



Instruções de Operação

**ALERTAS**

- Não opere o oxímetro em ambientes com ressonância magnética ou Tomografia.
- O oxímetro não deve ser usado para diagnósticos ou avaliações de quaisquer sintomas ou doenças. Os dados aferidos são para referência e não servem de base para um diagnóstico definitivo a partir dos resultados de um único teste. Um médico ou profissional da área médica deve realizar um diagnóstico após todos os demais dados clínicos e laboratoriais serem avaliados.

- Se os locais a serem monitorados tiverem algum trauma, dificuldade ou qualquer outra condição médica que tornem os resultados imprecisos, os operadores devem consultar os Médicos antes da utilização.
- O oxímetro tem que medir o pulso apropriadamente para obter o SpO2. Os restritores de fluxo sanguíneo (ex.: manguitos de pressão arterial) podem esconder as aferições do pulso. Remova qualquer objeto que possa obstruir o desempenho do oxímetro.
- Uma lei federal nos EUA restringe a venda de tal dispositivo que é permitida somente através de solicitação médica.
- Armazenem as pilhas (ou baterias) longe do Alcance de crianças sem supervisão de adultos pois podem, se estiverem desconectadas do aparelho, resultar em acidentes. Há o risco das crianças ingerirem as pilhas.
- O aparelho é para ser usado apenas em Ambientes fechados.
- Não se recomenda manter o aparelho Durante longos períodos junto ao corpo.

**CUIDADOS**

- Não utilize produtos de limpeza com Abrasivos ou com substâncias cáusticas no Oxímetro e nos leitores.
- Não utilize ao mesmo tempo as pilhas / baterias novas com as antigas. Isso pode acarretar vazamento. Adote o descarte consciente das pilhas/baterias.
- As pilhas/baterias podem ter vazamento de Substâncias químicas se não forem usadas Durante longos períodos. Remova as mesmas Se o oxímetro ficar sem ser utilizado em Um período superior a um mês.
- O oxímetro é um instrumento eletrônico de precisão e a manutenção (conserto) deve ser feita somente por profissionais treinados.
- Observe as leis de diretrizes da sua cidade e relate às instruções de reciclagem e descarte do aparelho e também dos seus componentes.
- Sempre busque armazenar o oxímetro em um local seco e refrigerado; a temperatura deve variar entre -25°C e 70°C (-13°F to 158°F) e a umidade relativa deve ser inferior a 95%. Evite exposição a luz solar.

**INTRODUÇÃO**

**Recomendação de Uso**

O oxímetro de pulso de dedo é indicado para medir a saturação do oxigênio da hemoglobina arterial (SpO2 e da pulsação. É recomendado para pacientes com restrições de locomoção. Os usuários devem ter no mínimo 7 anos de idade e peso acima de 40 kg.

O dispositivo é indicado para aferições em locais não invasivos.

A ferramenta funcional tester não pode ser aplicada para avaliar a acurácia do oxímetro de pulso .

**Princípio do Procedimento**

O oxímetro de pulso de dedo determina a saturação funcional do oxigênio da hemoglobina arterial (SpO2) medindo a absorção da luz vermelha e infravermelha através do tecido. As mudanças na absorção causadas pela pulsação do sangue no leito vascular são usadas para determinar a saturação do oxigênio e a pulsação.

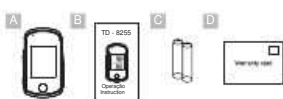
**Display e funções das teclas**



- Indicador de Bluetooth**  
Uma luz azul indica que o bluetooth está ativado.
- SpO2 %**  
O resultado da saturação do oxigênio é exibido em porcentagem.
- Indicador de Bateria**
- Amplitude do Pulso**  
A força do sinal é detectada pelo oxímetro.
- Luz do Fundo (Branca ou Vermelha)**  
A luz do fundo é branca no modo de aferição e a Luz do fundo pisca em vermelho para saturação abaixo de 85% (alarme visual com alta prioridade).
- Pulsção**  
Os valores da pulsação são demonstrados em batidas por Minuto.
- On/Off – Liga/Desliga**  
Usado para ligar e desligar o oxímetro apertando On/Off
- Compartimento da Bateria**

**Conteúdo do Sistema**

O oxímetro de dedo inclui os seguintes itens:



- Oxímetro de pulso de dedo
- Instrução de Operações
- 2 Pilhas Alcalinas AAA
- Cartão de Garantia

Confirme que os itens listados estejam na embalagem com o Oxímetro de Pulso de Dedo. Se algum dos itens estiver danificado ou ausente, contate o seu distribuidor. O produto, assim como os acessórios, não são esterilizados.

**ANTES DE USAR**

**Troca das pilhas**

O oxímetro tem que estar desligado para realizar a troca das pilhas. O oxímetro utiliza duas pilhas alcalinas AAA de 1,5V. A troca pode ser realizada com os seguintes passos.

- Pressione a extremidade da tampa do compartimento e a levante para remover.
- Remova as pilhas velhas e coloque 2 alcalinas novas AAA de 1,5V.
- Feche a tampa com cuidado observando o encaixe perfeito para que a tampa seja fechada corretamente a fim de que o oxímetro se mantenha à prova d'água.

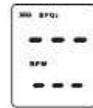
**NOTA**

Use somente pilhas AAA novas de 1,5V Neste aparelho. Realize a substituição assim que o aparelho informe que a pilha está fraca (veja a imagem).



**Operação**

Passo 1. Ligue o oxímetro pressionando o botão on/off. Não movimente o dedo quando o teste iniciar. Não movimente o corpo durante o teste.



PASSO 2. Abra o prendedor e coloque o dedo No interior de borracha do oxímetro (é melhor tocar até a parte final.) antes de soltar o prendedor.



**NOTA**

- Consulte profissionais da área de saúde antes de começar a usar o oxímetro.
- O sensor do oxímetro sensor pode não funcionar em extremidades frias por conta da má circulação. Aqueça o dedo ou esfregue para aumentar a circulação, ou reposicione o sensor.
- Verifique o local de aplicação do sensor

frequentemente para determinar a circulação, o posicionamento e a sensibilidade da pele. O tempo máximo de aplicação recomendada em um mesmo local é de 4 horas.

PASSO 3. Após detectar o pulso, o oxímetro exibe no display as leituras de SpO2 e a pulsação. As leituras serão atualizadas de acordo com o sinal recebido em cada pulso.



PASSO 4. No teste, caso pressione on/off, a tela vai girar 180 graus.



**NOTA**

A luz de fundo vai piscar na cor vermelha se a saturação do oxigênio estiver abaixo de 85%.



(ex. smart phone, tablet, PC...) via Bluetooth. Favor entrar em contato com o SAC ou o representante caso precise de assistência. Importante observar que o pareamento de Bluetooth entre os dispositivos e o aparelho deve ser concluído para que o envio de dados inicie.

1. Ative a função de Bluetooth no seu dispositivo móvel.
2. Com o oxímetro desligado, pressione até desligar o oxímetro.
3. Siga as instruções do seu aplicativo a fim de parear o dispositivo. (Ex. encontre o oxímetro e então o adicione no app.)
4. Após parear com sucesso o aplicativo com o dispositivo móvel, a função de Bluetooth do oxímetro tem que estar ativada antes de enviar os dados para o seu aplicativo.

Indicador do Bluetooth no oxímetro:

INDICADOR DE BLUETOOTH	STATUS
Azul piscando	A função Bluetooth está ativada aguardando a conexão.
Azul estável	A conexão via Bluetooth está estabelecida.

**PASSO 5. Se pressionado desligará o oxímetro.**

**NOTA**

Abaixo está a descrição das informações e da transmissão do SpO2 no display:

- alarme da média dos dados e processamento do sinal por 8 segundos,
- atualização dos dados durante 1 segundo,
- atraso na condição do alarme por 1 segundo,
- alarme do atraso na geração do sinal por 1 segundo incluindo os efeitos de qualquer modo selecionável de operação que afeta tais propriedades.

**ENVIO DE DADOS POR BLUETOOTH**

Você pode transmitir os dados do pulso e do SpO2 para o seu dispositivo

**NOTA**

- Em quais situações o pareamento é necessário:
- (A) você primeiro recebe e usa o oxímetro;
- (B) altera um novo dispositivo para fazer um novo pareamento.
- Confirme que a versão Android do seu dispositivo (4.3 ou mais recente) ativou o Bluetooth antes do envio de dados e que o oxímetro esteja dentro do alcance para receber a transmissão.
- A função Bluetooth possui diferentes versões usadas por diversos fabricantes. Portanto podem ocorrer problemas de compatibilidade entre o oxímetro e o outro dispositivo.

**ALERTAS**

Certifique-se de que o Bluetooth esteja ativado e de que o oxímetro também esteja dentro do alcance antes de enviar dados.

**LIMPEZA DO OXÍMETRO**

Limpar o aparelho é tão importante quanto o uso adequado. Para limpar e desinfetar externamente o oxímetro e os acessórios reutilizáveis do SpO2, recomendamos os seguintes procedimentos:

1. Desligue o oxímetro antes da limpeza.
2. Limpe as superfícies com um pano macio umedecido com detergente neutro ou com uma solução de álcool isopropílico. Caso seja necessária uma desinfecção de baixo nível, um pano umedecido com 10% de desinfetante / 90% de solução com água pode ser usado. Siga as recomendações da Anvisa para que o aparelho não seja danificado. Não use produtos não diluídos ou qualquer outra solução diferente da recomendada.

**NOTA**

Não aplique spray, não derrame e nem coloque nenhum líquido no oxímetro, nos acessórios, nas peças e em nenhum botão do produto.

**MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO**

- Periodicamente troque as pilhas e assim que o indicador de voltagem alertar.
- Limpe a superfície do Oxímetro antes de usar.
- Remova as pilhas do aparelho caso não o utilize durante um longo período.
- É recomendável armazenar o produto onde a temperatura ambiente varie entre -25°C e 70°C (-13°F e 158°F) com umidade relativa abaixo de 95%
- Recomendamos que o produto seja mantido em um local seco. O armazenamento em um ambiente úmido pode reduzir a vida útil do produto e até mesmo danificá-lo.

**SOLUÇÃO DE PROBLEMAS**

Sintoma	Possíveis Causas	Soluções
O oxímetro não liga.	Acabou a pilha.	Troque as pilhas.
	As pilhas estão mal Colocadas.	Consulte as informações sobre as pilhas no manual.
Não aparecem no display as Informações do SpO2 ou da pulsação..	Defeito no LCD (cristal Líquido) do display.	Os valores apresentados podem não ser confiáveis; interrompa o uso do oxímetro.
Informações instáveis do SpO2 ou da pulsação	O dedo pode estar trêmulo ou na posição incorreta.	Tente ficar parado ou coloque mais uma vez o dedo na posição correta.
Erro no desempenho do Oxímetro.	Interferência eletromagnética (EMI).	Retire o oxímetro do ambiente com EMI.
Pilha fraca - mensagem "baixa L" aparece no visor.	As pilhas estão fracas.	Troque as pilhas imediatamente.

**SPECIFICATION**

Modelo	TD-8255
Dimensões & Peso	63(H)x37(W)x32(D) mm, 40g sem as pilhas.
Display	LCD (cristal líquido)
Alimentação	2 pilhas alcalinas AAA 1,5V
Duração da pilha	As pilhas podem ser usadas continuamente por 8 horas (dados somente para referência, a duração depende das diferentes marcas de pilhas alcalinas AAA)

Recurso externo	Bluetooth
Medição e variação exibida: 0% a 100%	
Resolução	1%
Acurácia	100% ~ 80% ±2% 79% ~ 70% ±3%; outros ainda não foram definidos
Método	Comprimento de onda dupla LED
Pulse Rate	
Resolução	1bpm
Acurácia	±1bpm ou ±1%, o valor mais alto será considerado
Condições de operação	10°C a 40°C (50°F a 104°F); Umidade Relativa: abaixo de 95% R.H.) (não condensante)
Condições de armazenamento / Transporte do Oxímetro	-25°C a 70°C (-13°F a 158°F); abaixo de 95% Umidade Relativa (não condensante)
Vida útil do Produto	12 meses
Variação do Pico do comprimento de onda	660nm e 880nm
Potência de saída óptica máxima da luz emitida pelo Oxímetro	15mW
Classificação	
peça aplicada Tipo BF	peça aplicada Tipo BF
Segurança	IEC60601-1
EMC	IEC60601-1-2
Padrão Harmonizado	ISO 80601-2-61:2011
Resistência à água	IP22
Modo de Operação	Monitoramento e verificação in loco

**INFORMAÇÃO DOS SÍMBOLOS**

	Equipamento Tipo BF
	Cuidado, consulte a documentação que acompanha o produto
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade europeia
	Descarte de equipamentos eletroeletrônicos
	Limite de temperatura
	Consulte as instruções de uso
	Número de série
	Grau de Proteção IP
	Limite de Umidade
	Alarme

MediNet GmbH  
Bismstraße 10,  
48163 Münster, Germany

TaiDoc Technology Corporation  
B1 7/F, No. 127, Wugong 2nd Rd.,  
Wugu Dist., 24888 New Taipei City,  
Taiwan  
www.taiDoc.com



### Diretrizes e declaração do fabricante das emissões eletromagnéticas

O TD-825B, TD-825A, TD-825X (onde o X pode ser uma letra, um número ou espaço em branco) é indicado para uso em ambiente eletromagnético como especificado abaixo.

O cliente ou usuário do TD-825B, TD-825A, TD-825X (onde o X pode ser uma letra, um número ou espaço em branco) Estes dispositivos destinam-se à serem utilizados nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo deverá assegurar-se de que será utilizado em tal ambiente.

Teste de Emissão	Conformidade	Diretriz de ambiente Eletromagnético
Emissões RF (radiofrequência) CEPR 11	Grupo 1	O TD-825B, TD-825A, TD-825X (onde o X pode ser uma letra, um número ou espaço em branco) utiliza energia RF somente para função interna. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CEPR 11	Classe B	O TD-825B, TD-825A, TD-825X (onde o X pode ser uma letra, um número ou espaço em branco) é adequado para uso em todos estabelecimentos, incluindo uso doméstico e aqueles diretamente conectados à rede de energia pública de baixa tensão que alimenta edificações destinadas ao uso doméstico.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flicking de tensão (Emissões intermitentes) IEC 61000-3-3	Não aplicável	

### Diretrizes e Declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O TD-8255B, TD-8255A, TD-8255X (onde o x pode ser qualquer letra ou número ou ser deixado em branco) é indicado para uso em ambiente eletromagnético como especificado abaixo.  
O cliente ou usuário do TD-8255B, TD-8255A, TD-8255X (onde o x pode ser qualquer letra, número ou ser deixado em branco) deve se certificar de que o produto seja utilizado em tal ambiente.


Teste de Imunidade	IEC 60601 Teste de Nível	Nível de Conformidade	Diretriz para ambiente Eletromagnético
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV contato $+ 8$ kV ar	$\pm 6$ kV contato $+ 8$ kV ar	O piso deve ser de madeira, cimento ou azulejo. Caso o mesmo esteja coberto por um material sintético, a umidade relativa deverá ser de no mínimo 30%.
Disparo / Transitório Elétrico rápido IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para linhas de corrente elétrica  $+ 1$ kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável Não aplicável	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Susto IEC 61000-4-5	$+ 1$ kV modo diferencial $\pm 2$ kV modo comum	Não aplicável Não aplicável	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão em linhas de alimentação IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT $> 95\%$ de queda em UT durante um ciclo de 0,5 $40\%$ UT $(60\%$ de queda em UT durante 5 ciclos $70\%$ UT $(30\%$ de queda em UT durante 25 ciclos $< 5\%$ UT $> 95\%$ de queda em UT) for 5 segundos	Não aplicável Não aplicável Não aplicável Não aplicável	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um típico ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do <u>TD-8255B, TD-8255A, TD-8255X</u> (onde o X pode ser um número, uma letra ou ficar em branco) necessitar que o aparelho tenha um funcionamento, é recomendado que o <u>TD-8255B, TD-8255A, TD-8255X</u> (onde o X pode ser um número, uma letra ou ficar em branco) seja alimentado por uma fonte ininterrupta de energia/bateria.
Campo magnético de frequência da corrente (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da corrente do <u>TD-8255B, TD-8255A, TD-8255X</u> (onde o X pode ser um número, uma letra ou ficar em branco) devem ficar em níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

NOTA UT é a tensão de alimentação de corrente alternada antes da aplicação do teste de nível.

**Diretrizes e Declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética**

O TD-825SB, TD-8255A, TD-8255X (onde o X pode ser um número, uma letra ou ficar em branco) é indicado para uso em ambiente eletromagnético como especificado abaixo.

O cliente ou usuário do TD-825SB, TD-8255A, TD-8255X (onde o X pode ser qualquer letra, número ou ser deixado em branco) deve se certificar de que o produto seja utilizado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	IE C 60601 teste de nível	Nível de Conformidade	Diretriz – Ambiente Eletromagnético
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz até 80 MHz	Não aplicável	<p>Os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não deverão ser utilizados, em relação ao TD-825SB, TD-8255A, TD-8255X (onde o X pode ser uma letra, número ou deixado em branco) a uma distância do dispositivo (incluindo os cabos) menor que a distância de separação recomendada que é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância da Separação</b></p> <p><b>Recomendada:</b> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> de 80MHz a 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> de 800MHz a 2,5 GHz</p> <p>Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz até 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 80 MHz - 800 MHz, a maior variação de frequência deve ser aplicada.

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.

**Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e o TD-8255B, TD-8255A, TD-8255X (onde o X pode ser um número, uma letra ou ficar em branco)**

O uso do TD-8255B, TD-8255A, TD-8255X (onde o X pode ser um número, uma letra ou ficar em branco) é recomendado para um ambiente eletromagnético no qual as perturbações irradiadas de RF estejam controladas. O cliente ou usuário do TD-8255B, TD-8255A, TD-8255X (onde o X pode ser um número, uma letra ou ficar em branco) pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento RF móvel e portátil (transmissores) e o TD-8255B, TD-8255A, TD-8255X (onde o X pode ser um número, uma letra ou ficar em branco) como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância da Separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	Não aplicável	0,12	0,23
0,1	Não aplicável	0,38	0,73
1	Não aplicável	1,2	2,3
10	Não aplicável	3,8	7,3
100	Não aplicável	12	23

Para transmissores cuja potência máxima nominal de saída não é indicada acima, a distância (d) de separação recomendada em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor onde "P" é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Notas: • Entre 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para a maior gama de frequência.

• Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e corpos.