentro de 30 (trinta) dias contados da data do recebimento do aparelho para executar reparos. A BeCare se reserva ao direito de substituir o aparelho defeituoso por outro novo, caso julgue necessário, sendo o critério de julgamento exclusivo do fabricante, após análise técnica.

Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia não o prorrogam. Todo o serviço de manutenção e desgaste de peças pelo uso indevido, mesmo que o aparelho esteja dentro do período de garantia, será cobrado à parte. Calibração e aferição periódica do aparelho não estão cobertos pela garantia. Perde a garantia o aparelho que for usado indevidamente, ficar exposto ao sol, calor ou frio excessivo, sofrer danos provocados por queda, umidade, etc.

A Assistência Técnica está centralizada na cidade de São Paulo, sendo que todo produto que apresentar defeito dentro do prazo de garantia deverá ser enviado para conserto via Correio. O Sedex de ida será reembolsado ao consumidor na ocasião do retorno do aparelho através de vale postal. O consumidor

receberá o aparelho consertado pela mesma via com frente pago pela BeCare.

Serviço de Atendimento ao Cliente - SAC

De 2ª a 6ª feira das 8:00 as 18:00 horas

Tel.: 0800 - 253 – 1952

www.becaremat.com.br

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR

**BeCare Comércio de Produtos Médicos Hospitalares
LTDA**

Av. Queiroz Filho, 1560, Ed. Sabiá – Conj.
406 a 408 – VI. Hamburguesa São Paulo – CEP 05319-000
CNPJ: 12.918.336/0001-17

Responsável Técnico: Henrique Maluli Crefito SP 74905F
ANVISA: 80808480060

Fabricado por: Xuzhou Yongkang Electronic Science
Technology Co., Ltd.*Address: 4F, Building C8 , 40
Jingshan Road, Economic and Technological Zone,
221000, Xuzhou, CHINA