iHealth®

Oxímetro de Pulso Wireless

MANUAL DE FUNCIONAMENTO

PT

iHealth®

MODELO PO3M
Oxímetro de Pulso sem fios
MANUAL DE FUNCIONAMENTO

ÍNDICE

SÍMBOLOS ---- 1
UTILIZAÇÃO PRETENDIDA ---- 2
PARTES E INDICADORES DO MONITOR ---- 2
PARTES E MONITORES ---- 3
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO ---- 3
CONTRA-INDICAÇÕES ---- 4
△ AVISOS ---- 5
⚠ Aviso ---- 5
UTILIZAR O OXÍMETRO DE PULSO ---- 7
CUIDADOS E MANUTENÇÃO ---- 9
ESPECIFICAÇÕES ---- 10
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS ---- 11
Informações do fabricante ---- 12
INFORMAÇÂO SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA ---- 12

SÍMBOLOS

Os símbolos a seguir associados com o seu PO3M

Símbolos	Definição de Símbolo
	Símbolo para "O MANUAL DE FUNCIONAMENTO DEVE SER LIDO"
	Símbolo para "AVISO"
	Símbolo para "Parte Aplicada ao Tipo BF"
	Símbolo para "sem alarme para SpO2"
	Símbolo para "PROTEÇÃO DO AMBIENTE - Os resíduos de produtos elétricos não devem ser eliminados em conjunto com o lixo doméstico. Por favor, recicle-os onde existirem instalações. Informe-se junto da Autoridade local do revendedor para obter conselhos sobre a reciclagem ".
	Símbolo para "Utilização por data"
	Símbolo para "Fabricante"
	Símbolo para "REPRESENTANTE EUROPEU"
SN	Símbolo para "NÚMERO DE SÉRIE"
	Símbolo para "MANTER SECO"
CE 0197	Símbolo para "ESTÁ EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOSMDD93/42/CEE"

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O Oxímetro de Pulso sem fios PO3M é um dispositivo não-invasivo destinado para uma verificação pontual da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO2) e das pulsações.

O oxímetro de pulso sem fios destina-se a medir a saturação de oxigénio no sangue e as pulsações dos adultos com mais de 16 anos em ambientes domiciliares e hospitalares (incluindo o uso clínico em medicina internista/cirurgia, anestesia, cuidados intensivos, etc.).

O oxímetro de pulso sem fios não é indicado para monitorização contínua.

Compatibilidade

O Oxímetro de Pulso sem fios PO3M foi concebido para utilização com os seguintes dispositivos:

iPhone 4S ou mais recente

iPad Air ou mais recente

iPad mini ou mais recente

iPad (3ª geração) ou mais recente

iPod touch (5ª geração) ou mais recente

Estes dispositivos devem ter a versão iOS V5.0 ou mais recente.

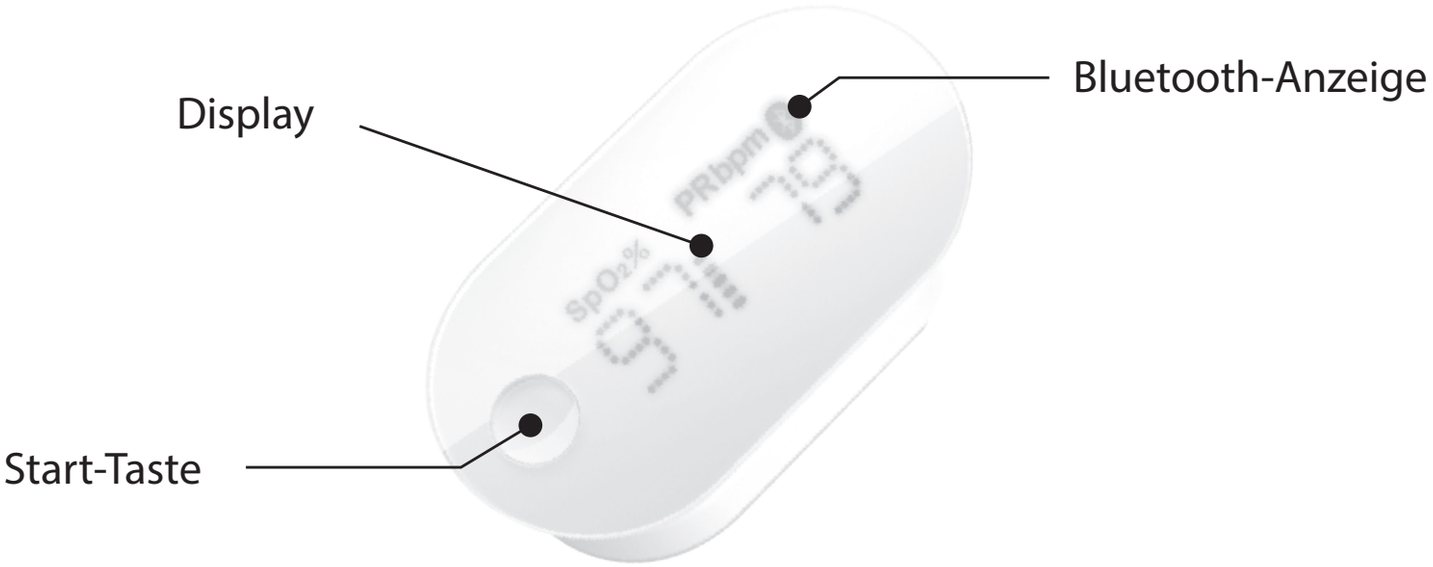
O oxímetro de pulso sem fios PO3M também é compatível com diversos dispositivos Android, com a versão V4.3 ou mais recente. Para obter uma lista completa dos dispositivos compatíveis, aceda à página de ajuda em www.ihealthlabs.com

PARTES E INDICADORES DO MONITOR

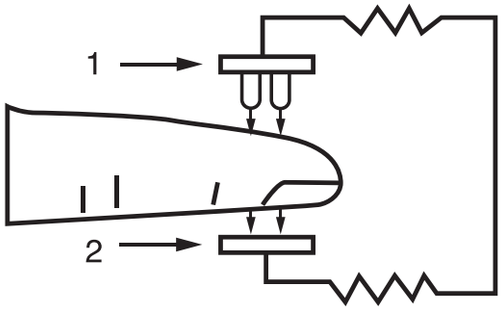
Um (1) Oxímetro de Pulso sem fios PO3M

Um (1) Fita de pescoço
Um (1) Manual de Funcionamento
Um (1) Guia de Início Rápido
Um (1) Cabo USB

PARTES E MONITORES



DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO



O oxímetro de pulso PO3M mede a quantidade de oxigénio no sangue e as pulsações. O oxímetro funciona ao fazer brilhar dois feixes de luz para dentro de pequenos vasos sanguíneos ou vasos capilares do dedo; o sinal medido é

depois obtido por um elemento fotossensível e processada pelo microprocessador. A saturação de oxigénio (SpO2) é medida como uma percentagem da capacidade total. Tipicamente, uma leitura de SpO2 entre 94%-99% é considerada normal. As altitudes elevadas e outros fatores podem afetar o que é considerado normal para um determinado indivíduo. As preocupações a respeito das suas leituras devem ser partilhadas com o seu médico ou profissional de saúde.

IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007)/EN 60601-1:2006 /AC:2010(Equipamento elétrico médico-Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial)
IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Equipamento elétrico médico-Parte 1-2: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Compatibilidade electromagnética - Requisitos e testes)
IEC 60601-1-11 (Primeira Edição): 2010 (Equipamento elétrico médico-Parte 1-11: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Requisitos para equipamento elétrico médico e sistemas elétricos médicos usados no ambiente de saúde domiciliar)
ISO 80601-2-61:2011: (Requisitos para equipamento médico-Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento do oxímetro de pulso para uso médico).
Pelo presente, [Andon Health CO., LTD] declara que o [PO3M] está em conformidade com os requisitos básicos e outras disposições relevantes da Diretiva 1999/5/EC. A declaração de conformidade com a Diretiva 1999/5/EC pode ser descarregada na seguinte ligação: https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications

CONTRA-INDICAÇÕES

O Oxímetro de Pulso sem fios PO3M não pode ser usado em bebés.

⚠ AVISOS

1.Este dispositivo é apenas para utilização em adultos.
2.Algumas atividades podem apresentar um risco de ferimentos, incluindo estrangula mento, se a fita de pescoço ficar enrolada em volta do seu pescoço. Utilize a fita de pescoço com cuidado.
3.Não utilize o aparelho num ambiente de ressonância magnética (MR).

⚠ Aviso

1.Não utilize o dispositivo como a única base para tomar de decisões médicas. Ele destina-se apenas a ser utilizado como informação adicional que pode dar ao seu profissional de cuidados de saúde licenciado.
2.O dispositivo pode interpretar incorretamente o movimento excessivo como boa força de pulsação. Limite o movimento do dedo tanto quanto possível quando utilizar o dispositivo.
3.Não utilize o dispositivo na mesma(o) mão/braço quando utilizar uma manga de pressão arterial ou monitor.
4.O dispositivo não tem alarmes de saturação de oxigénio no sangue e pulsação, e não soará se a quantidade de oxigénio no sangue estiver demasiado baixa ou a sua pulsação for anormal.
Se a medição de SpO2 e pulsação não se encontrar no intervalo normal, entre em contacto com o seu profissional de cuidados de saúde.
5.Não coloque o dispositivo em líquidos ou o limpe com agentes que contêm cloreto de amónio ou produtos que não estão listados no Manual de Funcionamento.
6.Qualquer uma das seguintes condições pode reduzir o desempenho do dispositivo:
a)Luz cintilante ou muito brilhante;
b)Movimento excessivo;

c)Fraca qualidade da pulsação (baixa perfusão);
d)Baixa hemoglobina;
e)Verniz de unhas e/ou unhas artificiais;
f)Quaisquer análises recentemente realizadas em si que exigiram uma injeção de corantes intravasculares

7. O dispositivo pode não funcionar se tiver má circulação. Esfregue o seu dedo para aumentar a circulação ou coloque o dispositivo noutro dedo.
8. O dispositivo mede a saturação de oxigénio da hemoglobina funcional. Altos níveis de hemoglobina disfuncional (causados por anemia falciforme, monóxido de carbono, etc.) podem afetar a precisão das medições.
9. Não utilize o dispositivo num ambiente combustível (ambiente enriquecido com oxigénio).
10. Não utilize o dispositivo fora do intervalo de temperatura de funcionamento especificado, e não o guarde fora dos intervalos de temperatura de armazenamento especificados
11. Os materiais utilizados no dispositivo estão em conformidade com a biocompatibili dade e regulamentos não tóxicos e não representam qualquer perigo para o corpo.
12. A utilização em veículos de emergência com sistemas de comunicação pode afetar a precisão das medições.
13. A embalagem do dispositivo é reciclável e deve ser recolhida e eliminada de acordo com o respetivo regulamento no país ou região onde a embalagem do dispositivo ou os seus acessórios forem abertos.
14. Todo o material do dispositivo que possa causar poluição deve ser recolhido e eliminado de acordo com os regulamentos e requisitos locais.
15. Qualquer testador funcional único não pode ser utilizado para avaliar a precisão de um oxímetro de pulso.
16. Não olhe diretamente para o LED de iluminação, visto que ele pode irritar os olhos.

17.O dispositivo é calibrado para mostrar a SATURAÇÃO DO OXIGÉNIO FUNCIONAL
18.Não utilize o dispositivo durante mais de 30 minutos.
19.A gama de comprimento de onda do oxímetro de pulso pode ser especialmente útil para os médicos
20.Uma vez que as medições do oxímetro de pulso são distribuídas estatisticamente, apenas cerca de dois terços das medições do oxímetro de pulso podem ser esperados que se coadunem dentro de ± VMQ (Valor Médio Quadrático) do valor medido por um oxímetro.
21.A precisão de SpO2 foi testado ao compará-la a um Co-oxímetro e a precisão a taxa de pulso foi testada comparando-o a um testador da função.
22.The device shall not be installed close to or stacked with other devices. When it is necessary to be close to or stacked with other devices, please observe if the device can operate normally under such setting first. For recommended measures of avoiding or reducing such interference, please refer to the section of "INFORMAÇÂO SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA".

UTILIZAR O OXÍMETRO DE PULSO

Antes de utilizar o Oxímetro de Pulso

O oxímetro de pulso sem fios pode ser usado quando o utilizador está sentado, em pé ou deitado. O utilizador não deve caminhar ou correr durante as medições e deve ter o cuidado de não mover excessivamente o dedo onde o dispositivo está ligado e a mão e braço correspondentes.

Recomenda-se que o utilizador lave as mãos antes de o utilizar. O verniz das unhas, especialmente os tons escuros, pode afetar a precisão da medição e sugere-se que seja removido todo o verniz antes da monitorização.

O dispositivo é adequado para a utilização em qualquer dedo excluindo o polegar. É preferível utilizar o dedo indicador ou o médio.

Carregar a pilha antes da primeira utilização

Ligue o Oxímetro de Pulso sem fios a uma porta USB de uma fonte de energia elétrica (pode ser um PC) e pressione o botão "Iniciar". Em seguida, o indicador da pilha " ▭ " piscará, o que significa que o carregamento da pilha é iniciado. Quando o indicador de pilha " ▭ " parar de piscar, significa que a pilha está totalmente carregada.

DESCARREGAR A APLICAÇÃO PARA IOS:

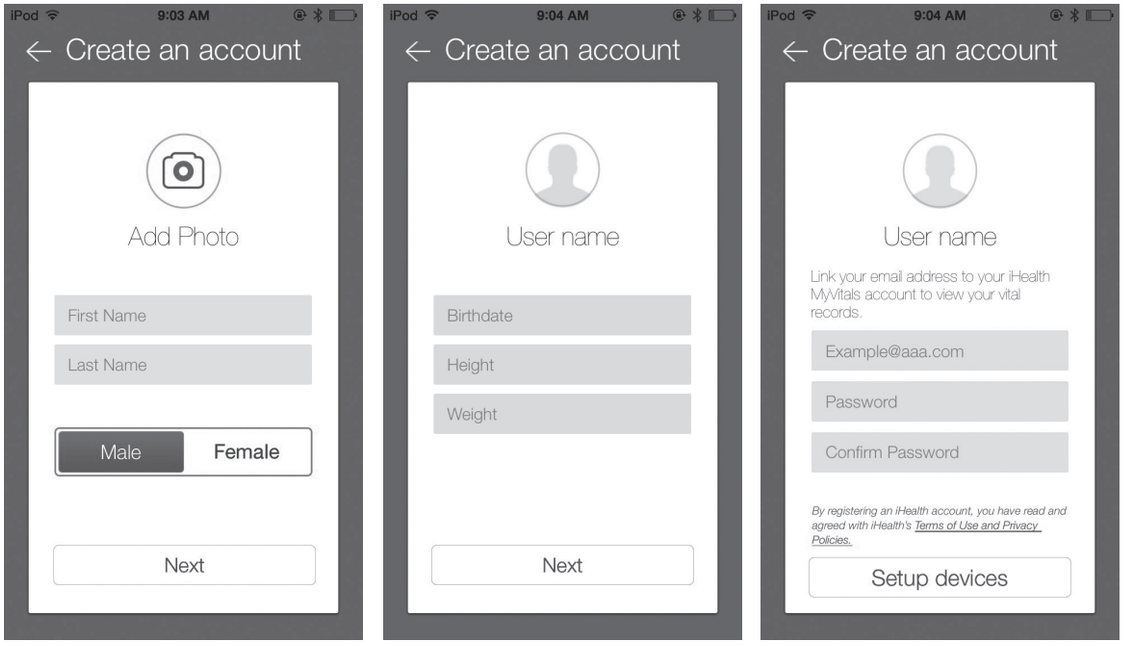
Descarregue a aplicação iHealth MyVitals na Apple App Store e instale-a (o seu dispositivo compatível iOS deve ter a versão 5.0 ou mais recente).

DESCARREGAR A APLICAÇÃO PARA ANDROID:

Descarregue a aplicação iHealth MyVitals na Google App Store e instale-a (o seu dispositivo compatível Android deve ter a versão 4.3 ou mais recente e 4.0 Bluetooth).

Criar uma conta de utilizador na Cloud

Depois de descarregar a aplicação, registe-se e crie a sua conta de utilizador seguindo as instruções no ecrã.
Ao criar a sua conta, também terá acesso a uma conta gratuita e segura na iHealth Cloud. Aceda a www.ihealthlabs.com e clique em "Sign In" (Iniciar sessão) para entrar na sua conta na Cloud a partir de um PC ou Mac.



UTILIZAÇÃO SEM O DISPOSITIVO IOS

Após a primeira utilização, a data e hora do oxímetro de pulso PO3M são sincronizadas com o seu dispositivo. O PO3M também pode ser utilizado sem estar ligado a um dispositivo inteligente. Neste caso, os dados de medição são guardados na memória e podem ser carregados para a aplicação quando a ligação for restabelecida. O oxímetro de pulso PO3M pode guardar até 100 medições. Quando a memória está cheia, as novas medições substituem as mais antigas.

CUIDADOS E MANUTENÇÃO

1. Limpe o dispositivo uma vez por semana ou mais frequentemente se manuseado por vários utilizadores.
2. Limpe o dispositivo com um pano macio humedecido com álcool para evitar infeção cruzada. Não verta o álcool diretamente sobre ou dentro do dispositivo. Seque com um pano macio, ou deixe secar ao ar.
3. Evite deixar cair este dispositivo sobre uma superfície dura.
4. Não mergulhe o dispositivo em água ou outro líquido, pois poderá resultar em danos no dispositivo.
5. Se este dispositivo for armazenado abaixo de 0℃, aclimate o dispositivo até à temperatura ambiente antes da utilização.
6. Não tente desmontar este dispositivo.
7. O PO3M é um instrumento eletrónico de precisão e deve ser reparado/assistido por um centro de assistência iHealth acreditado.
8. A substituição incorreta da pilha por pessoal com formação inadequada pode resultar em risco inaceitável (por exemplo, temperaturas excessivas, incêndio ou explosão).

9.O simulador de paciente « Index 2 », fabricado pela empresa Fluke, pode ser utilizado para verificar o funcionamento do oxímetro.
10.A vida útil esperada do PO3M é de cerca de cinco anos.

ESPECIFICAÇÕES

1.Modelo: PO3M
2.Classificação: Alimentado internamente, tipo BF
3.Grau de delimitação da proteção de entrada: IPX1
4.Sistema de monitor: LED
5.Fonte de alimentação: pilha de 3,7 V Lítio-ião de 330 mAh
6.Comprimento de onda de pico: 660 nm/880 nm;
7.potência de saída óptica máxima: 1 mW; 1 mW;
8.Intervalo de medição SpO2 70-99%
9.Valor Médio Quadrático (VMQ) da Precisão SpO2: 80%～99%: ±2%, 70%～79%: ±3% ,<70%: sem definição.
10.Intervalo de medição das pulsações 30/min-250/min
11.Precisão do intervalo de pulsações: 30/min ~ 99/min: ±2, 100/min ~ 250/min: ±2%.
12.Período de atualização dos dados: 15 s
13.Desligamento automático Após 8 segundos sem indicação dos sensores
14.Ambiente de funcionamento: 5℃-40℃; Humidade <80%; Pressão atmosférica: 700hPa-1060hPa
15.Ambiente de armazenamento: -20℃-55℃; Humidade <95%; Pressão atmosférica: 700hPa-1060hPa

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Causa possível	Solução
O SpO2 ou as pulsações não mostram qualquer valor, ou o número flutua.	1.O dedo pode não estar introduzido corretamente. 2.O dedo ou a mão podem estar em movimento. 3.O dispositivo pode estar danificado	1.Remova o dedo e reintroduza-o, como indicado. 2.Tente manter perfeitamente imóvel e teste novamente. 3.Entre em contacto com o Serviço de Assistência ao Cliente iHealth
O dispositivo não liga.	1.A pilha pode estar descarregada. 2.O dispositivo pode ser danificado.	1.Carregue a pilha e tente novamente. 2.Entre em contacto com o Serviço de Assistência ao Cliente iHealth
"E1" é exibido no ecrã	O sensor está danificado	Entre em contacto com o Serviço de Assistência ao Cliente iHealth
O indicador de pilha fraca está a piscar.	A pilha está descarregada.	Carregue a pilha e tente novamente.
A aplicação não consegue encontrar o Oxímetro de Pulso sem fios PO3M.	O Bluetooth não funciona	Restabeleça a ligação do Bluetooth. Se esta continuar a não ser bem-sucedida, reinicie o seu dispositivo sem fios (iPod, iPhone ou iPad).

Informações do fabricante

ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.
Tel: 86-22-60526081

IHealthLabs Europe SARL
3 rue Tronchet, 75008, Paris, France
E-mail: support@ihealthlabs.eu

Health é uma marca comercial da iHealth Lab Inc.Bluetooth® os logótipos associados são marcas comerciais registadas propriedade da
Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização dessas marcas pela iHealth Lab Inc. é permitida sob licença.
Outras nomes e marcas comerciais pertencem aos seus respetivos proprietários.

INFORMAÇÂO SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Please refer to the English version of this manual (page 15-20) for the information of this part, or the support part of the website:
www.ihealthlabs.com

CE 0197