



## Manual de Instruções

# SB 220

OXÍMETRO  
DE PULSO DE DEDO - MD®  
COM VISOR COLORIDO E IDADE VASCULAR





# Índice

|                                                         |    |
|---------------------------------------------------------|----|
| 1. INTRODUÇÃO .....                                     | 4  |
| 2. CARACTERÍSTICAS .....                                | 4  |
| 3. APRESENTAÇÃO .....                                   | 5  |
| 4. INSTRUÇÕES DE USO .....                              | 5  |
| 5. CLASSIFICAÇÃO DA IDADE VASCULAR .....                | 6  |
| 6. ESPECIFICAÇÕES .....                                 | 7  |
| 6.1 ESPECIFICAÇÕES DE PERFORMANCE .....                 | 7  |
| 6.2 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS .....                      | 7  |
| 6.2.1 FONTE DE ALIMENTAÇÃO .....                        | 7  |
| 6.2.2 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA .....                      | 7  |
| 6.3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS .....                       | 8  |
| 6.4 CONFORMIDADES REGULATÓRIAS .....                    | 8  |
| 7. SOLUÇÕES DE PROBLEMAS .....                          | 8  |
| 8. LIMPEZA E DESINFECÇÃO .....                          | 9  |
| 9. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO .....                    | 9  |
| 10. PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS .....           | 9  |
| 11. MANUTENÇÃO .....                                    | 11 |
| 12. GARANTIA .....                                      | 11 |
| 13. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA .....                | 11 |
| 14. CICLO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO .....             | 12 |
| 15. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO .....             | 12 |
| 15.1 MODELO .....                                       | 12 |
| 15.2 PEÇAS E ACESSÓRIOS BÁSICOS INCLUÍDOS .....         | 12 |
| 16. SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO .....                     | 12 |
| 17. SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM .....                       | 13 |
| 18. DECLARAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA ..... | 13 |

## 1. INTRODUÇÃO

O **Oxímetro de Pulso de Dedo MD® com visor Colorido e Idade Vascular SB220** realiza a verificação da Saturação do Oxigênio no Sangue (SpO<sub>2</sub>), a Frequência de Pulso e a Análise da Idade Vascular (Nível de Aterosclerose) em um único dispositivo, ao posicionar o sensor na ponta do dedo.

O **Oxímetro de Pulso de Dedo MD® com visor Colorido e Idade Vascular SB220** é indicado para uso em pacientes Adultos e Pediátricos (acima de 3 anos), podendo ainda ser facilmente utilizado em Hospitais e Clínicas.

O dispositivo contém uma dupla fonte de luz (LED vermelha e LED Infravermelha) e um fotodetector, pois os ossos, tecidos, pigmentações e vasos sanguíneos normalmente absorvem uma quantidade constante de luz ao longo do tempo. Com isso, o leito arterial normalmente pulsa e absorve quantidades variáveis de luz durante as pulsações. Sendo assim, a proporção de luz absorvida é transformada em saturação mensurável de oxigênio (SpO<sub>2</sub>).



### Atenção!

- Leia cuidadosamente este Manual antes de operar o dispositivo.
- Certifique-se de manter este Manual em fácil acesso, próximo ao dispositivo.
- O fabricante ou detentor do registro do produto reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias no manual e no produto aqui descritos, a qualquer momento, sem aviso prévio.
- A medição da Saturação do Oxigênio no sangue (SpO<sub>2</sub>) é dependente da luz do sensor, portanto, ambientes com luz excessiva podem interferir nesta medição.
- As medições através deste dispositivo não representam ou substituem a avaliação médica, em nenhuma hipótese.
- O fabricante recomenda consultar seu médico para informações adicionais e complementares às medições obtidas através deste dispositivo.
- Este dispositivo NÃO se destina ao uso em pacientes neonatos.

## 2. CARACTERÍSTICAS

- Mede e exibe valores confiáveis da SpO<sub>2</sub> e Frequência de Pulso.
- Realiza análise da Idade Vascular (Nível de Aterosclerose).
- Botão único de Liga / Desliga para facilitar a operação.
- Tela OLED que proporciona maior brilho e contraste das cores dos ícones e melhor ângulo de visualização em diferentes posições do observador
- Leve, compacto e portátil.
- Capacidade para uso contínuo em aproximadamente 16 horas (podendo variar de acordo com a qualidade das pilhas utilizadas).
- Alimentação através de 02 (duas) pilhas Alcalinas "AAA".
- Desligamento automático após 30 (trinta) segundos sem atividade.
- Alarme visual e sonoro.
- Tela rotacional, para diferentes formatos de visualização.

### 3. APRESENTAÇÃO

- 1-Tela OLED
- 2-Barras de Indicação da Força de Pulso
- 3- Ícone de Pesquisa de Pulso
- 4- Ícone de Alarme ou Idade Vascular
- 5- Ícone Indicador da Carga das Pilhas
- 6-Botão Liga / Desliga
- 7- Indicação Numérica da Saturação do Oxigênio no Sangue (SpO<sub>2</sub>)
- 8- Indicação Numérica da Frequência de Pulso
- 9- Compartimento de Pilhas

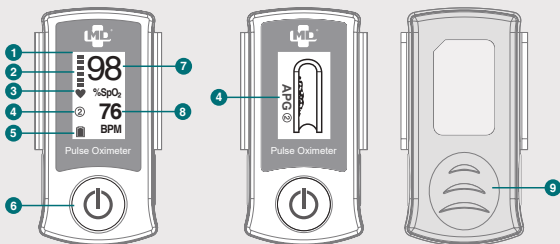


IMAGEM 01

### 4. INSTRUÇÕES DE USO

- 1) De forma cuidadosa, com ambas as mãos, utilize o polegar para deslizar a tampa do compartimento de pilhas.
- 2) Instale as 02 (duas) Pilhas Alcalinas "AAA" de acordo com a polaridade (+/-).
- 3) Pressione o "Botão Liga/Desliga"  durante 1 segundo para ligar o dispositivo.
- 4) Todos os ícones aparecerão no visor do dispositivo.
- 5) Nesta etapa o **Oxímetro de Pulso de Dedo MD® com visor Colorido e Idade Vascular SB220** estará então no modo de "Autoteste" e neste momento a versão do software do dispositivo será exibida.
- 6) Insira um dedo de sua escolha na abertura do compartimento do sensor do dispositivo. Preferencialmente recomenda-se realizar a medição através do dedo médio da mão esquerda.
- 7) As barras de Indicação da Força de Pulso "-" percorrendo para cima e para baixo no visor significa que está realizando a pesquisa de pulso e o resultado da medição logo será exibido.
- 8) As leituras de Saturação do Oxigênio no Sangue (SpO<sub>2</sub>), Frequência de Pulso e Barra Indicadora da Força de Pulso serão exibidos no visor dentro de 8 segundos.
- 9) A leitura e o Ícone da Idade Vascular aparecerão na tela entre 45 segundos à 2 minutos, no máximo.

10) Para alternar a função ou a direção da visualização dos valores na tela do dispositivo, pressione o botão Liga / Desliga.

11) O dispositivo tem configuração padrão de limiar mínimo da saturação de oxigênio no sangue em 90%. Quando a leitura da saturação atingir o limiar mínimo o dispositivo soará dois sinais sonoros e o ícone piscará.

12) Se ocorrer falha no sensor do dispositivo ou em sua fonte de luz LED, o ícone "Er" aparecerá no visor.

13) Se a medição falhar, o ícone "- -" aparecerá no visor.

14) O dispositivo desligará automaticamente após 30 segundos sem utilização.



### Atenção!

Certifique-se de que o dedo esteja mantido em posição horizontal durante a medição, não agite o dedo e mantenha o corpo firme e parado durante a medição.

Não remova o dedo até que a medição esteja concluída.

Se a Saturação do Oxigênio no Sangue (SpO2) e a Frequência de Pulso não puderem ser detectados, o ícone "- -" será exibido no visor.

Verifique se o sensor óptico do dispositivo está livre de obstáculos entre o dedo do paciente e o sensor óptico, como por exemplo tecidos (luvas), sujidades, acessórios (anéis), entre outros.

A luz ambiente excessiva pode afetar o resultado da medição, isto inclui lâmpada fluorescente, luz rubi dupla, aquecedor infravermelho, luz solar direta, etc. Realize os testes de preferência em ambientes sem incidências excessivas de luz artificial, ou ainda sob luz natural.

## 5. CLASSIFICAÇÃO DA IDADE VASCULAR

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



- |                 |                                                            |
|-----------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Nível 1:</b> | Artéria e Circulação sanguínea em excelentes condições.    |
| <b>Nível 2:</b> | Artéria e Circulação sanguínea em boas condições.          |
| <b>Nível 3:</b> | Artéria e Circulação sanguínea em condições limítrofes.    |
| <b>Nível 4:</b> | Artéria e Circulação sanguínea em condições comprometidas. |
| <b>Nível 5:</b> | Artéria e Circulação sanguínea em condições ruins.         |
| <b>Nível 6:</b> | Artéria e Circulação sanguínea em péssimas condições.      |



### Atenção!

Se devido às condições de espessamento e elasticidade do vaso sanguíneo não for possível o dispositivo realizar a medição, será exibida a mensagem "X" no visor do dispositivo.

A classificação das condições das artérias e circulação sanguínea serve apenas como referência. Consulte seu médico para informações adicionais e complementares.

## 6. ESPECIFICAÇÕES

### 6.1 ESPECIFICAÇÕES DE PERFORMANCE

|                                                      |                                                                            |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Faixa de Medição da Oximetria (SpO <sub>2</sub> )    | 35% - 99%                                                                  |
| Precisão da Medição da Oximetria (SpO <sub>2</sub> ) | 99% - 70% (Variação $\pm 2\%$ );<br>69% - 35% (não especificado)           |
| Faixa de Medição da Frequência de Pulso              | 30 - 250 bpm (batimentos por minuto)                                       |
| Precisão da Medição da Frequência de Pulso           | 30 - 250 bpm ( $\pm 3$ bpm)                                                |
| Tempo Médio de Resposta                              | 4 segundos para SpO <sub>2</sub> ;<br>8 segundos para Frequência de Pulso. |
| Tempo Médio para Atualização das Informações         | Menos de 2 segundos                                                        |

### 6.2 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS

#### 6.2.1 FONTE DE ALIMENTAÇÃO

Fonte de energia: 02 Pilhas alcalinas "AAA".

Autonomia: O dispositivo pode ser utilizado por aproximadamente 16 horas contínuas, podendo ocorrer variação da autonomia do dispositivo dependendo da qualidade das pilhas utilizadas como fonte de energia.



#### Atenção!

Recomenda-se apenas a utilização de Pilhas do Tipo Alcalinas "AAA" como fonte de alimentação para o dispositivo, uma vez que a utilização de pilhas de outra especificação poderá alterar de forma negativa o desempenho do dispositivo.

As pilhas podem vaziar ou explodir se usadas ou descartadas incorretamente.

Remova as pilhas sempre que o dispositivo for armazenado e ficar sem uso por um longo período.

Não utilize simultaneamente diferentes marcas de pilhas.

Não utilize simultaneamente pilha totalmente carregada com pilha parcialmente carregada.

Quando a carga das pilhas estiver baixa o ícone indicador de bateria acenderá duas vezes por segundo. Se a medição falhar, o ícone "- -" aparecerá na tela. Neste caso, por favor, substitua as pilhas o mais breve possível ou o dispositivo será desligado automaticamente em 30 segundos.

O dispositivo será desligado automaticamente após 30 segundos sem uso.

#### 6.2.2 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

|                                                                            |                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de proteção contra choque elétrico                                    | Energizado internamente.                                                                                                                                      |
| Grau de proteção contra choque elétrico                                    | Parte aplicada tipo BF.                                                                                                                                       |
| Modo de operação                                                           | Contínuo.                                                                                                                                                     |
| Grau de Proteção IP contra o ingresso de materiais particulados e líquidos | Ip22: Protegido contra a entrada de materiais particulados ( $\varnothing$ 12 mm e maior) e contra quedas de gotas d'água para uma inclinação máxima de 15°C. |
| Grau de segurança de aplicação em presença de mistura anestésica           | Equipamento não adequado ao uso na presença de mistura anestésica inflamável.                                                                                 |

### 6.3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

|             |                                                         |                          |                                  |
|-------------|---------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------|
| Alarme      | Sim                                                     | Barra Gráfica            | Sim                              |
| Memória     | Não                                                     | Indicador de carga baixa | Sim                              |
| Conexão USB | Não                                                     | Peso                     | 37g aproximadamente, sem pilhas. |
| Alimentação | 2 pilhas AAA (3 Vdc)                                    | Dimensões                | 63.5 x 34 x 35mm.                |
| Parâmetros  | SpO <sub>2</sub> , Frequência de Pulso e Idade Vascular |                          |                                  |

### 6.4 CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- IEC 60601-1 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-1-2 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança e desempenho do equipamento – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética-Requisitos e testes.
- ISO 80601-2-61 Equipamento eletromédicos - Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos para oximetria de pulso.
- IEC 60601-1-6 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- IEC 60601-1-9 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco responsável.
- IEC 62366 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.
- IEC 62304 - Software para dispositivos médicos - Processos de ciclo de vida de software.
- ISO 14971 - Aplicação do Gerenciamento de Risco para Produtos Médicos.
- ISO 10993 - Avaliação Biológica de Produtos para a Saúde (Biocompatibilidade).
- ISO 13485 - Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos Médicos.
- ISO 15223-1 - Produtos para a Saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas - Parte 01: Requisitos Gerais.

## 7. SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

| PROBLEMA                                                                                                                       | PONTOS DE VERIFICAÇÃO                                                               | CORREÇÕES                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Informações de Oximetria (SpO <sub>2</sub> ) e/ou Taxa de Frequência Cardíaca (Pulso) não são exibidas na tela do dispositivo. | Dedo inserido de forma incorreta.                                                   | Insira o dedo corretamente no sensor e tente novamente.                                                     |
|                                                                                                                                | Valor de Oximetria (SpO <sub>2</sub> ) muito baixo para detectar.                   | Tente novamente; Consulte o seu médico se tiver certeza de que o dispositivo está funcionando corretamente. |
| Informações de Oximetria (SpO <sub>2</sub> ) e/ou Taxa de Frequência Cardíaca não são exibidas de forma estável.               | O dedo pode estar tremendo ou o corpo do paciente pode estar se movendo.            | Mantenha o corpo firme e estabilizado.                                                                      |
| Nenhuma exibição ocorre na tela do dispositivo quando o a tecla Liga / Desliga é pressionado.                                  | Pilhas com cargas baixas.                                                           | Substitua as pilhas por novas.                                                                              |
|                                                                                                                                | Pilhas inseridas incorretamente                                                     | Retire as pilhas e insira novamente de maneira correta.                                                     |
| As informações na tela do dispositivo desaparecem repentinamente.                                                              | O dispositivo será desligado automaticamente quando não houver sinal a ser captado. | Não se aplica.                                                                                              |
|                                                                                                                                | Pilhas com cargas baixas.                                                           | Substitua as pilhas por novas.                                                                              |



### **Atenção!**

Se o dispositivo não funcionar, entre em contato com o revendedor.

Somente a Assistência Técnica Autorizada está apta a realizar reparos e manutenções no dispositivo.

## **8. LIMPEZA E DESINFECÇÃO**

Para realizar a Limpeza e Desinfecção do dispositivo, siga as instruções abaixo:

1. Desligue o dispositivo antes de iniciar o procedimento de limpeza / desinfecção.
2. Com o auxílio de um pano previamente limpo ou algodão, umedeça-o com álcool isopropílico a 70% e limpe toda a superfície externa do dispositivo.
3. Limpe cuidadosamente a tela OLED e o fotossensor com um pano ou cotonete levemente umedecidos com álcool.
4. Seque o dispositivo com o auxílio de um pano macio, previamente limpo e seco.



### **Atenção!**

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

Não derrame ou borrife líquidos sobre o dispositivo. Não use agentes de limpeza cáusticos ou abrasivos, ou qualquer agente de limpeza que contenha cloreto de amônio.

## **9. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO**

Para realizar o correto armazenamento e conservação do dispositivo, siga as recomendações abaixo:

- Não deixe que o dispositivo entre em contato com líquidos ou receba choques mecânicos (quedas), isto pode prejudicar a funcionalidade do dispositivo.
- O dispositivo deve ser armazenado em local limpo, seco e protegido da luz.
- Temperatura de operação: 5° a 40° C.
- Temperatura de armazenamento: -25° a 70° C.
- Umidade relativa do ar para operação e armazenamento: 15% - 90% (sem condensação).
- Variação de Pressão para Operação: 700hPa ~ 1060hPa.

## **10. PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS**

**O Oxímetro de Pulso de Dedo MD® com visor Colorido e Idade Vascular SB220** deve ser operado somente por pessoas devidamente treinadas e capacitadas tecnicamente.

Este dispositivo destina-se apenas como um adjunto para avaliação do paciente, devendo ser utilizado em conjunto com a avaliação dos sinais clínicos e sintomas.

Este dispositivo em nenhum momento substitui a avaliação médica.

Não realize o autodiagnóstico ou automedicação com base nas medições deste dispositivo sem antes consultar o seu médico. Em particular, não comece a tomar novos medicamentos ou altere o tipo e / ou a dosagem de qualquer medicamento existente sem consulta médica prévia.

Este dispositivo NÃO se destina ao uso em pacientes neonatos.

Esteja atento as situações mencionadas abaixo, pois são fatores que podem comprometer o desempenho do dispositivo ou ainda afetar a precisão de suas medições:

- O fabricante recomenda não aplicar o dispositivo no mesmo braço de um manguito de pressão arterial, cateter arterial ou dispositivo(s) de infusão.
- Evite operar o dispositivo em ambientes com luz excessiva, como luz solar ou iluminação artificial direta.
- Tremor excessivo por parte do paciente pode gerar falhas ou imprecisão nos parâmetros de medição do dispositivo.
- Realizar as medições através deste dispositivo logo após a prática de exercícios físicos, pode gerar falhas ou imprecisão nos parâmetros de medição registrados pelo dispositivo.
- Umidade excessiva presente no dispositivo, ou no ambiente, pode gerar falhas ou imprecisão nos parâmetros de medição do dispositivo.
- A aplicação incorreta do dispositivo pode gerar falhas ou imprecisão nos parâmetros de medição.
- Recomenda-se avaliar o tamanho do dedo do paciente, a fim de que seja escolhido o membro que melhor se adapte ao tamanho do sensor do dispositivo.
- Frequência de Pulso baixa, insuficiente e ainda pulsações venosas, pode impedir que o dispositivo consiga realizar as medições corretamente.
- Recomenda-se atenção ao utilizar este dispositivo em pacientes com anemia ou baixas concentrações de hemoglobina no sangue, presença de cardiogreen e/ou outros corantes intravasculares no organismo, presença de carboxihemoglobina, metahemoglobina, hemoglobina disfuncional no organismo, pois estas condições podem acarretar falhas, alteração ou ainda imprecisão dos resultados mensurados pelo dispositivo.
- Evite utilizar o dispositivo na presença de unhas artificiais e/ou esmaltes nas unhas naturais.
- Recomenda-se preferivelmente utilizar dedos sem alterações anatômicas, edemas, cicatrizes ou queimaduras.
- O uso do dispositivo por longos períodos pode causar dor e/ou desconforto para pessoas com distúrbios circulatórios. Reposicione o dispositivo pelo menos uma vez a cada 4 horas para permitir que a pele do paciente respire e verifique regularmente a condição do paciente.
- Não use o dispositivo próximo a misturas de gases inflamáveis ou explosivos.
- Não use o dispositivo durante procedimentos de ressonância magnética ou tomografia computadorizada.
- O dispositivo pode não funcionar quando a circulação sanguínea do paciente estiver reduzida.
- Não estenda demais a mola de abertura do dispositivo.
- Não olhe diretamente para dentro da abertura do dispositivo durante a medição, pois a luz vermelha e a luz infravermelha invisível no oxímetro de pulso são prejudiciais aos olhos.
- Este dispositivo não se destina ao uso por pessoas (incluindo crianças) com habilidades físicas, sensoriais ou mentais comprometidas ou com falta de experiência e / ou falta de conhecimento técnico para operação do dispositivo.
- Cabos, sensores e demais acessórios não aprovados pelo fabricante podem afetar negativamente o desempenho do dispositivo.
- Evite o empilhamento e a alocação do dispositivo próximo a outros equipamentos eletrônicos.

- Se a precisão de medição pelo dispositivo não estiver confiável, verifique os sinais vitais do paciente por meios alternativos.
- -Substitua as pilhas quando a intensidade da luz ficar reduzida, pois a medição poderá ser prejudicada.

## 11. MANUTENÇÃO

O **Oxímetro de Pulso de Dedo MD® com visor Colorido e Idade Vascular SB220** não requer nenhuma manutenção específica. Caso seja necessária a manutenção do dispositivo por qualquer razão, entre em contato com o nosso Suporte Técnico.

## 12. GARANTIA

Garantimos que o produto quando novo está isento de defeitos originais de material ou mão-de-obra e funciona segundo as especificações do fabricante sob condições normais de uso e serviço. O período de garantia do equipamento é de 01 (um) ano (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do artigo 26, II, do Código de Defesa do Consumidor + 9 meses de garantia concedida pelo fabricante), contra defeitos de fabricação, tendo início na data de compra do produto. Na eventualidade de uma avaria ou falha dentro do período de garantia, o cliente deverá entrar em contato com a Assistência Técnica Autorizada e informar o produto, o número de lote, a data de compra e uma breve explicação do defeito identificado. A obrigação do fabricante ou distribuidor autorizado limita-se ao reparo ou substituição dos componentes que o mesmo considerar como defeituosos dentro do período de garantia. Essas garantias são atribuídas ao comprador original e não podem ser cedidas ou transferidas a terceiros. Essa garantia não se aplica a danos ou defeitos considerados terem sido causados por uso indevido, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, negligência, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados.

## 13. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Consulte o nosso Suporte Técnico sobre quaisquer dúvidas sobre o funcionamento ou operação do dispositivo, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham ser necessárias.

### **Consulte o nosso Suporte Técnico e Assistências Técnicas Autorizadas:**

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

R: Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Bairro: Atuba – CEP 82600-070 – Curitiba, PR.

Tel.: (41) 2102-8344

E-mail: Suporte Técnico: [suporte@macrosul.com](mailto:suporte@macrosul.com)

Serviço de Atendimento ao Cliente: [sac@macrosul.com](mailto:sac@macrosul.com)

## 14. CICLO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

O ciclo de vida útil é definido como a expectativa de durabilidade de um produto em que o mesmo pode ser utilizado com segurança para a finalidade de uso, desde que observadas e respeitadas as instruções de uso, manutenções, reparos e substituições regulares de peças e partes que apresentarem falha, conforme determinados pelo fabricante. A determinação da vida útil obedece a limites de qualidade, segurança e eficácia e reflete o tempo máximo que o fabricante garante o fornecimento de peças e assistência técnica ao produto, nos termos da lei incluindo o Código de Defesa do Consumidor.

De acordo com o Arquivo de Gerenciamento de Risco do produto, determinado pelo fabricante, o ciclo de vida útil do SB220 é estimado em 5 (cinco) anos.



Ao final do ciclo de vida útil do equipamento, descarte-o adequadamente. Todo equipamento elétrico e eletrônico não deve ser tratado e descartado como lixo comum. Todo equipamento elétrico e eletrônico deve ser descartado separadamente através de coleta de acordo com os regulamentos locais de sua região.

Procure o centro de coleta de lixo eletrônico mais próximo de sua região.

O descarte correto do equipamento previne potenciais danos para o meio ambiente e para a saúde humana.

## 15. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

### 15.1 MODELO

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

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

Modelo: **SB220**

### 15.2 PEÇAS E ACESSÓRIOS BÁSICOS INCLUÍDOS

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

## 16. SIMBOLOGIA NO APARELHO

| Símbolo | Descrição                                                                                                                                                                                                                |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | Dados do fabricante.                                                                                                                                                                                                     |
|         | Data de fabricação.                                                                                                                                                                                                      |
|         | Número de série do aparelho.                                                                                                                                                                                             |
|         | Produto Eletrônico: Os produtos eletrônicos devem ser descartados em centro de reciclagem local para tratamento seguro, conforme preconizado em legislação. Procure um posto de coleta de lixo eletrônico em sua região. |
|         | Leia as instruções antes do uso.                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                   |                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IP22</b>                                                                       | Grau de proteção IP contra o ingresso de materiais particulados e líquidos.          |
|  | ATENÇÃO!                                                                             |
|  | Parte aplicada tipo BF.                                                              |
| <b>CE</b> 2460                                                                    | Marca CE. Em conformidade com diretiva europeia para dispositivos médicos 93/42/EEC. |
|  | Equipamento eletromédico em conformidade certificada pelo INMETRO.                   |

## 17. SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM

| Símbolo                                                                           | Descrição                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|  | Material reciclável.                                                          |
|  | ATENÇÃO!                                                                      |
|  | Face superior para cima.                                                      |
|  | Proteger contra umidade.                                                      |
|  | Produto Frágil.                                                               |
| <b>CE</b> 2460                                                                    | MARCA CE – Em conformidade com a diretiva europeia para dispositivos médicos. |
|  | Equipamento Eletromédico em Conformidade Certificada pelo INMETRO.            |

## 18. DECLARAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

| GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS                                                                                                                                                                                                                                                                                  |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>O <b>Oxímetro de Pulso de Dedo MD® com visor Colorido e Idade Vascular SB220</b> deve ser utilizado em ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo.</p> <p>O usuário do <b>Oxímetro de Pulso de Dedo MD® com visor Colorido e Idade Vascular SB220</b> deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.</p> |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Teste de Emissão                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Conformidade | Ambiente Eletromagnético - Orientação                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Grupo 1      | O <b>Oxímetro de Pulso de Dedo MD® com visor Colorido e Idade Vascular SB220</b> só usa energia de RF para seu funcionamento interno. Por esta razão, as emissões RF são muito baixas e é improvável que causem interferências em equipamentos eletrônicos próximos.                                                           |
| CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Classe B     | O <b>Oxímetro de Pulso de Dedo MD® com visor Colorido e Idade Vascular SB220</b> é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede de fornecimento de energia pública de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos. |
| IEC 61000-3-2 - Emissões Harmônicas                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Classe A     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| IEC 61000-3-3 - Flutuações de Tensão/Emissões com Tremulação                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Conforme     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>O <b>Oxímetro de Pulso de Dedo MD® com visor Colorido e Idade Vascular SB220</b> deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.</p> <p>O usuário do <b>Oxímetro de Pulso de Dedo MD® com visor Colorido e Idade Vascular SB220</b> deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.</p> |                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Teste de Imunidade                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Nível de Teste IEC 60601                                                                                                                                                           | Nível de Conformidade                                                                                                                                                             | Ambiente Eletromagnético-Guia                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| IEC 61000-4-2 Descarga Eletrostática                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ± 6 kV contato<br>± 8 kV ar                                                                                                                                                        | ± 6 kV contato<br>± 8 kV ar                                                                                                                                                       | O piso deve ser de madeira, cimento ou revestimento cerâmico. Se o piso for coberto por material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo de 30%.                                                                                                                                                         |
| IEC 61000-4-4 Disparos Transitórios Elétricos Rápidos                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ± 2kV para linhas de corrente elétrica.<br>± 1 kV para linha de entrada / saída.                                                                                                   | ± 2kV para linhas de corrente elétrica.<br>Não aplicável.                                                                                                                         | A qualidade de corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.                                                                                                                                                                                                             |
| IEC 61000-4-5 Surto de Tensão                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ± 1kV linha(s) para linha(s) (modo diferencial)<br>± 2kV linha(s) para terra (modo comum)                                                                                          | + 1kV modo diferencial<br>± 2kV modo comum                                                                                                                                        | A qualidade de corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.                                                                                                                                                                                                             |
| IEC 61000-4-11 Quedas, Curta Interrupções e Variação de Tensão nas linhas de Alimentação                                                                                                                                                                                                                                                        | <5% UT (> 95% de queda em UT) para 0,5 ciclo<br>40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos<br>70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos<br><5% UT (> 95% de queda em UT) por 5seg. | <5% UT (> 95% de queda em UT) para 0,5 ciclo<br>40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos<br>70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos<br><5% UT (> 95% de queda em UT) por 5seg | A Qualidade da Rede Elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na corrente de alimentação, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte contínua ou por bateria. |
| IEC 61000-4-8 Campo Magnético da Frequência da Corrente (50/60 Hz)                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 A/m                                                                                                                                                                              | 3 A/m                                                                                                                                                                             | Os campos magnéticos da frequência da corrente devem estar a níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar.                                                                                                                                                             |
| NOTA: UT é a Tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>O <b>Oxímetro de Pulso de Dedo MD® com visor Colorido e Idade Vascular SB220</b> deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.</p> <p>O usuário do <b>Oxímetro de Pulso de Dedo MD® com visor Colorido e Idade Vascular SB220</b> deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Teste de Imunidade                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nível de Teste IEC 60601      | Nível de Conformidade | Ambiente Eletromagnético - Guia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| IEC 61000-4-6 RF Transmítida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3 Vrms<br>150 KHz<br>a 80 MHz | 3 Vrms                | Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos a qualquer parte deste dispositivo, incluindo cabos, menor que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.<br>Afastamento recomendado:<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$<br>$d = 1,2 \sqrt{P 80\text{MHz a } 800\text{MHz}}$<br>Onde "P" é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" é o afastamento recomendado em metros (m). |
| IEC 61000-4-3 RF Radiada<br>Campos de proximidade do equipamento de comunicação sem fio RF IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3 V/m<br>80 MHz<br>a 2,5 GHz  | 3 V/m                 | A intensidade de campo de transmissores RF fixos, determinadas por uma inspeção eletromagnética deverá ser menor que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. b<br>Poderão ocorrer interferências em áreas próximas a equipamentos marcados com o seguinte símbolo                                                                                                                                                                |
| NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a maior gama de frequência.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>a. A intensidade de campo a partir de transmissores fixos, como por exemplo, estações base para telefones por ondas de rádio (celulares/ sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissões de radiodifusão (AM e FM) e televisão não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores RF fixos, uma inspeção eletromagnética deverá ser considerada. Se a intensidade do campo magnético no local em que o dispositivo for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima, deverá ser observado se o dispositivo está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do dispositivo.</p> <p>b. Acima da faixa de frequência 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deverá ser menor que 3 V/m.</p> |                               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Distância de Separação Recomendada entre Equipamentos de Comunicação Transmissores de RF móveis e portáteis e o Oxímetro de Pulso de Dedo MD® com visor Colorido e Idade Vascular Sb220                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                  |                                     |                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| O Oxímetro de Pulso de Dedo MD® com visor Colorido e Idade Vascular SB220 deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos nos quais as interferências de RF estejam controladas. O Usuário do Oxímetro de Pulso de Dedo MD® com visor Colorido e Idade Vascular SB220 pode contribuir na prevenção das interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação portáteis ou móveis transmissores de RF e Oxímetro de Pulso de Dedo MD® com visor Colorido e Idade Vascular SB220 como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação. |                                                                  |                                     |                                     |
| Classificação da Potência Máxima de Saída do Transmissor (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Distância de Separação de acordo com a Frequência do Transmissor |                                     |                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 150kHz a 80MHz $d=[3.5/\sqrt{P}]\sqrt{P}$                        | 80MHz a 800MHz $d=[3.5/E1]\sqrt{P}$ | 800MHz a 2,5 GHz $d=[7/E1]\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,12                                                             | 0,12                                | 0,23                                |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,37                                                             | 0,37                                | 0,74                                |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1,17                                                             | 1,17                                | 2,33                                |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3,7                                                              | 3,7                                 | 7,37                                |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 11.67                                                            | 11.67                               | 23.33                               |



### Atenção!

O Oxímetro de Pulso de Dedo MD® com visor Colorido e Idade Vascular SB220 foi testado e está em conformidade com os parâmetros para dispositivos médicos da IEC 60601-1-2. Estes parâmetros foram criados para fornecer proteção contra interferências prejudiciais em uma instalação hospitalar típica. No entanto, devido à proliferação de equipamentos de transmissão de radiofrequência e outras fontes de transmissão elétrica em ambientes de assistência médica (por exemplo, unidades eletrocirúrgicas, telefones celulares, rádios bidirecionais móveis, eletrodomésticos e televisão de alta definição), é possível que altos níveis de tal interferência, devido à proximidade ou força de uma fonte, podem resultar em alterações no desempenho deste dispositivo.

Este dispositivo não foi projetado para uso em ambientes nos quais o pulso pode ser obscurecido por interferência eletromagnética. Durante essa interferência, as medições podem parecer alteradas ou ainda o dispositivo pode não funcionar corretamente.



**Rossmax InnoTek Corp.**  
Taiwan



**Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda**  
CNPJ: 95.433.397/0001-11  
Curitiba - Paraná – Brasil  
Resp. Técnica Carolina Verônica da Cruz Cebola CRF/PR 21294  
Registro ANVISA nº 80070210011  
Telefone SAC: +55 (41) 2102-8300  
E-mail: [sac@macrosul.com](mailto:sac@macrosul.com)  
[www.macrosul.com](http://www.macrosul.com)

# SB 220

OXÍMETRO DE PULSO DE DEDO - MD®  
COM VISOR COLORIDO E IDADE VASCULAR