

SonoSound Manual do Usuário

Doppler Fetal de Bolso

Atenção

Este manual do usuário foi escrito e compilado de acordo com a diretiva do conselho MDD93/42/ EEC para dispositivos médicos e padrões harmonizados. Em caso de modificações e atualizações de software, as informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. O fabricante não oferece garantia de nenhum tipo em relação a este material, incluindo, mas não se limitando às garantias implícitas de comercialização e adequação a um propósito específico. O fabricante não assume nenhuma responsabilidade por quaisquer erros que possam aparecer neste documento, ou por danos incidentais ou consequenciais relacionados ao fornecimento, desempenho ou uso deste material. Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida para outro idioma sem o consentimento prévio por escrito do fabricante. As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Responsabilidade do Fabricante

O fabricante só se considera responsável por quaisquer efeitos sobre a segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento se:

As operações de montagem e reparos são realizadas por pessoas autorizadas pelo fabricante e o aparelho é utilizado de acordo com as instruções de uso.

AVISO:

Este dispositivo não se destina a tratamento. O uso pretendido é para detectar a frequência cardíaca fetal. Se o resultado do FCF for duvidoso, use outros métodos, como o estetoscópio, para verificar imediatamente.

Garantia

A unidade não pode ser reparada pelos próprios usuários. Todos os serviços devem ser realizados por engenheiros aprovados pelo fabricante. Garantimos que cada produto fornecido a você está livre de defeitos de mão de obra e materiais e deve estar em conformidade com as especificações do produto, conforme definido na documentação do usuário. Se o produto não funcionar conforme garantido durante o período de garantia, iremos consertá-lo ou substituí-lo gratuitamente. O uso incorreto e a manutenção inadequada podem anular a garantia.

Se necessário, nossa empresa fornecerá o diagrama de circuito, método de calibração e outras informações a pedido do usuário para ajudar os técnicos qualificados e apropriados a reparar as peças designadas por nossa empresa.

Usando a Guia de Etiqueta

Este guia foi elaborada para fornecer conceitos-chave sobre precauções de segurança.

AVISO: Uma etiqueta de AVISO alerta contra certas ações ou situações que podem resultar em ferimentos pessoais ou morte.

CUIDADO: Uma etiqueta de CUIDADO alerta contra ações ou situações que podem danificar o equipamento, produzir dados imprecisos ou invalidar um procedimento.

NOTA: Uma NOTA fornece informações úteis sobre uma função ou procedimento.



0123: Este item está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/ EEC de 14 de junho de 1993, uma diretiva da Comunidade Econômica Europeia.

Capítulo 1: Orientações de Segurança

Esta unidade é um equipamento alimentado internamente; o grau de proteção contra choque é parte aplicada do tipo CF. Doppler fetal de Bolso contém duas partes: estrutura principal e parte aplicada, a parte aplicada é a sonda de ultrassom. A proteção da parte aplicada do tipo CF significa que essas conexões do paciente cumprirão as correntes de fuga permitidas e as forças dieletécnicas da IEC 60601-1.

1.1 Precauções de Segurança

As mensagens de AVISO e CUIDADO devem ser observadas. Para evitar a possibilidade de ferimentos, observe as seguintes precauções durante a operação do dispositivo.

AVISO:

- Este dispositivo não é a prova de explosão e não pode ser usado na presença de anestésicos inflamáveis.
- Não jogue as baterias no fogo, pois pode causar explosão.
- Não tente recarregar pilhas normais, pois podem vaziar, causar incêndio e até mesmo explodir.
- Não toque simultaneamente no conector de entrada/saída de sinal e no paciente.
- Equipamentos acessórios conectados às interfaces analógicas e digitais devem ser certificados de acordo com os respectivos padrões IEC (por exemplo, IEC 950 para equipamentos de processamento de dados e IEC60601-1 para equipamentos médicos). Além disso, todas as configurações devem estar de acordo com a versão válida do padrão de sistema IEC60601-1-1. Todos os que conectam equipamentos adicionais ao conector de entrada de sinal ou ao conector de saída de sinal configuram um sistema médico e, portanto, são responsáveis por que o sistema esteja em conformidade com os requisitos da versão válida do padrão de sistema IEC 60601-1-1. Em caso de dúvida, consulte um técnico ou o distribuidor local.
- Este dispositivo é uma ferramenta para auxiliar o profissional de saúde e não deve ser usado no lugar do monitoramento fetal normal.
- Somente a sonda e outros acessórios fornecidos pelo fabricante devem ser usados. O uso de outros acessórios pode danificar o instrumento e afetar seu desempenho e a segurança.
- Do not pull the line of probe longer than 1 m, or else the probe may break away from the connector of the device.
- Não puxe o cabo da sonda por mais de 1 m, ou ela pode se separar do conector do dispositivo.
- Existem certos riscos nos resultados da medição. Se você tiver alguma dúvida sobre os resultados da medição, consulte um médico profissional.
- Mantenha o equipamento fora do alcance de crianças e animais domésticos.
- O dispositivo contém peças pequenas que são facilmente engolidas, mantenham longe de crianças.
- Nenhuma modificação no equipamento é permitida.
- O equipamento não pode ser reparado durante o uso.
- O usuário pode reparar a bateria.
- Use gel condutor. No caso de reação alérgica, procure seu médico.

CUIDADO:

Quando a temperatura de armazenamento do equipamento for - 10 °C ou + 55 °C e a temperatura ambiente for 20 °C, guarde-o por 30 minutos antes de usar.

O dispositivo deve ser reparado apenas por pessoal autorizado e qualificado. O produto não deve ser separado durante o uso.

Mantenha o aparelho limpo. Evite vibração.

Não use processo de esterilização por alta temperatura, feixe de elétrons ou radiação gama.

Interferência eletromagnética - Certifique-se de que o ambiente no qual o dispositivo é operado não está sujeito a quaisquer fontes de forte interferência eletromagnética, como transmissores de rádio, telefones celulares, etc. Mantenha-os longe.

O usuário deve usar todas as funções com segurança. Deve-se verificar se o equipamento não apresenta evidências visíveis de danos que possam afetar a segurança do paciente ou a capacidade de monitoramento antes do uso. O intervalo de inspeção recomendado é uma vez por mês ou menos. Se o dano for evidente, a substituição é recomendada antes do uso.

As seguintes verificações de segurança devem ser realizadas uma vez a cada dois anos ou conforme especificado no protocolo de teste e inspeção da instituição por uma pessoa qualificada que tenha treinamento adequado, conhecimento e experiência prática para realizar esses testes.

- Inspecione o equipamento quanto a danos mecânicos e funcionais.
 - Inspecione as etiquetas de segurança relevantes quanto à legibilidade.
 - Verifique se o dispositivo funciona corretamente conforme descrito nas instruções de uso.
 - Teste a corrente de fuga do paciente de acordo com IEC 60601-1: Limite: 10 uA.
- A corrente de fuga nunca deve exceder o limite. Os dados devem ser registrados em um registro do equipamento. Se o dispositivo não estiver funcionando corretamente ou falhar em qualquer um dos testes acima, o dispositivo deve ser reparado ou trocado.
- A bateria deve ser retirada de seu compartimento se o dispositivo não for usado por um longo período.
- O dispositivo só deve ser usado com a tampa da bateria fechada.
- A bateria deve ser armazenada em local fresco e seco e devem ser descartadas de acordo com os regulamentos locais.
- Não posicione os polos da bateria de forma errada.
- A vida útil típica das baterias novas e não utilizadas é de 300 medições, enquanto o tempo de operação é de 60s.
- A vida útil deste aparelho é de cinco anos em condições normais de uso.
- O equipamento e as peças recicláveis devem ser descartados pelo usuário de acordo com os regulamentos locais após o ciclo de vida efetivo.
- This device can not be used with defibrillator or high frequency surgical unit.
- Utilize somente peças originais ou o dispositivo pode ser danificado.
- Use este dispositivo em um ambiente sem campo eletromagnético forte, pois isso pode influenciar o resultado da medição.
- O material do invólucro e da sonda de ultrassom do dispositivo é ABS, de acordo com ISO 10993-5 e ISO 10993-10.
- Proteja o dispositivo contra umidade extrema, calor e luz solar direta.

Capítulo 2: Introdução

2.1 Visão Geral

O Doppler Fetal de Bolso é uma unidade obstétrica portátil, que pode ser usada em hospitais, clínicas e domicílio para autoavaliação diária por gestantes. Este dispositivo é um modelo de alto desempenho com tela digital LCD e frequência cardíaca fetal. Possui 3 modos de trabalho: modo de exibição FCF em tempo real, modo de exibição FCT médio e modo manual. Está disponível para baterias substitutíveis pelo usuário. A interface do usuário inclui botão liga/desliga, botão de modo, botão de controle de luz de fundo, botão de controle de volume, alto-falante único, conector de fone de ouvido e tela LCD para frequência cardíaca, bateria e modo de trabalho, tipo de sonda, volume. Ele também tem saída de áudio e pode ser conectado com fone de ouvido ou gravador com entrada de áudio. Ele usa bateria alcalina padrão de 1,5 V DC (2 unidades).

2.2 Recursos

- * Indicador de status da bateria
- * Inspecção de baixa energia da bateria
- * Alto faltante embutido
- * Saídas para fones de ouvido
- * Podem ser conectadas às sondas de 2 MHz/3 MHz
- * Inspecção de sonda
- * Luz de fundo
- * Desligamento automático

Capítulo 3: Aspecto e Configuração



Fig. 3-1 Vista Frontal

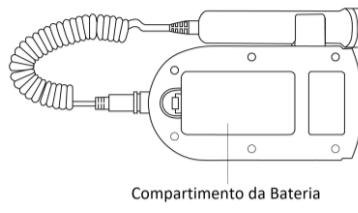


Fig. 3-2 Vista Traseira

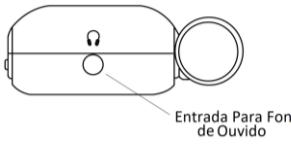


Fig. 3-3 Vista Superior

3.1 Painel Frontal

3.1.1 Tela

Em 3 segundos após ligar, a tela LCD é a seguinte:



Fig. 3-4 Tela LCD

Em 3 segundos após ligar, a tela LCD é a seguinte:



Fig. 3-5 Tela LCD

3.1.2 Sonda

A sonda 2M é a configuração padrão para o doppler fetal de bolso. A sonda 3M é uma configuração opcional para o doppler fetal de bolso.

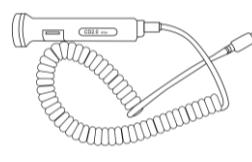


Fig. 3-6 Sonda

Os significados de CD-IP—na etiqueta são os seguintes:

C: Modo de funcionamento é onda contínua.

D: A forma de estrutura da sonda é o tipo célula.

2.0: A frequência da sonda é 2 MHz.

3.0: A frequência da sonda é 3 MHz.

IP: Proteção de Entrada

O primeiro dígito do Nível IP, por exemplo: IP2 – significa nível à prova de poeira. Protegido contra objetos sólidos estranhos de 12,5 mm φ e maiores.

O segundo dígito, por exemplo: IP4 indica o nível à prova d'água. Protegido contra quedas de água na vertical quando a estrutura do aparelho é inclinada a 15°.

3.1.3 Soquete da Sonda

Fig. 3-7 Soquete da Sonda

O soquete da Sonda é mostrado na figura Fig. 3-7 acima. A definição dos conectores do soquete é a seguinte:

Ref.	Definição
1	Fonte de Energia
2	Sinal
3	Codificação da Sonda
4	(Concha - SHELL) GND

AVISO: Não tente conectar sondas que não sejam originais do fabricante.

3.2 Botões

Existem 4 tipos no aparelho: ERNERGIA, MODO, CONTROLE DA LUZ DE FUNDO e CONTROLE DE VOLUME. As funções principais são as seguintes:

3.2.1 Botão de Energia



Função: Ligar/desligar o aparelho

Ligar: Pressione o botão uma vez

Desligar: Pressione o botão e segure por 3 segundos para desligar

3.2.2 Botão Modo



Botão de seleção de modo

Função: seleção de modo, pressione uma vez para entrar no próximo modo de funcionamento no status de trabalho.

O aparelho possui função de memória, ao ligar, ele entrará automaticamente no modo selecionado antes de ser desligado em seu último uso, após o auto teste.

3.2.3 Botão de Controle de Luz de Fundo



Função:

Erro! Fórmula de referência não encontrada. No modo 1 e modo 2, pressione o botão para ligar e desligar a luz de fundo

Erro! Fórmula de referência não encontrada. No modo 3, o botão é para iniciar/parar a operação, consulte 4.2.3 modo manual (Modo 3)

3.2.4 Controle do Indicador de Volume

Aumentando o nível de volume: +

Reduzindo o nível de volume: -

3.3 Introdução do Painel Superior

Fone de ouvido: Há um soquete para saída de áudio, e pode ser conectada com fone de ouvido ou gravador com entrada de áudio para gravação.

O soquete, poste terminal, ou interruptor que conectam com o fone de ouvido.

3.3.1 Interface de Sinal



Fig. 3-8 Soquete de fone de ouvido para saída de áudio

Soquete de fone de ouvido mostrado conforme figura Fig. 3-8, a definição é mostrada conforme abaixo:

Ref.	Definição
1	Áudio direito
2	Áudio esquerdo
3	Áudio esquerdo
4	Alto falante

Capítulo 4: Operação Geral

4.1 Inspecção FCF (Frequência Cardíaca Fetal)

Precisão: ± 2 BPM
 Consumo de Energia: < 1 W
 Auto Desligamento: Após 1 minuto sem sinal, desliga automaticamente.
 Tipo de Bateria Recomendada: Duas unidades de pilha alcalina 1.5 V DC (TAMANHO AA LR6).
 Tempo de Espera: não menos de 8 horas.

Requisito do agente de acoplamento de ultrassom:

Impedância: $(1.5 \times 10^6 - 1.7 \times 10^6)$ Pa·s/m; atenuação ≤ 0.05 dB/(cm·MHz)

Sonda:

Frequência Nominal: (Sonda 2M/3M): 2.0 MHz/3.0 MHz

Frequência de Trabalho: (Sonda 2M/3M): $(2.0 \pm 10\%)$ MHz/ $(3.0 \pm 10\%)$ MHz

Pico de Pressão Sonora Negativa: $P_s < 1$ MPa

Intensidade do Feixe de Sonda: $I_{spu} < 20$ mW/cm²

Intensidade Derivada Média Temporal de Pico Espacial: $I_{spu}^* < 100$ mW/cm²

Potência de Saída Ultrassônica: $P < 20$ mW

Modo de Trabalho: Doppler de Onda Contínua

Área de Radiação Efetiva do Transdutor (sonda): ≤ 208 mm²

Nota Em todos os modos de aplicação de trabalho, índice mecânico: MI<1, índice térmico: TI<1.

Sensibilidade Geral nas Distâncias de 200 mm da Face da Sonda: Não menos que 90dB.

Capítulo 7: Manutenção

7.1 Manutenção

A superfície da sonda é frangível e deve ser manuseada com cuidado.

O gel deve ser removido da sonda após o uso. Essas precauções prolongarão a vida útil da unidade. Cubra o tampão de borracha quando ele estiver fora de uso.

O usuário deve verificar se o equipamento não possui evidências visíveis de danos que possam afetar a segurança do paciente ou a capacidade do Doppler Fetal de Bolso antes do uso. Verifique o conjunto do transdutor ultrassônico e o cabo quanto a rachaduras, danos, etc. O intervalo de inspeção recomendado é uma vez por mês ou menos. Se o dano for evidente, a substituição é recomendada antes do uso.

O equipamento deve passar por testes de segurança periódicos para garantir o isolamento adequado do paciente das correntes de fuga. Isso deve incluir a medição da corrente de fuga. O intervalo de teste recomendado é uma vez a cada dois anos ou conforme especificado no protocolo de teste e inspeção da instituição.

A precisão da FCF é controlada pelo equipamento e não pode ser ajustada pelo usuário. Se o resultado da FCF for duvidosa, use outro método como o estetoscópio para verificar imediatamente ou entre em contato com o distribuidor local para obter ajuda.

Informe a MONTSEERRAT COMERCIAL IMP. E EXP LTDA, se ocorrer qualquer operação ou evento inesperado ocorrer.

7.2 Limpeza

Antes de limpar, desligue e retire as baterias.

Mantenha a superfície externa do dispositivo limpa e livre de poeira e sujeira, limpe a superfície externa (incluindo a tela) do aparelho com um pano macio e seco. Se necessário, limpe o aparelho com um pano macio embebido em uma solução de detergente neutro ou água e seque com um pano limpo imediatamente. Limpe a sonda com um pano macio para remover qualquer gel de ultrassom restante. Limpe apenas com água e detergente neutro.

7.3 Desinfecção

Limpe a caixa do equipamento, a sonda, etc. como acima e, em seguida, limpe a sonda com um pano embebido em álcool (etanol 70%). Limpe a sonda com um pano limpo e seco para remover qualquer umidade remanescente.

NOTA:

1. O equipamento é adequado para uso por pacientes ou entre vários pacientes. A sonda precisa ser limpa após cada uso. Os períodos recomendados de limpeza e desinfecção são uma vez por mês.

2. Após a limpeza e desinfecção, os usuários devem inspecionar se há algum dano evidente que possa afetar a segurança do paciente e o desempenho do instrumento.

AVISO: Nunca tente esterilizar a sonda ou aparelho com vapor de baixa temperatura ou outro método.

Capítulo 8: Solucionando Possíveis Problemas

Se aparecerem problemas abaixo ao usar o dispositivo, resolva-os da seguinte forma:

Problemas	Possíveis Razões	Soluções
Sem som	• Volume está muito baixo • Bateria está fraca	• Aumente o volume • Troque a bateria
Som fraco	• Volume está muito baixo • Bateria está fraca • Não aplicou gel condutor	• Aumente o volume • Troque a bateria • Aplique o gel condutor
Barulho	• Sonda muito próxima do aparelho • Perturbação de sinal externo • Bateria está fraca	• Aumente a distância entre sonda e aparelho • Afaste-se da fonte de sinal externo que causa interferência • Troque a bateria
Baixa sensibilidade	• Posição da sonda está incorreta • Não aplicou gel condutor	• Ajuste a posição da sonda • Aplique o gel condutor

Capítulo 9: Conteúdo de embalagem do Aparelho

Conteúdo de embalagem do Aparelho:

Name	Modelo	Quantidade
Unidade Principal	SonoSound	1
Sonda Reta 2 M	DCD2E00	1
Plugue de Borracha P/ Fone de Ouvido	—	1
Plugue de Borracha P/ USB	—	1
Sonda Reta 3 M	DCD3E00	1(opcional)

Apêndice 1

Essencialidades do Monitoramento Fetal

A medicina moderna pensa que:

A FCF é uma essência importante para identificar a saúde fetal, ao registrar as alterações da FCF pode-se observar hipóxia fetal, sofrimento fetal e cordão umbilical ao redor do pescoço, e outros sintomas. A taxa de teste de monitoramento fetal FCF se altera ouvindo principalmente o som cardíaco fetal; O monitoramento fetal é uma garantia poderosa para melhorar a segurança geracional.

A frequência cardíaca fetal (FCF) muda mais obviamente nos três períodos seguintes:

1) Dentro de 30 minutos após as mulheres grávidas se levantarem

2) Dentro de 60 minutos após a mulher grávida terminar o almoço

3) Dentro de 30 minutos antes de as mulheres grávidas se deitarem

Para os três períodos acima, por causa da mudança do estudo corporal das mulheres grávidas, a atividade de digestão dos alimentos precisa que o corpo forneça mais oxigênio, relativamente, o oxigênio para o feto se torna menor. É fácil desenvolver sintomas como anoxia do feto. Testar a FCF neste momento pode mostrar melhor o estado de saúde do feto.

Os três períodos acima só podem ser testados em casa pelas próprias mulheres grávidas, portanto, o monitor de FCF é muito importante inclusive para uso doméstico.

Este dispositivo pode ouvir o som cardíaco fetal para fetos acima de doze semanas, e os usuários obtêm a FCF verificando a tela LCD. É possível ouvir o som do coração fetal por 1-2 minutos todas as vezes. As mulheres grávidas podem anotar os dados do registro que podem servir de referência para os médicos assegurarem a saúde fetal.

Apêndice 2

Tabela de relatório de saída acústica de acordo com IEC 62359

Sonda 2M:

Modelo da Sonda: Doppler CW Modo de Operação: CW Frequência de Trabalho: 2.0MHz

Índice de Rótulos	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor Máximo do Índice	0.0177	0.0286		0.0785		-
Valor do Componente do Índice		0.0095	0.029	0.066	0.078	
$P_{sa} \text{ a } Z_{MI}$	MPa	0.0250				
P	mW		4.19		4.19	-
$P_{1:1}$	mW		1		1	
Z_a	cm		2.4		2.4	
Z_{mi}	cm	2.06				
Z_{pla}	cm	2.41				
f_{ref}	MHz	1.998	1.996	1.996	1.996	-
Outras Informações						
prr	Hz	0				
Srr	Hz	-				
B_{eq}						
I_{spa} at Z_{MI}	mW/cm ²	0.0051				
I_{spa} at Z_{pla} or Z_{mi}	mW/cm ²	5.09				
I_{spa} at Z_{mi} or Z_{pla}	mW/cm ²	7.19				
p at Z_{mi}	MPa	0.021				
Condições de Controle Operacional		—	—	—	—	

Sonda 3M:

Modelo da Sonda: Doppler CW Modo de Operação: CW Frequência de Trabalho: 3.0MHz

Índice de Rótulos	MI	TIS		TIB		TIC
		Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	
Valor Máximo do Índice	0.0072	0.0173		0.032		-
Valor do Componente do Índice		0.0142	0.0173	0.032	0.0245	
$P_{sa} \text{ a } Z_{MI}$	MPa	0.0127				
P	mW		2.053		2.053	-
$P_{1:1}$	mW		1		1	
Z_a	cm		2.53		2.53	
Z_b	cm					
Z_{mi}	cm	0.82				
Z_{pla}	cm	3.03				
f_{ref}	MHz	2.981	2.981	2.981	2.981	-
Outras Informações						
prr	Hz	0				
Srr	Hz	-				
B_{eq}						
I_{spa} at Z_{MI}	mW/cm ²	0.0012				
I_{spa} at Z_{pla} or Z_{mi}	mW/cm ²	1.251				
I_{spa} at Z_{mi} or Z_{pla}	mW/cm ²	2.475				
p at Z_{mi}	MPa	0.0146				
Condições de Controle Operacional		—	—	—	—	

Apêndice 3

Orientação e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas - Para Todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientação e Declaração do Fabricante - Emissão Eletromagnética

O Doppler Fetal SonoSound deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Doppler Fetal SonoSound deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de Emissões	Conformidade

Fabricante

Contec Medical Systems Co., Ltd.

112 Qinhuang West Street, Economic
& Technical Development Zone

Qinhuangdao, Hebei Province, 066004

China

Importado e Distribuído por

Montserrat Comercial Importadora e Exportadora
Ltda.

Rua Afonsina nº 597, andar 1, 2 e 3.

São Bernardo do Campo

CEP: 09750-090

CNPJ: 66.581.935/0001-17

Responsável Técnica: Heros Barbosa Vigiani

CRF-SP: 140147-0

Reg. Anvisa: 80153030105



SONOSOUND - Doppler Fetal Portátil

Fácil de usar, Alto-falante automaticamente, Desliga-se automaticamente, Indicação de energia da bateria, Utiliza 2 pilhas AA, Detecção precisa do batimento cardíaco.

Características

O SONOSOUND - Doppler Fetal Portátil é utilizado como um importante instrumento para monitorar a saúde fetal, pois através das mudanças do registro da Freqüência Cardíaca, pode observar a hipoxia (baixo teor de oxigênio), sofrimento fetal, cordão em torno do pescoço e outros sintomas.

É um equipamento não concebido para tratamentos. Foi projetado para uso clínico investigativo. Doppler manual, obstétrico, que pode ser utilizado em hospitais, consultórios e no domicilio da gestante, para auto-exames.

O Doppler com o transdutor Fetal é uma ferramenta para auxiliar nos cuidados profissionais e não deve ser usada em substituição ao monitoramento fetal tradicional.

O SONOSOUND é o modelo de desempenho superior, com exibição de FHR através de tela digital de LCD e possui três modos de funcionamento:

- modo de exibição da Freqüência Cardíaca Fetal em tempo real;
- modo de exibição da média da Freqüência Cardíaca Fetal e
- modo manual.

Possui saída de áudio que pode ser conectada com fone de ouvido, ou gravada, e controle de volume.

- Funcionam com duas baterias alcalinas tamanho AA de 1,5V DC, recarregáveis ou não.
- O transdutor pode ser substituído.

O SONOSOUND – possui indicador de quantidade de carga da bateria, além de apresentar luz de fundo da tela e desligamento automático.

- O SONOSOUND é portátil e fácil de operar, pesa em torno de 180g (incluindo a bateria) e mede 135mm de comprimento, 95mm de largura e 35mm de altura. O visor LCD mede 45mm X 25mm.

- A luz de fundo da tela do visor pode permanecer na condição ligada ou desligada.

Possui encerramento automático de função, após permanecer por 1 minuto sem captar sinal.

É adequado para ser utilizado a partir da 12^a semana de gestação, mas consegue captação a partir da 10^a semana.

Opcionais: pilhas, carregador, gel, bolsa p/ transporte e fone de ouvido

Manual de Instruções



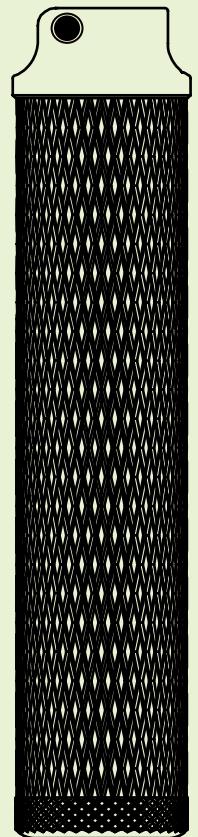
olá,
somos
Mikatos®



Por favor, leia cuidadosamente as instruções de uso
antes de colocar o aparelho em funcionamento.

Laringoscópio Convencional Missouri®

IMAGEM MERAMENTE ILUSTRATIVA

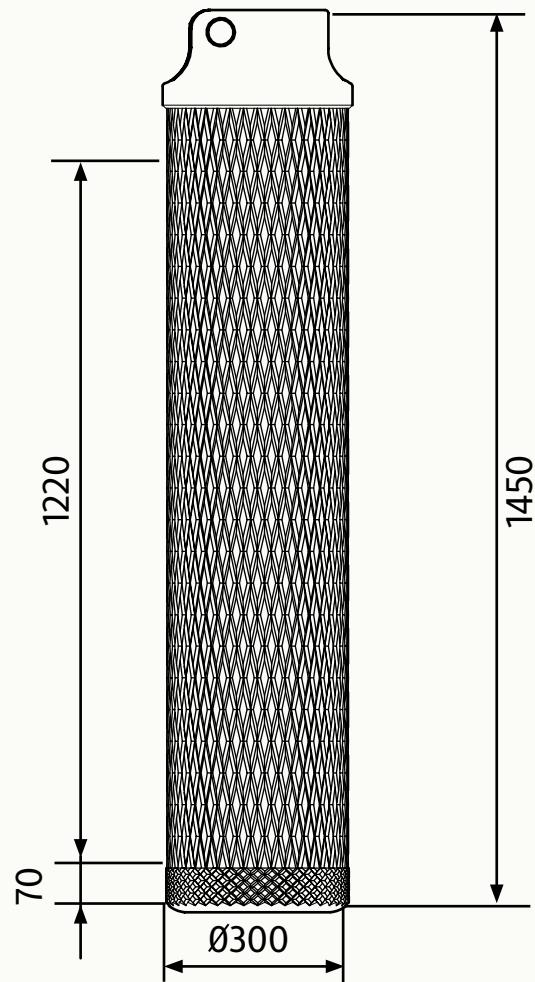


INDICAÇÃO DE USO

O Laringoscópio Convencional Missouri® é um produto para saúde indicado para auxiliar na aplicação de exame de Laringoscopia, na anestesia local para inserção de sondas endotraqueais e na intubação de emergência, utilizados nos procedimentos médico-hospitalares.

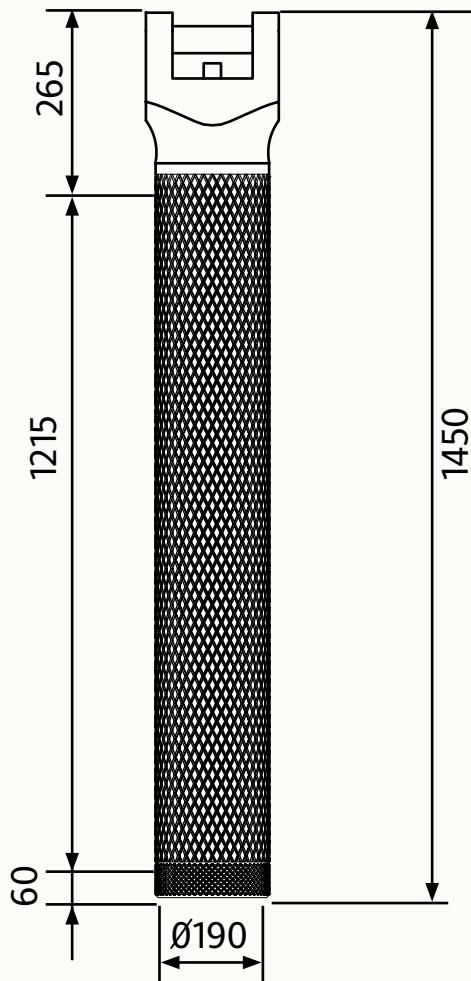
É composto de lâminas anatômicas, que são encaixadas no cabeçote (corpo). As lâminas contêm na extremidade uma lâmpada para iluminação local. A iluminação é acionada automaticamente ao encaixar-se a lâmina no cabo. Os formatos das lâminas podem ser de dois tipos: Curvas (Modelo: McIntosh) ou Retas (Miller, Flagg ou Wisconsin).

A fonte de alimentação da energia são duas pilhas (C) para o tamanho Adulto ou (AA) para o tamanho infantil inseridas no cabo. O cabo é fabricado em Aço Inox e as lâminas em Aço Inox.



DIMENSÕES EM MILÍMETROS

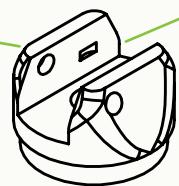
— Dimensões Gerais do Laringoscópio Convencional Adulto —



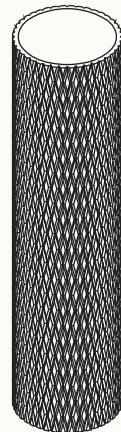
DIMENSÕES EM MILÍMETROS

Dimensões Gerais do Laringoscópio Convencional Infantil

CABEÇOTE (CORPO)
EM AÇO INOX



ENGATE (ENCAIXE DA
LÂMINA)



CABO (PUNHO)
EM AÇO INOX



TAMPA EM AÇO INOX

Componentes do produto

Laringoscópio Convencional

INSTRUÇÕES

- Girar a tampa inferior do cabo no sentido anti-horário para abertura desta
- Insira duas pilhas alcalinas (AA ou C conforme tamanhos) no cabo e fechar a tampa girando no sentido horário até o completo fechamento
- Rosquear a lâmpada no suporte da lâmina e prender com o parafuso de fixação no orifício correspondente
- Encaixar a lâmina adequada ao paciente na parte superior do cabo do Laringoscópio
- Para conseguir a eficiência ideal de luz, recomendamos sempre utilizar pilhas alcalinas novas de alta qualidade (pilhas alcalinas)
- As pilhas devem ser retiradas após cada utilização
- O aparelho deve ser verificado antes de cada utilização, de modo a revelar quaisquer anomalias e/ou danos de trabalho causados pelo transporte e/ou armazenamento

Procedimentos operacionais e instruções de uso

LARINGOSCÓPIO CONVENCIONAL MISSOURI®

- Remova as pilhas e a lâmina antes da limpeza, desinfecção ou esterilização do Laringoscópio
- Não utilize material abrasivo ou escova de Aço
- Não derrube as lâminas de qualquer altura para evitar danos
- Para conseguir maior vida útil do dispositivo, recomenda-se utilizar pilhas alcalinas de boa qualidade
- Utilize o Laringoscópio somente para entubação endotraqueal

Procedimentos operacionais e instruções de uso

CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS:

- Iluminação: Luz Amarelada (LED Branco Quente)
Opcional: Luz Branca (LED Branco Neutro ou Frio)
- Tensão Elétrica: 2,5 V (Volts)
- Corrente Elétrica: 20 mA (miliAmpéres)
- Fluxo Luminosa: 15.000 mCd (miliCandelas)
- Temperatura de Cor: 3.000 K (Kelvin) - Branco Quente
Opcional: 5.000 K (Kelvin) - Branco Neutro ou Frio
- Vida útil: 20.000 h (horas - mínima)

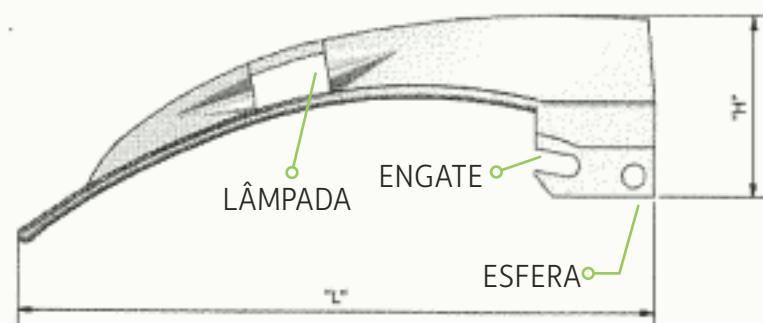
Dados técnicos

DIMENSÕES DAS LÂMINAS CURVAS

COMPRIMENTO L (MM)	ALTURA H (MM)
<input checked="" type="checkbox"/> 70,0 mm	<input checked="" type="checkbox"/> 30,0 mm
<input checked="" type="checkbox"/> 73,0 mm	<input checked="" type="checkbox"/> 30,0 mm
<input checked="" type="checkbox"/> 78,0 mm	<input checked="" type="checkbox"/> 30,0 mm
<input checked="" type="checkbox"/> 96,0 mm	<input checked="" type="checkbox"/> 30,0 mm
<input checked="" type="checkbox"/> 122,0 mm	<input checked="" type="checkbox"/> 35,0 mm
<input checked="" type="checkbox"/> 150,0 mm	<input checked="" type="checkbox"/> 39,0 mm
<input checked="" type="checkbox"/> 156,0 mm	<input checked="" type="checkbox"/> 39,0 mm

PROCESSO DE FABRICAÇÃO DAS LÂMINAS

- MICROFUSÃO / ESTAMPAGEM / USINAGEM
- TOLERÂNCIA $\pm 1,5$ mm
- DIMENSÕES DE REFERÊNCIA APROXIMADAS DEVIDO
PROCESSO DE POLIMENTO DO AÇO INOX

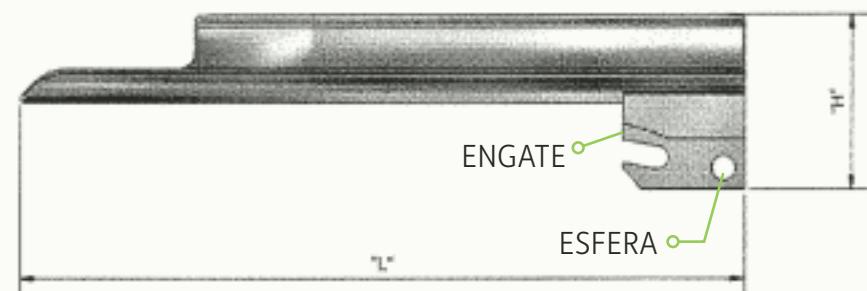


DIMENSÕES DAS LÂMINAS RETAS

COMPRIMENTO L (MM)	ALTURA H (MM)
<input checked="" type="checkbox"/> 70,0 mm	<input checked="" type="checkbox"/> 30,0 mm
<input checked="" type="checkbox"/> 75,0 mm	<input checked="" type="checkbox"/> 30,0 mm
<input checked="" type="checkbox"/> 89,0 mm	<input checked="" type="checkbox"/> 30,0 mm
<input checked="" type="checkbox"/> 115,0 mm	<input checked="" type="checkbox"/> 30,0 mm
<input checked="" type="checkbox"/> 138,0 mm	<input checked="" type="checkbox"/> 30,0 mm
<input checked="" type="checkbox"/> 162,0 mm	<input checked="" type="checkbox"/> 32,0 mm
<input checked="" type="checkbox"/> 169,0 mm	<input checked="" type="checkbox"/> 32,0 mm

PROCESSO DE FABRICAÇÃO DAS LÂMINAS

- MICROFUSÃO / ESTAMPAGEM / USINAGEM
- TOLERÂNCIA $\pm 1,5$ mm
- DIMENSÕES DE REFERÊNCIA APROXIMADAS DEVIDO
PROCESSO DE POLIMENTO DO AÇO INOX



LÂMINAS DE LARINGO CURVAS E RETAS

- 01- RÉCENAS NASCIDO
- 01- RÉCENAS NASCIDO
- 01- INFANTIL
- 01- MÉDIO
- 01- ADULTO
- 01- EXTRAGRANDE
- 01- EXTRAGRANDE

TAMANHOS DAS LÂMINAS

- 01- TAMANHO 00
- 01- TAMANHO 0
- 01- TAMANHO 1
- 01- TAMANHO 2
- 01- TAMANHO 3
- 01- TAMANHO 4
- 01- TAMANHO 5

DESCRIÇÃO

COMPONENTES

- 01- CABO ADULTO
OU CABO INFANTIL
- 01- LÂMINAS CURVAS (MODELO: MCINTOSH) OU RETAS
(MILLER, FLAGG OU WISCONSIN)
- 01- ILUMINAÇÃO: LUZ AMARELADA (LED BRANCO QUENTE)
OPCIONAL: LUZ BRANCA (LED BRANCO NEUTRO OU FRIOS)
- 01- MANUAL DE INSTRUÇÕES COM VALIDADE DO PRODUTO E CERTIFICADO DE GARANTIA
- 01- BOLSA EM PLÁSTICO RESISTENTE COM FECHO ZÍPER

VENDIDOS SEPARADAMENTE

- 01- GUIA DE INTUBAÇÃO INFANTIL
- 01- GUIA DE INTUBAÇÃO ADULTO
- 01- LÂMINAS (CONFORME QUANTIDADE SOLICITADA)

**O APARELHO NÃO VEM
ACOMPANHADO DE PILHA**

INSTRUÇÕES GERAIS

A limpeza e desinfecção de produtos médicos serve para proteger o paciente, o usuário e terceiros e para maior preservação dos produtos médicos. A validade dos produtos médicos é determinada pelo funcionamento deles e pelo manuseio cuidadoso.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

No Laringoscópio Convencional Missouri LED® para realizar os procedimentos de limpeza é necessária a higienização de todos os componentes do aparelho. Realizar o procedimento sempre que trocar de paciente evitando assim contaminação. As partes externas poderão ser limpas com um pano umedecido com produtos neutros ou Álcool Etílico Absoluto para fins médicos para evitar o odor do material. Após a limpeza as peças devem ser enxaguadas com água destilada a 30% e seca com pano que não solte fiapo.

A assepsia para desinfecção química é obrigatória para evitar que os contaminantes provenientes da manipulação ou de outros pacientes fiquem na peça.

Orientações para cuidados e limpeza



Esterilização

Para a esterilização os componentes pode ser colocados em autoclave a 134°C por 03 (três) minutos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Nunca utilizar no Laringoscópio Missouri LED® material abrasivo (pilha de Aço). Em hipótese alguma limpe internamente o equipamento. Não expor o aparelho à umidade, pois os componentes elétricos como: lâmpadas, contato e pilhas poder ser danificados vindo a comprometer o seu desempenho

ARMAZENAMENTO

Para preservar o aparelho contra a deterioração, o mesmo deve ser guardado em local protegido do calor, umidade e das intempéries atmosféricas

Orientações para cuidados e limpeza



CERTIFICADO DE GARANTIA

A MIKATOS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, SERVIÇOS E IMPORTAÇÃO EIRELI, assegura ao proprietário do produto, Garantia contra falha material e humana na produção pelo prazo constante no Manual de Instruções a contar da data da Nota Fiscal de compra do cliente/usuário.

O aparelho tem Garantia de **01 ano** contra defeitos de fabricação e desgaste natural. Estão **cobertas** pela Garantia, no entanto, as peças, que comprovadamente apresentarem defeitos de fabricação ou fadiga anormal do material. Após comprovação Técnica Autorizada ou de Fábrica.

A Garantia será **perdida** nos casos de: uso indevido ou desacordo com as instruções do fabricante, utilização de acessórios, partes e peças não autorizadas, reparos não efetuados pela Assistência Técnica Autorizada ou qualquer outro.

Eventuais despesas de transporte entre domicílio e Assistência Técnica e outras que se façam necessárias correrão por conta do cliente/usuário do produto.

Exija do seu Revendedor o completo preenchimento deste Certificado.

As substituições ou reparos feitos durante o período de Garantia não acarretam a prorrogação do prazo de validade da mesma, sendo esta contada sempre a partir da data de compra.

Item não coberto pela garantia: Lâmpadas

Fabricado e distribuído por:

MIKATOS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, SERVIÇOS E IMPORTAÇÃO EIRELI.

CNPJ: 05.030.501/0001-34 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

ESTRADA DE SÃO JUDAS N° 325 - PARQUE ESPLANADA - EMBU DAS ARTES/SP

CEP: 06817-170 - SAC - (11) 4781-8001

RESPONSÁVEL TÉCNICO - ENGENHEIRO ANTONIO CARLOS SIMÕES

CONFEA – CREA/SP – N° 060113888-1

REGISTRO DE PRODUTO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE - ANVISA - M.S.: N° 80218930005

VALIDADE DO PRODUTO: 02 ANOS



Lavadora Horizontal Hospitalar



- Modelo horizontal, com capacidades de 50 e 100 kg de roupas
- Com barreira sanitária, que impede a contaminação cruzada entre ambientes
- Câmara de lavagem e cesto fabricados em aço inoxidável AISI 304
- Laterais fabricadas em aço carbono SAE 1020 com tratamento de superfície e pintura eletrostática
- Transmissão através de motor e redutor
- Motor com proteção contra poeira e contra jatos de água (IP55)
- Freio eletromagnético que garante uma parada precisa e impede que o cesto gire enquanto a máquina é descarregada
- Portas basculantes com amortecedor, vedação através de borracha e travas de pressão, além da trava eletromagnética que libera sua abertura somente quando o motor estiver parado
- Controlador de tempo digital, pré-programado de fábrica
- Posicionamento da porta do cesto através de botões
- Dispenser para produtos químicos de colocação manual e/ou entrada para dosador automático
- Inversor de frequência para partida, frenagem e reversão suave do motor, aumentando sua vida útil
- Intertravamento entre os lados sujo e limpo, que não permite a operação do equipamento enquanto as condições de segurança não estiverem sendo cumpridas
- Equipamento seguro, dentro de todas as normas de segurança.

Opcionais:

- Automação completa através de CLP

Características	LH-050	LH-100
Capacidade (kg)	50	100
Fator de Carga	1:10	1:10

Características	LH-050	LH-100
Tensão elétrica disponível (V)	220V trifásico/ 380V - 60 Hz	220V trifásico/ 380V - 60 Hz
Dimensões do equipamento (LxAxP)	1.600mm x 1.300mm x 1.300mm	2.075mm x 1.700mm x 1.650mm
Dimensões do cesto (ØxP)	820mm x 950mm	1.130mm x 1.000mm
Volume do cesto (L)	501,7	1.003
Potência Motor do Cesto (CV)	2,00	5,00
Diâmetro da entrada de água (polegadas)	2"	2"
Diâmetro da entrada de produtos químicos (polegadas)	1"	1"
Ø da entrada de vapor (polegadas)	1"	1"
Ø do dreno d'água (polegadas)	4"	5"

Manual de Instruções



olá,
somos
Mikatos®



Por favor, leia cuidadosamente as instruções de uso
antes de colocar o aparelho em funcionamento.

OTOSCÓPIO TK®



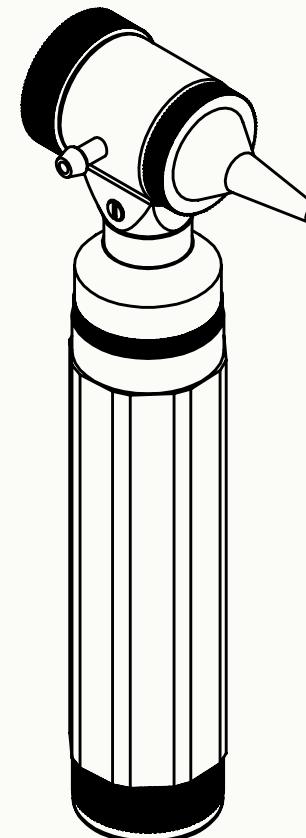
IMAGEM MERAMENTE ILUSTRATIVA

FINALIDADE

O Otoscópio TK® foi desenvolvido para que profissionais da saúde possam avaliar as condições internas dos ouvidos de seus pacientes.

Para obter a avaliação precisa é necessário escolher o espéculo adequado para cada paciente. Esse espéculo deve ser utilizado em apenas um procedimento. E então, após o uso, descarte-o, ou se for reutilizável, faça a esterilização recomendada.

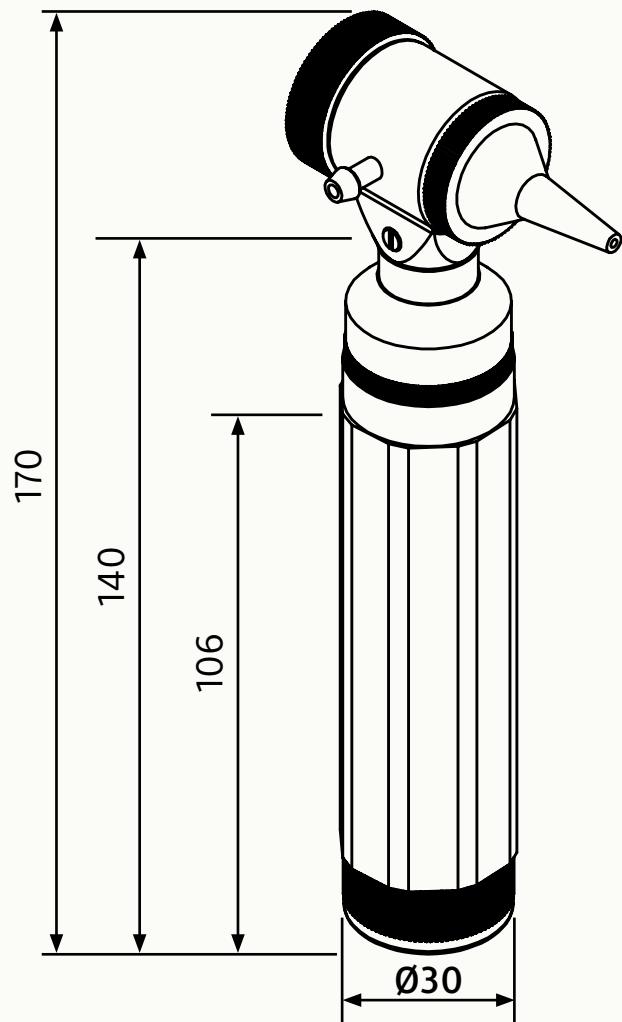
Os Otoscópios possuem uma geometria que permite a introdução anatômica do canal auditivo a ser avaliado. O formato cilíndrico é confortável para o manuseio do aparelho, possui iluminação luz Amarela (LED Branco Quente) ou Luz Branca (LED Branco Frio) e uma lente com aumento de 2,5 vezes, possibilitando visão mais clara e avaliação mais precisa. Os exames podem ser realizados em adultos, basta efetuar a alteração do espéculo, para cada procedimento clínico. O equipamento possui também um bico na lateral do cabeçote que é utilizado para Otoscopia Pneumática.





Componentes do produto

Otoscópio TK®



Dimensões gerais do Otoscópio TK®

DIMENSÕES EM MILÍMETROS

INSTRUÇÕES

- Desrosqueie a tampa do instrumento do cabo girando no sentido anti-horário
- Insira duas pilhas alcalina tamanho médio (C) de modo que o polo positivo aponte para o lado superior do cabo.
- Para conseguir a eficiência ideal de luz, recomendamos sempre utilizar pilhas novas de alta qualidade
- Desrosqueie o cabeçote do instrumento do cabo girando no sentido anti-horário, caso seja necessário!
- Rosquear o cabeçote do instrumento girando no sentido horário até o completa fixação
- Cuidado ao rosquear o cabeçote do instrumento, pois não se deve segurar o dial de luz (regulador de luminosidade). Isso causa danos irreparáveis!
- Colocar o espelho no engate de metal cromado, fazendo uma leve pressão girando no sentido horário até obter o perfeito encaixe
- O aparelho é ligado ao girar o dial de luz (regulador) no sentido anti-horário e ele é desligado ao girar no sentido horário
- As pilhas devem ser retiradas após cada utilização para não serem danificadas (nesse caso no circuito passa pela corrente elétrica).

Procedimentos operacionais e instruções de uso

OTOSCÓPIO TK®

- Desrosqueie o cabeçote do instrumento do cabo. A lâmpada LED está inserida na parte interna do cabeçote. Retire a lâmpada do cabeçote do instrumento com o dedo polegar e o indicador ou com uma ferramenta adequada. Rosqueie a nova lâmpada LED de modo que o pino da lâmpada se encaixe no ressalto do cabeçote com segurança.

Troca da lâmpada LED

CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS:

- Iluminação: Luz Amarelada (LED Branco Quente)
Opcional: Luz Branca (LED Branco Frio)
- Tensão Elétrica: 2,5 V (Volts)
- Corrente Elétrica: 20 mA (miliAmpéres)
- Fluxo Luminosa: 15.000 mCd (miliCandelas)
- Temperatura de Cor: 3.000 K (Kelvin) - Branco Quente
Opcional: 5.000 K (Kelvin) - Branco Frio
- Vida útil: 20.000 h (horas - mínima)

Dados técnicos



COMPONENTES

- 01 - OTOSCÓPIO TK®
- 01 - ESPÉCULOS REUTILIZÁVEIS N°01 • 2,5 mm (DIÂMETRO)
- 01 - ESPÉCULOS REUTILIZÁVEIS N°02 • 4,0 mm (DIÂMETRO)
- 01 - ESPÉCULOS REUTILIZÁVEIS N°03 • 5,0 mm (DIÂMETRO)
- 01 - ESPÉCULOS REUTILIZÁVEIS N°04 • 7,0 mm (DIÂMETRO)
- 01 - ESPÉCULOS REUTILIZÁVEIS N°05 • 9,0 mm (DIÂMETRO)
- 01 - ESPÉCULOS SEM REFORÇO MÉTALICO
- 01 - LÂMPADA LUZ AMARELADA (BRANCO QUENTE) - 2,5 V (Volts) x 20 mA.
OPCIONAL: LÂMPADA LUZ BRANCA (BRANCO FRIO) - 2,5 V (Volts) x 20 mA.
- 01 - MANUAL DE INSTRUÇÕES COM VALIDADE DO PRODUTO E CERTIFICADO DE GARANTIA
- 01 - BOLSA DE ACONDICIONAMENTO

O APARELHO NÃO
VEM ACOMPANHADO
DE PILHAS

INSTRUÇÕES GERAIS

A limpeza e desinfecção de produtos médicos serve para proteger o paciente, o usuário e terceiros e para maior preservação dos produtos.

A validade dos produtos é determinada pelo funcionamento correto e pelo manuseio cuidadoso.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

O Otoscópio TK® pode ser limpo externamente com um pano úmido até que seja atingida a limpeza. A desinfecção de limpeza deve ser realizada de acordo com as especificações do fabricante do desinfetante neutro. Somente deve ser considerado utilizar meios com eficácia comprovada de acordo com as exigências nacionais. Depois da desinfecção, limpar o instrumento com um pano úmido para remover os eventuais resíduos de desinfetante neutro.

Orientações para cuidados e limpeza



ESTERILIZAÇÃO

A esterilização somente pode ser efetuada nos espéculos reutilizáveis em autoclave a 134°C por 03 (três) minutos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Nunca colocar o OtoscópioTK® Imerso em líquidos! Garantir que nenhum líquido penetre no interior da carcaça! O produto não está liberado para limpeza e esterilização em máquinas. Isso causa danos irreparáveis!

A higienização é fundamental para evitar contaminação que podem prejudicar o profissional e o paciente.

ARMAZENAMENTO

Para preservar o aparelho contra a deterioração, o mesmo deve ser guardado em local protegido do calor, umidade e das intempéries atmosféricas.

Orientações para cuidados e limpeza



CERTIFICADO DE GARANTIA

A MIKATOS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, SERVIÇOS E IMPORTAÇÃO EIRELI®, assegura ao proprietário do produto, Garantia contra falha material e humana na produção pelo prazo constante no Manual de Instruções a contar da data da Nota Fiscal de compra do cliente/usuário.

O aparelho tem Garantia de **01 ano** contra defeitos de fabricação e desgaste natural. Estão **cobertas** pela garantia, no entanto, as peças, que comprovadamente apresentarem defeitos de fabricação ou fadiga anormal do material.

A garantia será **perdida** nos casos de: uso indevido ou desacordo com as instruções do fabricante, utilização de acessórios, partes e peças não autorizadas, reparos não efetuados pela Assistência Técnica Autorizada ou qualquer outro.

Eventuais despesas de transporte entre domicílio e Assistência Técnica e outras que se façam necessárias correrão por conta do cliente/usuário do produto.

Exija do seu Revendedor o completo preenchimento deste Certificado.

As substituições ou reparos feitos durante o período de garantia não acarretam a prorrogação do prazo de validade da mesma, sendo esta contada sempre a partir da data de compra.

Fabricado e distribuído por:

MIKATOS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, SERVIÇOS E IMPORTAÇÃO EIRELI.

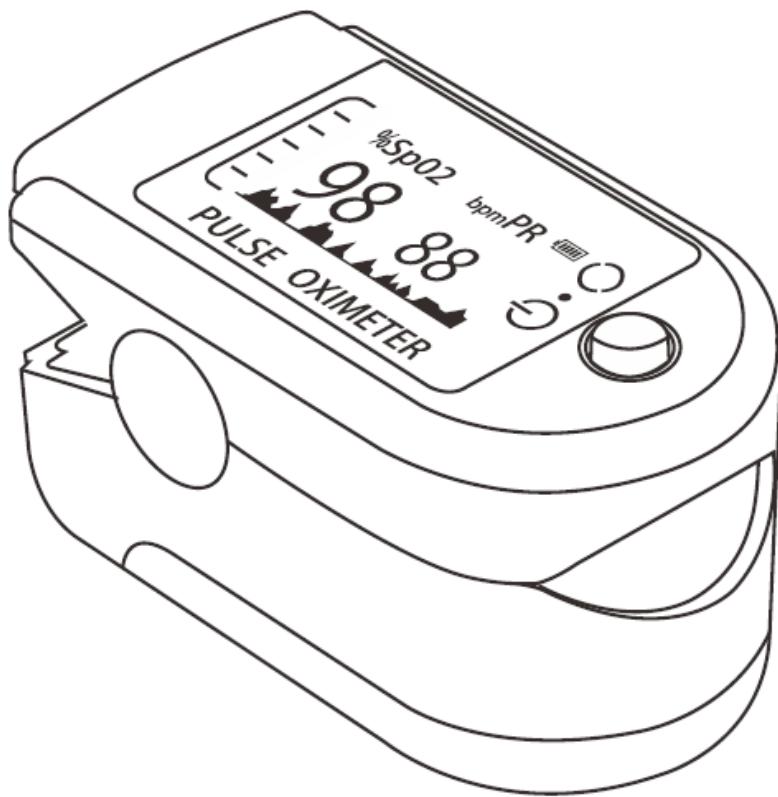
CNPJ: 05.030.501/0001-34 - INDÚSTRIA BRASILEIRA
ESTRADA DE SÃO JUDAS N° 325 - PARQUE ESPLANADA - EMBU DAS ARTES/SP
CEP: 06817-170 - SAC - (11) 4781-8001

RESPONSÁVEL TÉCNICO - ENGENHEIRO ANTONIO CARLOS SIMÕES
CONFEA – CREA/SP – N° 060113888-1

REGISTRO DE PRODUTO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE - ANVISA - M.S: N° 80218930006
VALIDADE DO PRODUTO: INDETERMINADA



Manual de Operação do Oxímetro de Dedo



- Agradecemos a compra de nosso produto oxímetro de dedo.
- Para que este produto seja usado com segurança e corretamente, leia o manual de operação antes do uso.
- Mantenha este manual em local seguro.

Versão: No.02

Data de publicação: Outubro, 2014

Seção 1

Segurança

1.1 Instruções para a Operação e Uso Seguros do Oxímetro de Dedo

Não tente reparar o oxímetro de dedo. Somente pessoal qualificado deve realizar qualquer serviço interno necessário.

Não use o oxímetro de dedo em situações em que são necessários alarmes. O dispositivo não possui alarmes.

O uso prolongado ou a condição do paciente podem exigir a alteração periódica do local do sensor. Altere o local do sensor e verifique o status circulatório e a integridade da pele e corrija o alinhamento pelo menos a cada 2 horas.

As medições de SpO₂ podem ser afetadas adversamente na presença de luz ambiente alta. Proteja a área do sensor (com uma toalha cirúrgica, por exemplo), se necessário.

Os seguintes fatores causarão interreferências e desfibrilação:

- Equipamentos eletrocirúrgicos de alta frequência.
- Colocação de um sensor em uma extremidade com um cateter arterial da braçadeira de pressão arterial ou linha intravascular.
- O paciente tem hipotensão, anemia grave, vasoconstrição ou hipotermia.
- O paciente está em parada cardíaca ou em choque.

Esmalte nas unhas ou unhas postiças podem causar leituras imprecisas de SpO₂.

1.2 Avisos

AVISO: PERIGO DE EXPLOSÃO

Não use o oxímetro em uma atmosfera inflamável onde possam ocorrer concentrações de anestésicos inflamáveis ou outros materiais.

Não jogue as pilhas no fogo, pois isso pode causar explosão.

Não tente recarregar as pilhas normais, pois elas podem vaziar, causar incêndio ou até explodir.

Não use o oxímetro de dedo em um ambiente de ressonância magnética ou tomografia computadorizada.

PRECAUÇÕES

Mantenha o ambiente operacional livre de poeira, vibrações, materiais corrosivos ou inflamáveis e temperaturas extremas e umidade.

Não use o oxímetro se ele estiver úmido ou molhado devido a condensação ou derramamento de líquidos. Evite usar o equipamento imediatamente após movê-lo de um ambiente frio para um local quente e úmido.

Nunca use objetos pontiagudos ou afiados para operar os interruptores do painel frontal.

As pilhas devem ser retiradas do compartimento, se o dispositivo não for utilizado por um longo período.

O dispositivo só deve ser usado se a tampa da pilha estiver fechada.

As pilhas devem ser descartadas adequadamente de acordo com a regulamentação local após o uso.

1.3 Símbolos e Definições

Símbolo	Descrição
	Equipamento tipo BF
	Código do Lote
	Data de Fabricação
	Informações de fabricação, incluindo nome e endereço
	Limites de Temperatura
	Quando o usuário final deseja descartar este produto, ele deve ser enviado para instalações de coleta separadas para recuperação e reciclagem.
Atenção	Informações que você deve saber para proteger pacientes e equipe médica de possíveis lesões.

Cuidado	Informações que você deve saber para proteger o equipamento contra possíveis danos.
Observação	Informações importantes que você deve conhecer.

Seção 2

Introdução

2.1 Geral

Este capítulo fornece uma descrição geral do oxímetro de dedo, incluindo:

- Breve descrição do produto
- Características do produto

2.2 Breve descrição do produto

O oxímetro, baseado em toda a tecnologia digital, destina-se à medição não-invasiva da verificação pontual da saturação funcional de oxigênio da hemoglobina arterial (SpO2). O algoritmo DSP avançado pode reduzir a influência do movimento no artefato e melhorar a precisão da medição de baixa perfusão.

O oxímetro pode ser usado para medir a saturação de hemoglobina humana e a frequência cardíaca através do dedo. O produto é adequado para uso em família, hospitalar (incluindo uso clínico em internações/cirurgias, anestesia, pediatria, terapia intensiva e etc), bar de oxigênio, organizações médicas sociais, cuidados físicos em esportes e etc.

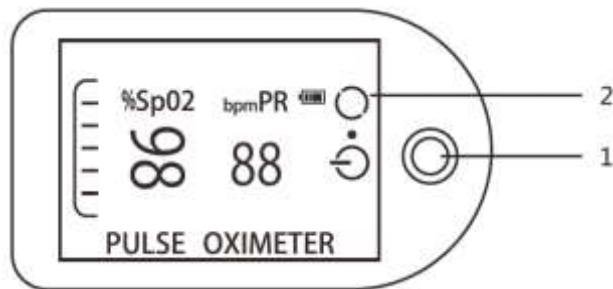
2.3 Características do Produto

- Leve para transportar e fácil de usar.
- Ajuste manualmente a direção da interface.
- Tela OLED colorida para exibição simultânea para teste de valor e pleismograma.
- Baixa perfusão até 0,3%.
- Função de alarme visual, marcações em tempo real.
- Indicador de baixa tensão da pilha.
- Desliga automaticamente.
- Duas pilhas alcalinas AAA de 1,5V padrão suportam mais de 20 horas de trabalho contínuo.

Seção 3

Instalação, Configuração e Operação

3.1 Descrição do Painel Frontal



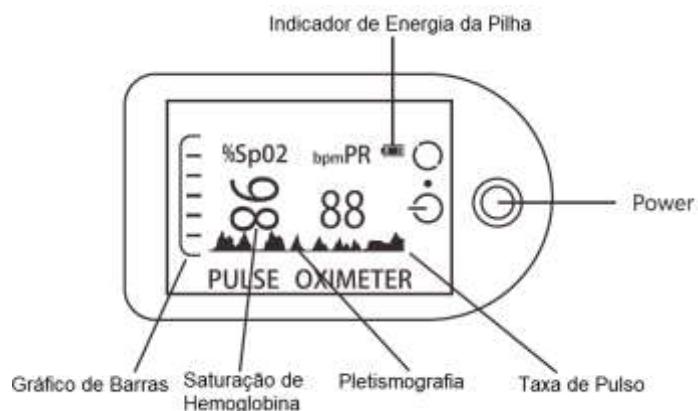
3.1.1 Partes do painel frontal e traseiro

Quadro 3.1.1 Definições das Partes e Descrição

Item	Nome	Descrição
1	Botão Power (liga/desliga)	Ligue o aparelho, mude de direção e ajuste parâmetros.
2	Painel OLED	Exibir os dados de SpO2/PR e plelismograma.

3.2 Tela

Após ligar, a tela OLED do oxímetro é a seguinte:



3.3 Configurações de Parâmetros

Pressione o botão power ($>0,5s$), o oxímetro entrará nas configurações de parâmetros.

Há dois submenus para escolher:

- Quando o sinal "*" é exibido em 'sounds setup', pressione o botão ($> 0,5s$) para entrar no menu de configuração de sons (Figura 3.3.1). Você pode pressionar o botão para selecionar o item e para alterar os dados necessários. Selecione '+' ou '-' para aumentar ou diminuir o número das configurações.

- Quando o sinal "*" é exibido em ‘Alm setup’, pressione o botão (> 0,5s) para entrar no menu de configuração de alarme (Figura 3.3.2). Pressione o botão para ajustar o alarme e beep como on/off.
- Quando o sinal “*” é exibido em ‘restore’, pressione o botão (> 0,5s) para restaurar as configurações de volta para as configurações de fábrica.



3.4 Operação

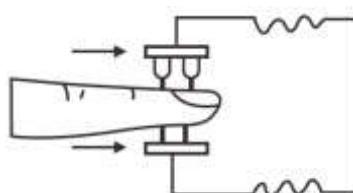
3.4.1 Colocação das Pilhas

Instale duas pilhas AAA no cassete de pilha nas polaridades corretas e cubra-as.

AVISO: Não tente recarregar pilhas alcalinas normais, pois elas podem vazar e causar incêndio ou até mesmo explosão.

3.4.2 Ligue ou Desligue o Oxímetro

Coloque um dos dedos no orifício de borracha do oxímetro (é melhor colocar o dedo completamente) com a unha para cima e solte o grampo.

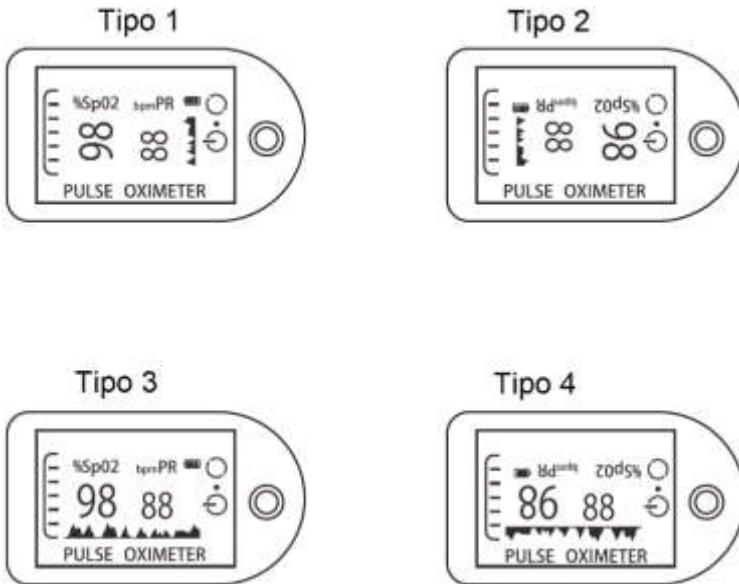


Pressione o botão power para ligar o oxímetro. O oxímetro será desligado automaticamente quando nenhum dedo estiver no dispositivo por mais de 16 segundos.

3.4.3 Leia os dados correspondentes na tela de exibição

3.4.4 Descrição na tela OLED

A interface de exibição do OLED tem quatro modos de exibição diferentes, que podem ser ajustados pressionando botão power por menos de 0,5s, como mostrado abaixo:



Observação: a tela de OLED exibirá a capacidade da pilha através do símbolo “” e quando as pilhas estiverem em sua carga mínima, este símbolo indicará aos usuários que é necessária a troca das pilhas.

Seção 4

4.1 Limpeza

Desligue a energia e retire as pilhas antes de limpar. Limpe a superfície externa (tela OLED incluída) do aparelho com um pano seco e macio. Use álcool medicinal 75% para limpar a superfície e enxugue com um pano seco para evitar que o álcool penetre no dispositivo.

CUIDADO: Não use solvente forte como por exemplo, acetona.

CUIDADO: Nunca use produtos abrasivos, como palha de aço ou polidor de metais.

CUIDADO: Não permita a entrada de líquidos no produto e não mergulhe nenhuma parte em líquidos.

CUIDADO: Evite derramar líquidos no dispositivo durante a limpeza.

CUIDADO: Não deixe que nenhuma solução de limpeza permaneça na superfície do dispositivo.

Seção 5

Solução de Problemas e Manutenção

5.1 Manutenção

- Substitua as pilhas rapidamente quando o indicador mostrar que as pilhas estão fracas.
- Limpe a superfície do oxímetro antes de usá-lo no diagnóstico dos pacientes.
- Caso o oxímetro não vá ser utilizado por muito tempo, remova as pilhas.
- É melhor preservar o produto em um local onde a temperatura ambiente seja de 10°C a 40°C e a umidade entre 10% e 80%.
- Inspecione regularmente para garantir que nenhum dano óbvio exista, assim garantindo que nada afete a segurança e o desempenho do dispositivo.
- Certifique-se que nenhuma substância inflamável, temperatura alta e umidade mais baixas existiam nas condições de operação.

5.2 Solução de Problemas

Quadro 5.2.1 Solução de Problemas

Problema	Possível Causa	Soluções
A oxihemoglobina ou a frequência cardíaca não são mostradas normalmente	1. O dedo não está encaixado corretamente. 2. A perfusão do paciente é muito baixa para ser medida.	Tente colocar o dedo novamente. Tente mais algumas vezes. Verifique se não há problemas no produto. Em caso de emergência, vá ao hospital em tempo hábil para o diagnóstico exato.
Oxihemoglobina ou frequência cardíaca são mostradas de maneira instável	1. O dedo pode não estar inserido o suficiente. 2. O dedo está tremendo ou o corpo do paciente está em movimento.	1. Tente colocar o dedo novamente. 2. Peça ao paciente que não se move ou espere que se acalme.
O oxímetro não pode ser ligado	1. As pilhas podem estar fracas ou pode não haver nenhuma pilha no compartimento. 2. As pilhas podem estar instaladas incorretamente.	1. Substitua as pilhas. 2. Reinstale as pilhas. 3. Entre em contato com o centro de atendimento ao cliente local.

A tela apagou repentinamente

3. O oxímetro pode estar danificado.

1. O produto é desligado automaticamente quando nenhum sinal é detectado por mais de 8 segundos.
 2. Procedimento padrão do produto.
 2. Troque as pilhas.
 2. As pilhas acabaram.
-

Oxímetro de Pulsação com Medição pela Ponta do Dedo

Especificações:

Características Físicas

Máquina:

Dimensões: 60mm (C) x 35mm (L) x 32mm (A)

Peso: 50g (incluindo as 2 pilhas alcalinas AAA)

Caixa externa: 80mm (C) x 60mm (L) x 52mm (A)

Peso bruto: 70g

Embalagem externa: 510mm (C) x 210mm (L) x 235mm (A)

Peso bruto da embalagem: 15kg

Classificação

Tipo de Proteção Antichoque: Equipamento com alimentação interna

Grau de proteção: Equipamento do tipo BF

EMC: Tipo B classe I

Modo de operação: Gabinete de operação contínua / Proteção: IPX4

Energia

Interna	2 pilhas AAA alcalinas de 1,5V
Consumo de Energia	Menor que 30mA (Normal)

Consumo de Energia

Temperatura de Operação	5°C a -40°C
Temperatura de Armazenamento	-10°C a -50°C
Umidade Relativa	15% - 80% sem condensação

Valores de Alarme Padrão

Parâmetro	Valor
Saturação de Hemoglobina	Limite máximo: 100 Limite mínimo: 94
Taxa de Pulso	Limite máximo: 130 Limite mínimo: 50

Valores Padrão

Parâmetro	Valor
Visor de saturação de hemoglobina	35-100%
Visor de taxa de pulsação	30-250 BPM
Resolução	Saturação de Hemoglobina 1%
	Taxa de Pulso 1 BPM
Precisão de Medição	Saturação de Hemoglobina 2% (70%-100%) Não especificado ($\geq 70\%$)
	Taxa de Pulso 2 BPM

- Este produto está dentro da garantia de um ano sob o uso normal e problemas de qualidade que não envolvam fatores humanos. (Presentes não se enquadram na garantia).
- A data da garantia está sujeita à nota fiscal do produto. Em caso de manutenção, tenha em mãos a nota fiscal.
- Durante o período de garantia, o reparo não é gratuito nas seguintes circunstâncias:
 - A falha foi causada pelo não cumprimento das instruções de uso.
 - Auto-reparo ou modificação que resultaram em falha.
 - Devido a desastres naturais, queda, batida ou tensão inadequada.
 - A aparência é naturalmente desgastada devido ao uso.

CERTIFICADO

Nome do produto: _____

Tipos: _____

Data de Inspeção: _____

Examinador: _____

O produto foi testado e está qualificado para entrega.