



Oxímetro de dedo

Manual do utilizador

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Instruções para o utilizador

Estimados clientes,

Obrigado por comprar este produto de qualidade. Leia o manual cuidadosamente antes de utilizar este dispositivo. O não-cumprimento destas instruções pode causar anomalias ao nível da medição ou a danificação do oxímetro.

O manual foi publicado em português e reservamos o direito de explicar o manual. Nenhuma parte deste manual poderá ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida para outra língua sem consentimento prévio por escrito. Reservamos o direito de o otimizar e emendar a qualquer momento, sem aviso prévio.

Para comodidade do utilizador, partilhamos a mais recente análise da versão do software do oxímetro no nosso site, o utilizador pode aceder ao nosso site (www.creative-sz.com) para descarregar a última versão do software

de gestão de dados. Contacte o fabricante ou o seu distribuidor local se tiver dúvidas sobre como descarregar o software.

Versão do manual: Ver 1.2

Data de revisão: 10 de março de 2022

Todos os direitos reservados.

3502-3290081

Notas

- Todos os conteúdos publicados neste manual estão sujeitos a alteração sem aviso prévio.
- Acreditamos que as informações fornecidas pela nossa empresa são precisas e credíveis. No entanto, não assumimos qualquer responsabilidade pela sua utilização, ou por quaisquer infrações cometidas por pacientes ou outros direitos de terceiros que possam resultar da sua utilização.

Instruções para um funcionamento seguro

- Verifique o dispositivo para garantir que não existem danos visíveis que possam afetar a segurança do utilizador ou o desempenho de medição relativamente a sensores e presilhas. Recomenda-se inspecionar o dispositivo minimamente após cada utilização. Se existirem danos visíveis, pare de utilizar o dispositivo.
- Preste especial atenção se o oxímetro for constantemente utilizado em temperaturas ambiente acima dos 37°C, nesta situação, podem ocorrer queimaduras devido a sobreaquecimento do sensor.
- A manutenção necessária só deve ser realizada por técnicos qualificados. Os utilizadores não têm permissão para reparar este dispositivo.
- O oxímetro não deve ser utilizado com dispositivos e acessórios não especificados no Manual do Utilizador.

Precauções

- Risco de explosão—**NÃO** use o oxímetro num ambiente com gás inflamável, como alguns agentes anestésicos inflamáveis.
- **NÃO** utilize o oxímetro enquanto o paciente estiver a realizar uma ressonância magnética ou tomografia computadorizada. Este dispositivo não é compatível com ressonâncias magnéticas.

Avisos

Pode surgir desconforto ou dor se utilizar o oxímetro continuamente no mesmo local durante longos períodos de tempo, especialmente em caso de pacientes com uma má microcirculação. Recomenda-se que o oxímetro não seja aplicado no mesmo local por períodos superiores a 2 horas. Em caso de condição anómala, altere a posição do oxímetro.

- **NÃO** prenda este dispositivo a um edema ou tecido mole.

- A luz (a luz infravermelha é invisível) emitida pelo dispositivo é prejudicial para os olhos. Não olhe fixamente para a luz.
- O oxímetro não é um dispositivo de tratamento.
- As leis e regulamentos locais devem ser seguidos ao eliminar o dispositivo.

Cuidados

- Afaste o oxímetro de pó, vibrações, substâncias corrosivas, materiais explosivos, altas temperaturas e humidade.
- O dispositivo deve ser mantido fora do alcance das crianças.
- Se o oxímetro se molhar, pare de o utilizar e não retome a operação até estar seco e verificar o correto funcionamento. Quando for transportado de um ambiente frio para um ambiente quente e húmido, não o utilize imediatamente. Permita um período de pelo menos 15 minutos para que o oxímetro atinja a temperatura ambiente.

- **NÃO** opere o botão à frente do painel com materiais cortantes ou com pontas afiadas.
- **NÃO** use temperaturas elevadas ou desinfecção por vapor de alta pressão no oxímetro. Consulte o Capítulo 7 para obter instruções relativamente à limpeza e desinfecção.
- O equipamento encontra-se equipado com proteção IP22 contra objetos sólidos estranhos prejudiciais e contra a entrada de líquido. Isso signifique que o equipamento pode proteger contra objetos sólidos com 12,5 mm ou mais, e contra a queda vertical de gotas de água se o compartimento estiver inclinado até 15°.
- Preste atenção aos efeitos de algodão, pó, luz (incluindo luz solar), etc.

Declaração de Conformidade

O fabricante declara que este dispositivo cumpre com as seguintes normas:

IEC 60601-1: Equipamentos médicos elétricos de 2005+A1:2012 - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial; ISO 80601-2-61:2017 - Equipamentos médicos elétricos -- Parte 2-61: Requisitos de segurança básica e desempenho essencial do oxímetro de pulso.

E também cumpre com as disposições da Diretiva do Conselho MDD 93/42/CEE.

Atenção: A Legislação Federal dos EUA restringe este dispositivo à venda ou utilização por um médico.

Regras da FCC especificamente para PC-60NW

Este dispositivo está em conformidade com a secção 15 das normas da FCC. O funcionamento do aparelho está sujeito às seguintes duas condições: (1) este dispositivo não pode causar interferência prejudicial, e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, inclusive interferências que possam causar operação não desejada.

Índice

1 VISTA GERAL.....	1
1.1 ASPETO.....	1
1.2 NOME E MODELO.....	2
1.3 USO PREVISTO.....	2
1.4 LISTA DE FUNÇÕES.....	3
2 INSTALAÇÃO DA BATERIA.....	13
3 LIGAÇÃO DE SPO₂ DA SONTA EXTERNA.....	14
4 FUNCIONAMENTO.....	15
5 DESCARREGAR O SOFTWARE DA APP.....	29
6 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	32
7 LISTA DE EMBALAGEM.....	36
8 REPARAÇÃO E MANUTENÇÃO.....	37
8.1 MANUTENÇÃO.....	37
8.2 INSTRUÇÃO DE LIMPEZA E DESINFEÇÃO....	39
9 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	40
10 TECLA DOS SÍMBOLOS.....	41

11 PERGUNTAS FREQUENTES.....	42
<i>ANEXO I DESCRIÇÃO DO RESULTADO</i>	46
ANEXO II EMC.....	47

1 Vista geral

1.1 Aspeto

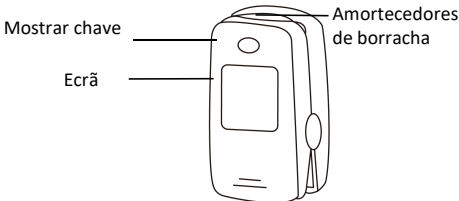


Figura 1 Visão frontal

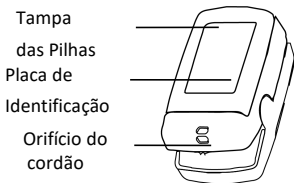


Figura 2 Visão traseira

Nota: o aspeto serve unicamente para fins de demonstração, consulte o oxímetro que comprou.

1.2 Nome e modelo

Nome: Oxímetro de dedo

Modelo:

POD-1a/POD-2a/POD-3a/POD-1/POD-2/POD-3/
POD-1W/PC-60B/PC-60B1/PC-60B2/PC-60B3/
PC-60B5/PC-60NW-1/PC-60C/PC-60C1/PC-60C2/
PC-60D/PC-60D2/PC-60E/PC-60N/PC-60NW/
PC-60F/PC-60FW/PC-60A

1.3 Utilização prevista

Este oxímetro de dedo destina-se a medir a pulsação e a saturação de oxigénio funcional (SpO_2) por meio do dedo do paciente. É aplicável para detetar SpO_2 e pulsação em pacientes adultos e pediátricos em casa e em clínicas médicas. Os modelos com opções de sensor externo e indicador de limite podem ser utilizados por períodos de tempo mais longos, dependendo da adequação do sensor selecionado.

1.4 Lista de funcionalidades

Explicação das abreviaturas:

"v" esta função está disponível, "x" sem esta função.

Mostrar tipo: X-Y-Z

M=monocromático, D=duas cores, C=cor total

L=LCD, O=OLED.

S=segmento, D=ponto-matriz.

Nota: A pinça de dedo do PC-60D e do 60D2 é adequada para dedos pequenos, especialmente para pacientes pediátricos. A única diferença entre estes dois oxímetros é o tipo de bateria. O PC-60D tem instalado um botão para pilhas recarregáveis, que podem ser utilizadas muitas vezes após serem carregadas com o carregador.

Configuração de oxímetros de dedo PC-XXXX

Modelo Função	POD- 1a	POD -2a	POD -3a	POD- 1	PO D-2	PO D- 3
Mostrar tipo	S-L-M	S-L- D	S-L- C	S-L- M	S- L-D	S- L-C
SpO₂	√	√	√	√	√	√
PR	√	√	√	√	√	√
IP (Índice de perfusão)	×	×	×	×	×	×
Pletismogra fia	×	×	×	×	×	×
<i>Barra de pulsação</i>	√	√	√	√	√	√
Ativação automática	√	√	√	√	√	√
Desligament o automático	√	√	√	√	√	√

Indicação de baixa tensão	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ecrã bidirecional	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Função sem fios	×	×	×	Opcional	×	×

Modelo Função	60B	60B1	60B2	60B3	60B5
Mostrar tipo	S-L-M	D-O-D	D-O-M	D-O-D	D-L-D
SpO2	✓	✓	✓	✓	✓
PR	✓	✓	✓	✓	✓
IP (Índice de perfusão)	✓	✓	✓	✓	✓
Pletismografia	×	✓	✓	✓	✓
Barra de pulsação	✓	✓	✓	✓	✓
Ativação	✓	✓	✓	✓	✓

automática					
Desligamento automático	✓	✓	✓	✓	✓
Indicador de limite	✓	✓	✓	✓	✓
Indicação de baixa tensão	✓	✓	✓	✓	✓
Ecrã bidirecional	×	4	✓	4	✓
À prova de água e resistente a quedas	×	✓	×	×	×
Exibição numérica em grande escala	×	×	×	×	✓

Modelo	60C	60C1	60C2	60D	60D2	60E
Função						
Mostrar tipo	D-O-C	D-O-C	D-O-C	D-O-C	D-O-C	D-O-C
SpO₂, PR, PI	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Pletismografia	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ativação e desligamento automático	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Barra de pulsação	×	×	✓	✓	✓	✓
Indicador de limite	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Menu de configuração	×	✓	×	×	×	×
Som de pulsação	×	✓	×	×	×	✓
Indicação de baixa tensão	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ecrã quadridirecional	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Orientação -sensor	×	×	×	×	×	✓
Ligação para sonda externa	×	×	×	×	×	✓
Exibição numérica em grande escala	✓	✓	×	×	×	×

Nota: o novo PC-60D2 é aplicável para medição de SpO₂ e pulsação pediátrica.

Modelo Função	POD-1 W	60N	60NW (Cor)	60NW-1 (Duplo)	Novo 60D2
Mostrar tipo	S-L-M	D-O-C	D-O-C	D-O-D	D-O-D
SpO₂, PR, PI	SpO ₂ , PR,	✓	✓	✓	✓
Pletismografi a	×	✓	✓	✓	✓
Barra de pulsação	✓	✓	✓	✓	✓
Ativação automática	✓	✓	✓	✓	✓
Desligamento automático	✓	✓	✓	✓	✓
Menu de configuração	×	✓	✓	✓	×
Som de pulsação	×	✓	✓	×	×

Indicação de baixa tensão	✓	✓	✓	✓	✓
Ecrã quadridirecional	2	✓	✓	✓	✓
Orientação-sensor	×	×	✓	×	×
Ligação para sonda externa	×	✓	✓	×	×
Função sem fios	✓	×	✓	✓	×

Modelo Função	<i>PC-60F</i>	<i>PC-60FW</i>	<i>PC-60A</i>
Mostrar tipo	<i>D-O-D</i>	<i>D-O-D</i>	S-L-M
SpO₂, PR, PI	✓	✓	✓
Pletismografia	✓	✓	×
Ativação/desligamento automático	✓	✓	✓
Alterações de PR e PI	✓	✓	✓

Barra de pulsação	✓	✓	✓
Indicador de limite	✓	✓	✓
Som do indicador de limite	✓	✓	×
Silenciar som de indicação	Manual	Manual	×
Ecrã quadridirecional	✓	✓	2
Menu de configuração	✓	✓	×
Configuração de limite	✓	✓	×
Som de pulsação	✓	✓	×
Função sem fios	×	✓	×
Modo de medição	Contínuo, Controlo por amostragem	Contínuo, Controlo por amostragem	×
Registo	✓	✓	×

Descrição:

- **Silenciar som de indicação**

Para o modelo com função de indicador de limite e com função de som de pulsação, quando o som e o som do indicador de limite estiverem ativos, a tecla do Ecrã funcionará como a tecla Silenciar, e ao premi-la brevemente pode silenciar o som do indicador de limite e o som da pulsação durante 90 segundos.

- **Modo de medição**

① *Modo de verificação: a medição começa automaticamente quando o dedo é inserido corretamente na pinça de dedo, o tempo de medição dura 30 segundos com um indicador de contagem decrescente. As leituras de SpO₂ e de pulsação pararão ao fim de 30 segundos, o resultado da análise da pulsação também será exibido no ecrã. Assim que retirar o dedo, o ecrã apaga-se e o oxímetro desliga-se automaticamente.*

② *Modo contínuo: a medição começa automaticamente quando o dedo é corretamente inserido na pinça de dedo, a medição nunca é apresentada juntamente com a SpO₂ nem com a atualização das leituras de pulsação até retirar o dedo, fazendo com que o oxímetro se desligue automaticamente.*

- **Registo**

① *será registado um único grupo de leituras estáveis no histórico sempre que o oxímetro se desligar, independentemente da verificação ou do modo contínuo. No entanto, se o tempo decorrido entre a apresentação de leituras válidas até ao final da medição for inferior a 5 segundos, não será feito qualquer registo.*

② *pode armazenar até 12 grupos de registos no histórico, o registo mais recente é assinalado como M1, e o mais antigo como M12. O novo registo substituirá o registo anterior.*

③ o registo não será mantido ou será volátil se retirar as pilhas do dispositivo.

④ no estado pausa, prima continuamente a tecla Ecrã para chamar o ecrã de registos. No ecrã de registos, ao premir brevemente a tecla ecrã pode mudar a exibição dos registos, e se não existir nenhuma operação principal durante 6 segundos, o oxímetro voltará a desligar-se automaticamente.

2 Instalação da bateria

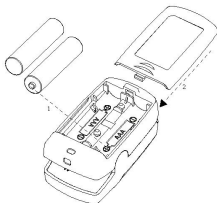


Figura 3 Instalação da bateria

1. Consulte a Figura 3, insira corretamente duas pilhas

AAA no compartimento da bateria, e observe os sinais de polaridade.

2. Substitua a tampa.

- Certifique-se que as pilhas estão instaladas corretamente. Uma instalação incorreta pode fazer com que o dispositivo não funcione.
- Remova as pilhas se o dispositivo não for usado por mais de 7 dias para evitar possíveis danos causados pelo vazamento das mesmas. Estes tipos de danos não estão cobertos pela garantia do produto.

3 Ligação SpO₂ Externa Ligação da sonda

Ligue a sonda de SpO₂ externa à ligação do sensor de SpO₂ como ilustrado abaixo. Certifique-se que a “Seta” aponta para cima.

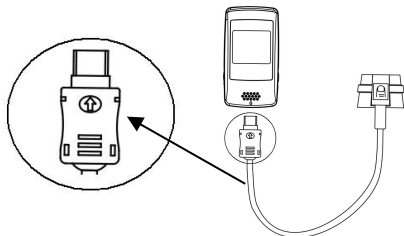


Figura 4 Ligação da sonda (Para PC-60E, 60N, 60NW)

Nota: Quando a sonda de SpO₂ externa estiver ligada, o sensor de pinça de dedo integrado será desativado. A medição é detetada pela sonda de SpO₂ externa. As configurações do indicador de limite padrão para SpO₂ e pulsação mudarão para: Limite de SpO₂ inferior: 95%

Limite de pulsação superior: 160bpm

Limite inferior: 60bpm

4 Funcionamento

1. Abra a pinça e coloque o dedo dentro dos amortecedores de borracha da mesma (certifique-se que o dedo se encontra na posição correta), e de seguida, prenda o dedo, como ilustrado na figura 5.



Figura 5 Colocar o dedo no oxímetro

① Aguarde 2 segundos, o oxímetro irá ligar-se automaticamente e iniciar a medição;

2. De seguida, insira os dados no ecrã de exibição de dados:

① Os ecrãs POD-1, POD-2 e POD-3 são apresentados na figura 6.

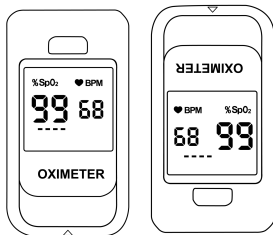


Figura 6

Nota: a orientação dos ecrãs POD-1a, POD-2a e POD-3a é ascendente e descendente.

② O ecrã PC-60B é o apresentado na figura 7.

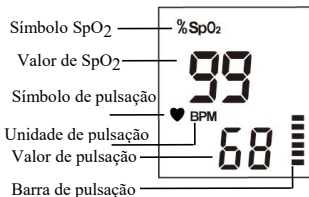
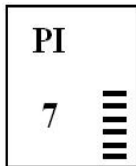


Figura 7A

Figura 7B Ecrã de PI
(para PC-60B)

③ Para PC-60B, prima brevemente a tecla Ecrã para ligar/desligar a retroiluminação. Prima continuamente a tecla Ecrã para exibir PI como mostrado na figura 7B, após 8 segundos, o ecrã regressará ao ecrã como ilustrado na figura 7A.

④ Para outros tipos de oxímetros, PC-60B1, PC-60B2, PC-60B3, PC-60B5, PC-60C, PC-60C1, PC-60C2, PC-60D e PC-60D2, prima brevemente a tecla Ecrã para alterar a orientação do ecrã como mostrado na figura 8A e 8B (Nota: O 60C1 muda a orientação automaticamente, e o 60C e o 60C1 sem barra de pulsação); Prima

continuamente a tecla Ecrã para alterar o parâmetro de exibição entre PR e PI. Consulte a figura 8C.

⑤ Para o POD-1W, o ecrã é o mostrado na figura 8G.

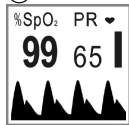


Figura 8A



Figura 8B



Figura 8C



Figura 8D



Figura 8E



Figura 8F



Figura 8G

Nota:

- ✧ A exibição da %PI regressará automaticamente ao ecrã de PR após 20 segundos mesmo sem qualquer operação do botão.
- ✧ Para o modelo PC-60B3, não existe ecrã de pletismograma enquanto a orientação do ecrã mudar para a direita ou para a esquerda, como

mostrado na figura 8D; Contrariamente, o PC-60B1 não tem pletismograma no ecrã de medição padrão, como mostrado na figura 8E, enquanto a orientação do ecrã muda para o lado esquerdo, o pletismograma será apresentado, consulte a figura 8F.

- ✧ Para o modelo PC-60B2 e 60B5, só existem duas direções: ascendente e descendente.
- ✧ Para o modelo PC-60C, o ecrã de medição é apresentado em letra grande, por isso, não é exibida uma barra de pulsação.
- ✧ O modelo PC-60B3 pode ter opções diferentes para a orientação do ecrã de comutação manual operado por botão ou orientação de alteração de ecrã automática por sensor de orientação (semelhante ao modelo PC-60C1).
- ✧ Para o PC-60E, ao alterar a orientação do ecrã, o valor de PI será automaticamente apresentado no dispositivo, em vez do valor de PR, o valor de PR será repostado após 20 segundos.
- ✧ Para PC-60N e PC-60NW, premir a tecla Ecrã pode alterar o PR e o PI.
- ✧ Para o PC-60E, o oxímetro pode ligar/desligar

rapidamente o som de pulsação mudando para cima/para baixo. O som de pulsação padrão está DESLIGADO.

⑥ Para o novo PC-60D2, o ecrã de medição padrão é o apresentado na figura 9A, prima brevemente a tecla Ecrã para alterar a orientação do ecrã, como mostrado na figura 9A, 9B, 9C e 9D; Prima a tecla Ecrã continuamente para alterar o ecrã de parâmetros entre o PR e o PI, como mostrado na figura 9E.



Figura 9A



Figura 9B



Figura 9C



Figura 9D

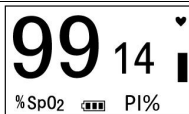
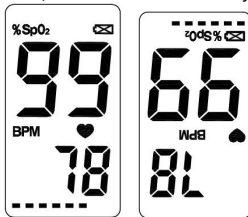


Figura 9E

- ⑦ Para o PC-60A, o ecrã é o mostrado na figura abaixo.



⑧ **Descrição do PC-60F e do PC-60FW**

- ao premir brevemente a tecla Ecrã pode alterar a orientação do ecrã, as quatro orientações de ecrã encontram-se ilustradas nas figuras 10A, 10B, 10C e 10D. Para os quatro ecrãs das figuras 10B e 10D, o valor de %PI exibido será substituído pelo valor de PR

exibido após 20 segundos sem qualquer operação principal.



Figura 10A

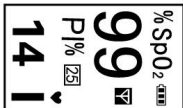


Figura 10B



Figura 10C



Figura 10D

- ✧ *Para o PC-60F e PC-60FW, a orientação do ecrã é lembrada a cada arranque, ou seja, a disposição do ecrã (orientação do ecrã) da última vez será usada como a disposição do ecrã inicial quando ligar o oxímetro da próxima vez.*
- ✧ *A única diferença entre o PC-60F e o PC-60FW é que o PC-60F não tem a função sem fios, e, portanto, o ícone sem fios “” não existe no ecrã.*

- ✧ O ícone “ **25** ” do ecrã significa o tempo de contagem decrescente se o oxímetro funcionar no modo de Verificação. O tempo de medição total do modo de Verificação é 30 segundos.
- ✧ Quando a medição termina no modo de Verificação, a SpO2 medida, o valor de PR e o resultado da análise da pulsação serão exibidos no ecrã, como mostrado na figura 10E.

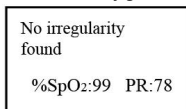


Figura 10E

S: 98	99	98	97
P: 68	77	82	75
M1	M2	M3	M4

Figura 11

Para outras descrições de resultados, consulte o Anexo I.

- ✧ As funções de registo e de chamamento encontram-se disponíveis no PC-60F e PC-60FW. Ao desligar, ao premir continuamente a tecla Ecrã pode chamar o ecrã do histórico de registos, como mostrado na figura 11. No ecrã do histórico, prima brevemente a tecla Ecrã para mudar para a página de registos.

⑨ Menu (PC-60C1, PC-60N, PC-60NW-1 Duplo, PC-60NW Cor, PC-60F e PC-60FW)

Ao premir continuamente a tecla Ecrã pode aceder ao ecrã do menu de configuração.

SpO ₂ alm Lo 85	Wireless on	Wireless on
PR alm Hi 120	SpO ₂ alm Lo 85	SpO ₂ alm Lo 85
PR alm Lo 50	PR alm Hi 120	PR alm Hi 120
Pulse beep on	PR alm Lo 50	PR alm Lo 50
Save, exit menu	Save, exit menu	Pulse beep on
Restore default	Restore default	Save, exit menu
		Restore default

PC-60 C1& 60N

PC-60NW-1 Duplo

PC-60NW Cor

SpO ₂ alm Lo 89	Mode Continuous
PR alm Hi 100	Beep On
PR alm Lo 30	Exit
Setting menu >>	<< Setting menu

PC-60F e PC-60FW

“Wireless” : o botão para ligar/desligar o modo sem fios. Transmitir dados para o PC quando estiver ligado. as opções “on” e “off” podem ser opcionais. O padrão de fábrica é “on”.

“Pulse beep” / “Beep” : Opção de som de pulsação. Se

estiver definido como ligado, cada pulsação emite um som. Apenas para o modelo PC-60NW, o tom do som muda de acordo com o valor de SpO₂ (entre 90~99%).

“Mode”: para configurar o modo de medição. “Continuous” e “Spot check” opcional, o padrão é “Spot check”.

Configurações do menu: Prima brevemente a tecla Ecrã para escolher o item de configuração; Prima continuamente a tecla Ecrã para ativar o item de configuração; de seguida, prima brevemente para modificar o parâmetro de configuração; De seguida, prima continuamente a tecla Ecrã para confirmar a modificação e sair deste item de configuração. Por fim, mova o item de configuração para “Save, exit menu”, e prima continuamente a tecla Ecrã para guardar a modificação e sair do menu de configuração.

Nota: se a ligação sem fios estiver configurada, o ícone “” será apresentado no ecrã.

4.Ícone sem fios “” / “”:

O ícone de “  ”	Definição
--	-----------

 “” pisca a azul	O dispositivo começa a estabelecer uma ligação sem fios com o anfitrião circundante.
“” pisca continuamente a azul	Ligação sem fios estabelecida com sucesso entre o dispositivo e um anfitrião.
Sem “” no ecrã	1. A função “sem fios” está desativada; 2. O dispositivo não conseguiu configurar uma ligação sem fios com o anfitrião circundante dentro de 3 minutos; 3. Falha de equipamento da função de transmissão sem fios enquanto a função “sem fios” estiver ativa.
	Ícone sem fios do POD-1W (o número de linhas indica a intensidade do sinal)

Transmissão de dados

O utilizador pode efetivamente transmitir os dados para o computador através da função sem fios. Consulte a secção “Gestor de dados do oxímetro” para informações detalhadas.

Atenção ao funcionamento

- O dedo deve ser colocado no sensor corretamente.
- Não abane o dedo e relaxe durante a medição.
- Não coloque o dedo molhado diretamente no sensor.
- Evite colocar o dispositivo no mesmo membro envolvido na braçadeira de medição de pressão arterial ou durante uma infusão venosa.
- Não permita que nada bloqueie a luz emitida pelo dispositivo, ou seja, não use verniz/tintas para unhas.
- Exercício vigoroso e a interferência eletrocirúrgica do dispositivo podem afetar a precisão da medição.
- Para o modelo PC-60E, O sensor de orientação funciona com base na gravidade. Uma bola de metal móvel está inserida no sensor de orientação para detetar a orientação do oxímetro. Quando quiser mudar a orientação do ecrã do oxímetro, se mover o oxímetro muito devagar, a bola de metal móvel também se moverá lentamente porque não existe aceleração suficiente. Consequentemente, a resposta de deteção da orientação será atrasada. A aceleração deve ser fornecida pelo sensor de orientação para uma rápida deteção da mudança

de orientação.

- O verniz pode afetar a precisão da medição, e unhas demasiado compridas podem causar falhas de medição ou um resultado impreciso.
- A existência de fontes de luz de alta intensidade, como luz fluorescente, lâmpada vermelha, aquecedor de infravermelhos ou luz solar forte, etc. podem causar a imprecisão do resultado da medição. Coloque uma cobertura opaca sobre o sensor ou altere o local de medição, se necessário.
- Se a primeira leitura apresentar uma forma de onda de má qualidade (irregular ou não uniforme), é pouco provável que a leitura seja verdadeira, espera-se um valor mais estável se aguardar durante algum tempo, ou quando é necessário reiniciar.

Nota: Devido ao princípio de funcionamento do sensor de orientação usado nos oxímetros, como o do modelo PC-60E, existe uma pequena bola de metal móvel dentro do compartimento do seu sensor de orientação. Por isso, poderá ouvir um ligeiro “ruído” quando desloca ou abana o oxímetro, isto é normal!

5 Descarregue o software da app

◆ Descarregue o software da app para telemóvel inteligente Android

Os dispositivos terminais, como telemóveis inteligentes Android, podem ser usados para receber dados do oxímetro em tempo real, e armazenar os dados recebidos, bem como analisar os dados armazenados. Terá de descarregar o software da app correspondente no telemóvel inteligente. Siga o procedimento para efetuar o download:

1. Leia o código QR abaixo.
2. Abra o link do código QR.
3. Descarregue o software “PC-60NW.apk” e instale.
4. Execute o software para ligar o oxímetro para transferência de dados em tempo real.

O código QR abaixo aplica-se ao Oxímetro de Dedo com função sem fios.

Instrução para medição

- ☞ Certifique-se que o software da app se conecta com sucesso ao oxímetro.
- ☞ Consulte o manual do software desta app para

detalhes sobre o funcionamento.

- ✧ Nota: O software da app para PC e telemóvel inteligente Android também se encontra disponível para download através do link abaixo:

<http://www.creative-sz.com>

NOTAS:

- ① Certifique-se que a versão do sistema Android do seu telemóvel inteligente é a V4.3 ou superior, e inclui o módulo sem fios da V4.0, caso contrário, o software da app descarregado não será compatível com o oxímetro.
- ② Certifique-se que o software da app estabelece uma ligação sem fios com sucesso ao oxímetro.

◆ Descarregar o software da app para sistema iOS

Para telemóveis inteligentes ou Pad com sistema iOS (como iPhone, iPad), siga este procedimento para o transferir:

1. Na Apple App Store, digite "Shenzhen Creative" na caixa de pesquisa. Nota: se usar um iPad para efetuar a

pesquisa, selecione a opção “Apenas iPhone”, bem como para pesquisar.

2. Assim que os resultados da pesquisa forem apresentados, selecione o nome da app “@health” com



o ícone , de seguida, descarregue-o do software da app.

◆ **Descarregar o software da app para sistema iOS e Android**

pode digitalizar o código QR abaixo para descarregar o software da app mais recente.



6 Especificações técnicas

A. Medição de SpO₂

Transdutor: sensor LED duplo com comprimento de onda com comprimento de onda:

Luz vermelha: 663 nm, Luz infravermelha: 890 nm.

Média máxima da potência da saída ótica: ≤2mW

Intervalo de visualização de SpO₂: 35%~100%

Precisão da medição de SpO₂:

≤ 2% para intervalo de SpO₂ range de 70% a 100%

B. Medição da pulsação

Intervalo de exibição de PR: 30bpm~240bpm

Precisão da medição de PR: ±2bpm ou ±2%(o valor mais alto)

C. Intervalo de exibição do índice de perfusão (IP)

0%~20%

D. Limites predefinidos

Limite de SpO₂ inferior: 90%

Pulsação: limite superior: 120bpm

limite inferior: 50bpm

E. Configurações do indicador de limite para PC-60C1,

N,NW:

SpO₂:

intervalo de configuração de limite inferior:

85%~95%

Configuração padrão: 85%

Pulsação:

Intervalo de configuração de limite inferior:

30~60bpm;

Intervalo de configuração de limite superior:

100~240bpm;

Configuração padrão: elevado: 120bpm; baixo:

50bpm

F. *Configurações de limites para o PC-60F, PC-60FW*

SpO₂:

intervalo de configuração de limite inferior:

85%~99%, passo: 1%

Configuração padrão: 90%

Pulsação:

intervalo de configuração de limite inferior:

30~60bpm, passo: 1bpm;

Intervalo de configuração de limite superior:

100~240bpm, passo: 5bpm;

Configuração padrão: elevado: 120bpm; baixo: 50bpm

G. Configurações de limites para PC-60E

SpO₂:

limite inferior padrão:

Para sensor interno: 90%

Para sensor externo: 95%

Pulsação:

Para sensor interno:

Limite superior: 120bpm; Limite inferior: 50bpm

Para sensor externo:

Limite superior: 160bpm; Limite inferior: 60bpm

H. Função de alerta sonoro e visual

Ao medir, se o valor de SpO₂ ou a pulsação excederem o limite predefinido, o dispositivo irá alertá-lo automaticamente através do som, e o valor que exceder o limite piscará no ecrã.

I. Requisito relativo à fonte de alimentação:

2 x pilhas alcalinas LR03 (AAA)

Tensão de alimentação: 3.0VDC

Funcionamento atual: $\leq 40\text{mA}$

J. Condições ambientais:

Temperatura de funcionamento: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$

Humidade de funcionamento: $30\% \sim 80\%$

Pressão atmosférica: $70\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

K. Desempenho de baixa perfusão:

A precisão da medição de SpO_2 e de PR continua a satisfazer a precisão descrita anteriormente quando a amplitude da ondulação for tão baixa quanto 0,6%.

L. Interferência de luz ambiente:

A diferença entre o valor de SpO_2 medido na condição de luz natural interior e numa sala escura é inferior a $\pm 1\%$.

M. Dimensões:

- ① 60 mm (C) $\times$ 33 mm (L) $\times$ 30 mm (A) (para a série POD)
- ② 59 mm (C) $\times$ 34 mm (L) $\times$ 30 mm (A) (para a série 60B)
- ③ 66 mm (C) $\times$ 36 mm (L) $\times$ 33 mm (A) (para a série 60C)
- ④ 60 mm (C) $\times$ 39 mm (L) $\times$ 32 mm (A) (para a série

60D)

④ 61 mm (C) × 34 mm (L) × 33 mm (A) (para 60E)

⑥ 56 mm (C) × 34 mm (L) × 30 mm (A) (para 60F/60FW/60A)

Peso líquido: aprox. 60g

N. Classificação

Tipo de proteção contra choque elétrico:

Equipamento alimentado internamente.

Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo de peças BF utilizadas.

O nível de proteção contra objetos sólidos estranhos prejudiciais e contra a entrada de líquido:

O equipamento encontra-se equipado com proteção IP22 contra objetos sólidos estranhos prejudiciais e contra a entrada de líquido.

Compatibilidade eletromagnética: Grupo I, Classe B

7 Lista de embalagem

- 1) Oxímetro de pulso
- 2) Manual do utilizador

- 3) Pilhas
- 4) Bolsa (Opcional)
- 5) Passadeira (Opcional)
- 6) Sonda de SpO₂ (Opcional)

Nota: os itens e a sua quantidade estão sujeitos a alterações, consulte o objeto em questão.

8 Reparação e manutenção

8.1 Manutenção

A vida útil prevista (não a garantia) deste dispositivo é de 5 anos. Para garantir uma vida útil longa, preste atenção à manutenção.

- Mude as pilhas quando o indicador de baixa tensão acender.
- Limpe a superfície do dispositivo antes de utilizar, com toalhetes embebidos em 75% de álcool, de seguida, deixe secar ao ar ou secar com um pano seco. Não permita que o líquido entre no dispositivo.
- Retire as pilhas se não utilizar o oxímetro por um período superior a 7 dias.
- O ambiente de armazenamento recomendado para o dispositivo:

temperatura ambiente: $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$, humidade relativa entre $10\% \sim 95\%$, pressão atmosférica: $50\text{kPa} \sim 107,4\text{kPa}$.

- O oxímetro é calibrado na fábrica antes de ser vendido, por isso, não existe qualquer necessidade de o calibrar durante o seu ciclo de vida. Não deve utilizar nenhum simulador de SpO_2 para validar o nível de exatidão do oxímetro, estes apenas devem ser utilizados como instrumentos de teste funcionais para verificar a sua precisão. O nível de exatidão de SpO_2 exigido nos termos deste manual é suportado pelo estudo clínico conduzido pela indução de hipoxia em sujeitos saudáveis, não-fumadores, com pele clara e escura, num laboratório de pesquisa independente.
- Se necessitar de verificar a precisão do oxímetro sistematicamente, o utilizador pode efetuar a verificação recorrendo à utilização de um simulador de SpO_2 , ou pode recorrer a um laboratório independente. Relembramos que deve selecionar uma curva de calibragem específica (a referida curva-R) sempre que utilizar um simulador de SpO_2 , por exemplo, em caso de utilização de um simulador de

SpO₂ da gama Index 2 da Fluke Biomedical Corporation, defina a opção “Make” para “DownloadMake: KRK”, o utilizador pode posteriormente utilizar esta curva-R específica para testar o oxímetro. Se o simulador de SpO₂ não incluir nenhuma curva-R “KRK”, peça ajuda ao fabricante para descarregar a referida curva-R para o simulador de SpO₂.

-  **Não deve utilizar esterilização de alta pressão no dispositivo.**
-  **Não mergulhe o dispositivo em líquido.**
-  **Recomenda-se manter o dispositivo num ambiente seco. A humidade pode reduzir a vida útil do dispositivo, ou até mesmo danificá-lo.**

8.2 Instrução de limpeza e desinfeção

- Limpe a superfície do sensor com um pano macio humedecido com uma solução, como a de 75% de álcool isopropílico, se necessitar de uma nível de desinfeção baixo, use uma solução de lixívia suave.
- De seguida, limpe a superfície com um pano APENAS humedecido com água limpa e seque com um pano limpo e macio.

Atenção:

Não esterilize por irradiação, vapor, ou óxido de etileno.

Não utilize o oxímetro se estiver danificado.

9 Resolução de problemas

Problema:

1. Ecrã de exibição de SpO₂ e pulsação instável
2. Impossível ligar o dispositivo
3. Sem ecrã
4. A direção do ecrã não se altera ou altera-se insensivelmente. (como o modelo PC-60E)
5. Sem exibição do ícone sem fios “”

Solução

1. Coloque o dedo corretamente no interior e tente novamente.
2. Mudar as pilhas.
3. Deixe o paciente acalmar-se.
4. Abane o oxímetro com alguma força para fazer com que a bola de metal móvel se mova livremente. Se o problema persistir, é possível que o sensor de orientação não esteja a funcionar corretamente.
5. Falha de equipamento da função de transmissão sem fios.

6. Se o problema anterior persistir, contacte o centro de assistência local.

10 Tecla dos símbolos

Símbolo	Descrição
%SpO₂	Saturação de oxigénio por pulsação
♥BPM/PR	Pulsação (batimentos por minuto)
PI%	Índice de perfusão (%)
	Gráfico na barra de intensidade da pulsação
	Baixa tensão da bateria
CE	Marcação CE
SN	Número de série
	Data de fabrico
EC REP	Representante autorizado na comunidade europeia

	Fabricante (incluindo endereço)
	Tipo de peça BF aplicada
	Aviso – Consulte o manual do utilizador
	Siga os regulamentos REEE para eliminação
	Ícone sem fios

11 Perguntas frequentes

1. P: O que é o SpO₂?

R: SpO₂ significa a percentagem de saturação de oxigénio presente no sangue.

2. P: Qual é o intervalo de SpO₂ normal em pessoas saudáveis?

R: O intervalo normal varia de pessoa para pessoa, mas, normalmente, encontra-se acima de 95%, caso contrário,

consulte o seu médico.

3. P: Qual é o intervalo de PR normal em pessoas saudáveis?

R: Normalmente, o intervalo normal é de 60bpm~100bpm.

4. P: Porque é que o valor de SpO₂ e de PR apresentado varia com o tempo?

R: O valor de SpO₂ e de PR medido altera-se em função da alteração das condições fisiológicas do paciente.

5. P: O que fazer se não existir uma leitura de SpO₂ e de PR?

R: Não abane o dedo e mantenha-se calmo durante a medição. Evite também colocar o oxímetro e a braçadeira no mesmo membro para medição da pressão sanguínea e da saturação de oxigénio em simultâneo.

6. P: Como confirmar se a leitura de SpO₂ é verdadeira

ou precisa?

R: Sustenha a respiração durante algum tempo (50 segundos ou mais), se o valor de SpO_2 descer significativamente, isso significa que a leitura de SpO_2 reflete verdadeiramente a alteração da condição fisiológica.

7. P: Quando substituir as pilhas?

R: O ícone de bateria fraca aparecerá no ecrã quando a energia das pilhas estiver fraca. Nesse caso, as pilhas precisam de ser substituídas.

8. P: O que fazer se o oxímetro estiver húmido ou coberto de água?

R: Remova as pilhas imediatamente e seque o oxímetro totalmente com um secador de cabelo.

9. P: Que fatores afetam a exatidão do valor de SpO_2 ?

A: a) Corantes intravasculares, como indocianina verde

ou azul-de-metileno;

b) Exposição a uma iluminação excessiva, como lâmpadas cirúrgicas, lâmpadas de bilirrubina, luzes fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelhas, ou luz solar direta;

c) Corantes vasculares ou externos usados para colorir produtos, como verniz ou produtos de cuidado da pele com cor;

d) Movimentação excessiva do paciente;

e) Colocação do sensor numa extremidade com braçadeira de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular;

f) Exposição da câmara a oxigénio de alta pressão;

g) Existe uma oclusão arterial próxima do sensor;

h) Contração dos vasos sanguíneos causada por

hipercinesia dos vasos periféricos ou descida da temperatura corporal;

i) Condições de baixa perfusão (O índice de perfusão é baixo).

Contacte o seu distribuidor local ou o fabricante, se necessário.

Anexo I Descrição do resultado

<i>N.º.</i>	<i>Descrição</i>
<i>1</i>	<i>Não foram encontradas irregularidades</i>
<i>2</i>	<i>Suspeita de uma pulsação ligeiramente rápida</i>
<i>3</i>	<i>Suspeita de pulsação rápida</i>
<i>4</i>	<i>Suspeita de pulsação rápida a curto prazo</i>
<i>5</i>	<i>Suspeita de uma pulsação ligeiramente lenta</i>
<i>6</i>	<i>Suspeita de pulsação lenta</i>
<i>7</i>	<i>Suspeita de intervalo de pulsação curta ocasional</i>

8	<i>Suspeita de intervalo de pulsação irregular</i>
9	<i>Suspeita de pulsação rápida com intervalo de pulsação curta</i>
10	<i>Suspeita de pulsação lenta com intervalo de pulsação curta</i>
11	<i>Suspeita de pulsação lenta com intervalo de pulsação irregular</i>
12	<i>Sinal fraco. Meça novamente</i>

Anexo II EMC

Notas:

Avisos:

O instrumento está em conformidade com os requisitos das normas IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2 e ISO 80601-2-61 para compatibilidade eletromagnética.

O usuário deve instalar e usar as informações de EMC fornecidas no arquivo aleatório.

Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho do instrumento, evite

fortes interferências eletromagnéticas ao usar, como próximo ao telefone celular, forno de microondas, etc.

A orientação e a declaração do fabricante estão detalhadas na tabela abaixo.

O instrumento não deve estar próximo ou empilhado com outros equipamentos. Caso precise ficar próximo ou empilhado, deve ser observado e verificado para poder operar normalmente sob sua configuração.

Além dos cabos vendidos pelo fabricante do instrumento como peças de reposição para componentes internos, o uso de outros acessórios e cabos pode resultar em aumento da emissão ou redução da imunidade.

Tabela 1

Orientação e declaração de emissão eletromagnética do fabricante		
O oxímetro destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do oxímetro de dedo deve garantir que este seja usado neste tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Complacência	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões conduzidas CISPR 11	Grupo 1 Classe B	O oxímetro de dedo só utiliza energia RF na sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamentos eletrónicos próximos.

Emissões irradiadas CISPR 11		O oxímetro de dedo é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede de fornecimento de energia que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões intermitentes IEC61000-3-3	N/D	

Tabela 2

Orientação e declaração de emissão eletromagnética do fabricante

O oxímetro destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do oxímetro de dedo deve garantir que este seja usado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, Ar ± 15 kV	± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, Ar ± 15 kV	Os pisos devem ser de madeira, cimento ou tijoleira cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos por um material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/explosão	± 2 kV de potência Linhas de abastecimento	± 2 kV de potência Linhas de abasteci	N/D

IEC61000-4-4	$\pm 1\text{kV}$ para entrada a.c. Portas de energia	mento $\pm 1\text{kV}$ para entrada a.c. Portas de energia	
Sobretensão IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{ kV}$, 1kV linha(s) para linha(s) $\pm 0,5\text{ kV}$, $\pm 1\text{ kV}$, $\pm 2\text{kV}$ linha(s) para terra	$\pm 0,5\text{ kV}$, 1kV linha(s) para linha(s) $\pm 0,5\text{ kV}$, $\pm 1\text{ kV}$, $\pm 2\text{kV}$ linha(s) para terra	N/D

Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão nos fios de entrada de alimentação IEC61000-4-11	<5% U_T (queda >95% em U_T) para ciclo de 0,5 <40% U_T (queda >60% em U_T) para 5 ciclos <70% U_T (queda >30% em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (queda >95% em U_T) para 5 s	<5% U_T (queda >95% em U_T) para ciclo de 0,5 <40% U_T (queda >60% em U_T) para 5 ciclos <70% U_T (queda >30% em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (queda >95% em U_T) para 5 s	N/D
--	---	---	------------

Frequência da tensão (50 Hz/60 Hz) do campo magnético IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar nos níveis característicos de um local típico de um ambiente hospitalar ou comercial.
NOTA: U_T é a tensão de rede de alimentação AC antes da aplicação do teste de nível.			

Tabela 3

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética
O oxímetro destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do oxímetro de dedo deve garantir que este seja usado neste tipo de ambiente eletromagnético.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzido IEC61000-4-6	0,15 MHz–80 MHz 3 V RMS fora da banda ISM, 6 V RMS no ISM	0,15 MHz–80 MHz 3 V RMS fora da banda ISM, 6 V RMS no ISM	Não deve utilizar o equipamento de comunicação portátil RF e móvel perto de nenhuma peça do oxímetro de dedo, incluindo os cabos, além da distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à
Radiação de RF IEC61000-	80 MHz a 2,7 GHz 3V/m	80 MHz a 2,7 GHz 3V/m	frequência do transmissor. Distância de

4-3			separação recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).^b As intensidades de
-----	--	--	--

			campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por uma inspeção eletromagnética no local,^a devem ser inferiores ao nível de conformidade do intervalo de cada frequência.^b Podem  ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo.
--	--	--	--

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a maior faixa de frequência

NOTA 2: Estas orientações podem não ser aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

a: As intensidades de campo de transmissores fixos, como as estações-base de rádio (telemóvel/sem fios), telefones e outros rádios terrestres móveis, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM, e transmissão de TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Deve considerar realizar uma inspeção eletromagnética do local para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores de RF fixos. Se a intensidade de campo medida no local onde estiver a utilizar o oxímetro de dedo exceder o nível de conformidade de RF aplicável referido anteriormente, deve analisar o oxímetro de dedo para verificar o funcionamento normal. Se observar um desempenho anormal, poderá ser necessário efetuar medições adicionais, bem como a reorientação ou realocação

do oxímetro de dedo.

b: Acima da gama de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Tabela 4

Faixa de frequência e nível: equipamento de comunicação sem fio RF			
Frequência de teste (MHz)	Modulação	Nível mínimo de imunidade (V/m)	Nível de imunidade aplicado (V/m)
385	** Modulação de pulso: 18 Hz	27	27
450	☒ *FM + 5 Hz desvio: 1 kHz senoidal ☐ ** Modulação de pulso: 18 Hz	28	28

710 745 780	** Modulação de pulso: 217 Hz	9	9
810 870 930	** Modulação de pulso: 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	** Modulação de pulso: 217 Hz	28	28
2450	** Modulação de pulso: 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	** Modulação de pulso: 217 Hz	9	9

ATENÇÃO:

Se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.

- a) Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink estão incluídas
- b) A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.
- c) Como alternativa à modulação FM, a modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada porque, embora não represente a modulação real, seria o pior caso.

Tabela 5

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação de RF portátil e o equipamento

O oxímetro de dedo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF emitidas sejam controladas. O cliente ou utilizador do oxímetro de dedo podem ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas guardando uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o oxímetro de dedo conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência nominal de saída máxima do transmissor W (Watts)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em m (metros)		
	150kHz a 80MHz	80MHz a 800MHz	80MHz a 2,5GHz
	$d=1.2 \sqrt{P}$	$d=1.2 \sqrt{P}$	$d=2.3 \sqrt{P}$
0,01	N/D	0.12	0,23

0,1	N/D	0.38	0.73
1	N/D	1.2	2.3
10	N/D	3.8	7.3
100	N/D	12	23

Para transmissores com uma potência máxima de saída, que não sido indicada anteriormente, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: De 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais elevado para distâncias de separação.

NOTA 2 : Estas orientações podem não ser aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

Certificado de qualidade
Nome: Oxímetro de pulso

Modelo:

Data:

QA:

Este produto foi inspecionado de acordo com as normas especificadas no Manual do Utilizador.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd



CE 0123

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Piso 5, Ed. 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street,
Nanshan District, 518110 Shenzhen, R.P.
China

Tel: +86-755-2643 3514

Fax: +86-755-2643 0930

E-mail: info@creative-sz.com

Site: www.creative-sz.com



Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

Registrado no Brasil por:

**VR Medical Importadora e Distribuidora de
Produtos Médicos Ltda**

Rua Batataes, 391 conj. 11,12 e 13

Jardim Paulista.- São Paulo (SP)

CEP: 01423-010

Fone / Fax: (11) 3885-7633

CNPJ: 04.718.143/0001-94

**Farm. Resp: Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre
– CRF-SP: 21079**

Registro ANVISA nº:
