

OXÍMETRO

DE ALTA PRECISÃO



 **dellamed**
Health

1. INTRODUÇÃO

Prezado Cliente,

Obrigado por adquirir seu Oxímetro de Alta Precisão.

Este Manual de Instruções contém as recomendações necessárias para o uso adequado e seguro do seu produto.

CONHEÇA A DELLAMED

Criada em 2010, na cidade de Caxias do Sul - RS, a Dellamed é sinônimo de qualidade e inovação. Buscando sempre o bom atendimento, a Dellamed tem como seu principal lema ter a saúde dos clientes em 1º lugar, assim, buscando oferecer os melhores produtos do mercado para poder atender de forma eficiente todos os consumidores finais.

Detentor do registro: **DELLAMED S.A.**

CNPJ 11.666.105/0001-09 IE 0290519179

Responsável Técnica: Ana Flávia Suda Moreira – CRF/RS 583675

Endereço:

Rua Henrique Rech, 312 - Bairro Sarvito II, Cinquentenário
CEP 95012-613 - Caxias do Sul/RS - Brasil

Fabricante: Cofee Medical Technology Co., Ltd.

Endereço: 816 Zhenhua Road, distrito de Yuhua, 410000, Changsha, Hunan, República Popular da China.

Registro anvisa: 80795959009



QUEREMOS OUVIR VOCÊ!

Atendimento ao Consumidor:

0800.604.8008

assistenciatecnica@dellamed.com.br



2. SOBRE O PRODUTO





O Oxímetro Dellamed foi desenvolvido com alta tecnologia para atender quem busca o melhor preço e durabilidade. Com design compacto, o Oxímetro Dellamed é portátil, leve e fácil de operar. Com indicador de bateria, ele possui baixo consumo de energia e, além disso, atende o público adulto e infantil, podendo ser utilizado em ambientes clínicos, hospitalares e domiciliares.

3. USO PRETENDIDO

O oxímetro geralmente é utilizado por especialistas médicos, mas também pode ser usado em domicílio por qualquer pessoa devido ao seu fácil uso. É ideal para monitorar a oxigenação sanguínea. Usuários que possuem qualquer alergia a borracha não devem fazer o uso do aparelho.

4. SÍMBOLOS

A tabela abaixo descreve o significado de cada um dos símbolos que são utilizados ao longo deste manual e/ou que estão presentes no produto:

	Aviso
	Atenção
	Peça aplicada tipo BF
SpO ₂	Saturação de oxigênio no sangue
PR BPM	Frequência de pulsação
IPX1	Proteção contra respingo de água
	Sinal de descarte separado para resíduos elétricos e equipamentos eletrônicos (por favor, consulte as leis e regulamentos locais)

5. INSTRUÇÕES DE USO

5.1 Instalação das pilhas:

• Abra a tampa das pilhas, localizada na parte traseira do equipamento, conforme ilustra a imagem abaixo:

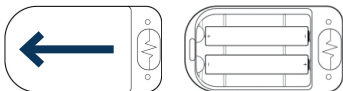


Figura 1: Removendo a tampa da bateria

- Verifique a polaridade positiva e negativa das pilhas no encaixe;
- Coloque duas pilhas AAA corretamente, de acordo com a polaridade;
- Após as pilhas estarem colocadas corretamente, pressione o botão no painel e o LCD irá brilhar;
- Feche a tampa.



Quando a tensão do oxímetro na ponta do dedo for menor que 2,6V, o símbolo da bateria será exibido na tela. Se este símbolo piscar por dois segundos e depois desligar, isso significa que a energia é insuficiente. Caso isso ocorra, substitua as pilhas.

A polaridade das pilhas devem ser instaladas corretamente, caso contrário, pode causar danos à máquina.

Se o oxímetro não for usado por muito tempo, por favor, retire as pilhas, a fim de evitar vazamentos e danos ao produto.



Por favor, descarte as pilhas usadas, outros dispositivos eletrônicos e resíduos de embalagens internas e externas de acordo com as leis locais de sua região.

5.2 Instalação do cordão:

O fio fino na ponta do cordão deve ser rosqueado através da perfuração na parte de trás do oxímetro. Após isso, deve ser realizado um nó para que o cordão fique firme e preso.

5.3 Interface do oxímetro:



Figura 2: Interface do oxímetro

Ao exceder o limite de medição, o som do pulso desliga e o bipe liga. O sinal que ultrapassa o limite (oximetria abaixo de 94% e/ou pulsação abaixo de 50bpm).

5.4 Instruções de uso:



- Pressione o botão no painel para ligar o oxímetro.
- Aperte e abra o oxímetro, inserindo-o na ponta do dedo indicador ou no dedo médio, posicionando-o completamente na cavidade do oxímetro, como ilustra a imagem abaixo:



Figura 3: Inserindo o dedo no oxímetro

- A medição começa e o som de pulso é ativado.
- Depois que os dados estiverem estáveis, aguarde cerca de 3s a 4s para ler os dados no visor.
- Depois de remover o dedo, o oxímetro irá desligar automaticamente em cerca de 10s.

	Caso não ocorra a medição no intervalo de 3 a 4s, remova o dedo e tente novamente.
	ATENÇÃO: O uso de esmalte ou suor na mão pode causar interferência na medição.

	Certifique-se de que o dedo da pessoa que está sendo medida não esteja com ferimentos.
	Se o seu dedo não estiver totalmente inserido no dispositivo, existe o risco de ocorrer erros de medição.
	Utilize álcool para limpar a parte do oxímetro que fica em contato com o dedo, antes de usá-lo.
	<p>Se você houver imprecisão nos resultados de medição, primeiramente verifique os sinais vitais do paciente, utilizando-se de outros métodos antes de verificar o oxímetro. A seguir fatores podem afetar a precisão da medição:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Radiação de luz externa. • Movimento corporal. • Perfusão fraca. • Efeitos de campo eletromagnético, como por exemplo, proximidade com uso do telefone celular. • Equipamento eletrocirúrgico. • A presença de esmalte nos dedos. • Choque, anemia, hipotermia ou aplicação de drogas vasoconstritoras, que fazem com que o fluxo sanguíneo arterial seja reduzido a níveis não mensuráveis. • Pacientes que fumam excessivamente podem apresentar excesso de CO instantâneo.
	Quando um paciente tem tendência a ter insuficiência ou redução de oxigênio no sangue, um oxímetro deve ser usado para analisar a amostra de sangue.
	Este produto não é adequado para monitoramento contínuo de longo prazo da mesma parte do mesmo paciente. Este produto não é adequado para monitoramento digital de recém-nascidos e bebês. A posição de contato do instrumento deve ser verificada a cada 2 horas, e o movimento e substituição apropriados devem ser realizados quando a pele muda. Alguns pacientes podem necessitar de exames mais frequentes, como pacientes com distúrbio de perfusão ou sensibilidade na pele. A monitoração contínua em um período prolongado pode aumentar a sensibilidade na pele causando alterações inesperadas, como alergia, vermelhidão, bolhas ou necrose por compressão.

5.5 Solução de problemas:

Problema	Possíveis Causas	Solução
A oxigenação no sangue não pode ser exibida normalmente.	O dedo está sendo colocado incorretamente.	Reinsira o dedo e realize a medição novamente.
A saturação de oxigênio no sangue e frequência de pulso mostra instabilidade.	<ul style="list-style-type: none">• O dedo não está inserido.• O dedo treme ou o paciente está se movendo.	<ul style="list-style-type: none">• Troque o dedo.• Mantenha seu dedo e corpo estáveis.
O oxímetro não liga.	<ul style="list-style-type: none">• A energia das pilhas é insuficiente ou não foram inseridas.• Pilhas instaladas com as polaridades invertidas.	<ul style="list-style-type: none">• Substitua as pilhas.• Reinstale-as, com a polaridade correta.
A tela desliga automaticamente.	<ul style="list-style-type: none">• Se o dedo não estiver detectado por um longo tempo, ela desligará automaticamente.• As pilhas estão sem energia.	<ul style="list-style-type: none">• Ocorrência normal.• Substitua as pilhas.
Tela preta na tela do oxímetro.	Mau funcionamento do oxímetro.	Falha do aparelho. Por favor, entre em contato com a assistência técnica.

6. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

- Limpe/desinfete a superfície externa do oxímetro. A superfície externa pode ser limpa com um pano úmido e macio;
- A operação de desinfecção pode causar danos a este instrumento caso realizado incorretamente. Recomenda-se realizar operação de desinfecção apenas quando o seu médico achar necessário;
- Se o oxímetro não for utilizado por um longo período, recomenda-se remover as pilhas. Armazená-lo com as pilhas, em um intervalo extenso sem uso, pode

ocasionar danos ao produto, devido ao risco de vazamento das pilhas;

- Ao limpá-lo, não use detergentes corrosivos ou de polimento;
- Recomenda-se que o produto seja colocado em ambiente seco e arejado. Utilizá-lo ou armazená-lo em um ambiente com umidade muito elevada pode afetar na sua vida útil. Não despeje ou derrame qualquer líquido nas conexões, conectores, interruptores ou aberturas no oxímetro e acessórios, a fim de evitar danos;
- O oxímetro não requer calibração de manutenção durante sua vida útil;
- Se surgirem problemas durante o uso, entre em contato com a assistência técnica.

7. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Especificações Gerais	
Parâmetros de medição da saturação do oxigênio no sangue	<ul style="list-style-type: none">• Faixa de medição: 35%~100%;• Resolução: 1%;• Precisão: Quando o oxímetro está dentro da faixa de 70%~100%, a precisão deve ser de $\pm 3\%$; Não há exigência de precisão abaixo de 70%.
Parâmetros da medição de pulsação	<ul style="list-style-type: none">• Faixa de medição: 30bpm~250bpm;• Resolução: 1bpm;• Precisão: Quando a taxa de pulso é de 30bpm~250bpm, a margem de erro de medição é ± 3bpm.
Fonte de alimentação	2x Pilhas AAA.
Classificação por tipo elétrico de prevenção de choque	Fonte de alimentação interna.
Classificação por grau de choque elétrico	Seção de aplicação do tipo BF.
Condições do ambiente para uso	<ul style="list-style-type: none">• Temperatura ambiente: 5°C~40°C;• Umidade relativa: $\leq 80\%$.

Condições de armazenagem	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura ambiente: -20°C~55°C; • Umidade relativa: ≤ 93%.
Peso líquido do oxímetro	Aproximadamente 53 gramas (incluindo as pilhas).
Condições de Transporte e Armazenamento	
Temperatura de transporte e armazenamento	-20°C~55°C.
Pressão atmosférica	500hPa~1060hPa.
Umidade de transporte e armazenamento	≤93%.
Condições de transporte	<ul style="list-style-type: none"> • À prova de queda; • À prova de choque; • À prova de umidade.
Condições de armazenamento	Armazene o aparelho em local seco, limpo, arejado e em temperatura ambiente adequada.


8. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Este produto está em conformidade com a EMC (Compatibilidade eletromagnética) padrão YY0505-2012 para o uso seguro de equipamentos e dispositivos médicos elétricos, estipulando a interferência de ondas eletromagnéticas geradas de um equipamento para outro, além de ondas emitidas por outros aparelhos (telefones, celulares e etc.) devem ser controlados dentro de certos limites. 5.2.1.1 especifica que informações detalhas sobre o ambiente EMC para a operação segura do equipamento deve ser fornecida ao usuário. A seguir, lista-se as técnicas relacionadas à EMC (para mais detalhes, consulte YY0505-2012).

Quando este produto funciona no ambiente eletromagnético bloqueado nestes dados técnicos da EMC, seu desempenho básico como descrito no escopo de aplicação não é afetado.

- Definição de EMC (compatibilidade eletromagnética).
- EMC (compatibilidade eletromagnética) é a capacidade de atender seguindo dois requisitos.

- Não emitir ruído de interferência eletromagnética para outros aparelhos eletrônicos ou dispositivos nas proximidades fora da tolerância (radiação).
- O equipamento pode funcionar normalmente em um ambiente eletromagnético onde a interferência, como o ruído, é emitida por outros equipamentos eletrônicos (Imunidade).
- Descrições técnicas relacionadas a EMC (compatibilidade eletromagnética).

	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar o funcionamento deste instrumento.
	É de responsabilidade do usuário garantir que o ambiente eletromagnético onde este equipamento será utilizado esteja em conformidade para que o mesmo possa funcionar corretamente.
	Não é recomendado usar este equipamento próximo a fortes fontes de radiação. Caso contrário, pode haver interferência no funcionamento do mesmo.
	O uso de acessórios e cabos diferentes daqueles especificados podem causar um aumento ou uma diminuição na emissão ou interferir na imunidade do equipamento ou sistema. Utilize somente acessórios e componentes originais deste produto.

Orientação e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas	
Ensaio de emissões	Conformidade
Emissões de RF CISPR 11	Grupo I
Emissões de RF CISPR 11	Classe B
Emissões harmônicas Norma IEC 61000-3-2	Não aplicável
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação	Não aplicável

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnéticas

Teste de imunidade	Norma IEC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) Norma IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar
Transiente/burst rápido elétrico Norma IEC 61000-4-4	Linhas de alimentação de ±2 kV ±1 kV de entrada/saída de sinal Frequência de repetição de 100 kHz	Não aplicável
Surto Norma IEC 61000-4-5	±0,5 kV, modo diferencial ±1 kV ±0,5 kV, ±1 kV, modo comum ±2 kV	Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação Norma IEC 61000-4-11	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em ISM e bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Não aplicável
RF irradiado IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

Observação: UT é a.c. tensão média antes da aplicação do nível de teste.

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnéticas

RF irradiado IEC61000-4-3 (Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DO COMPARTIMENTO a Equipamento de comunicações sem fio RF)	Teste Frequência (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Norma IEC 60601-1-2 Té Level (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulso Modulação 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ± Desvio de 5 kHz 1 kHz seno	28	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Pulso Modulação 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	G/M 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulso Modulação 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1 700 – 1 990	Telemóvel 1800; CDMA, 1900; G/ M 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso Modulação 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					

	2450	2 400 – 2 570	Blue- tooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso Modula- ção 217 Hz	28	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Pulso Modula- ção 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnéticas

RF irradiado IEC61000-4-39 (Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DO COMPARTI- MENTO a campos magnéticos de proximidade)	Teste Frequência	Modulação	Norma IEC 60601-1-2 Nível de teste (A/M)	Nível de confor- midade (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulso Modulação 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulso Modulação 50 kHz	7,5	7,5

9. CONDIÇÕES DE GARANTIA

1 – CONDIÇÕES E PRAZO DE GARANTIA

- a) O produto acima identificado possui garantia legal de 90 (noventa) dias para todos os seus componentes. Findando este prazo legal, a Dellamed oferece garantia contratual de:
- 21 (vinte e um) meses para o oxímetro - totalizando 2 (dois) anos de garantia;
- b) Os prazos de garantia são contados a partir da data de emissão da nota fiscal de compra do produto novo.
- c) Está garantia é dada ao produto acima identificado, exclusivamente, contra eventuais vícios/defeitos de fabricação, que afetem a qualidade ou quantidade e tornem o produto impróprio ou inadequado ao uso regular.
- d) Para comprovação desse prazo e requerimento da garantia, o consumidor deverá apresentar a nota fiscal de compra do produto, ou outro documento fiscal equivalente, desde que identifique o produto e a data da compra, bem como fotografia e/ou vídeo da irregularidade apresentada.
- e) A substituição e/ou reparo de peças e componentes será priorizada, conforme Art. 18, caput e §1º do Código de Defesa do Consumidor, sendo que a decisão será tomada segundo critérios técnicos avaliados pelo setor de Assistência Técnica da Dellamed.

2 – LOCAL ONDE A GARANTIA DEVE SER EXERCIDA

- a) A garantia do produto é condicionada a análise da irregularidade apresentada pela Dellamed ou por Assistência Técnica Autorizada indicada pela fabricante.
- b) As despesas com transporte/deslocamento, bem como embalagens e qualquer outro risco durante o deslocamento do produto até a Assistência Técnica Autorizada dentro do mesmo perímetro urbano do consumidor, são de responsabilidade do usuário.
- c) A relação atualizada das Assistências Técnicas credenciadas à Dellamed se encontra disponível no website oficial da fabricante: <https://www.dellamed.com.br/assistencia-tecnica>.

3 – EXCLUSÃO DE COBERTURA DA GARANTIA

Situações e itens que não são cobertos pela garantia:

- a) Tentativa ou execução de conserto ou reparo pelo consumidor ou por pessoa, por técnico ou por assistência técnica que não seja credenciada à Dellamed;
- b) Alteração e/ou remoção do número de série ou da etiqueta de identificação do produto ou modificação das características originais do produto;

- c) O desgaste natural do produto;
- d) Danos decorrentes de falhas ou sobrecargas no fornecimento de energia elétrica;
- e) Danos decorrentes de erros na instalação do produto ou na infraestrutura de instalação do produto, caso estejam em desacordo com o Manual de Instalação do produto;
- f) Ligação do produto em rede elétrica/tensão inadequada, ocorrência de batidas, quedas, exposição à temperatura anormal (muito baixa ou muito alta) e/ou utilização de agentes químicos corrosivos;
- g) Danos no produto decorrentes de movimentação incorreta e avarias durante o transporte, quando não houver recusa do consumidor no ato do recebimento do produto;
- h) Serviços de limpeza, conservação e manutenção preventiva, por serem de responsabilidade do consumidor, não estão cobertos pela garantia. Recomenda-se consultar uma Assistência Técnica Autorizada à Dellamed para orientações sobre a periodicidade da manutenção preventiva do seu produto;
- i) Danos decorrentes de falta de manutenção preventiva ou corretiva;
- j) Uso indevido do produto em desacordo com as orientações do Manual de Instruções;
- k) Quando os defeitos ou desgastes anormais não decorram especifica
- l) Equipamento ou parte dele modificado ou danificado pelo uso inadequado;
- m) Exposição do produto a condições anormais de ambiente tais como: temperatura excessiva, excesso de umidade sem a devida manutenção após o uso, poeira excessiva, gases, sol direto, chuvas e enchentes;
- n) Se parte ou a totalidade dos materiais ficarem depositados em local inadequado e sujeitos a ação danosa de intempéries ocasionando danos ao produto de forma que se torne impróprio para o uso seguro;
- o) Quando ocorrer alteração da estrutura e características de funcionamento;
- p) Este termo de garantia anula qualquer outra garantia assumida por terceiros, não estando nenhuma empresa ou pessoa autorizada a fazer exceções ou assumir compromissos em nome da Dellamed.



Versão 00 – Data 13/01/2023