



MANUAL DE INSTRUÇÕES

OXÍMETRO DE PULSO PORTÁTIL - MD®

MODELO UT100

CONTEÚDO

Capítulo 1: Introdução	4
1.1 Sobre este manual	4
1.2 Definição dos Símbolos no Equipamento	4
1.3 Informações de advertência	5
Capítulo 2: Indicação de Uso e Informações Gerais	9
2.1 Indicação de Uso	9
2.2 Características do Dispositivo	9
2.3 Teoria de Funcionamento	10
Capítulo 3: Controles e Recursos	12
3.1 Painel frontal do dispositivo	12
3.2 Teclas operacionais do dispositivo	15
Capítulo 4: Instruções de Operação	17
4.1 Desembalar o Oxímetro	17
4.2 Instalar as baterias	17
4.3 Adaptador AC	18
4.3.1 Carregando Baterias Ni-MH	18
4.4 Conectar o sensor ao paciente	19
4.4.1 Selecionando o Sensor	19
4.4.2 Cuidados e Manuseio do Sensor	20
4.4.3 Verificar o cabo do sensor e de oximetria	22
4.4.4 Limpeza e desinfecção dos sensores	23
4.5 Considerações sobre o desempenho	23
4.6 Ligar o Dispositivo	25

4.6.1 Quatro modos de exibição.....	26
4.6.2 Três modos de medição.....	27
4.7 Desligar o dispositivo	28
Capítulo 5: Alterar as Configurações do Dispositivo.....	29
5.1 Alterar o volume do pulso	29
5.2 Alterar o volume do alarme	29
5.3 Gerenciar a Informação do Paciente	29
5.4 Alterando os limites de alarme.....	30
5.4.1 Resumo do alarme	30
5.4.2 Alterar as configurações de alarme	32
5.5 Alterar data e hora.....	33
5.6 Restaurar a configuração	34
Capítulo 6: Acessórios.....	35
6.1 Configuração padrão	35
6.2 Acessórios opcionais.....	35
Capítulo 7 : Transferência de Dados de Tendência e Análise (Opcional)	36
7.1 Conectando o Oxímetro ao Computador	36
7.2 Instalando o Sistema de Gerenciamento de Dados do Oxímetro	37
7.3 Função do Menu Principal	37
7.4 Baixar Dados de Tendência.....	38
7.5 Abrir a Base de Dados	40
7.6 Análise de Dados e Relatórios	41
Capítulo 8: Manutenção e Solução de Problemas.....	47
8.1 Tabela de Manutenção	47
8.2 Armazenamento	47

8.3 Solução de problemas.....	48
8.4 Interferência Eletromagnética.....	49
Capítulo 9: Conformidades Regulatórias	51
9.1 Conformidades Regulatórias	51
Capítulo 10: Garantia	52
10.1 Garantia	52
10.2 Serviço de Pós-Venda	53
Capítulo 11: Ciclo de Vida Útil do Dispositivo.....	53
11.1 Ciclo de Vida Útil do Dispositivo	53
Capítulo 12: Especificação	54
12.1 Classificação do Equipamento	54
12.2 SpO ₂	54
12.3 Pulsação	54
12.4 Configurações padrão de níveis de alarmes	55
12.5 Requisitos de Alimentação	55
12.6 Autonomia da bateria	55
12.7 Dimensões	55
12.8 Especificação Ambiental	55

Capítulo 1: Introdução

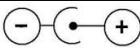
1.1 Sobre este manual

O manual de operação fornece instruções de instalação, operação e manutenção para profissionais de saúde e outros usuários treinados no monitoramento da atividade respiratória e cardiovascular.

Este manual contém informações importantes para o uso seguro do produto. Leia todo o conteúdo destas instruções, incluindo avisos e advertências, antes de utilizar o dispositivo. Não seguir corretamente os avisos, precauções e instruções pode resultar em sérios danos ao paciente.

As informações contidas neste manual foram cuidadosamente verificadas e são precisas. No interesse do contínuo desenvolvimento do produto, o fabricante reserva-se o direito de fazer alterações e melhorias no manual e nos produtos aqui descritos a qualquer momento, sem aviso prévio.

1.2 Definição dos Símbolos no Equipamento

SÍMBOLOS	DEFINIÇÃO
SN	Número de série do equipamento
IP22	IP22, Protegido contra a penetração de quedas de gotas d'água e objetos sólidos
	Data de fabricação
	Dados do Fabricante
	Parte aplicada tipo BF à prova de desfibrilação
	Marca CE
	Consulte o manual de instruções
	Indica coleta separada para equipamentos elétricos e eletrônicos. Não descartar em lixo comum. Procure um ponto de coleta de lixo eletrônico.
	Entrada para carregador de bateria

	Entrada mini USB para interface com computador
	Selo de conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

1.3 Informações de advertência

PALAVRA-CHAVE	DEFINIÇÃO
ATENÇÃO	Algo pode ferir o paciente ou o operador
CUIDADO	Algo pode danificar o aparelho
NOTA	Outras informações importantes

ATENÇÃO:

ATENÇÃO! Não use este aparelho na presença de anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis em combinação com o ar, ambientes enriquecidos com oxigênio ou óxido nitroso.

ATENÇÃO! Não use este equipamento na presença de equipamentos de imagem por ressonância magnética (MR ou MRI).

ATENÇÃO! Use apenas sensores de SpO₂ fornecidos com este equipamento ou especificamente destinados para uso com o mesmo.

ATENÇÃO! Este aparelho é destinado ao uso por pessoas com treinamento na área da saúde. O operador deve estar totalmente familiarizado com as informações contidas neste manual antes de usar o equipamento.

ATENÇÃO! Este equipamento deve ser utilizado em conjunto com a análise de dados clínicos. Este equipamento destina-se apenas a ser um complemento na avaliação do paciente.

ATENÇÃO! É da responsabilidade do operador definir os níveis de alarme de forma adequada para cada paciente individualmente.

ATENÇÃO! O uso prolongado ou a condição do paciente podem demandar a mudança da posição do sensor periodicamente. A cada 4 horas, pelo menos, troque o sensor de local e verifique a condição da pele, da circulação e o correto alinhamento do equipamento.

ATENÇÃO! Há risco de choque elétrico quando a tampa é removida. Não remova as tampas. Consulte um técnico qualificado.

- ATENÇÃO!** Os produtos químicos procedentes de telas LCD quebradas são tóxicos quando ingeridos. Tenha cuidado ao manusear um dispositivo que esteja com a tela danificada.
- ATENÇÃO!** Caso o aterramento do equipamento seja inadequado, seu desempenho e / ou de outros equipamentos próximos pode ser afetado devido a emissões excessivas de radiofrequência.
- ATENÇÃO!** Qualquer dispositivo que tenha sido derrubado ou danificado deve ser inspecionado por pessoal qualificado antes de ser utilizado para assegurar uma operação adequada.
- ATENÇÃO!** Se a precisão de qualquer medição estiver em dúvida, verifique os sinais vitais do paciente através de um método alternativo e, em seguida, verifique o dispositivo para a calibração.
- ATENÇÃO!** Remova as baterias do equipamento se não for utilizá-lo por longo período de tempo.
- ATENÇÃO!** A operação deste equipamento pode ser prejudicada na presença de fontes eletromagnéticas fortes, tais como equipamentos de eletrocirurgia.
- ATENÇÃO!** A operação deste equipamento pode ser prejudicada na presença de equipamentos de tomografia computadorizada (TC).
- ATENÇÃO!** Medições de SpO₂ podem ser prejudicadas na presença de luz ambiente forte. Se necessário, proteja a área do sensor (com uma toalha cirúrgica, por exemplo).
- ATENÇÃO!** Contrastes introduzidos na corrente sanguínea, como o azul de metileno, indocianina verde, índigo carmim, azul patente V (PBV) e fluoresceína podem prejudicar a precisão da leitura de SpO₂.
- ATENÇÃO!** Qualquer condição que restrinja o fluxo de sangue, tais como a utilização de uma braçadeira para aferição da pressão arterial ou extremos de resistência vascular sistêmica, pode prejudicar a leitura precisa da frequência cardíaca e de SpO₂.
- ATENÇÃO!** Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais, como carboxihemoglobina ou metahemoglobina afetam negativamente a precisão da leitura de SpO₂.
- ATENÇÃO!** O dispositivo não foi concebido ou testado para servir de dispositivo de apneia.
- ATENÇÃO!** Pode ocorrer interferência de leitura quando dois ou mais sensores são colocados próximos um ao outro. Isto pode ser eliminado cobrindo cada um com material opaco.

ATENÇÃO! Pode ocorrer dano ao tecido pela exposição excessiva à luz do sensor durante a terapia fotodinâmica com agentes tais como verteporfina, porfímero sódico e meta-tetra (hidroxifenil) clorina (mTHPC). Mude a posição do sensor pelo menos a cada hora e observe se há sinais de danos aos tecidos. Os sensores podem precisar ser reposicionados com mais frequência dependendo do agente fotodinâmico utilizado, a dose do agente, a condição da pele, o tempo total de exposição ou outros fatores. Use várias posições para os sensores.

ATENÇÃO! Ao conectar este dispositivo a qualquer instrumento, verifique seu funcionamento adequado antes do uso clínico. Consulte o manual do usuário do instrumento para obter instruções completas. Equipamentos acessórios ligados à interface de dados do dispositivo devem ser certificados de acordo com as respectivas normas IEC (IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados; IEC 60601-1 para equipamentos eletromédicos). Todas as combinações de equipamentos devem estar em conformidade com os requisitos de sistemas da norma IEC 60601-1-1. Qualquer usuário que conecte equipamento adicional na porta de entrada ou de saída de sinal configura um sistema médico e, portanto, tem de assegurar que o sistema está em conformidade com os requisitos de sistema da norma IEC 60601-1-1.

ATENÇÃO! Coloque o dispositivo fora do alcance do paciente para que este não possa desligá-lo, reconfigurá-lo ou danificá-lo, ocasionando falha em monitorar adequadamente o paciente.

ATENÇÃO! Conecte cuidadosamente o cabo do sensor ao dispositivo para que não haja risco de estrangulamento do paciente. Instale o cabo de maneira a impedir que o paciente se enrosque. Se necessário, utilize fita adesiva para fixar o cabo.

ATENÇÃO! Sob certas condições clínicas, oxímetros de pulso podem exibir traços se não for possível exibir leituras de SpO₂ e/ou de frequência cardíaca. Sob essas condições, oxímetros de pulso também podem exibir leituras erradas. Estas condições incluem, mas não estão limitados a: o movimento do paciente, baixa perfusão, arritmias cardíacas, frequência cardíaca alta ou baixa ou uma combinação das condições acima referidas. A falha do médico em identificar os efeitos dessas condições sobre as leituras do oxímetro de pulso pode resultar em danos ao paciente.

ATENÇÃO! Verifique se todos os indicadores LEDs (diodos emissores de luz) acendem durante a inicialização do equipamento.

CUIDADOS:

CUIDADO! Não esterilize o equipamento em autoclave ou óxido de etileno, nem mergulhe o dispositivo ou os sensores em líquidos. Sempre desconecte a fonte de alimentação e remova todas as baterias antes de limpar ou desinfetar o dispositivo.

CUIDADO! Se o equipamento ficar molhado, seque toda a umidade e aguarde o tempo necessário para a secagem total antes de usá-lo.

CUIDADO! O dispositivo deve ser operado a partir de sua fonte de alimentação interna se a integridade do aterramento estiver danificada.

CUIDADO! Pressionar as teclas do painel frontal com instrumentos cortantes ou pontiagudos pode danificar permanentemente o teclado. Pressione as teclas do painel frontal apenas com o dedo.

CUIDADO! Não permita que água ou qualquer outro líquido penetre no dispositivo. Desligue a fonte de alimentação externa do dispositivo antes de limpar ou desinfetá-lo. O equipamento perderá a garantia se houver entrada de líquido no dispositivo.

CUIDADO! Os produtos químicos utilizados em alguns agentes de limpeza podem danificar as peças de plástico. Siga as instruções para limpeza contidas neste manual.

NOTAS:

NOTA! As baterias são substituíveis pelo usuário. Siga as orientações de sua região com relação ao descarte ou reciclagem dos componentes do equipamento, incluindo baterias.

NOTA! Os materiais acessíveis pelo utilizador e paciente não são tóxicos.

NOTA! Cada conexão de entrada e saída do dispositivo é isolada eletricamente.

NOTA! As cores do produto podem sofrer alterações, sem aviso prévio.

Capítulo 2: Indicação de Uso e Informações Gerais

2.1 Indicação de Uso

O Oxímetro de Pulso Portátil MD modelo UT100 é um dispositivo de baixo custo para a triagem (spot-check), monitoramento ou gravação contínua não invasiva da saturação de oxigênio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂), frequência cardíaca e força de pulso. O dispositivo é um oxímetro de pulso movido à bateria. Pode ser utilizado em hospitais, ambientes clínicos, assistência domiciliar e durante o transporte de emergência. O oxímetro trabalha com dados dos sensores fornecendo leituras de SpO₂ e frequência cardíaca em pacientes adultos, pediátricos e neonatais.

Este equipamento destina-se a monitoramento contínuo do paciente, com níveis de alarme ajustáveis, bem como sinais de alarme visuais e audíveis.

NOTA! O dispositivo não foi concebido ou testado para ser dispositivo de apneia.

2.2 Características do Dispositivo

- Fornece leitura de SpO₂, frequência cardíaca e força da pulsação de maneira rápida e confiável.
- Ideal para uso em unidades de triagem, ambulatorios, salas de emergência e durante o transporte de emergência.
- Portátil e leve, pesando apenas 258 gramas, com baterias.
- Ergonomicamente projetado para caber confortavelmente na palma da sua mão.
- Utiliza quatro (4) pilhas alcalinas padrão "AA" ou baterias Ni-MH recarregáveis.
- A duração da bateria é de aproximadamente 20 (vinte) horas.
- Tela de LCD brilhante e de fácil leitura mostra leituras de SpO₂ e frequência cardíaca, onda pletismográfica e tabela de tendência.

- Rotação da tela permite a posição de monitoramento vertical ou horizontal.
- Índice de perfusão indica a força do sinal de pulsação arterial.
- Três modos de medição:
 - Modo Triagem (Spot-Check): mede os dados de forma intermitente.
 - Modo Monitor: mede e armazena dados de forma contínua.
 - Modo Gravação: mede e armazena dados em modo de economia de energia.
- Volume ajustável de sons "bip" (incluindo silêncio), em cada pulsação.
- Identificação positiva de alarme de leitura de SpO₂ e frequência cardíaca. Limites superior e inferior ajustáveis para medições de leitura de SpO₂ e frequência cardíaca.
- Volume ajustável para alarme e sons de alerta (incluindo silêncio).
- Ícone de bateria fraca pisca quando restar cerca de 15 minutos de uso da bateria. Um sinal vermelho de informação de alta prioridade acende na tela e dois grupos sonoros de 5 sinais de bip notificam ao usuário sobre a bateria fraca.
- Gerenciamento de informações do paciente, incluindo nome, sexo e tipo.

2.3 Teoria de Funcionamento

O oxímetro de pulso determina a % de SpO₂ e frequência cardíaca através da emissão de dois feixes de luz de baixa intensidade, um vermelho e um infravermelho, através dos tecidos do corpo até um fotodetector. Informações sobre o comprimento de onda dos feixes de luz podem ser encontradas na seção *Especificações de SpO₂* deste manual.

A detecção da frequência cardíaca é feita através de técnicas de pletismografia e as medidas de saturação de oxigênio são determinados utilizando princípios de oximetria espectrofotométrica. Durante a medição, a intensidade do sinal resultante de cada fonte de luz depende da cor e espessura do tecido do corpo, a posição do sensor, a intensidade da fonte de luz e a absorção de sangue

arterial e venoso (incluindo os efeitos de variação do tempo da pulsação) nos tecidos do corpo.

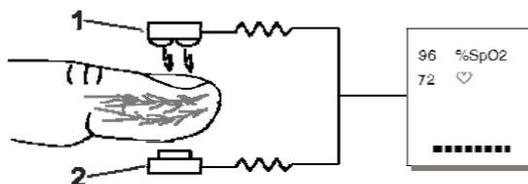


Figura 2.1 – Teoria de funcionamento

1. Fontes de luzes LED vermelho e infravermelho de baixa intensidade

2. Detector

A oximetria processa estes sinais, separando os parâmetros invariáveis (espessura do tecido, cor da pele, intensidade da luz e do sangue venoso) dos parâmetros variáveis (volume arterial e SpO_2) para identificar a pulsação e calcular a saturação de oxigênio funcional. Cálculos de saturação de oxigênio podem ser realizados porque o sangue saturado de oxigênio previsivelmente absorve menos luz vermelha do que o sangue pobre em oxigênio.

ATENÇÃO! Como a medição de SpO_2 depende de um leito vascular pulsante, qualquer condição que restrinja o fluxo de sangue, tais como o uso de uma braçadeira para aferição da pressão arterial ou extremos da resistência vascular sistêmica, pode prejudicar a leitura precisa de SpO_2 e frequência cardíaca.

ATENÇÃO! Sob certas condições clínicas, oxímetros de pulso em geral podem exibir traços se não for possível exibir leituras de SpO_2 e / ou de frequência cardíaca. Sob essas condições, oxímetros de pulso também pode exibir valores errados. Estas condições incluem, dentre outras: o movimento do paciente, baixa perfusão, arritmias cardíacas, frequência cardíaca alta ou baixa ou de uma combinação das condições acima referidas. A falha do médico em identificar os efeitos dessas condições sobre as leituras do oxímetro de pulso pode resultar em danos ao paciente.

Capítulo 3: Controles e Recursos

3.1 Painel frontal do dispositivo

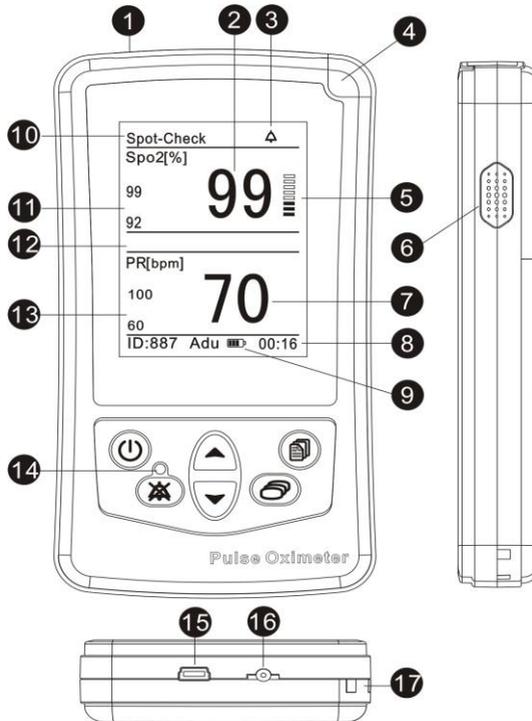


Figura 3.1: Características e controles do dispositivo

1. Entrada para conectar o sensor

O sensor é conectado aqui, ou um cabo de extensão de oximetria pode ser conectado entre o dispositivo e o sensor.

2. Display Numérico de SpO₂

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

3. Ícone Silêncio

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

“” Este ícone significa o estado normal do som do alarme.

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

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

4. Indicador luminoso de energia e de alertas

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

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

5. Gráfico de Força de Pulso

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

6. Alto-falante

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

7. Display numérico de frequência cardíaca

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

8. Barra de Informações

A barra de informações exibe a identificação do paciente, ícone de nível da bateria, data e hora.

9. Ícone do nível de bateria

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

10. Barra de status

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

11. Níveis atuais de alarme de SpO₂

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

12. Barra de alarme

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

13. Limites de alarme atuais da Frequência Cardíaca

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

14. Indicador luminoso de silêncio

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

15. Interface USB

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

16. Entrada para Adaptador AC

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

17. Fenda para suspender a alça

3.2 Teclas operacionais do dispositivo

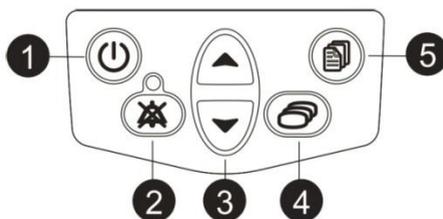


Figura 3.2: Teclas operacionais do dispositivo

1. Tecla LIGA / DESLIGA

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

2. Tecla Silêncio

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

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

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

3. Tecla acima e abaixo

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

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

4. Tecla de modo

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

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

5. Tecla Menu

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

Capítulo 4: Instruções de Operação

ATENÇÃO! Não use o dispositivo UT100, sensores, cabos ou conectores que aparentam estar danificados.

ATENÇÃO! Este equipamento deve ser utilizado em conjunto com a análise dos sinais clínicos e sintomas. Este equipamento destina-se apenas a ser um complemento na avaliação do paciente.

4.1 Desembalar o Oxímetro

1. Retire cuidadosamente o oxímetro e seus acessórios da caixa de transporte. Guarde os materiais de embalagem, para o caso do dispositivo precisar ser transportado ou armazenado futuramente.

2. Confira a lista de embalagem com os materiais e equipamentos que você recebeu para certificar-se de que você recebeu todos os acessórios.

4.2 Instalar as baterias

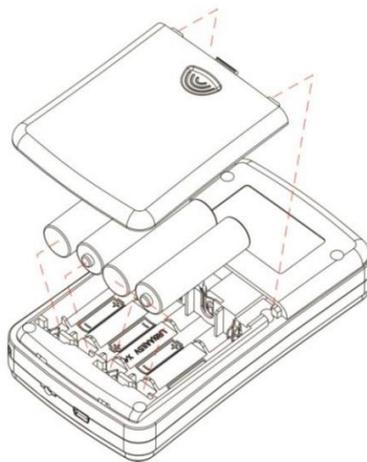


Figura 4.1: Instalar as baterias

O oxímetro usa quatro (4) pilhas alcalinas padrão "AA" ou baterias Ni-MH.

Para instalar / substituir as pilhas:

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

NOTA! Se você instalar pilhas alcalinas (não recarregáveis), não se esqueça de descartá-las em conformidade com os regulamentos locais.

NOTA! O equipamento armazenará dados por cerca de um minuto e meio sem bateria. Isto visa garantir a segurança dos dados de tendência durante a substituição da bateria.

4.3 Adaptador AC

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

ATENÇÃO! Não conecte o dispositivo a uma tomada de parede controlada por um interruptor.

ATENÇÃO! O oxímetro é um equipamento elétrico classe II com aterramento funcional. Este aterramento é para a compatibilidade eletromagnética do equipamento e não oferece proteção ao paciente ou operador.

ATENÇÃO! Não utilize o adaptador AC para carregar pilhas alcalinas.

4.3.1 Carregando Baterias Ni-MH

As baterias podem descarregar durante o armazenamento prolongado ou transporte. Se o dispositivo foi armazenado por mais de 2 meses, é importante conectar o adaptador de energia AC em uma saída AC para permitir que as

baterias carreguem por aproximadamente 30 minutos antes de tentar operar o equipamento.

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

4.4 Conectar o sensor ao paciente

ATENÇÃO! O uso prolongado ou o estado do paciente pode demandar a mudança do local do sensor periodicamente. A cada 4 horas, pelo menos, troque o sensor de local e verifique a condição da pele, da circulação e o correto alinhamento do equipamento.

A colocação dos sensores ao paciente requer as seguintes etapas:

1. Escolha o sensor.
2. Verifique o sensor e o cabo de oximetria.
3. Limpe ou desinfete o sensor se estiver usando o tipo reutilizável (sensores descartáveis são para uso único e não são passíveis de limpeza ou desinfecção).
4. Fixe o sensor ao paciente.

4.4.1 Selecionando o Sensor

ATENÇÃO! Antes da utilização, leia atentamente as indicações de utilização do sensor, incluindo todos os avisos, precauções e instruções.

Escolha o sensor apropriado a partir do quadro a seguir.

PACIENTE	DESCRIÇÃO	LOCAL
Adulto > 45 kg	Sensor, Adulto (reutilizável) Sensor, descartável, Dedo Adulto Sensor, Orelha (reutilizável)	Dedo Dedo ou dedo do pé Orelha
Pediátrico 15-45 kg	Sensor, Adulto (reutilizável) Sensor, descartável, Dedo Pediátrico Sensor, Orelha (reutilizável)	Dedo Dedo ou dedo do pé Orelha
Neonatal < 3 kg (somente para o Modo Triagem)	Sensor, descartável, neonatal Sensor, envoltório neonatal tipo-Y (reutilizável)	Mão ou Pé Pé

4.4.2 Cuidados e Manuseio do Sensor

ATENÇÃO! O mau uso ou manuseio inadequado do sensor e do cabo pode resultar em danos ao sensor. Isso pode causar leituras imprecisas.

Segure o conector e não o cabo ao conectar ou desconectar o sensor ao equipamento, conforme mostrado na figura 4.2.



Figura 4.2: Desconectar ou conectar o sensor

Não use força excessiva ou torção ao conectar, desconectar, armazenar ou quando estiver utilizando o sensor.

Colocar um sensor de SpO₂ adulto / pediátrico:

Ao colocar o sensor no paciente, posicione o cabo no dorso da mão, conforme mostrado na figura 4.3.

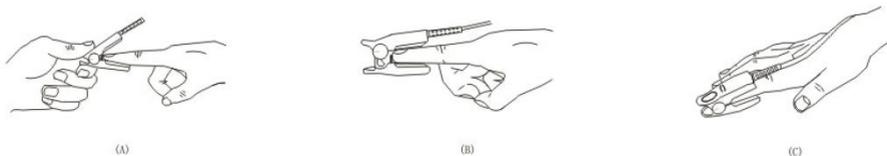


Figura 4.3: Posicionar o cabo do sensor de dedo

Colocar um sensor de SpO₂ neonatal:

Os sensores neonatais são do tipo-Y com um envoltório em borracha. Primeiro inserir o Y no espaço do envoltório como demonstrado na Figura 4.4. Após inserido, o sensor de SpO₂ neonatal fica como demonstrado na Figura 4.5.

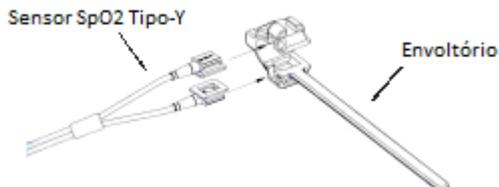


Figura 4.4

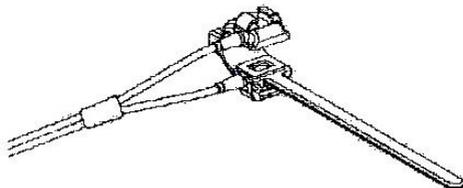


Figura 4.5

Coloque o sensor no pé ou na mão. Ajuste o envoltório (cerca de 20mm de comprimento) para assegurar a posição correta do sensor como na Figura 4.6. Não ajuste o envoltório muito firmemente para não obstruir o fluxo sanguíneo.

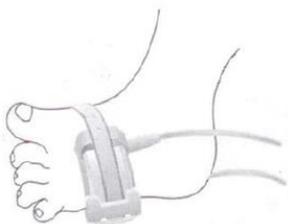


Figura 4.6

4.4.3 Verificar o cabo do sensor e de oximetria

Siga sempre estas instruções antes de conectar o sensor ao paciente. Isso ajuda a garantir que o cabo do sensor e de oximetria estão funcionando corretamente.

ATENÇÃO! Usar um sensor ou cabo danificado pode causar leituras imprecisas. Inspeccione cada sensor ou cabo. Se um sensor ou cabo estiver danificado, não o utilize. Use outro sensor ou cabo ou contate a assistência técnica autorizada para obter ajuda.

1. Inspeccione cuidadosamente o sensor para ter certeza de que não esteja danificado.
2. Se utilizar o cabo de oximetria, inspeccione-o cuidadosamente para ter certeza de que não esteja danificado.
3. Ao utilizar o cabo de oximetria verifique:
 - a. Se o sensor não estiver conectado ao cabo de oximetria, conecte-o ao cabo. Pressione os conectores juntos firmemente e feche a trava para prender os conectores.
 - b. Se o cabo do oxímetro não estiver conectado ao dispositivo, conecte-o ao dispositivo. Pressione o conector firmemente no dispositivo.
4. Se não utilizar o cabo de oximetria, conecte o sensor ao dispositivo. Pressione o conector firmemente no dispositivo.

5. Se o dispositivo não estiver ligado, pressione a tecla LIGA / DESLIGA para ligar o dispositivo.

ATENÇÃO! Se alguma das verificações de integridade falhar, não tente monitorar o paciente. Use outro sensor ou cabo de oximetria ou contate o revendedor do equipamento, se necessário.

6. Antes do sensor ser conectado ao paciente, verifique a integridade do sensor, do cabo de oximetria e do oxímetro certificando-se de que a luz vermelha no sensor esteja acesa.

NOTA! Obstruções ou sujeira na luz vermelha ou detector do sensor pode causar falhas no controle. Certifique-se de que não há obstruções e que o sensor está limpo.

7. Agora você está pronto para conectar o sensor ao paciente.

4.4.4 Limpeza e desinfecção dos sensores

Limpe ou desinfete os sensores reutilizáveis antes de conectá-los a um novo paciente.

ATENÇÃO! Não esterilize o equipamento em autoclave ou óxido de etileno, nem mergulhe os sensores em líquidos.

CUIDADO! Desconecte o sensor do dispositivo antes de limpar ou desinfetar.

Limpe o sensor com um pano macio umedecido em água ou uma solução de sabão neutro.

Para desinfetar o sensor, limpe-o com álcool isopropílico.

4.5 Considerações sobre o desempenho

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

Medições imprecisas podem ser causadas por:

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

Perda de sinal de pulso pode ocorrer pelos seguintes motivos:

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

Selecione um sensor adequado, aplique-o conforme as instruções e observe todos os avisos e advertências apresentados nas instruções de uso que o acompanham.

Limpe e remova qualquer substância, tais como esmalte de unha, do local de aplicação.

Verifique periodicamente para garantir que o sensor permaneça adequadamente posicionado no paciente.

ATENÇÃO! Danos ao tecido podem ser causados pela aplicação incorreta do sensor de SpO₂ ou pela duração de sua utilização. Inspeção o local do sensor conforme indicado nas instruções para o seu uso.

Fontes de luz ambiente fortes, como lâmpadas cirúrgicas (especialmente aquelas com fonte de luz de xenônio), lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelho e luz direta do sol podem interferir no desempenho do sensor de SpO₂. Para evitar interferência da luz ambiente, certifique-se que o sensor esteja adequadamente aplicado e cubra o local do sensor com material opaco.

NOTA! Não tomar esta precaução em condições de luz ambiente forte pode resultar em medições imprecisas.

Se o movimento do paciente representar um problema, tente uma ou mais das seguintes soluções:

- Verifique se o sensor está devida e seguramente aplicado;
- Mova o sensor para um local menos ativo;
- Use um sensor adesivo que tolere movimentos do paciente;
- Use um sensor com um adesivo fresco para assegurar a aderência.

4.6 Ligar o Dispositivo

ATENÇÃO! Para garantir a segurança, não coloque o dispositivo em uma posição de modo que possa cair sobre o paciente.

ATENÇÃO! Tal como acontece com todo o equipamento médico, cuidadosamente posicione os cabos para reduzir a possibilidade do paciente enroscar-se ou estrangular-se.

ATENÇÃO! Certifique-se de que o alto-falante esteja livre de qualquer obstrução. Tome esta precaução para assegurar que o som do alarme seja audível.

1. Para ligar o dispositivo, pressione e segure a tecla LIGA / DESLIGA por cerca de cinco segundos. Quando ligado, o dispositivo faz o seguinte:

- Inicia rapidamente o procedimento de autoteste.
- A versão do software do dispositivo é exibida momentaneamente.
- O indicador de alimentação acende em verde.

2. Após a conclusão do autoteste, o equipamento emite um som de um segundo indicando que o dispositivo passou no teste e é iniciado.

3. Se um sensor estiver ligado ao dispositivo e ao paciente, o ícone Pesquisa de Pulso é exibido na barra de status. Traços "---" piscam no visor numérico até a leitura de taxa de SpO₂ e da frequência cardíaca se estabilizar. O dispositivo irá procurar o pulso durante 8 segundos.

4. O dispositivo irá abrir uma caixa de diálogo para lembrar o operador de definir a identificação do paciente. Se escolher NÃO ou não pressionar dentro de 5 segundos, o dispositivo irá usar a última identificação para o paciente em questão.

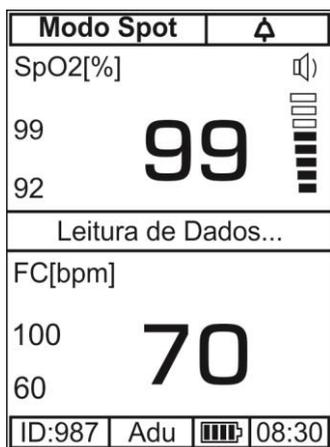
5. Monitore o paciente.

ATENÇÃO! Verifique se o indicador de alimentação acende e se você pode ouvir o som de passagem do autoteste na inicialização do equipamento. Se isto não ocorrer, não utilize o dispositivo.

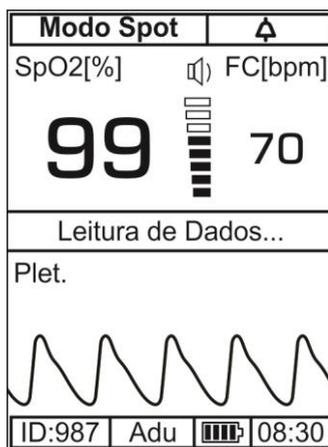
ATENÇÃO! O oxímetro será automaticamente desligado quando não estiver conectado ao paciente e não houver qualquer operação durante mais de cinco minutos nos modos Triagem e Monitoramento. O brilho da tela será reduzido quando não estiver conectado ao paciente ou não houver qualquer operação durante mais de três minutos nos modos de Gravação.

4.6.1 Quatro modos de exibição

Existem quatro modos de exibição do dispositivo. Você pode alternar entre eles pressionando a tecla de Modo. Os modos são mostrados abaixo:



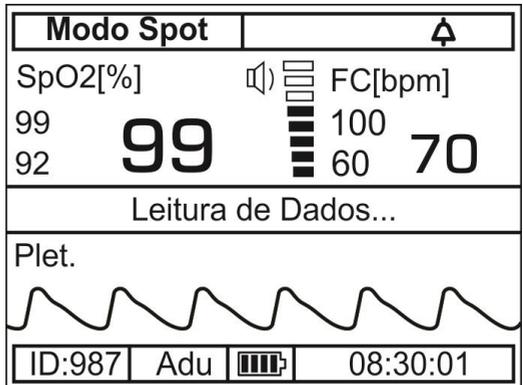
(A) Modo Display Grande



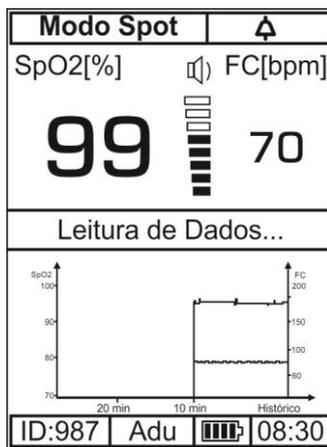
(B) Modo Display em Forma de Onda



(C) Modo Tabela de Tendência



(D) Modo Display Horizontal



(E) Modo Gráfico de Tendência

Figura 4.7: Modos de Exibição

4.6.2 Três modos de medição

Há três modos de medição: triagem (spot-check), monitoramento contínuo e gravação. Suas diferenças são comparadas na tabela abaixo:

Modos	Triagem	Monitoramento	Gravação
Forma de medição	intermitente	contínuo	contínuo
Gravação de dados	NÃO	SIM	SIM
Conservação de energia	NÃO	NÃO	SIM
Alarme	SIM	SIM	NÃO
Volume ajustável	SIM	SIM	NÃO

No modo de medição Gravação, se você não pressionar qualquer tecla por 3 minutos o dispositivo irá exibir a seguinte interface a fim de poupar energia:

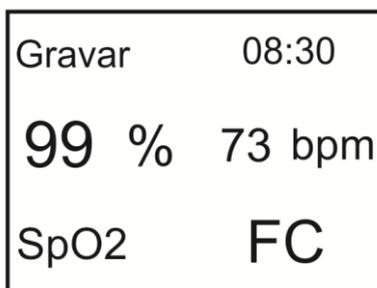


Figura 4.8: Interface do Modo Gravação

4.7 Desligar o dispositivo

Após concluído o monitoramento, remova o sensor do paciente e armazene-o ou descarte-o, qual aplicável, de acordo com os regulamentos locais.

Desligue o dispositivo quando não estiver monitorando um paciente. Para desligar o dispositivo, pressione e segure a tecla LIGA / DESLIGA por cerca de cinco segundos.

Capítulo 5: Alterar as Configurações do Dispositivo

5.1 Alterar o volume do pulso



Figura 5.1: Barra de volume de pulso

Um tom "bip" soa a cada pulsação. O volume do "bip" pode ser ajustado para sete (7) configurações. Defina o volume pressionando a seta para cima e para baixo, o volume aumenta ou diminui a cada tecla pressionada.

5.2 Alterar o volume do alarme



Figura 5.2: Barra de volume de alarme

Pressione a tecla Silêncio por 3 segundos para mudar o volume do alarme. Defina o volume pressionando a seta para cima e para baixo, o volume aumenta ou diminui a cada tecla pressionada.

5.3 Gerenciar a Informação do Paciente

Registre as informações do paciente a ser monitorado, tais como: identificação do paciente (de 000 a 999), sexo (masculino ou feminino), tipo (adulto/pediátrico/neonatal) e Modo (Triagem/Gravação/Monitoramento).

1. Pressione a tecla Menu para entrar na interface do menu principal.
2. Pressione a tecla para baixo e a tecla Menu para entrar no submenu "Paciente".
3. Pressione para escolher os itens que você deseja alterar e pressione a tecla Menu para ativar os itens.

4. Pressione a tecla acima / abaixo para aumentar /diminuir a configuração e, em seguida, use a tecla Menu novamente para sair.

5. Pressione a tecla acima / abaixo para selecionar OK / cancelar para confirmar / cancelar as configurações.

5.4 Alterando os limites de alarme

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

5.4.1 Resumo do alarme

Eventos	Nível de Alarme	Alarme ajustável ou não	Alarme visual	Alarme sonoro
SpO ₂ excede os limites pré-estabelecidos	Alto	Sim	1.Evento será exibido em vermelho na barra do alarme. 2. Ícone de alarme  pisca no meio da tela por 5 segundos.	Dois grupos de "dee-dee-dee-dee" Período: 10 segundos
Frequência cardíaca excede os limites pré-estabelecidos	Médio	Sim	1. Números de SpO ₂ piscam. 2. Evento será exibido em amarelo na barra do alarme.	Dois grupos de "dee-dee-dee" Período: 18 segundos
Sensor desconectado	Alto	Não	1. O ícone  será exibido na barra de	Dois grupos de "dee-dee-dee-dee"

			status. 2. " <i>Sensor desconectado</i> " será exibido em vermelho na barra de alarme.	Período: 10 segundos
Dedo desconectado	Alto	Não	1. O ícone  será exibido na barra de status. 2. " <i>Sem leitura</i> " será exibido em vermelho na barra de alarme	Dois grupos de "dee-dee-dee-dee" Período: 10 segundos
Bateria fraca	Alto	Não	1. O ícone de nível da bateria começa a piscar. 2. " <i>Bateria Fraca</i> " será exibido em vermelho na barra de alarme.	Dois grupos de "dee-dee-dee-dee" Período: 10 segundos
Memória cheia	Médio	Não	" <i>Memória Cheia</i> " será exibido em amarelo na barra de alarme.	Dois grupos de "dee-dee-dee" Período: 18 segundos
Bateria anormal	Alto	Sim	" <i>Bateria com Erro</i> " será exibido em vermelho na barra de alarme.	Dois grupos de "dee-dee-dee-dee" Período: 10 segundos

NOTA! O indicador de energia pisca em vermelho em todos os níveis de alarme.
ATENÇÃO! Não há alarme no modo Gravação.

5.4.2 Alterar as configurações de alarme

Menu			
Paciente		SpO2	FC
Ajuste Alarme	Alarme	Lig	Lig
	Superior	98	110
Data/Hora	Inferior	96	66
	Nível	Alto	Médio
Restaurar			Restaurar
		OK	Cancel

Figura 5.3: Alterar as configurações de alarme

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

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

Você pode pressionar o botão "Restaurar" para restaurar suas configurações.

ATENÇÃO! Esteja ciente dos níveis de alarme de unidades semelhantes na mesma área quando ajustar os níveis de alarme deste equipamento para evitar confusão.

NOTA! Os níveis de alarme não são sobrepostos. Você não pode definir o alarme alto igual ou menor do que o alarme baixo e você não pode definir o alarme baixo igual ou maior do que o alarme alto.

NOTA! Na definição de níveis de alarme, se nenhuma tecla for pressionada por vinte segundos, o modo de ajuste do nível de alarme é encerrado e as medições de SpO₂ e frequência cardíaca são mostrados. As alterações não são salvas.

NOTA! As ações de alarme ocorrerão para cada alarme disparado, mesmo que mais do que um alarme for disparado ao mesmo tempo.

NOTA! Alarmes podem ser testados enquanto o dispositivo está em uso, definindo os níveis de alarme de tal forma que o parâmetro medido esteja fora dos limites de alarme. Volte os níveis para as configurações necessárias após o teste.

NOTA! Se você alterar o tipo do paciente, os limites de alarme tornam-se padrão para este tipo.

5.5 Alterar data e hora

Menu			
Paciente	AAAA	MM	DD
Ajuste Alarme	2014	2	20
Data/Hora	HH	mm	ss
	08	30	30
Restaurar			
			OK
			Cancel

Figura 5.4: Alterar a data e a hora

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

5.6 Restaurar a configuração

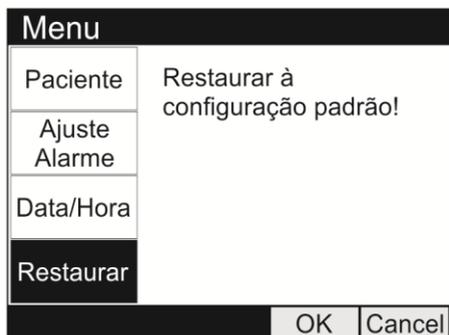


Figura 5.5: Restaurar a configuração

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

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

Configuração Padrão de Fábrica				SpO ₂	Frequência Cardíaca	
Paciente	Identificação	987	Alarme	Alarme	Ligado	
	Sexo	Masculino		Superior	99	100
	Tipo	Adulto		Inferior	99	60
	Modo	Triagem		Nível	Alto	Médio

Capítulo 6: Acessórios

6.1 Configuração padrão

Descrição	Quantidade
Oxímetro de Pulso Portátil MD modelo UT100	1 (Um)
Sensor SpO ₂ de Dedo Adulto padrão Nellcor – Encaixe “DB9”.	1 (Um)
Capa Protetora	1 (Um)
Suporte	1 (Um)
Manual de Operação	1 (Um)
Bateria AA Ni-MH	4 (Quatro)
Adaptador AC	1 (Um)

6.2 Acessórios opcionais

Descrição
Dispositivo Dongle USB com Licença para Software do UT100 e Cabo USB
Sensor Reutilizável Tipo Clip de Dedo Adulto
Sensor Reutilizável Tipo Clip de Dedo Pediátrico
Sensor Reutilizável Tipo Clip de Orelha
Sensor Reutilizável Multi-Site (Adulto/Pediátrico/Neonatal)
Sensor de Uso Único, Adulto > 30 Kg
Sensor de Uso Único, Ped 3-50 Kg
Sensor de Uso Único, Neonatal < 3 Kg
Cabo Extensor do Sensor de Oximetria para Oxímetro UT100

Capítulo 7 : Transferência de Dados de Tendência e Análise (Opcional)

7.1 Conectando o Oxímetro ao Computador

O UT100 pode armazenar 120 horas de SpO₂, frequência cardíaca e dados de tendência capturados a intervalos de 1 segundo. Esses dados de tendência podem ser transferidos para um computador para avaliação.

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

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

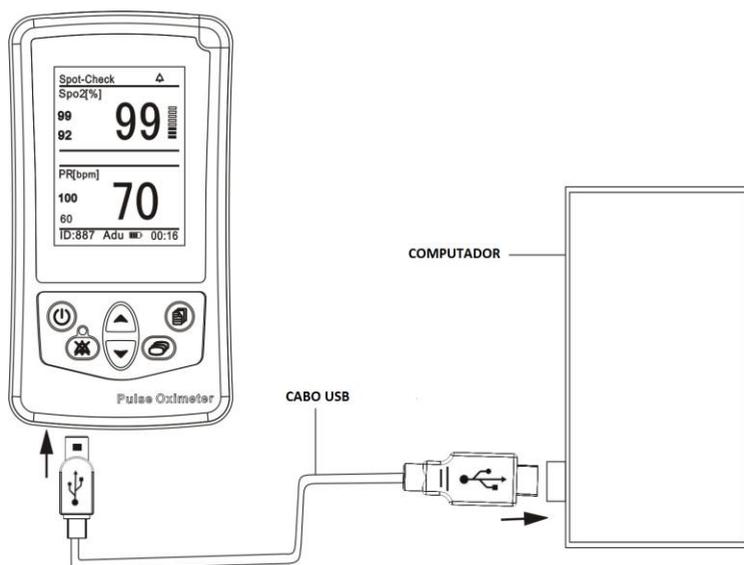


Figura 7.1: Instalação para comunicação com o computador

7.2 Instalando o Sistema de Gerenciamento de Dados do Oxímetro

O Sistema de Gerenciamento de Dados do Oxímetro (ODMS) é um sistema opcional de gerenciamento e análise de dados de oximetria. O sistema fornece funções como download de dados, revisão de dados, edição de informação de caso, análise de dados e impressão de resultados, etc. Para instalar o ODMS, favor seguir os seguintes passos:

1. Inserir o CD no CD-ROM.
2. Copiar o arquivo Setup do CD para o seu computador.
3. Abra o arquivo Setup e dê duplo clique em  para instalar. Isso levará aproximadamente 1 minuto.
4. O ODMS está pronto para ser utilizado.

7.3 Função do Menu Principal

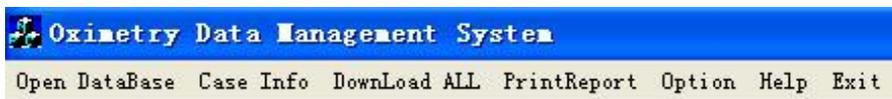


Figura 7.2: Menu Principal do sistema do ODMS



1. Base de Dados Aberta: permite ao usuário criar, deletar, procurar e examinar arquivos do paciente e relatórios de estudo.



2. Informação de caso: permite ao usuário imediatamente remeter às informações do paciente enquanto examina os dados.



3. Baixar tudo: permite ao usuário acessar a base de dados do paciente e transferir todos os dados de tendência do oxímetro para o ODMS para análise.



4. Imprimir Relatório: permite ao usuário imprimir relatórios de estatística, desaturação, SpO₂ ou relatórios completos.



5. Opção: permite ao usuário instalar comunicação serial, taxa de transmissão, automático ou manual, etc.



6. Ajuda: exibe instruções para o usuário e métodos de operação quando ocorrem problemas.



7. Sair: permite ao usuário sair do ODMS.

7.4 Baixar Dados de Tendência

Para baixar dados de tendência para o computador, favor seguir os seguintes passos:

1. Conecte o UT100 ao computador através do cabo USB.

2. Ligue o UT100.

3. Inicie o ODMS.

4. Selecione o número de porta COM, se necessário.

5. Há duas opções para baixar os dados de tendência:

5.1 Clique no ícone  “Informação de Caso” no menu principal, a seguinte janela aparecerá:

Current Case Information

Patient

First Name: Peter <33 bytes

Last Name: Jiang <33 bytes

Medical Record ID: 985 xxx(001)

Detail>

Case Date/Time

Date:(mm/dd/yy): 2010-01-26

Time:(hh:mm:ss): 18:10:26

Download Date/Time 2010-01-29 12:02:49

Medical Information

Indication

Comments

Physician Name

Begin Download Save Cancel

Paciente: preencha as informações básicas e específicas do paciente.

Data/Hora do caso: refere-se ao período da coleta do dado do pacientes.

Baixar Data/Hora: refere-se ao período do término da coleta dos dados do paciente.

Informação clínica: preencha o nome do médico, indicação e comentários ao paciente.

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

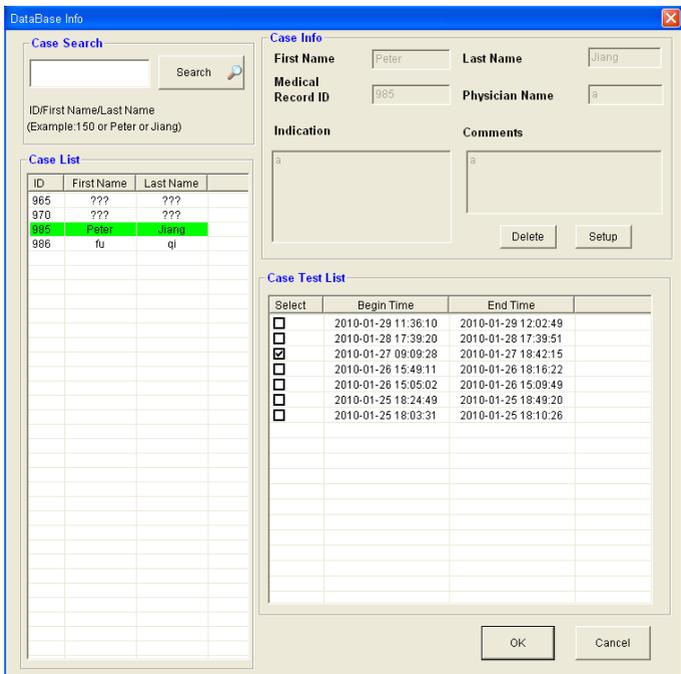
NOTA! A informação e identificação do paciente devem corresponder a cada paciente específico.

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

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

7.5 Abrir a Base de Dados

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



The screenshot shows a window titled "DataBase Info" with several sections:

- Case Search:** A search box with a "Search" button. Below it, the text "ID/First Name/Last Name (Example:150 or Peter or Jiang)" is displayed.
- Case List:** A table with columns "ID", "First Name", and "Last Name". The row with ID 985 and name Peter Jiang is highlighted.
- Case Info:** Fields for "First Name" (Peter), "Last Name" (Jiang), "Medical Record ID" (985), and "Physician Name" (a). Below these are "Indication" and "Comments" text areas, and "Delete" and "Setup" buttons.
- Case Test List:** A table with columns "Select", "Begin Time", and "End Time". The row with a checked box and times 2010-01-27 09:09:28 to 2010-01-27 18:42:15 is selected.

Buttons for "OK" and "Cancel" are at the bottom right.

Procurar Caso: informe ID, primeiro ou último nome do paciente para localizar arquivos de informações de pacientes que deseja revisar.

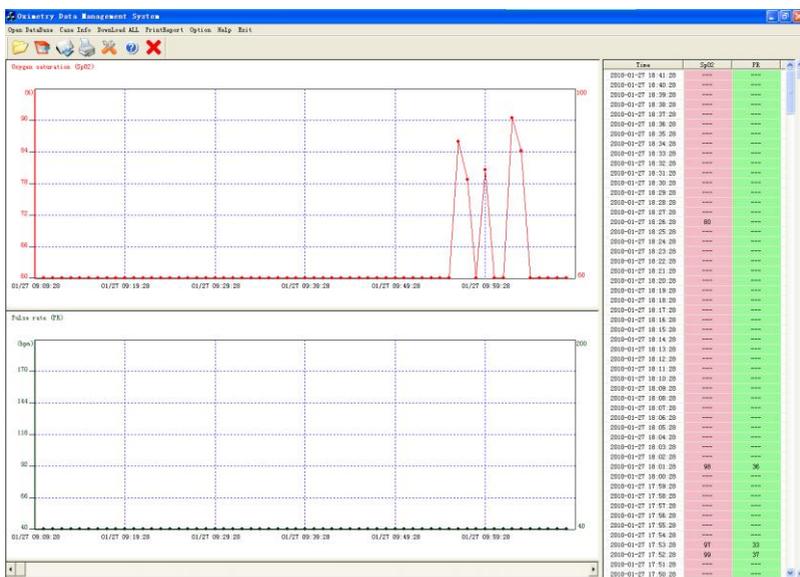
Lista de Caso: lista todos os dados de casos carregados. “???” significa que a informação do paciente não foi editada. Clique em  para adicionar a informação.

Lista de Análise de Casos: duplo clique no arquivo do paciente, a lista de análise de casos do paciente será exibida no lado direito.

Deletar: Selecione o arquivo do paciente que você deseja deletar e clique em .

7.6 Análise de Dados e Relatórios

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

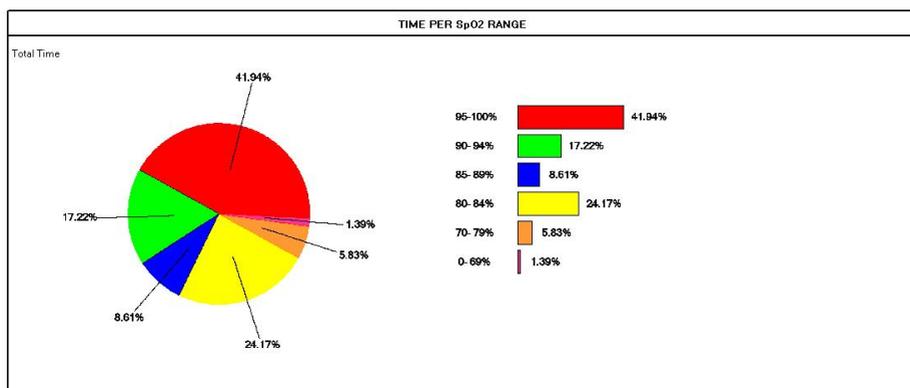


A interface principal de análise exibe dois gráficos de barras e uma lista de SpO₂ e FC.

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

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

SCREENING DURATIONS AND VALUES					
MEDICAL RECORD ID: 985		FIRST NAME: Peter		LAST NAME: Jiang	
SCREENING BEGIN DATE/TIME:	2010-01-27	09:09:28	LOW SpO2:	47 %	FR 32 BPM
SCREENING END DATE/TIME:	2010-01-27	18:42:15			TIME 15:35:32
TOTAL SCREENING DURATION:		09:32:48	AVERAGE SpO2:	89 %	
TOTAL VALID SAMPLE DURATION:		00:39:51	SpO2 STD DEV:	0 %	
TOTAL EXCLUDED SAMPLE TIME:		08:52:57		SpO2	TIME
TIME SpO2 90%_BELOW:		00:16:12	HIGH PR:	245 BPM	85 % 12:11:35
TIME SpO2 88%_BELOW:		00:14:56	LOW PR:	30 BPM	86 % 09:56:22
TIME SpO2 85%_BELOW:		00:13:58	AVERAGE PR:	76 BPM	
LONGEST TIME SpO2 88%_BELOW:		00:00:00			



Início de triagem de Data/Hora: representa quando o dispositivo inicia a coleta de dados.

Término de triagem de Data/Hora: representa quando o dispositivo finaliza a coleta de dados devido à falta de energia ou por memória cheia, é calculado pelo software com base na quantidade de dados transferidos.

Duração total da triagem: calculado pelo software.

Duração Total da Amostra Válida: duração total da triagem menos o tempo da amostra excluída.

Tempo Total da Amostra Excluída: tempo total que o dispositivo registrou dados inválidos.

SpO₂ baixo: o menor valor de SpO₂ registrado da amostra válida com a frequência cardíaca e tempo no qual o menor valor de SpO₂ ocorreu.

Desvio Padrão SpO₂: a medida da variabilidade da amostra. Um desvio padrão alto indica grande variabilidade nas amostras.

FC Alta: o maior valor de FC registrado a partir da amostra válida e valor de SpO₂ e tempo correspondentes em que o maior valor de FC ocorreu.

FC Baixa: o menor valor de FC registrado a partir da amostra válida e valor de SpO₂ e tempo correspondentes em que o menor valor de FC ocorreu.

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

Sleep Screening Desaturation Report

The following lists the 48 desaturation events having the lowest SpO2 values. They are listed in order by depth of desaturation, beginning with the deepest event. An event is defined as a desaturation greater than or equal to 4% with resaturation greater than or equal to 3%, OR a desaturation greater than or equal to 3% with a resaturation greater than or equal to 4%.

n/n	Begin Time	Stop Time	Duration (min:sec)	Min SpO2 (%)	Average PR (BPM)	PR Max (BPM)	PR Min (BPM)
1	15:35:32	15:35:47	00:00:15	47	36	36	32
2	10:57:48	10:58:08	00:00:20	50	28	28	28
3	12:11:35	12:12:07	00:00:32	65	211	245	183
4	09:41:56	09:42:26	00:00:30	70	116	146	104
5	11:01:20	11:01:39	00:00:19	75	178	187	167
6	16:27:39	16:28:16	00:00:37	76	29	30	29
7	17:51:48	17:51:53	00:00:05	77	29	29	29
8	15:07:06	15:07:12	00:00:06	78	28	28	28
9	17:54:53	17:55:20	00:00:27	78	181	181	181
10	11:46:57	11:47:28	00:00:31	79	146	146	146

Desaturation Summary

Total number of desaturation events: **48**

The average minimum for SpO2 desaturation events: **81%**

The following lists the periods of time during which the patient's SpO2 remained at or below 88% and 85%.

There were 0 periods with an SpO2 88% or lower, that were **14** minutes in duration or greater.

The longest single period with an SpO2 88% or below was **3 minutes and 17 seconds** in duration at **16:17:55** time.

There were 0 periods with an SpO2 85% or lower, that were **12** minutes in duration or greater.

The longest single period with an SpO2 85% or below was **2 minutes and 13 seconds** in duration at **10:08:32** time.

Referência do evento: um número compreendido entre 1-50 o qual identifica cada evento de dessaturação.

Duração do evento: calculado pelo software.

Resumo da dessaturação:

- Número total de eventos de dessaturação detectados;
- Média mínima para eventos de dessaturação;
- Número de eventos com SpO₂ em 88% ou abaixo por 5 minutos ou mais;

- Duração do evento único mais prolongado com SpO₂ em 88% ou abaixo e tempo no qual ocorreu;
- Número de eventos com SpO₂ em 85% ou abaixo por 5 minutos ou mais;
- Duração do evento único mais prolongado com SpO₂ em 85% ou abaixo e tempo no qual ocorreu.

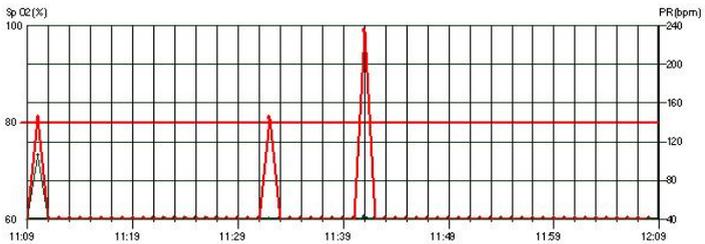
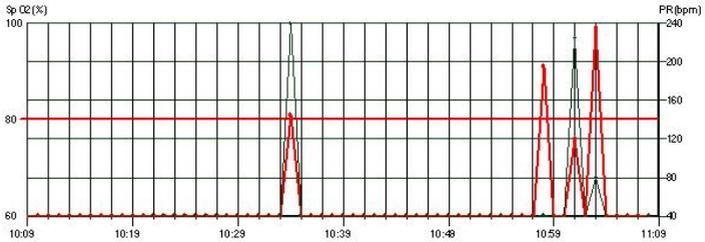
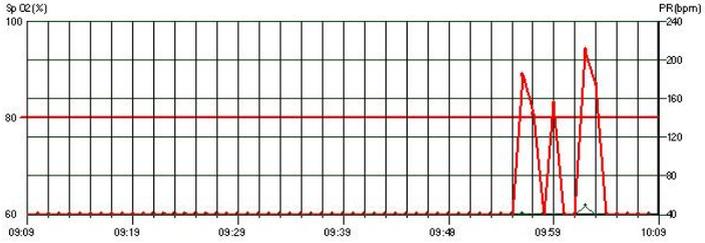
3. **Relatório Gráfico:** contém 3 gráficos de tendência para SpO₂ e FC por página.

Oximetry Data Manager

Case Name:	Peter Jiang
Medical Record ID#:	985
Physician:	a
Date of screening:	1899-12-30

Indication:	a
Comments:	
	a

SpO2: — PR: —



Graphic Report 1/3

Capítulo 8: Manutenção e Solução de Problemas

8.1 Tabela de Manutenção

ITEM	FREQUÊNCIA	PROCEDIMENTO
Bateria	Quando o ícone de nível da bateria estiver piscando, e / ou sons de alarme sonoro.	Siga as instruções para instalar as baterias.
Desinfecção do sensor reutilizável.	Antes de fixar o sensor ao paciente.	Siga as instruções para limpar o sensor reutilizável.
Desinfecção do dispositivo.	Quando necessário.	<ol style="list-style-type: none">1. Retire as pilhas da unidade.2. Limpe as superfícies do dispositivo com um pano macio e limpo, umedecido em álcool isopropílico. Use apenas um pano umedecido, não molhado.

ATENÇÃO! Não permita que o álcool isopropílico ou a água entre em qualquer das aberturas do dispositivo. A garantia será anulada se algum líquido penetrar no equipamento.

8.2 Armazenamento

ATENÇÃO! Para garantir o desempenho preciso e evitar falhas do aparelho, não submeta o UT100 à umidade extrema, como a exposição direta à chuva. Isto pode causar desempenho inadequado ou falha do equipamento.

Sempre que possível, o dispositivo deve ser armazenado à temperatura moderada num ambiente seco.

Se for necessário armazenar o dispositivo durante um período prolongado de tempo, a unidade deve ser acondicionada na embalagem original. Armazenar o dispositivo durante um longo período de tempo pode degradar a capacidade da bateria. As baterias devem ser removidas antes de armazenar o dispositivo.

Especificações de armazenamento:

Temperatura: -20° C a +55° C.

Umidade Relativa: 10% a 95% (sem condensação)

8.3 Solução de problemas

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	AÇÃO CORRETIVA
Sem pulso mostrado no gráfico de barras	<ol style="list-style-type: none"> 1) Cabo de paciente ou o sensor está desconectado do oxímetro. 2) Sensor está conectado incorretamente no paciente. 3) Perfusão crítica do paciente. 4) Cabo do sensor defeituoso. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Verifique as conexões do sensor para o cabo do paciente e do oxímetro. 2) Mude a posição do sensor. 3) Mude a posição do sensor. 4) Tente um sensor novo ou contate a assistência técnica para obter ajuda.
Frequência cardíaca irregular, intermitente ou incorreta	<ol style="list-style-type: none"> 1) Sensor posicionado incorretamente. 2) Movimento do paciente 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Mude a posição do sensor. 2) O paciente deve permanecer parado para se obter uma medição precisa.
Leitura de SpO ₂ é irregular, intermitente ou incorreto	<ol style="list-style-type: none"> 1) Perfusão fraca do paciente. 2) Movimento do paciente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Mude a posição do sensor. 2) O paciente deve permanecer parado para se obter uma medição precisa.

Sem leitura de frequência cardíaca e SpO ₂	Defeito no sensor ou no cabo do dispositivo ou do paciente.	Tente um sensor novo ou contate a assistência técnica para obter ajuda.
Bateria irregular	1) Baterias instaladas incorretamente. 2) Não há baterias.	1) Reposicionar baterias corretamente. 2) Coloque baterias no equipamento.
Oxímetro não liga	1) Baterias fracas. 2) Baterias não instaladas ou instaladas incorretamente.	1) Substitua as pilhas. 2) Verifique se as pilhas estão instaladas corretamente.
Oxímetro se desliga inesperadamente	As pilhas estão fracas ou esgotadas.	Substitua as pilhas
Sensor	1) Cabo de paciente ou o sensor está desconectado do oxímetro. 2) Sensor está posicionado incorretamente no paciente. 3) Perfusão fraca do paciente. 4) Sensor ou cabo do paciente defeituoso	1) Verifique as conexões do sensor no cabo do paciente e no oxímetro. 2) Mude a posição do sensor. 3) Mude a posição do sensor. 4) Coloque um novo sensor ou contate o serviço pós-venda.

8.4 Interferência Eletromagnética

ATENÇÃO! Este equipamento foi testado e está de acordo com os limites para equipamentos médicos da EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007 e Diretiva de Equipamentos Médicos 93/42/CE.

Estes limites são projetados para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial em uma instalação médica típica. No

entanto, por causa da propagação de equipamentos transmissores de radiofrequência e de outras fontes de ruído elétrico nos ambientes de cuidados de saúde e doméstico (por exemplo, telefone celular, rádios comunicadores, aparelhos elétricos), é possível que altos níveis desta interferência devido à proximidade ou intensidade de uma fonte possam resultar na interrupção do funcionamento deste equipamento.

O dispositivo é projetado para uso em ambientes nos quais o sinal pode ser prejudicado por interferência eletromagnética. Durante esse tipo de interferência, as medições podem parecer inadequadas ou o dispositivo pode não funcionar corretamente.

O dispositivo gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial a outros equipamentos nas proximidades. Interferência pode ser evidenciada por leituras erráticas, interrupção de funcionamento ou outra função incorreta. Se isto ocorrer, o local de utilização deve ser examinado para identificar a fonte da interrupção e as medidas tomadas para eliminar a fonte são:

- Ligue e desligue equipamentos das proximidades para identificar o equipamento ofensivo.
- Reoriente ou reposicione o outro equipamento receptor.
- Aumente a distância entre o equipamento emissor de interferência e este equipamento.

Se for necessária assistência, contate o distribuidor autorizado.

Capítulo 9: Conformidades Regulatórias

9.1 Conformidades Regulatórias

- IEC 60601-1: 2010 + Emenda IEC:2012 - Equipamento eletromédico - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-1-2:2010 - Equipamento eletromédico - Requisitos gerais para segurança e desempenho do equipamento – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética- Requisitos e testes.
- IEC 60601-1-6:2011 – Equipamento Eletromédico - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- IEC 60601-1-8:2010 - Equipamento Eletromédico - Parte 1–8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.
- IEC 60601-1-9:2014 - Equipamento Eletromédico Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecoresponsável.
- IEC 62304 - Software de Dispositivo Médico - Processos de ciclo de vida de software.
- IEC 60878 - Símbolos Gráficos para equipamentos elétricos na prática médica.
- IEC 60529 - Graus de Proteção providos por invólucros (Códigos IP).
- ISO 80601-2-61:2015 - Equipamento eletromédicos - Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos para oximetria de pulso.
- ISO 14971 - Produtos para saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para saúde.
- ISO 10993 - Avaliação Biológica de produtos para a saúde Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de Gerenciamento de Risco.
- ISO 13485:2016 - Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares.
- Diretiva de Equipamentos Médicos 93/42/EEC - Requisitos essenciais para fabricantes e importadores para aplicação da marcação da conformidade e comercialização legal do dispositivo na União Européia – Símbolo **CE**.

Capítulo 10: Garantia

10.1 Garantia

Garantimos que o equipamento 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 do equipamento é de 1 (um) ano e dos acessórios e sensores de 3 (três) meses contra defeitos de fabricação, 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 modelo do aparelho, o número de série, a data de compra e uma breve explicação do defeito do equipamento. 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 uso indevido, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, negligência, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados. Adicionalmente, a garantia não cobre defeitos causados pelo desgaste natural e itens de manutenção.

Exclusão de Garantia:

1. Problema resultante de mau uso, negligência, acidente ou transporte.
2. Modificação, desmontagem ou reparação por pessoas não autorizadas pelo fabricante ou distribuidor autorizado.
3. Substituição ou remoção da etiqueta do número de série ou do fabricante.

10.2 Serviço de Pós-Venda

Se você possui alguma dúvida em relação ao uso, manutenção, especificações técnicas ou sobre o funcionamento do equipamento, por favor, contate o serviço de pós-venda do distribuidor local autorizado.

Suporte Técnico

suporte@macrosul.com

[http:// www.macrosul.com](http://www.macrosul.com)

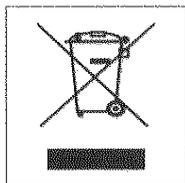
(41) 2102-8344

Capítulo 11: Ciclo de Vida Útil do Dispositivo

11.1 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 UT100 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.

Capítulo 12: Especificação

12.1 Classificação do Equipamento

Tipo de proteção contra choque elétrico	Energizado internamente
Modo de funcionamento	Contínuo
Grau de proteção contra penetração de líquidos	IP22, Protegido contra a penetração de quedas de gotas d'água e objetos sólidos
Grau de Mobilidade	Portátil
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo BF à prova de desfibrilação
Requisitos de Segurança	IEC 60601-1; IEC 60601-1-2

12.2 SpO₂

Faixa: 0-100%

Precisão: ± 2 a 70-100%; <70% indefinido

Tolerância à movimento ou baixa perfusão: $\pm 3\%$

Resolução: 1%

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

12.3 Pulsação

Faixa: 30-250bpm

Precisão: ± 2 a 30-250bpm

Resolução: 1bpm

Tolerância à movimento ou baixa perfusão: ± 3 bpm

12.4 Configurações padrão de níveis de alarmes

	Nível alto de alarme			Nível baixo de alarme		
	Adulto	Pediátrico	Neonatal	Adulto	Pediátrico	Neonatal
SpO ₂	99	99	99	92	92	92
Frequência Cardíaca	100	110	120	60	70	80

12.5 Requisitos de Alimentação

Fonte de Alimentação 100-240VAC, 47-63Hz.

Quatro pilhas alcalinas "AA" (1.5Vdc, IEC tipo LR6) ou baterias tamanho AA, tipo Ni-MH (1.2V – 2500mAh).

12.6 Autonomia da bateria

Pilhas alcalinas: 20 horas

Baterias: 18 horas, com tempo de carga de 6h.

Pode ser utilizado ligado diretamente na tomada de energia elétrica, com uso da fonte de alimentação.

12.7 Dimensões

Largura: 75 milímetros (2,95 polegadas)

Altura: 135 milímetros (5,31 polegadas)

Profundidade: 28 milímetros (1,10 polegadas)

Peso: 258 gramas com baterias

12.8 Especificação Ambiental

Temperatura: 0 a 45°C (Operação)
-20 a 55°C (Armazenamento)
-40 a 55°C (Transporte)

Pressão atmosférica: 70,0 kPa a 106,0 KPa

Umidade Relativa: 30 a 95% (Operação)
10 a 95% (Armazenamento)
0 a 95% (Transporte)



Fabricado por:
UTECH Co., Ltd - China



Importador e Distribuidor Autorizado no Brasil:
Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda
Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270, Atuba - CEP 82600-070
Curitiba – PR
Resp. Técnica Carolina Verônica da Cruz Cebola CRF/PR 21294
Registro ANVISA n° 80070219017

Suporte Técnico

@ suporte@macrosul.com

[http:// www.macrosul.com](http://www.macrosul.com)

☎ (41) 2102-8344

Serviço de Atendimento ao Cliente

@ sac@macrosul.com

☎ (41) 2102-8344



MANUAL DE INSTRUÇÕES
OXÍMETRO DE PULSO PORTÁTIL - MD®

MODELO UT100

MO.UT100.V1.2013_REV.08_NOV.20