AO INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - IGESDF

EDITAL Nº 16/2026 PROCESSO N° 04016-00001470/2024-58 COTAÇÃO N° 1476477

OBJETO: AQUISIÇÃO DE CARDIOVERSOR, MONITOR DE SINAIS VITAIS, MONITOR MULTIPARÂMETROS E OXÍMETRO DE PULSO

PROPOSTA DE PREÇOS

Prezados (as) Senhores (as),

Após examinarmos o Processo em referência, com o qual estamos plenamente de acordo, apresentamos nossa proposta comercial, conforme abaixo:

DADOS EMPRESA LICITANTE
RAZÃO SOCIAL: ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA
CNPJ Nº 11.405.384/0001-49
NIRE / DATA DE REGISTRO: Nº. 3120866550-7 / 15/12/2009
ENDEREÇO: RUA 1, Nº 55, Galpão 5, DISTRITO INDUSTRIAL GENESCO APARECIDO DE OLIVEIRA – LAGOA SANTA/MG – CEP 33.240-094
INSCRIÇÃO MUNICIPAL Nº 64592009
INSCRIÇÃO ESTADUAL Nº 001518917.00-98
EMPRESA OPTANTE PELO SIMPLES: (NÃO)
CLASSIFICAÇÃO DA EMPRESA: OUTROS (MÉDIO PORTE)
SETOR SICONV: (31) 3681-6388 – RAMAL 3028 OU (31) 99893-9309 - CONTATO: STEPHANE OLIVEIRA
E-MAIL: atendimento@alfamed.com e/ou stephane.oliveira@alfamed.com
SITE: www.alfamed.com
DADOS DOS SÓCIOS
NOME 1: OTAVIO VIEGAS
CPF: 131.607.376-91
DATA DO REGISTRO DO CONTRATO NA JUNTA COMERCIAL:15/12/2009
NOME 2: PRIME HOLDING E SERVIÇOS LTDA
CNPJ: 10.328.635/0001-76
DATA DO REGISTRO DO CONTRATO NA JUNTA COMERCIAL: 15/12/2009
DADOS BANCÁRIOS
BANCO: SANTANDER – 33
AGÊNCIA: 3180
Nº. CONTA: 130033284
REPRESENTANTE LEGAL/DADOS PARA ASSINATURA DO CONTRATO
NOME: LEDIANE ALVES PINHEIRO
CARGO QUE OCUPA: ANALISTA DE LICITAÇÃO SÊNIOR, E PROCURADORA LEGAL
NACIONALIDADE: BRASILEIRA
NASCIMENTO: 23/06/1972
R.G. Nº: M-4.913.585 – PC/MG
CPF Nº: 004012496-70
PROFISSÃO: PROCURADORA/REPRESENTANE LEGAL
ENDEREÇO RESIDENCIAL: RUA DOS PESSEGUEIROS, 55, APTO 303, BAIRRO VILA CLÓRIS, CEP: 31744-072.
TELEFONE/FAX: (31) 3681-6388 – RAMAL 3003 OU (31) 99820.4935
E-MAIL: atendimento@alfamed.com

OBJETO E PREÇO(S):

LOTE	QUANT	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO	MODELO / FABRIC/MARCA	PREÇO UNIT.	PREÇO TOTAL
01	03	**Oxímetro de Pulso – VIRTO** **Fabricante: ALFA MED** **Procedência: Nacional** **Registro Anvisa: 80629379002** O Oxímetro de Pulso Virto emprega alta tecnologia de monitoramento e possui um tamanho compacto que o torna extremamente adequado para verificações pontuais e ambulatoriais. **Parâmetros:** Saturação do Oxigênio (SpO2), onda de Plestimografia, Frequência de Pulso/Frequência Cardíaca (FP) e Intensidade do sinal da frequência de pulso (índice de perfusão). **Uso:** Adulto, Pediátrico e Neonatal. **Modo de operação**: Contínuo **Características:** Display LCD 2,8” colorido com função rotacional; Tela rotacional permite visualização na vertical ou horizontal; Medição e apresentação simultânea do valor de SpO2, forma de onda plestimográfica, frequência de pulso e intensidade do sinal de frequência de pulso; Oximetro de pulso portátil e de mesa; Desligamento automático para economia de energia após 3 minutos ociosos; Possui gráfico e tabela de tendência de SpO2 e FP; Memória de armazenamento dos dados por até 360 horas; Indicador luminoso de alerta; Alarme visual e sonoro com ajuste de tom e ajuste de máximo e mínimo para todos parâmetros; Classificação de alarmes: Nível alto; Nível Médio; Ajuste do volume de pulso: 5 níveis e desligado; Alimentação: Fonte de alimentação interna bivolt automático 100 - 240 VAC, com bateria interna recarregável com autonomia de 8 horas; Tempo de carga da bateria ~2h30min;	VITA I100/ ALFA MED	R$ 1.320,00	R$ 3.960,00

		Permite o uso do equipamento quando ligado a energia elétrica; Peso: 125g (sem bateria); Proteção IP22; Modos de operação: Forma de onda; Numérico; **Indicadores** Sensor desconectado e solto; Status da bateria; Sinal fraco; Exibe a amplitude de pulso (índice de perfusão); Memória insuficiente; Alarme desligado; Armazenamento de dados; Identificação do paciente; **SpO2** Faixa de Medida: 0 a 100%. Resolução: 1%. Exatidão ou precisão:70 a 100%: ±2% Tempo de resposta: 1 segundo Índice de perfusão: 0,2% – 20% **Frequência de Pulso (FP)** Faixa de Medida: 0 a 255 bpm. Resolução: 1 bpm. Exatidão ou precisão: ±2 bpm Tempo de resposta: 1 segundo **Acessórios:** 02 (dois) Sensor reutilizável SpO2 adulto 02 (dois) Sensor reutilizável SpO2 pediatrico 01 (um) carregador integrado + bateria recarregável 01 (um) Manual do usuário em português			

		01 (um) suporte para superfícies planas 01 (uma) Capa protetora Oxímetro			

LOTE	QUANT	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO	MODELO / FABRIC/MARCA	PREÇO UNIT.	PREÇO TOTAL
03	03	**Monitor Multiparamétrico – VITA i 20** **Fabricante: ALFA MED** **Procedência: Nacional** **Registro Anvisa: 80629370016** O Vita i 20 é uma solução com alta precisão e qualidade, fácil manuseio, design portátil e características especialmente otimizadas para atendimento ambulatorial e emergencial, permitem monitoramento durante o transporte externo ou interno, triagem de pacientes (spot Checking) e aplicável inclusive em procedimentos de alta complexidade. **Tipos de paciente:** Adulto, Pediátrico e Neonatal. **Parâmetros:** PNI, SpO2, FP e TEMP INFRAVERMELHO DE TESTA; • Tela TFT LCD colorida de 8” (resolução 800x600) Touchscreen com apresentação de curva pletismográfica; • Display, fonte e processador em bloco único com gabinete isolação elétrica; • Alça portátil embutida; • Configuração opcional:PNI Suntech, Temp TH (infravermelho), Temperatura Quick temp, Leitor de código de barras, Registrador térmico e outros; • Bateria interna recarregável com autonomia de até 4,5 horas; • Exibição em tela de: Informações do Paciente, Alarmes fisiológicos e técnicos, dados numéricos de parâmetros, curvas, Dados de armazenamento e interfaces externas, Data e hora, Status do uso da bateria, e rede; • Indicadores: alarmes, rede elétrica, status da bateria, e Bip de QRS; • Armazenamento em modo Monitoramento: Revisão de Tendências gráficas e numéricas tabulares de até 240 horas, com resolução a 1 min, 200 conjuntos de eventos de alarmes, 1200 conjuntos de medições de PNI. • Armazenamento em modo Visita (Spot Checking): Até 800 mil registros de verificação, 20 registros de SpO2, 20 registros de NIBP, e 20 registros de Temp para cada paciente; • Interfaces de pontuação de aviso (Protocolos): MEWS / EWS / NEWS/ NEWS2;	VITA i20/ ALFA MED	R$ 40.800,00	R$ 122.400,00

		• Alarmes audiovisuais ajustáveis com três níveis de prioridade/gravidade com limites máximo e mínimo para todos parâmetros; • Alarmes funcionais para sensores e cabos soltos ou mal conectados, bateria, rede, etc.; • Menu de configuração acessível através de teclado membrana, botão giratório, e tela touchscreen; • Comunicação bidirecional com central de monitoramento, via rede ou comunicação WI-FI; • Protocolo de comunicação HL7; • Possibilidade de uso de leitor de código de barras; • Sistema de auto teste e software em português; • Alimentação: Bivolt automático; • Grau de proteção IPX1; • Peso aproximado: 2,5kg; • Interfaces: USB, OTG, RJ-45, e aterramento. Opcionais: Chamada enfermeira, WI-FI; **SpO2** Visualização simultânea da curva de plestimografia, saturação frequência de pulso, e índice de perfusão gráfico e numérico; Tecnologia para baixa perfusão e movimentação; Faixa de medição: 0 a 100%. Resolução: 1%. Exatidão: 70 a 100%: ±3% (Adulto/Pediátrico) Faixa de FP: 20 a 300 bpm; **Temperatura INFRAVERMLEHO DE TESTA (HTD8808C)** Medição em pacientes adulto, pediátrico e neonatal Medição através de termômetro de infravermelho de testa Intervalo de medição: 34°C a 43°C Resolução: 0,1 °C Precisão: ±0,3°C **Pressão Não Invasiva (PNI)** Por Oscilometria; Modos: Manual, Auto, contínuo; Intervalo de medição modo Auto: 1 a 480 min ajustável; Modo Contínuo: 5 min, o intervalo é de 5 s Tipos de Medida: SIS. DIA, MAP, FC Faixa da medida da pressão: 0 a 300 mmHg Resolução: 1 mmHg. Exatidão: Erro médio máximo ± 5 mmHg Proteção de sobrepressão Misto: Ad (297±3) mmHg Ped (245±3) mmHg Neo (147±3) mmHg Faixa de PR: 40 a 240 bpm, precisão ±3 bpm; **Impressora** Impressora Térmica**:** impressão de 8 segundos em tempo real, impressão automática de 8 segundos, imprime alarme de parâmetros, tendências, forma de ondas congeladas, tabelas de titulação e cálculo de medicamento. Largura de impressão: 48mm Velocidade do papel: 25mm/s, 50mm/s Traçado: até 3 canais **Acessórios Básicos:** 03 (três) sensores reutilizáveis de oximetria adulto tipo CLIP;			

		03 (três) sensores reutilizáveis de oximetria infantil tipo Y; 03 (três) sensores reutilizáveis de oximetria neonatal; 03 (três) sensores de temperatura reutilizáveis; 05 (cinco) braçadeiras reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente neonatal; 05 (cinco) braçadeiras reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente pediátrico; 05 (cinco) braçadeiras reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente adulto; 05 (cinco) braçadeiras reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente obeso; 05 (cinco) rolos de papel térmico para impressão; 01 (um) cabo de alimentação elétrica; 01 (um) suporte com rodízios para apoio do monitor; Todos os cabos, pré-cabos, conectores, adaptadores e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado deverão ser fornecidos			

LOTE	QUANT	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO	MODELO / FABRIC/MARCA	PREÇO UNIT.	PREÇO TOTAL
04	06	**Monitor Multiparamétrico – VITA 1100a** **Fabricante: Alfa Med** **Procedência: Nacional** **Registro Anvisa: 80629370011** O Vita 1100a é uma solução com alta precisão e qualidade, fácil manuseio, interface modular intercambiável, e características especialmente otimizadas para UTI e Bloco. Permite monitoramento durante o transporte externo ou interno e aplicável inclusive em procedimentos de alta complexidade. **Tipos de paciente:** Adulto, Pediátrico e Neonatal. **Parâmetros:** ECG 3/7 Derivações, Resp., SpO2, FP, Temp. (2 canais), PNI. **Características:** • Tela TFT LCD colorida de 15"" (1024*768) touch screen - Velocidade de Varredura: 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s e 50mm/s. • Indicadores: alarme, status da alimentação, status da bateria, Bip de QRS e alarme sonoro; • Display e processador em bloco único; • Armazenamento de dados: Tendências gráficas e numéricas tabulares de até 150 horas, 1200 conjuntos de análise de medições de PNI, 200 conjuntos de análise de alarmes, 200 conjuntos de eventos de arritmias; • Expansão de tendências e eventos de alarmes com cartão de memória; • Alarmes visuais e sonoros para todos os parâmetros presentes no monitor (máximo e mínimo) programáveis pelo operador; • Autonomia de bateria ≥6 h;	VITA 1100A/ ALFA MED	R$ 17.500,00	R$ 105.000,00

		• Alarmes audiovisuais ajustáveis com três níveis de prioridade com limites máximo e mínimo para todos parâmetros programáveis pelo usuário; • Alarmes funcionais para sensor, bateria, rede, etc; • Menu de configuração acessível através de teclado membrana ou botão giratório; • Estrutura Modular com possibilidade de conexão de rack para extensão de gabinetes de módulos; • Escore de Alerta Precoce (Mews e News); • Conexão em rede através de protocolo TCP/IP com conector do tipo RJ45 • Funcionamento em rede elétrica 110/220V bivolt automático. • Ajustes dos parâmetros e acesso ao menu por botão giratório ou tela sensível ao toque. • Possibilidade de inserção de no mínimo 5 módulos futuros intercambiáveis pelo usuário tais como analisador de gases, BIS/EEG, pressão invasiva (8 canais), debito cardíaco por termodiluição, débito cardíaco contínuo (ICG), Respiração Mecânica (RM), Variação da Pressão de Pulso (VPP), Capnografia Sidestream/Mainstream, Oximetria Nellcor, ECG 12 derivações; • Central com registro próprio na Anvisa **Modelo: VITA Reg. Anvisa: 80629370006**; • Conexão bidirecional com a Central de Monitoração e integração com o Sistema do Hospital pelo protocolo HL7, diretamente no monitor ou através da Central de Monitoração; • Indicação no display de bateria baixa e o estado de funcionamento da bateria. • Possibilidade de inserção o de Impressora em 3 canais de impressão; • Sistema de alarme para desconexão de módulo; • Possibilidade de uso com código de barras, • Captura automática dos parâmetros fisiológicos; • Comunicação bi-direcional com central de monitoramento através de rede ethernet ou wireless; • Comunicação com outros monitores (Leito-a-Leito) via rede local sem a necessidade de uma central de monitoramento; • Possibilidade de comunicação protocolo HL7 bidirecional; • Possui modo DEMO com senha para treinamento dos usuários; • Proteção contra descarga e interferência de desfibrilador e bisturi; • Exibição de pelo menos 15 curvas simultâneas com valores digitais; • Possui memória constante para armazenagem das configurações;			

		• Menu único para acesso e exibição simultânea de todos alarmes dos parâmetros monitorados para configuração do usuário; • Manual do Usuário em português; • Sistema de auto teste e software em português; • Sistemas de alarme ininterruptos conforme NBR IEC 60601-1-2-49; • Alimentação: Bivolt automático 100 a 240Vac 50/60hz; • Peso < 12,0 Kg; • Proteção IPX1; • Faixa de operação de Umidade: 15 a 95%; **Interface** Porta USB (4 conexões) – 8 conexões USB (Opcional) Saída VGA Interface DVI Conexão RS232 Conexão de rede padrão Saída de sinal analógico Saída de sinal de chamada de enfermeira Conexão de Cartão SD Conexão para trava antifurto Trava de segurança de alimentação Terminal de aterramento equipotencial **ECG 3/5 Vias** 5 Vias: R, L, N, F, C (IEC) ou RA, LA, RL, LL, V (AHA); Compatibilidade com cabos de 3 e 5 vias Forma de Onda de ECG: Exibição simultânea de até 7 derivações na tela; Possibilidade de exibição simultânea de 12 derivações com cabo paciente de 10 vias. (opcional) Seleção de Ganho: x0,125 (1,25mm/mv); x0,25 (2,5mm/mv); x0,5 (5mm/mv); x1 (10mm/mv); x2 (20mm/mv); Auto. Velocidade de Varredura: 12,5 mm/s, 25 mm/s e 50mm/s. Saída Analógica de ECG Faixa de Frequência Cardíaca: 15 a 350 bpm. Exatidão: 1 bpm ou 1% (o que for maior). Resolução: 1 bpm. Proteção para Eletrocirurgia Proteção para Desfibrilação Detecção de Pulso de Marca-passo: Detecção de eletrodo solto com identificação Modos de Operação: Diagnóstico, Monitor e Cirurgia. Análise de ST na faixa de -2,0 mV a + 2,0 mV para todas as derivações sem necessidade de central com visualização simultânea na tela; Função Diagnóstico: Fornece medição automática dos parâmetros comuns, como frequência cardíaca, intervalo de FP, duração de QRS, Intervalo de QT/QTC, eixo P/QRS/T e amplitude de RV5/SV1; Análise e detecção de até 33 arritmias distintas, como: Assistolia, V-Fib / V-Tach, Couplet, Ritmo de ventilação, Bigeminia PVC, Trigeminia PVC, Tachy (Taquicardia), R em T,			

		PVC, Ritmo Irr, Bradicardia, Batida perdida, Marcapasso sem ritmo, Ventilação Brady (Bradicardia), Marcapasso sem captura, VEB, Executar PVCs, Ac. Ritmo de ventilação, IPVC, VT não sustentada, PVCs multiformes, Pausas/min Alto, Pausar, Afib, Bigeminia PAC, PVCs Alto, Baixa tensão (membro), Brady (Bradicardia) Extrema, Trigeminia PAC, Tachy de QRS Amplo, VT Sustentada, Tachy (Taquicardia) Extrema, e V-Tach; Faixa de alarme: 15 a 350 bpm Alarmes visuais e sonoros para os parâmetros de FC (limites máximos e mínimos) programáveis pelo usuário **Respiração** Método: Impedância Torácica (Medição através das derivações: RA-LL, RA-LA. Detecção de apneia em todos os tipos de paciente Faixa de medida da Frequência Respiratória e de alarme: Faixa de Medida: 0 a 150 RPM Resolução: 1 rpm Exatidão: ±2 rpm Alarme com tempo de apnéia configurável; Alarmes visuais e sonoros para os parâmetros de FR (limites máximos e mínimos) programáveis pelo usuário **SpO2** Visualização simultânea da curva de plestimografia, valor da saturação e valor da frequência de pulso; Tecnologia para baixa perfusão e movimentação; Faixa de Medida: 1 a 100%. Resolução: 1%. Exatidão: 70 a 100%: ±2%. Faixa de alarme: 0 a 100% Faixa de medição de FP: 25 a 300 bpm. Faixa de alarme: 30 a 300 bpm Resolução: 3 bpm Índice de Perfusão Numérico e Gráfico (PI): 0.00 a 20%; Alarmes visuais e sonoros para os parâmetros de spo2 (limites máximos e mínimos) programáveis pelo usuário **Temperatura** (Superficial e Intracavitária) Canal: 2 canais T1, T2 e TD Faixa de Medida: 0 a 50 °C Resolução: 0,1 °C Exatidão: ±0,3 °C Alarmes visuais e sonoros para os parâmetros de Temp 1 e 2 (limites máximos e mínimos) programáveis pelo usuário **Pressão Não Invasiva (PNI)** Método: Oscilométrico com medidas em mmHg ou Kpa; Proteção e Medição para adulto, pediátrico e neonatal; Modos de Operação: Manual, automático, contínuo (STAT) Automático: intervalo de medição 1 a 480 min Contínuo: 5 min, intervalo de 5 s Tipos de Medida: Pressão Arterial Sistólica, Pressão Arterial Diastólica, Pressão Arterial Média. Faixa de medição da pressão no manguito: 0 a 300 mmHg			

		Faixa de medição de pressão Paciente Adulto: 10 a 290 mmHg Faixa de medição de pressão Paciente Pediátrico: 10 a 240 mmHg Faixa de medição de pressão Paciente Neonatal: 10 a 140 mmHg Resolução: 1 mmHg. Exatidão: Erro de Média e Desvio Padrão pela ANSI/AAMI SP10. Proteção contra sobrepressão: Adulto (297 ±3) mmHg Pediátrica (245 ±3) mmHg Neonatal (147 ±3) mmHg Faixa de FP: Faixa: 40 a 240 bpm Resolução: 3 bpm Exatidão: ± 3 bpm ou 3,5 Alarmes visuais e sonoros para os parâmetros de PNI (limites máximos e mínimos) programáveis pelo usuário **Acessórios:** 02 (dois) cabo completos de ecg de 5 vias; 02 (dois) sensor reutilizável de oximetria de pulso adulto tipo clip; 02 (dois) sensor reutilizável de oximetria de pulso infantil tipo Y; 02 (dois) sensores de temperatura esofágico/retal reutilizável; 02 (dois) sensores de temperatura de superfície reutilizáveis; 02 (duas) braçadeiras com manguitos reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente pediátrico; 02 (duas) braçadeiras com manguitos reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente adulto; 02 (duas) braçadeiras com manguitos reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente neonatal; 01 (um) cabo de alimentação elétrica; 01 (um) suporte de parede para apoiar monitor. 01 Manual do Usuário em Português 01 Cabo de Alimentação (2P +T) padrão ABNT 02 Bateria interna Recarregável Lithium-Ion			

VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R$ 231.360,00 (DUZENTOS E TREINTA E UM MIL, TREZENTOS E SESSENTA REAIS).

Declaramos, ainda, que:

Estamos plenamente cientes e de acordo com todas as condições estabelecidas no presente Edital e seus anexos.

Cumpriremos a execução do objeto de acordo com a especificação, a partir da assinatura do Contrato.

Nos preços contidos na proposta estarão incluídas todas as despesas com material de consumo, frete, prêmio de seguro, taxas, inclusive de administração, emolumentos e quaisquer despesas operacionais, bem como todos os encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, despesas e obrigações financeiras de qualquer natureza e outras despesas, diretas e indiretas, enfim, todos os componentes de custo do fornecimento, inclusive lucro, necessários à perfeita execução do objeto, durante todo o período de vigência do Contrato.

Os produtos são novos, e atendem rigorosamente as especificações descritas no Edital e seus anexos.

Garantia mínima de 24 (vinte e quatro) meses

Instalação do equipamento e treinamento operacional e técnico serão realizados no local da instalação.

Prazo entrega: será de até 90 (noventa) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento.

Local de entrega Item 03: HOSPITAL DE BASE DO DISTRITO FEDERAL SMHS, ÁREA ESPECIAL, QUADRA 101, BLOCO A, CEP: 70.335-900 - BRASÍLIA/DF.
Local de entrega Itens 01 e 04: UPA DE CEILÂNDIA I QNM 27 LOTE D, 27 - CEILÂNDIA I, CEP:72.225-270 - BRASÍLIA/DF.

Validade da proposta: 90 (noventa) dias, contados da data de encerramento da cotação.

Declara fornecimento de treinamento de operação do equipamento para usuários e técnicos indicados e em turnos definidos pelo comprador (manhã, tarde e noite, se necessário), no local da instalação.

Declara, que possui assistência técnica constituída regularmente e credenciada dentro do estado do Distrito Federal.

Lagoa Santa/MG, 27 de março de 2026.

ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA
CNPJ: 11.405.384/0001-49
LEDIANE ALVES PINHEIRO – PROCURADORA
RG-M-4.913.585 – PC/MG - CPF: 004.012.496-70



Oxímetro de pulso e de mesa

VIRTO





VERSÁTIL INTUITIVO PRECISO

ALFAMED
SISTEMAS MÉDICOS

www.alfamed.com

Por um mundo melhor e mais humano.

O VIRTO é adequado para a sala de operação de hospitais, consultórios clínicos, departamento ambulatorial, enfermarias e organizações de saúde e recuperação e no processo de transporte de pacientes dentro da unidade de saúde.

Parâmetros: Saturação do Oxigênio (SpO2), onda de Plestimografia, Frequência de Pulso/Frequência Cardíaca (FP) e Intensidade do sinal da freqüência de pulso (índice de perfusão).

Uso: Adulto, Pediátrico e Neonatal.

Modo de operação: Contínuo

Características:

- Display LCD 2,8" colorido com função rotacional;
- Tela rotacional permite visualização na vertical ou horizontal;
- Medição e apresentação simultânea do valor de SpO2, forma de onda plestimográfica, frequência de pulso e intensidade do sinal de frequência de pulso;
- Oximetro de pulso portátil e de mesa;
- Possibilita utilizar confortavelmente na palma da sua mão;
- Uso adulto, pediátrico e neonatal;
- Desligamento automático para economia de energia após 3 minutos ociosos;
- Possui gráfico e tabela de tendência de SpO2 e FP;
- Memória de armazenamento dos dados por até 360 horas;
- Indicador luminoso de alerta;
- Alarme visual e sonoro com ajuste de tom e ajuste de máximo e mínimo para todos parâmetros;
- Classificação de alarmes: Nível alto; Nível Médio;
- Ajuste do volume de pulso: 5 níveis e desligado;
- Alimentação: Fonte de alimentação interna bivolt automático 100 - 240 VAC, com bateria interna recarregável com autonomia de 8 horas;
- Tempo de carga da bateria ~2h30min;
- Permite o uso do equipamento quando ligado a energia elétrica;
- Peso: 125g (sem bateria);
- Proteção IP22;
- Modos de operação: Forma de onda; Numérico;

SpO2
Faixa de Medida: 0 a 100%.
Faixa de alarme: 85 a 100%.
Resolução: 1%.
Exatidão ou precisão:70 a 100%: ±2%
Tempo de resposta: 1 segundo
Índice de perfusão: 0,2% – 20%

Frequência de Pulso (FP)
Faixa de Medida: 0 a 255 bpm.
Faixa de alarme: 10 a 255 bpm
Resolução: 1 bpm.
Exatidão ou precisão: ±2 bpm
Tempo de resposta: 1 segundo

ALFA MED
SISTEMAS MÉDICOS

Oxímetro de pulso portátil

VIRTO

Manual do Usuário

06/2024 – R05

Sobre este manual

Data de revisão: junho de 2024.

ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS. Todos os direitos reservados.

Declaração

Este manual o(a) ajudará a entender melhor a operação e a manutenção do produto. Não é demais lembrar que o produto deve ser usado em estrita observância deste manual. A inobservância do disposto neste manual durante a operação do produto pelo usuário pode ocasionar erro de funcionamento ou acidentes, pelos quais a ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA (doravante denominada ALFA MED) não se responsabilizará.

A ALFA MED detém os direitos autorais deste manual. Sem o prévio consentimento, por escrito, da ALFA MED, fica proibido fotocopiar, reproduzir ou traduzir para outros idiomas qualquer material contido neste manual.

Este manual contém materiais protegidos pela lei de direitos autorais, inclusive, mas não apenas, informações confidenciais, como informações técnicas e sobre patentes. O usuário não divulgará essas informações a terceiros impertinentes.

O usuário compreende que nada, neste manual, lhe concede, expressa ou implicitamente, nenhum direito ou licença de uso das propriedades intelectuais da ALFA MED.

A ALFA MED se reserva o direito de modificar, atualizar e, em última análise, explicar este manual.

Responsabilidade do fabricante

A ALFA MED somente se responsabilizará por qualquer efeito sobre a segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento se:

Operações, ampliações, reajustes, modificações ou reparos do conjunto forem realizados por pessoas autorizadas pela ALFA MED; e

A instalação elétrica do local onde o equipamento é utilizado cumprir as normas nacionais; e

O instrumento for usado de acordo com as instruções do manual.

Mediante solicitação e pagamento, a ALFA MED pode fornecer os diagramas de circuito e outras informações necessários para que o técnico qualificado execute manutenção e reparos de certas peças, como exemplificado na seção 3.6.5, definidas pela ALFA MED como passíveis de assistência e reparo pelo usuário.

Informações de Contato

Fabricante: Alfa Med Sistemas Médicos LTDA.

Endereço: Rua Hum, 55 Galpão 05 – Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira; Lagoa Santa - MG

Tel.: +55 31 3681-6388

Fax: +55 31 3681-6388

E-mail: assistenciatecnica@alfamed.com

www.alfamed.com

Sumário

Capítulo 1. Informações de Segurança 6

1.1 Requisitos Ambientais..... 11

1.2 Símbolos no oxímetro 12

1.3 Funcionamento Normal 13

Capítulo 2 Geral 31

2.1 Introdução..... 31

2.2 Uso Pretendido 31

2.3 Contraindicações 31

2.4 Características 31

2.5 Aparência..... 32

2.6 Alimentação 34

2.6.1 Instalação da bateria recarregável Li-Ion 34

2.6.2 Verificação da bateria recarregável Li-Ion..... 35

2.6.3 Ícone de Bateria baixa 35

2.6.4 Lista de acessórios 36

Capítulo 3. Instalação 39

3.1 Abertura da embalagem e Inspeção..... 39

3.2 Conexão do Sensor de SpO2..... 39

3.3 Ligando o Aparelho 39

Capítulo 4. Exibição e Operação.....40

4.1 Ligando e Desligando..... 40

4.2 Exibição da Tela de Monitoramento e Operação..... 40

4.2.1 Exibição da Tela de Parâmetros 40

4.3 Função de Alerta..... 42

4.3.1 Atraso na condição de alarme..... 42

4.3.2 Teste de alarmes pelo operador..... 43

4.4 Configuração de parâmetros 43

4.4.1 Menu Principal 43

4.4.2 Menu de configuração de usuário 43

4.4.3 Menu de Configuração de alarme 48

4.4.4 Sistema de alarme 51

4.5 Menu de Configuração do sistema 52

4.6 Menu Revisão de dados..... 54

4.7 Estado de transferência de dados 57

Capítulo 5 SpO2..... 59

5.1 Princípio de medição..... 59

5.2 Etapas de Medição..... 60

5.3 Limites de Medição..... 62

5.4 Precauções 63

Capítulo 6. Manutenção 65

6.1 Verificação do Sistema..... 65

6.1.1 Verificar antes de Usar..... 65

6.1.2 Verificação de Rotina 65

6.1.3 Política de manutenção..... 66

6.1.4 Informações para contato..... 66

6.2 Limpeza Geral..... 66

6.3 Desinfecção..... 67

6.4 Garantia 68

6.5 Descarte..... 68

Apêndice I - Especificação do Produto..... 70

Apêndice II - Informações EMC 75

Apêndice III - Cálculo de exatidão..... 81

Apêndice IV – Abreviações..... 83

Instruções

Este manual fornece as instruções necessárias para operar o Oxímetro de Pulso série VIRTO (doravante denominado Oxímetro) de acordo com sua função e uso pretendido. A observância deste manual é um pré-requisito e operação correta, e garante a segurança do paciente e do operador.

Este manual é parte integrante e deve ser sempre mantido próximo ao Oxímetro, para que possa ser obtido de forma conveniente quando necessário.

O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Declaração

O fabricante é responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho deste produto apenas quando:

Todas as operações de instalação, expansões, alterações, modificações e reparos deste produto são conduzidas por pessoal autorizado do fabricante; e

A instalação elétrica da sala relevante está em conformidade com os requisitos nacionais e locais aplicáveis; e

Este produto é operado sob estrita observância deste manual.

Garantia

A ALFA MED oferece serviço gratuito para qualquer produto que esteja em conformidade com os regulamentos de garantia.

A da ALFA MED cobra dos clientes pelo serviço de qualquer produto que esteja fora do alcance dos regulamentos de garantia.

A obrigação ou responsabilidade da ALFA MED sob sua garantia não inclui o serviço de qualquer dano fictício, ou a tensão da rede de alimentação além das especificações do produto, ou desastre natural, ou atraso resultante do uso ou aplicação indevida do produto, ou o uso de peças ou acessórios não aprovados pelo fabricante, ou reparos por pessoas que não sejam do pessoal autorizado do fabricante.

Política de Devolução

Caso seja necessário devolver à ALFA MED, obtenha primeiro uma autorização de devolução. Entre em contato com o Departamento de Atendimento da ALFA MED e forneça o número do modelo, número de série e uma breve descrição do motivo da devolução. Remessas de devolução não serão aceitas se o número de série não estiver claramente visível.

Capítulo 1. Informações de Segurança

As declarações de segurança apresentadas neste capítulo referem-se às informações básicas de segurança que o operador do oxímetro deve prestar atenção e seguir. Existem declarações de segurança adicionais em outros capítulos ou seções, que podem ser iguais ou semelhantes às seguintes, ou específicas para as operações.

Os seguintes termos de segurança, advertência e cuidado, são usados ao longo deste manual para apontar perigos e designar um grau, nível ou seriedade.

ADVERTÊNCIA

Indica situação de risco potencial ou prática insegura que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

CUIDADO

Indica um perigo potencial ou prática insegura que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou danos ao produto/propriedade.

NOTA

Fornece dicas de aplicação ou outras informações úteis para que você aproveite ao máximo seu produto.

ADVERTÊNCIAS

1. O oxímetro destina-se apenas a ser um complemento na avaliação do paciente. Não se destina a ser um dispositivo usado para fins de tratamento.

2. O oxímetro deve ser usado apenas por pessoas qualificadas e bem treinadas.

3. Para garantir a segurança do paciente, verifique se este dispositivo e acessórios podem funcionar com segurança e normalmente antes do uso.

4. Ao utilizar o oxímetro em conjunto com o equipamento de eletro cirurgia, o usuário deve estar atento e garantir a segurança do paciente que está sendo medido.

5. PERIGO DE EXPLOSÃO: Não use o oxímetro na presença de anestésicos inflamáveis, substâncias explosivas, vapores ou líquidos.

6. Não puxe ou levante o oxímetro pelo cabo de conexão. Isso pode causar quedas e consequentes lesões no paciente.

7. Não é recomendado pendurar o oxímetro durante o transporte de pacientes dentro da unidade de saúde. Riscos de segurança podem surgir do balanço de grande amplitude durante o transporte.

8. Certifique-se de não usar o oxímetro e seu sensor durante a varredura de ressonância magnética (ressonância magnética) porque a corrente induzida pode

causar queimaduras. O oxímetro é capaz de interferir no desempenho adequado da ressonância magnética, e a ressonância magnética é capaz de interferir na exatidão da medição do oxímetro.

9. O oxímetro e seus acessórios podem ser contaminados por microrganismos durante o transporte, uso e armazenamento.

10.Use os métodos recomendados para esterilizar e desinfetar o oxímetro ou seus acessórios quando o material da embalagem estiver danificado ou não tiver sido usado por um longo tempo.

11.Substâncias químicas provenientes de monitor de LCD quebrado são tóxicas ao serem
ingeridas. Ter cuidado quando o oxímetro apresentar um monitor quebrado.

12.Monitorar rotineiramente o paciente para assegurar que o oxímetro esteja funcionando e que o sensor está colocado corretamente

13.Medições de oximetria e sinais de pulso podem ser afetadas por certas condições ambientais, erros de aplicação do sensor, e certas condições do paciente

14.O uso de acessórios, sensores e cabos exceto aqueles especificados podem resultar em aumento da emissão de radiação eletromagnética e/ou de leituras inválidas do oxímetro

15.A falha em cobrir o local do sensor com material opaco em ambientes sob condições de iluminação intensa pode resultar em medições imprecisas.

16. Não silencie a função de alarme sonoro, nem diminua o volume do alarme sonoro caso a segurança do paciente possa ser comprometida.

17.O oxímetro é um dispositivo indicado por prescrição médica e deve ser operado apenas por equipe treinada. O oxímetro destina-se a monitoramento presencial apenas.

18. O descarte da bateria deve ser feito de acordo com leis e regulamentos locais.

19. O oxímetro não é a prova de desfibrilador. Entretanto, ele pode permanecer anexado ao paciente durante a desfibrilação, ou enquanto uma unidade eletro-cirúrgica estiver em uso. As medições podem ser imprecisas durante a desfibrilação ou uso de unidade eletro cirúrgica, e logo após. Para evitar choque, o profissional não deve segurar o oxímetro enquanto estiver usando um desfibrilador em um paciente.

20. Desconectar o oxímetro e o sensor do paciente durante exame de imagem por ressonância magnética (MRI). Corrente induzida pode causar queimaduras potencialmente.

21. Para assegurar um desempenho preciso e para prevenir falhas do dispositivo,

não submeter o oxímetro a umidade extrema, como por exemplo, exposição à chuva. Tal exposição pode causar desempenho impreciso ou falha do dispositivo.

22. Não fazer qualquer julgamento clínico com base unicamente no oxímetro, ele se destina

23. apenas a ser um adjunto na avaliação do paciente. Ele deve ser usado em conjunto com sinais clínicos e sintomas.

24. Para assegurar a segurança do paciente, não colocar o oxímetro em posição que possa causar queda do dispositivo sobre o paciente.

25. Como com todos os equipamentos médicos, inspecionar cuidadosamente os cabos no paciente para reduzir a possibilidade de enroscar ou estrangular o paciente.

26. Assegurar que o alto-falante esteja livre de obstrução e que seus orifícios não estejam cobertos. A falha em proceder desta maneira resulta em um alarme em tom inaudível.

27. Usar com o oxímetro apenas sensores e cabos de extensão permitidos pela ALFA MED. Outros sensores ou cabos de extensão podem falhar e/ou causar desempenho inadequado do monitor e/ou pequenas lesões corporais.

28. Leituras do Oxímetro de Pulso Virto e sinais de pulso podem ser afetados por certas condições ambientais, erros de aplicação do sensor e certas condições do paciente. Consulte as seções apropriadas do manual para informações específicas de segurança.

29. Verificar periodicamente a bateria quanto à corrosão. Remover as baterias do oxímetro caso não haja expectativa de utilização dentro de um mês.

30. O dispositivo entra em POST (teste de inicialização) imediatamente após ser ligado para confirmar se todos os segmentos e ícones do monitor são apresentados e se o alto-falante emite um tom durante alguns segundos. No caso de não ouvir o tom após o POST, isso indica que o sistema de alarme não está funcionando bem. Por favor, não utilize o Oxímetro de Pulso VIRTO e entre em contato com equipe qualificada para manutenção ou seu representante local da ALFA MED.

31. Antes de utilizar, o usuário deve ler cuidadosamente o manual do usuário aplicável para o sensor, incluindo avisos, cuidados e instruções.

32. Não usar sensores ou cabos de extensão danificados, não usar sensor com componentes ópticos expostos.

33. O dano ao tecido pode ser causado pela aplicação incorreta ou duração prolongada de medição utilizando o sensor (mais de 2 horas). Inspecionar o sensor periodicamente de acordo com o manual do usuário do sensor.

34. Não mergulhar nem molhar o sensor, pois isso pode danificá-lo.

35. Não há peças substituíveis dentro do oxímetro, a tampa deve ser removida apenas por equipe qualificada para a manutenção.

36. Não pulverizar, despejar, derramar líquido sobre o oxímetro e seus acessórios, conector, interruptor ou abertura do gabinete, pois isso pode danificar o oxímetro.

37. Antes de limpar o oxímetro ou o sensor, assegurar que o equipamento esteja desligado e desconectado da rede de energia.

38. Um risco potencial pode existir se configurações diferentes de alarme forem usadas.

39. Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

40. Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

41. Se por acaso este equipamento for modificado, inspeção e ensaios apropriados devem ser conduzidos para garantir a segurança continuada do equipamento.

42. O equipamento não deve sofrer reparo ou manutenção enquanto é utilizado por paciente.

CUIDADOS

1. O oxímetro é um dispositivo comumente selado. Mantenha a superfície limpa e seca e evite que qualquer líquido se infiltre.

2. O dispositivo deve ser colocado de forma adequada. Evite que caia, vibrações fortes ou outros danos mecânicos.

3. O oxímetro só deve ser mantido por pessoal aprovado por nossa empresa. Antes de usar o oxímetro em pacientes, o usuário deve estar familiarizado com seu funcionamento.

4. O dispositivo e os acessórios devem ser descartados de acordo com regulamentos locais após sua vida útil. Alternativamente, eles podem ser devolvidos ao distribuidor ou ao

5. fabricante para reciclagem ou devido descarte.

6. As baterias são resíduos perigosos. NÃO descartar baterias no lixo doméstico.

7. Ao final de sua vida útil, baterias devem ser descartadas em pontos de coleta aplicáveis para a reciclagem de baterias. Para informações mais detalhadas sobre reciclagem deste produto ou pilha, por favor, entre em contato com sua administração pública ou loja onde o produto foi adquirido.

8. A embalagem deve ser descartada de acordo com regulamentos locais ou hospitalares; caso contrário, ela poderá causar contaminação ambiental. Coloque

a embalagem em um local inacessível para crianças.

9. Dispositivos descartáveis servem para uso uma única vez. Eles não devem ser reutilizados, pois o desempenho pode ser degradado ou pode ocorrer contaminação

10.O ícone de sensor desconectado e alarme associado indicam que o sensor está desconectado ou há uma falha no cabo. Portanto, verifique a conexão do sensor e, se necessário, substitua o sensor, os cabos de extensão ou ambos.

11.Ao ajustar quaisquer parâmetros do menu, o oxímetro não apresenta SpO2 ou FP, mas os valores continuam sendo registrados.

NOTAS

Importante! Antes de usar, leia atentamente este manual, todas as informações e especificações de segurança.

1. Este dispositivo foi testado e considerado em conformidade com os limites para dispositivo médico no IEC/EN60601-1-2 (Padrão Internacional para teste EMC de Equipamento Elétricos Médicos, segunda edição). Esses limites são planejados para proporcionar proteção razoável contra interferência prejudicial em instalação médica típica.

2. As emissões de luz do sensor LED caem na Classe de exceção, de acordo com IEC 62471:2006 – Photobiological safety of lamps and lamp systems. Portanto nenhuma precaução especial de segurança é necessária.

3. O oxímetro de pulso possui indicação visual para o paciente (por exemplo: forma de onda ou gráfico de barras), esta indicação é proporcional a saturação de oxigênio e frequência de pulso.

- Operação normal significa:
- O oxímetro está ligado;
- Um sensor está conectado ao oxímetro;
- O sensor está aplicado ao paciente; Capitulo 1 – Informações de Segurança
- SpO2, frequência de pulso do paciente está sendo relatadas;

4. Não há condições de erro.

5. Os resíduos devem ser removidos do sensor antes de ser desinfetada, e deve-se evitar o contato com solvente corrosivo. Mergulhar o cabo em álcool ou solvente alcalino durante tempo prolongado pode reduzir a flexibilidade do revestimento do cabo. Da mesma maneira, o conector não deve ser mergulhado.

6. Após o monitoramento, desinfetar o sensor de acordo com as instruções descritas no manual do usuário.

7. As figuras e interfaces neste manual destinam-se à referência apenas.

8. Um equipamento de teste funcional não pode ser usado para avaliar a exatidão do sensor do oxímetro de pulso ou do monitor do oxímetro de pulso.

9. Se houver demonstração independente de que a curva de calibração é precisa para combinação de um monitor de oxímetro de pulso e um sensor de oxímetro de pulso, então um equipamento de teste funcional pode medir a contribuição de um monitor para erro total de um sistema monitor/sensor. O equipamento de teste funcional pode então medir a exatidão a qual um monitor de oxímetro de pulso particular está reproduzindo aquela curva de calibração.

10. O tempo de operação do pacote de pilha recarregável Li-Ion depende da configuração e operação do oxímetro de pulso.

11. Não utilizar em ambientes ricos em O2.

12. O Oxímetro de pulso portátil e de mesa da série VIRTO e os acessórios destinados ao uso com o equipamento não apresentam toxicidade, ou algum efeito sobre os tecidos de materiais com os quais o PACIENTE ou qualquer outra pessoa possa entrar em contato. Não existem riscos associados a utilização deste equipamento em crianças, grávidas ou mulheres em período de amamentação.

1.1 Requisitos Ambientais

O ambiente de operação do equipamento deve atender aos requisitos especificados neste manual. Quando o equipamento é movido de um lugar para outro, pode ocorrer condensação como resultado da diferença de temperatura ou umidade. Nesse caso, nunca inicie o sistema antes de a condensação desaparecer.

1. Certifique-se de que o ambiente de operação atenda aos requisitos específicos do equipamento. Caso contrário, o equipamento pode não corresponder às especificações mencionadas neste manual, podendo resultar em consequências inesperadas, como danos no equipamento.
2. O aparelho exige precauções especiais no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética, devendo ser instalado e posto em serviço de acordo com as informações de CEM fornecidas abaixo.
3. Os equipamentos de comunicação móveis e portáteis afetarão o desempenho do oxímetro de pulso.

O aparelho e seus componentes não devem ser colocados em uso empilhados sobre outro equipamento. Se isso for necessário, o aparelho e seus componentes devem ser observados para verificar seu funcionamento normal na configuração em que forem usados.

1.2 Símbolos no oxímetro

	Este símbolo indica que o instrumento é um equipamento IEC/EN 60601-1 Tipo BF.
	Símbolo para CUIDADO
S/N:	Número de série do equipamento
	O símbolo indica que o dispositivo deve seguir as diretrizes locais para descarte.
	Produto não estéril
	Conector de saída auxiliar
	Data de fabricação
	Consulte o manual de instruções/livreto
IP22	Este oxímetro de pulso é protegido contra queda de gotas d'água caindo verticalmente quando o invólucro é inclinado até 15° e também contra objetos sólidos estranhos de Ø 12,5 mm e maior
	Este lado para cima
	Frágil, manuseie com cuidado
	Mantenha longe da chuva
	Limite de empilhamento por número de caixas
	Embalagem reciclável
	Manuseie com cuidado

	Não Pisar
	Transporte seguro das baterias de Lítio

O produto não contém látex. O material utilizado para a fabricação do produto não contém proteína de látex de borracha natural (LATEX).

Os materiais de contato com o paciente passaram por testes extensivos de biocompatibilidade conforme ISO 10993-1.

Mais informações estão disponíveis mediante solicitação.

1.3 Funcionamento Normal

Função	Especificação
Exatidão da SpO2	A1.3.3 Exatidão de SpO2
Exatidão da frequência de pulso	A1.3.4 Exatidão da frequência de pulso
Requisitos adicionais para a prioridade da CONDIÇÃO DE ALARME	5.4.5 Sistema de alarme
CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME de falha na alimentação	5.4.5 Sistema de alarme
Inadequação do sinal	5.4.5 Sistema de alarme
Detecção de falha no SENSOR DO OXÍMETRO DE PULSO e no CABO EXTENSOR DO SENSOR	5.4.5 Sistema de alarme

NOTA

1. Em caso de perturbação eletromagnética o equipamento pode reiniciar retornando ao pleno funcionamento em menos de 30 segundos.

2. O equipamento foi ensaiado conforme requisitos da ABNT IEC 60601-1-2

Capítulo 2 Geral

2.1 Introdução

O oxímetro da série VIRTO é um Oxímetro portátil e de mesa (quando acoplado ao suporte) não invasivo para o paciente. Ele opera com fonte de alimentação de bateria recarregável. É compacto, pequeno, leve e fácil de aprender e manusear. É adequado para verificação pontual e monitoramento de pacientes adultos, crianças e neonatos. É amplamente utilizado na sala de operação do hospital, consultórios clínicos, departamento de ambulatório, enfermarias e organizações de saúde e recuperação, ou na enfermagem familiar e no processo de transporte de pacientes dentro da unidade de saúde.

Os parâmetros medidos pelo oxímetro incluem: saturação arterial de oxigênio (SpO2), frequência de pulso (FP), índice de perfusão gráfico e numérico e pletismograma. O oxímetro mede esses parâmetros por meio de um sensor de SpO2 e os exibe na tela LCD TFT colorida após processamento. O oxímetro é operado e controlado pelos botões no painel frontal.

Ele adota uma tela LCD TFT colorida rotacional de 2,8 polegadas na exibição de medições e na indicação de status suplementar.

NOTA

O equipamento e os acessórios utilizados não possuem data de validade.

2.2 Uso Pretendido

O Oxímetro de pulso portátil e de mesa da série VIRTO é adequado para a sala de operação de hospitais, consultórios clínicos, departamento ambulatorial, enfermarias e organizações de saúde e recuperação e no processo de transporte de pacientes dentro da unidade de saúde. Entre outros.

O produto é adequado para verificação aleatória ou monitoramento de curta duração de pacientes adultos, crianças e neonatos. O produto deve ser usado apenas por pessoas qualificadas e bem treinadas.

2.3 Contraindicações

O Oxímetro de pulso portátil e de mesa da série VIRTO não é adequado para pessoas com ferimentos nos dedos.

2.4 Características

- Leve para transportar e fácil de usar.
- Proteção de capa de borracha de silicone e suporte estável para uso em mesa. Possui entrada conector tipo DB9 compatível com sensor Nellcor SPO2.
- Disponibilidade de sensores para adultos, pediátricos e neonatos.

- Tela LCD TFT colorida de 2,8 polegadas para SPO2/FP/índice de perfusão (gráfico e numérico) /curva pletismográfica.
- Função de alerta visual e sonoro.
- Ajuste os parâmetros no menu de fácil navegação.
- Indicador de Baixa Bateria.
- Desliga automaticamente em 3 minutos quando não há sinal.
- Armazenamento dos dados por até 360 horas.
- Bateria Li recarregável está disponível para fonte de alimentação
- Indicado para a sala de operação de hospitais, escritório da seção clínica, departamento ambulatorial, enfermaria e organizações de saúde e recuperação, ou na enfermagem familiar e no processo de transporte de pacientes dentro da unidade de saúde.

2.5 Aparência





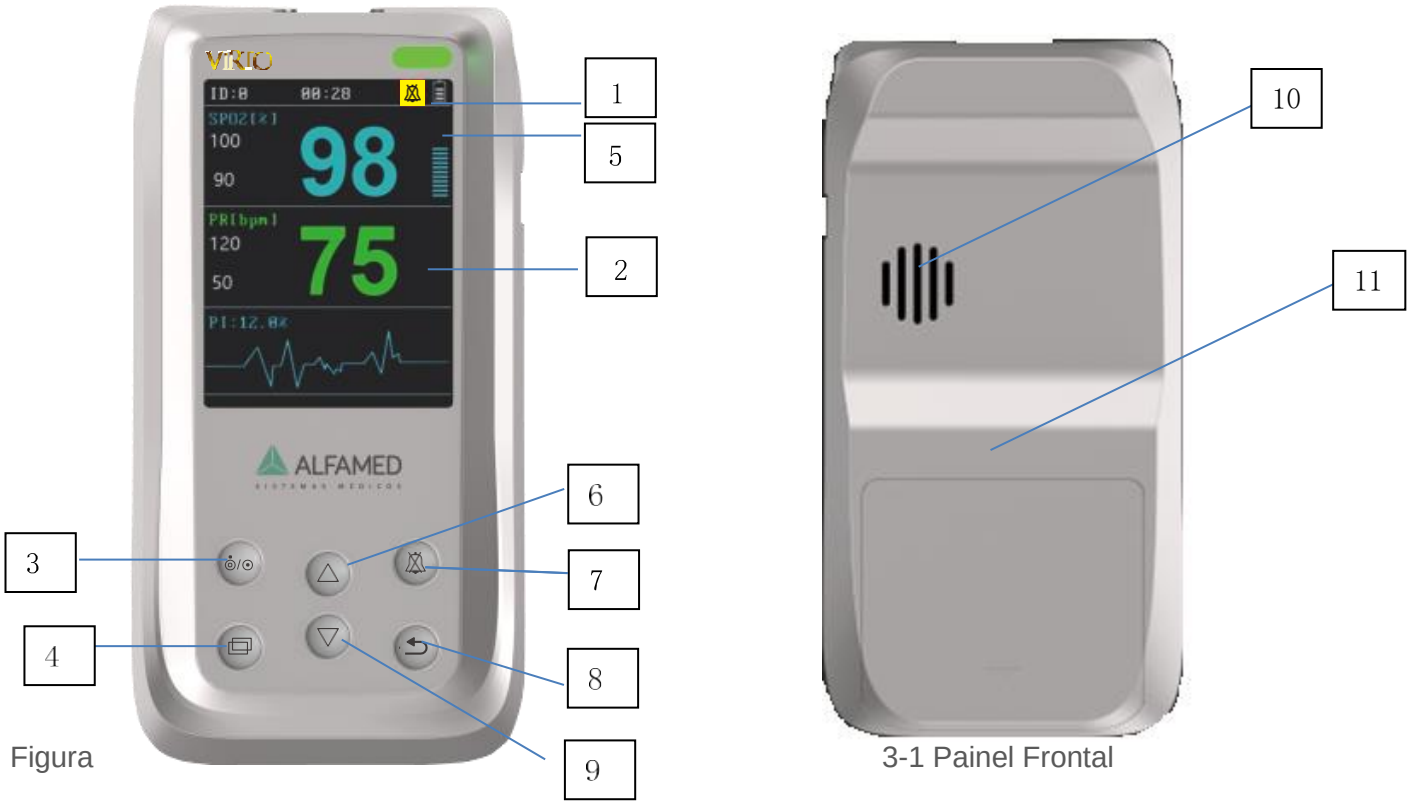


Figura 3-1 Painel Frontal

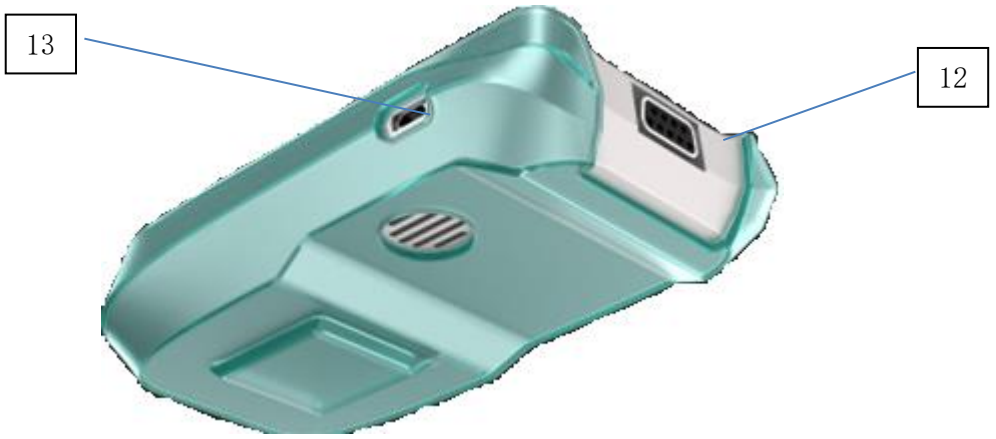


Tabela 3-1 Descrição da Aparência

Nº	Descrição	Observações
1	Indicador de energia	Exibe a situação de ativação da máquina.
2	Visor LCD	Exibe o resultado do teste e as informações, conforme descrito no capítulo 5.
3	Botão Power 	Liga ou desliga a alimentação do dispositivo.

Nº	Descrição	Observações
4	Botão Menu 	Ativa a configuração do menu e atua como função de confirmação no menu.
5	Luz de Carregamento da Bateria	Exibe a situação de carga da bateria. Luz verde para carregamento, luz vermelha para carga completa.
6	Botão para cima 	Muda o parâmetro ao longo da direção para cima e rotaciona a tela
7	Botão Silenciar alarme 	Pausa o som do alarme e bip do som de pulso por até 120 segundos.
8	Botão voltar 	Retorna ao menu anterior ou remove a seleção.
9	Botão para baixo 	Muda o parâmetro ao longo da direção para baixo.
10	Alto falante	Toca o som de alerta quando o valor de teste além do limite
11	Compartimento de bateria	Bateria Li 3,7 V
12	Conector do sensor SpO2	Conecta o sensor de SpO2.
13	Porta USB	Entrada do carregador de bateria/Transferência de dados

2.6 Alimentação

O oxímetro é alimentado por bateria recarregável de lítio de 1200 mAh, fornecendo 8 horas de monitoramento e 2000 mAh, fornecendo 24 horas.

2.6.1 Instalação da bateria recarregável Li-Ion

1. Assegure que o oxímetro esteja desligado.
2. Pressione a trava do compartimento da bateria e remova a porta de acesso à bateria.
3. Coloque a bateria recarregável Li-Ion conforme mostra a figura abaixo, primeiro
4. encaixe o conector conforme orientação 1, depois aloje a bateria no compartimento conforme orientação 2.
5. Feche a tampa do compartimento de bateria.







- Trava do compartimento da bateria
- Bateria alojada no compartimento

- Encaixe o conector

2.6.2 Verificação da bateria recarregável Li-Ion

O desempenho da bateria recarregável Li-Ion pode se deteriorar de acordo com o tempo de uso.

Para verificar o desempenho da bateria, siga os procedimentos abaixo:

1. Desconectar o oxímetro de pulso do paciente e suspender todo o monitoramento e
2. procedimentos de medição.
3. Conecte o oxímetro de pulso ao carregador e conectar à rede AC. Deixar que a bateria seja recarregada ininterruptamente por mais de 2,5 horas.
4. Desconectar a rede AC e deixar o oxímetro de pulso funcionar no estado de medição até
5. que ele desligue.
6. O tempo de operação de uma bateria reflete seu desempenho diretamente. Se o tempo de operação de uma bateria recarregável Li-Ion for notadamente mais curto que o declarado nas especificações, a substitua ou entre em contato com a assistência técnica.

2.6.3 Ícone de Bateria baixa

O ícone de bateria baixa aparece e um alarme soa quando restam alguns minutos disponíveis de operação. Após alguns minutos de operação, o oxímetro desligará automaticamente.

2.6.4 Lista de acessórios

Configuração padrão incluindo:

Item	Descrição	Quantidade
01	Sensor SpO2 adulto ou pediátrico ou neonatal DB9 reutilizável	1
02	Unidade Principal VIRTO	1
03	Suporte de Mesa VIRTO	1
04	Cabo USB Oxímetro	1
05	Capa protetora Oxímetro	1
06	Bateria recarregável VIRTO 1200 mAh	1
07	Carregador de Bateria VIRTO	1
08	Manual do usuário	1

Configuração opcional incluindo:

SENSORES		
01	SENSOR SPO2 ADULTO CLIP DB9	1
02	SENSOR SPO2 ADULTO SOFT DB9	1
03	SENSOR SPO2 ADULTO DESC. DB9	1
04	SENSOR SPO2 ADULTO NELLCOR	1
05	SENSOR SPO2 ADULTO DESC. NELLCOR	1
06	SENSOR SPO2 PEDIATRICO TIPO CLIP DB9	1
07	SENSOR SPO2 PEDIATRICO SOFT DB9	1
08	SENSOR SPO2 PEDIATRICO NELLCOR	1
09	SENSOR SPO2 PEDIATRICO DESC. DB9	1
10	SENSOR SPO2 PEDIATRICO DESC. NELLCOR	1
11	SENSOR SPO2 NEONATAL TIPO Y DB9	1
12	SENSOR SPO2 NEONATAL TIPO ORELHA DB9	1
13	SENSOR SPO2 NEONATAL SOFT DB9	1
14	SENSOR SPO2 NEONATAL NELLCOR	1
15	SENSOR SPO2 NEONATAL DESC. DB9	1
16	SENSOR SPO2 NEONATAL DESC. NELLCOR	1
17	SENSOR SPO2 NEONATAL TIPO CLIP DB9	1
18	CABO EXTENSOR DE SPO2 DB9 P/ DB9	1
19	CABO CONVERSOR DB9 P USB	1
OUTROS ACESSÓRIOS		
20	CLIP DE ORELHA P/ SENSOR SPO2 NEO	1
21	SUPORTE DE MESA VIRTO	1
22	CAPA PROTETORA OXIMETRO VIRTO	1
23	BATERIA RECARREGAVEL VIRTO 1200 mAh	1
24	BATERIA RECARREGAVEL VIRTO 2000 mAh	1
25	BOLSA DE TRANSPORTE	1
26	CARREGADOR DE BATERIA VIRTO	1
27	SUPORTE DE MACA VIRTO	1
28	SOFTWARE DE PC	1

Ao selecionar o sensor SpO2, deve-se considerar o seguinte:

• Peso e atividade do paciente.

• Adequação de perfusão

• Locais disponíveis para o sensor

• Duração prevista do monitoramento.

ADVERTÊNCIA

Os acessórios indicados pelo fabricante para uso com o Oxímetro são compatíveis com o equipamento.

NOTA

1. Os sensores e acessórios para o Oxímetro de Pulso foram testados com o oxímetro e estão em conformidade com a norma NBR ISO 80601-2-61.

2. Todas as partes e acessórios descritos neste item são de uso exclusivo com o oxímetro de pulso VIRTO.

3. Os acessórios acima apresentam exatidão declarada na seção A1.3.3 Exatidão da Frequência de SpO2 e A1.3.4 Exatidão da Frequência de Pulso

4. Todos os acessórios listados como Sensores na Lista de Acessórios são declarados partes aplicadas.

5. A fonte de carregamento é usada como forma de isolação da rede de alimentação, a fonte é testada e certificada.

Capítulo 3. Instalação

3.1 Abertura da embalagem e Inspeção

1. Abra a embalagem e remova o instrumento e acessórios com cuidado. Verifique todos os materiais em relação à lista de embalagem.
2. Verifique o oxímetro quanto a danos mecânicos.
3. Verifique cabos expostos, tomadas e acessórios.
4. Contate o fornecedor imediatamente em caso de qualquer problema.

ADVERTÊNCIA

1. Certifique-se de manter os materiais de embalagem fora do alcance das crianças.

2. O descarte dos materiais de embalagem deve estar de acordo com os requisitos locais.

NOTA

Guarde a caixa e o material de embalagem para transporte futuro e armazenamento.

3.2 Conexão do Sensor de SpO2

É possível conectar o sensor de SpO2 ao oxímetro simplesmente inserindo seus conectores no Conector de SpO2 no painel lateral superior do oxímetro.

3.3 Ligando o Aparelho

Pressione e mantenha o botão  por mais de 1 segundo para ligar o oxímetro. O visor LCD acende no painel frontal e a tela exibe a interface de monitoramento de parâmetros de SpO2 e FP.

Capítulo 4. Exibição e Operação

A tela do Oxímetro (Área de Exibição) pode exibir os parâmetros de monitoramento. Os botões no painel frontal operam o oxímetro abaixo desta tela. Para obter detalhes sobre os botões, consulte a figura 3-1 e a tabela 3-1.

4.1 Ligando e Desligando

Pressione e mantenha o botão  por mais de 1 segundo para ligar o oxímetro. O LCD acende no painel frontal e a tela aparece no visor. Quando o oxímetro estiver ligado, pressione o botão liga/desliga para desligá-lo.

NOTA

1. O oxímetro é alimentado por bateria de recarga Li de 3,6 V. Se a bateria não for suficiente, o oxímetro pode não ser ligado. A bateria deve ser substituída para retornar ao funcionamento.

2. Caso o sensor SpO2 seja desconectado ou o sensor SpO2 conectado, mas o dedo se afaste do sensor, o oxímetro entrará automaticamente no modo de espera. Nesse modo, quando o sensor SpO2 é conectado e um dedo é inserido no sensor, o oxímetro retoma automaticamente o modo de operação. Caso contrário, o oxímetro desligará automaticamente em 3 minutos.

4.2 Exibição da Tela de Monitoramento e Operação

4.2.1 Exibição da Tela de Parâmetros

A tela exibirá os parâmetros de monitoramento quando o oxímetro for ligado.

Se o sensor SpO2 estiver conectado para monitorar o SpO2 de um paciente, a tela LCD exibirá as medições de SpO2, FP, Índice de Perfusão em gráfico de barras e numérico, curva pletismográfica e informações do sistema, conforme mostrado na figura 5-1.

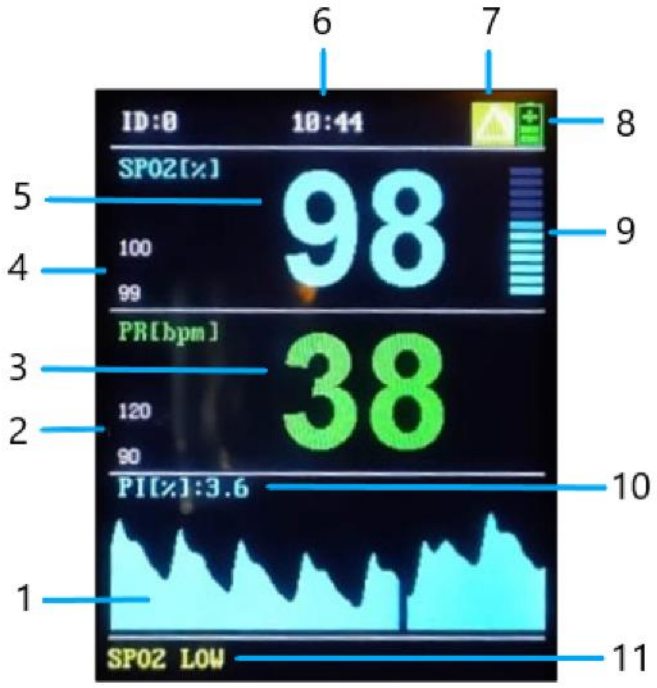


Figura 4-1 Interface de monitoramento de parâmetro

Tabela 4-1 Descrição das informações exibidas na tela de monitoramento

Nº	Descrição	Observações
1	Curva Pletismográfica	Exibe uma Curva Pletismográfica da taxa de pulso
2	Limites de Alarme FP	Valor limite de alarme de FP. Ele soará como um alarme se o valor da frequência de pulso for além desses valores.
3	Frequência de pulso	Exibe o valor de FP e é atualizado a cada segundo
4	Limites de Alarme SPO2	Valor limite de alarme de SPO2. Ele soará como um alarme se o valor de saturação de oxigênio for além desses valores.
5	SpO2	Exibe o valor de SpO2 e é atualizado a cada segundo
6	Hora	Exibe a hora atual.
7	Indicador de Sinal de Alerta e Sinais de Lembrete.	Mostra a situação do Alarme
8	Indicador de Bateria	Exibe a capacidade de bateria.
9	Gráfico de Barras	Indica a força do pulso em tempo real. Mostra que a taxa de pulso do paciente é fraca quando o gráfico de barras é menor ou forte quando o gráfico de barras está todo preenchido.
10	PI – Índice de perfusão	Apresentação do índice de perfusão numérico
11	Mensagem de alarme	Exibe as mensagens de alarme, como de “sensor desconectado”.

No estado de medição normal, pressionar o botão Seta para cima para lançar o último SpO2 ou gráfico de tendência de FP, e pressionar o botão Seta para baixo para lançar os últimos 10 minutos de SpO2 e tabela de tendência de FP. Mude a orientação da tela principal pressionando o botão seta para cima  ou Seta para baixo , rotacionando a tela em 90 graus.

NOTA

O oxímetro de pulso exibe um estado de onda não normalizada e a qualidade no sinal reflete diretamente na onda pletismográfica. Assim, inadequações do sinal é verificada através de alterações na exibição da onda.

4.3 Função de Alerta

Quando a medição de um parâmetro excede seu limite de alarme, o oxímetro pode dar alarmes sonoros e visuais simultaneamente. O alto falante soa o alarme e a medição do parâmetro pisca na tela. Se o som do alto falante for desligado, o som do alarme do parâmetro será silenciado, mas a medição do parâmetro ainda pisca para alertar o alarme.

O som do alarme tem prioridade máxima quando o alto falante não está mudo. Quando há um alarme, o alto-falante emite o som do alarme, mas não o som de pulso. Somente quando há medição excedendo seu limite de alarme, o alto falante emite o som de pulso.

4.3.1 Atraso na condição de alarme

Existe um atraso entre o evento fisiológico no local de medida e o alarme correspondente no oxímetro. Este atraso tem dois componentes.

Primeiro: O tempo entre a ocorrência do evento fisiológico e quando este evento é representado pelos valores numéricos no display. Este atraso depende do tempo de processamento do algoritmo e da sensibilidade do aparelho. Quanto menor a sensibilidade, maior o tempo necessário até os valores numéricos no aparelho refletirem o evento fisiológico.

Segundo: O tempo entre os valores do display numérico que estão excedendo um limite de alarme e a indicação do alarme no oxímetro.

NOTA

Os valores de SpO2 e da frequência de pulso não sofrem efeitos mediante o atraso na condição e geração de alarme. Os efeitos podem ser nos alarmes sonoros e visuais, podendo atrasar na informação de alarme para o usuário. O atraso de alarmes está conforme NBR ISO 80601-2-61.

4.3.2 Teste de alarmes pelo operador

Para testes adicionais de alarmes de medição individuais, faça a medição em você mesmo ou use um simulador. Ajuste os limites de alarme e verifique se o comportamento apropriado é observado. Você deve verificar se o ícone de alarme pisca e o som do bipe pode ser ouvido. Isso mostra que os indicadores de alarme visíveis e auditivos estão funcionando corretamente.

Para a correta visualização das condições de alarme, o operador deve se posicionar de frente para o equipamento de modo a facilitar a audição e leitura dos sinais de alarme.

4.4 Configuração de parâmetros

4.4.1 Menu Principal

Pressione o botão durante a situação de teste e então será direcionado ao menu principal. O usuário pode usar o botão para cima e para baixo para mudar o item de configuração. Pressione o botão para entrar no submenu selecionado.

No menu principal, será exibido os seguintes submenus:

- Configuração de usuário
- Configuração de alarme
- Configuração de sistema
- Revisão de dados



Figura 4.4.1 Menu principal

4.4.2 Menu de configuração de usuário

Pressione o botão para acessar a configuração de usuário. Use os botões e para navegar entre os itens. Então, pressione o botão para confirmar o item que deseja configurar.

Por fim, retorne ao menu principal pressionando o botão .

No sub item **(Armazena)**, permite que o usuário opte em armazenar ou não os dados do paciente escolhido. Estes dados estarão registrados no menu revisão de dados.

No sistema, o paciente está atrelado ao código ID.



Figura 4.4.2 Menu de configuração de usuário

NOTA

1. Quando o armazenamento é colocado na situação Liga, o oxímetro começa a registrar o resultado do teste (SpO2 e FC), o registro máximo será de até 96 horas.

2. Caso esteja desligado, nenhum registro do paciente atual ficará registrado.

3. Durante o armazenamento de dados, o ID do paciente não pode ser alterado. Se o usuário deseja alterar o ID, ele deve desabilitar o armazenamento de dados, e então configurar um novo ID.

4. Os dados armazenados no oxímetro podem ser exportados para o software Virto Data Storage. Por favor consultar a seção 5.7 para procedimento de transferência de dados.

No sub item **(Selecionar Paciente),** você tem acesso aos IDs criados no sub item **(Novo Paciente).**



Figura 4.4.3 Menu Selecionar Paciente

Use os botões  e  para mover o cursor entre os IDs. Então, pressione o botão  para selecionar o ID desejado. Por fim, retorne ao menu principal pressionando o botão .

NOTA

1. O aparelho pode registrar até 10 IDs.

2. No sub item (Novo Paciente), permite ao usuário adicionar um novo ID na lista de seleção de pacientes.

Após selecionar o ID, é necessário selecionar o mesmo dentro da lista, na opção selecionar paciente. A interface das duas opções é muito parecida, conforme figura 5.4.4.

No exemplo da figura 5.4.4, foi selecionado o ID:2, logo será exibido na lista selecionar paciente, figura 5.4.5.



Figura 4.4.4 Menu Novo Paciente



Figura 4.4.5 Menu de configuração de usuário

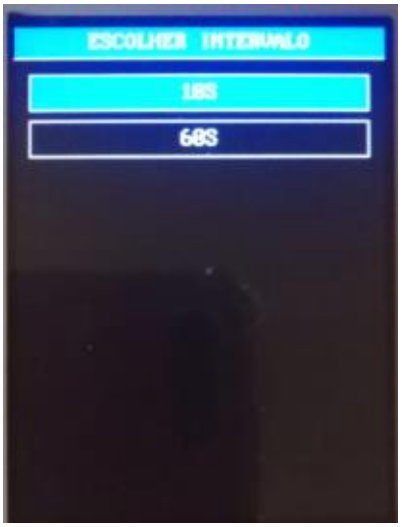
Os IDs também podem ser deletados, caso o usuário deseje, através do Sub item **(Deletar Paciente).**

Use os botões  e  para mover o cursor entre os IDs. Então, pressione o botão  para deletar o ID desejado.



Figura 4.4.6 Menu deletar paciente

Em **(Escolher Intervalo)**, pode-se decidir, entre coletar automaticamente os dados de oximetria (SPO2) e frequência de pulso com o intervalo de 10 ou 60 segundos.



4.4.7 Menu Escolher intervalo

Em último, temos o sub item **(Tipo de Paciente).** Permite ao usuário configurar diferentes tipos de paciente: **Adu** para paciente adulto, **Ped** para paciente pediátrico e **Neo** para paciente neonatal.

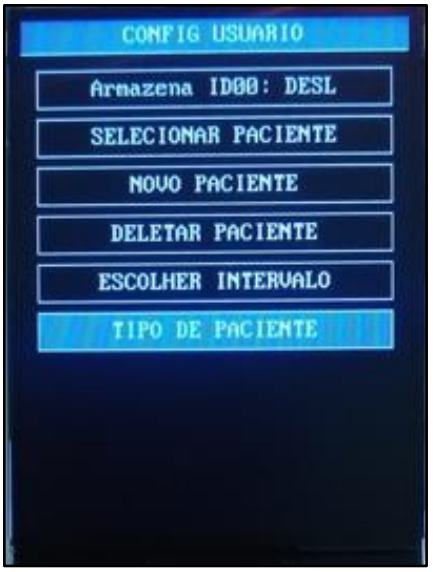


Figura 4.4.8 Menu tipo de paciente

O usuário pode usar os botões  e , para mover o cursor entre os tipos de pacientes e selecionar o tipo desejado apetando o botão .



Figura 4.4.9 Menu tipo de paciente

NOTA

1. Quando o tipo de paciente for alterado para Neo, por favor, utilizar o Sensor SpO2 para neonato para medição precisa.

2. Ao selecionar o tipo de paciente desejado, seus limites de alarmes estarão predefinidos automaticamente.

Na tabela abaixo, temos os limites de alarmes predefinidos para cada tipo de paciente:

Parâmetro /Paciente	Adulto	Pediátrico	Neonatal
SPO2 (%)	90 - 100	90 - 100	88 - 95
PR (bpm)	50 – 120	75 – 160	100 - 200

4.4.3 Menu de Configuração de alarme

Pressione o botão  para acessar a configuração de alarme. Neste momento o sistema irá solicitar uma senha de acesso, que permite acesso as configurações de alarme.

NOTA

A senha de acesso, dever ser solicitada para Alfamed, por pessoal autorizado pela organização responsável.



4.4.10 Configuração de alarme

Com o acesso liberado, o usuário pode alterar as configurações de alarme. Dentro do sub menu de alarmes temos as seguintes opções:

- Alarme áudio: silencia ao alarme sonoro
- Luz de alarme: retira o sinal de alarme luminoso
- Mensagem de alarme: retira a mensagem de alarme
- Alarme de Spo2: desativa o alarme na tela principal
- Alarme PR: desativa o alarme na tela principal



Figura 4.4.11. Menu de configuração de alarme

Já dentro do menu de configuração de alarme, use os botões  e  para navegar entre as opções e o pressione o botão  para ativar ou desativar o alarme. Por fim, retorne ao menu principal pressionando o botão .

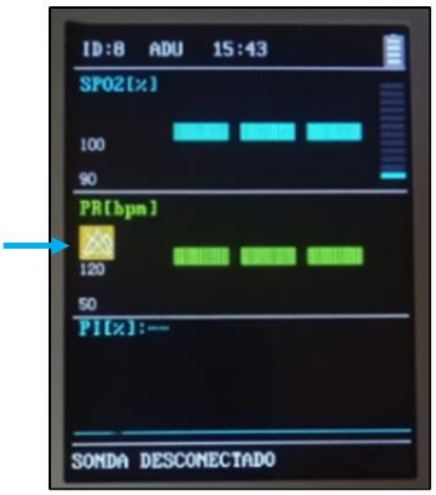


Figura 4.4.12. Alarme PR desativado

Além dos alarmes, pode ser alterado os limites baixo e alto, para os parâmetros de SpO2 e PR. Use o botão  para selecionar e os botões  e  para ajustar o valor desejado.



Figura 4.4.12. Ajuste de limites de alarme SPO2

NOTA

A omissão de qualquer curva no oxímetro, não afeta o funcionamento ou a coleta de dados.

4.4.4 Sistema de alarme

Ao pressionar o botão Pausar Alarme pode-se pausar o sistema de alarme pelo tempo limite de 120 segundos (2 minutos), como exibido no contador junto ao ícone de alarme em pausa. O ícone de alarme sonoro aparece com o som pausado e o alarme visual continua ativo. Por exemplo, se o valor SpO2 medido for maior do que o Alarme SpO2 Alto ou menor que o Alarme SpO2 Baixo, aparecerá uma mensagem de SpO2 Baixo ou SpO2 Alto na tela, e o caractere SpO2 ou FP irá piscar.

4.4.4.1 Categoria de alarme

Os alarmes do oxímetro pode ser classificado em duas categorias: Alarmes fisiológicos e técnicos.

1. Alarmes fisiológicos

Os alarmes fisiológicos, também chamados alarmes de estado do paciente, são disparados por um valor de parâmetro monitorado que viola os limites da configuração do alarme ou uma condição anormal do paciente.

> **NOTA**
>
> **As condições de alarme geradas são de média prioridade**.

2. Alarmes técnicos

Os alarmes técnicos, também chamados alarmes de estado do sistema, são disparados por um defeito do dispositivo ou distorção de dados do paciente devido à operação incorreta ou problemas do sistema.

4.4.4.2 Níveis de alarme

Em termos de gravidade, o nível de alarme do oxímetro é classificado como alarme de nível médio. Na condição de alarme de nível médio os sinais vitais do paciente parecem anormais ou o status do sistema do oxímetro parece anormal, indica que a resposta imediata do operador é necessária.

Tabela de categorias de alarme

Alarmes fisiológicos	Nível de alarme
SpO_2 muito alto	Médio
SpO_2 muito baixo	Médio
FC muito alto	Médio
FC muito baixo	Médio

Alarmes técnicos	Nível de alarme	Ação Tomada
Sensor SpO_2 não conectado	Média	Nenhum sensor SpO2 foi conectado ao oxímetro.
Sensor SpO_2 desligado	Média	Certifique-se de que o sensor está bem conectado ao dedo do paciente ou outras partes. Certifique-se de que o oxímetro e os cabos estão bem conectados.
Bateria fraca	Média	Substitua a bateria.

4.5 Menu de Configuração do sistema

Pressione o botão  para acessar a configuração de sistema.



Figura 4.4.13. Menu configuração de Sistema

Neste menu são configurados os seguintes parâmetros: idioma, iluminação da tela, volume alarme, volume pulso, tipo de onda, data/hora e restaurar configurações.



Figura 4.4.14. Menu configuração de Sistema

Use sempre os botões e para aumentar ou diminuir o valor do parâmetro.

Use sempre o botão para selecionar o item e pressione novamente para confirmar o ajuste.

Em idioma temos 3 opções: Português, Inglês e espanhol. Para alterar, pressione o botão e os botões e para mover, depois confirme com botão .

Caso o idioma seja alterado, reinicie o aparelho para aplicar a alteração.

Em iluminação, pode ser ajustado o brilho da tela, sendo a faixa de 20 a 100.

Nos itens volume de alarme e volume do batimento de pulso, a faixa de intensidade sonora varia de 1 a 3.

Ao selecionar valores de volume mínimo ou máximo, o sistema irá retornar uma mensagem de confirmação para a segurança do operador/paciente.



Figura 4.4.15. Aviso de nível de volume

Após a configuração dos parâmetros pressione o botão  para voltar para o submenu. Por fim, volte ao menu principal pressionando o botão .

Por fim temos a opção restaurar configurações, que permite restaurar as configurações iniciais de fábrica.



Figura 4.4.16. Opção restaurar configurações

Caso o usuário deseje restaurar o sistema, pressione o botão  , logo o oxímetro será desligado. Ao reiniciar o aparelho, as configurações de fábrica estarão restabelecidas

4.6 Menu Revisão de dados

No menu principal, selecione a opção **Revisão de dados e** pressione o botão .



Figura 5.6. Menu revisão de dados

Logo uma lista de registros de ID será exibida, conforme figura abaixo:



Figura 4.6.1. Lista de ID/paciente

Use os botões  e  para navegar entre os IDs, pressione o botão  ,para selecionar qual ID/paciente deseja visualizar os dados. Na tela será exibido 2 opções: Tabela de Revisão e Revisão de Tendência.



Figura 4.6.2. Tabela/Revisão de dados

A Tabela de revisão deve exibir os dados listados separadamente e no intervalo previamente definido, conforme configurado no menu de configuração de usuário. A tabela contém, os valores de SpO2 e FC, além de data e hora.

Por fim, a Revisão de tendencia, plota estes dados coletados em gráficos de tendencia de SpO2 e FC. Note na figura abaixo:

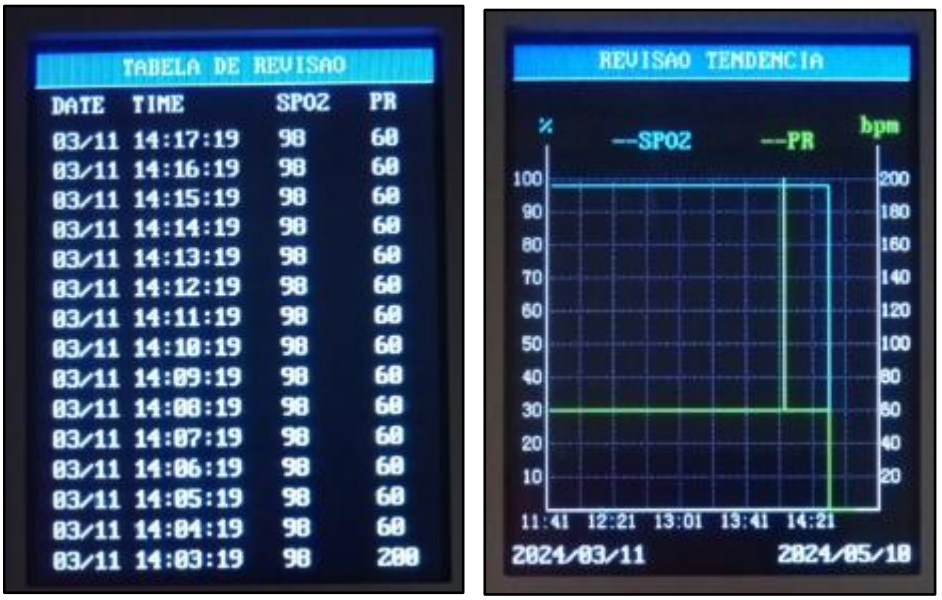


Figura 4.6.3. Tabela/Gráfico de revisão de dados

Dentro da tabela de Revisão de dados, é possível navegar entre os registros pressionando os botões  e , permitindo verificar, todo histórico de registro do paciente em determinada data e horário.

Caso deseje voltar ao menu principal pressione o botão .

4.7 Estado de transferência de dados

Os dados armazenados no oxímetro, podem ser exportados para o software de computador.

As informações de SpO2 e FP podem ser transferidas do oxímetro para o software Virto Data Storage.

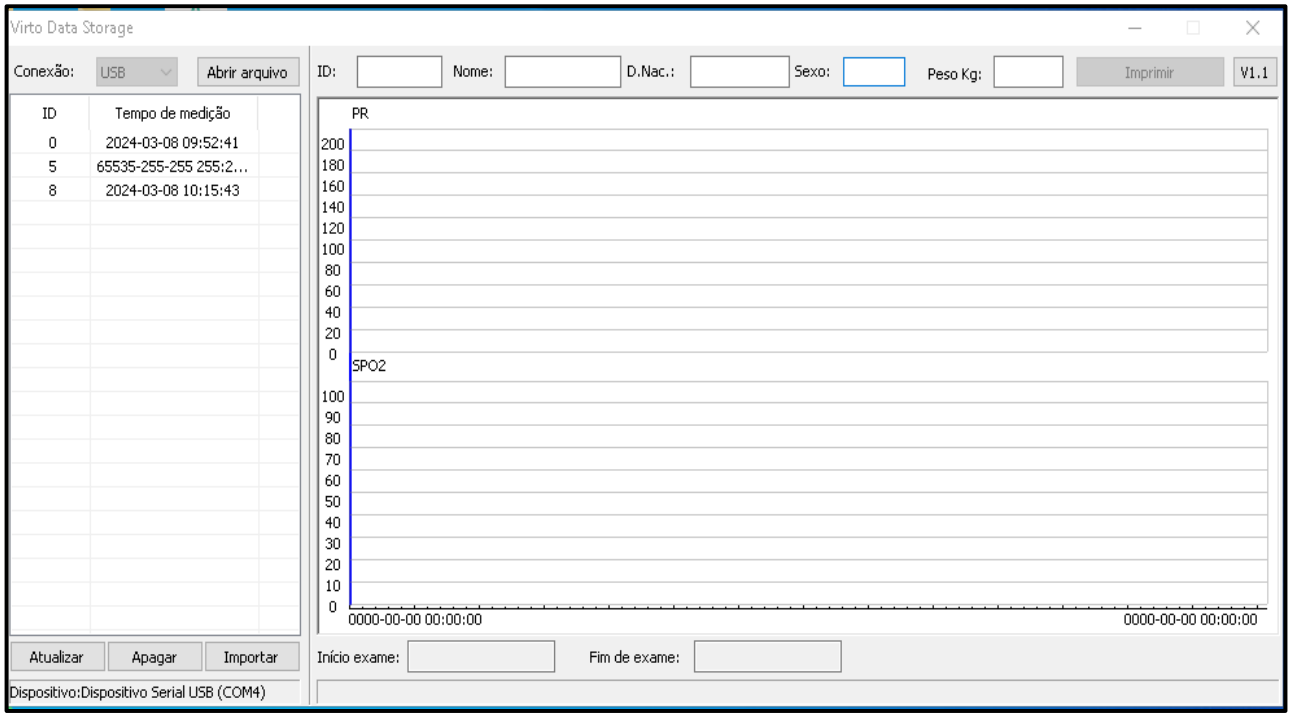


Figura 5.7. Software Virto Data Storage

Procedimento de transferência de dados:

- Instalar o software no computador conforme instruções do manual do software.
- Conectar o oxímetro e o computador com o cabo de comunicação usb.
- Ligue o oxímetro e inicialize o software no computador, logo o oxímetro entra no estado de transferência de dados, conforme figura a seguir:

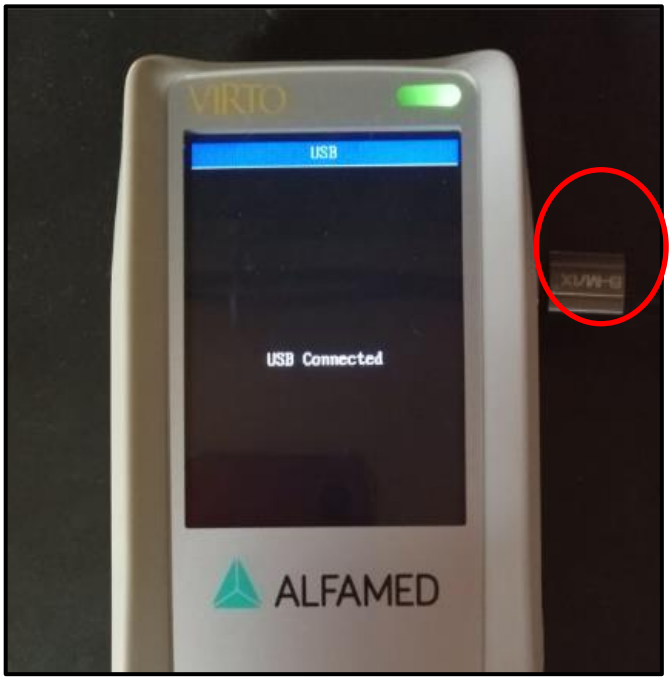


Figura 4.7. Estado de transferência de dados

NOTA

1. Para o oxímetro, o software Virto Data Storage é opcional.

2. Para detalhes do software Virto Data Storage consulte o manual do Virto Data Storage.

Capítulo 5 SpO2

5.1 Princípio de medição

A medição do pletismograma de SpO_2 é utilizada para determinar a saturação de oxigênio da hemoglobina no sangue arterial. O parâmetro SpO_2 também pode fornecer um sinal de taxa de pulso e força de pulso.

Como os parâmetros de SpO_2 funcionam:

- SpO2 é uma medida não invasiva da saturação funcional de oxigênio para o qual este equipamento está calibrado.
- A saturação de oxigênio arterial é medida por um método denominado oximetria de pulso. É um método contínuo e não invasivo baseado nos diferentes espectros de absorção de hemoglobina e oxiemoglobina (denominado princípio do espectrofotômetro). Ele mede quanta luz, enviada de fontes de luz em um lado do sensor, é transmitida através do tecido do paciente (como um dedo da mão ou do pé), para um receptor do outro lado.
- Os comprimentos de onda de medição do sensor são nominalmente 660nm para o LED vermelho e 940nm para o LED infravermelho. A saída de potência óptica máxima para LED é 4mw.
- A quantidade de luz transmitida depende de muitos fatores, a maioria dos quais constantes. Porém, um desses fatores, o fluxo sanguíneo nas artérias, varia com o tempo, porque é pulsante. Ao medir a absorção de luz durante uma pulsação, é possível derivar a saturação de oxigênio do sangue arterial. A detecção da pulsação fornece uma forma de onda pletismográfica, sinal de taxa de pulso e força de pulso.

  NOTA

  O cálculo da média dos dados, o processamento dos sinais e o período de atualização de dados podem causar um atraso na exibição e transmissão dos valores de SpO2 e frequência de pulso. Esse atraso é aceito até o valor máximo estabelecido pela NBR ISO 80601-2-61 cujo equipamento atende.

O valor SpO_2, o valor FP, a força do pulso e a forma de onda pletismográfica podem ser exibidos na tela principal.

NOTA

1. A exatidão da frequência de pulso é obtida por comparação com a frequência de pulso gerada com um simulador de oxigênio arterial (também um simulador de pulso).

2. Durante o monitoramento, se a leitura do oxímetro difere significativamente da condição fisiológica do paciente, isso indica que o sinal pode estar sendo perturbado, resultando em leitura imprecisa. Neste caso, o erro pode ser confundido como uma leitura semelhante, fazendo com que o oxímetro deixe de enviar um alarme. Para garantir um monitoramento confiável, é necessário que se verifique regularmente se o sensor está desgastado e se a qualidade do sinal é boa.

5.2 Etapas de Medição

A seleção do sensor para medição de SpO2 depende da idade do paciente. Para um paciente adulto, você pode escolher um sensor de dedo adulto; para um paciente infantil você pode escolher um sensor de mão ou dedo e em pacientes neonatais, um sensor pé para criança. O sensor de SpO2 de dedo é um clipe de dedo que consiste em duas partes. Os LEDs são colocados em uma parte e o fotodetector em outra parte.

Siga as etapas e a figura 6-1 abaixo para usar o sensor de SpO2 de dedo adulto:

1. Insira o conector do sensor no Conector SpO2 do oxímetro.
2. Ligue o monitor. A tela LCD exibirá a tela de monitoramento de parâmetro.
3. Anexe o sensor a um local apropriado no dedo do paciente. As leituras serão exibidas na tela de LED um momento depois.

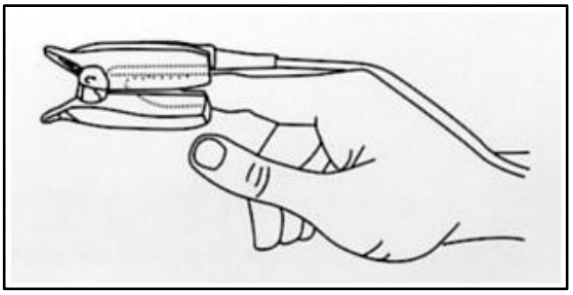


Figura 5-1 Colocando o Sensor SpO2 Adulto

NOTA

1. Certifique-se de posicionar o sensor de SpO2 no dedo na direção correta. A parte do LED do sensor deve estar na parte de trás da mão do paciente e a parte do fotodetector na parte interna. Certifique-se de inserir o dedo em uma profundidade adequada no sensor de forma que a unha fique exatamente oposta à luz emitida pelo sensor.

2. Para obter resultados precisos, leia os dados até que o sensor esteja firmemente

posicionado. As leituras podem não ser precisas quando o sensor ou o paciente estão em movimento.

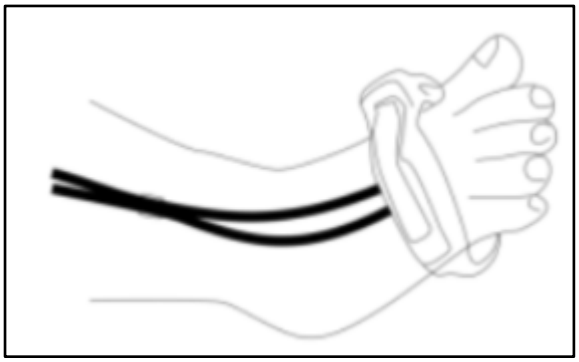
3. Verifique o sensor por fora e por dentro. Para inspeciona-lo por dentro, abra suavemente a cavidade do sensor e verifique as divisões sobre ou próximo ao silicone transparente que

4. cobre os elementos ópticos.

5. Qualquer sensor que mostre sinais de dano ou alteração, não deve ser usado para medições adicionais do paciente; em vez disso, descarte-o adequadamente.

Siga as etapas abaixo para usar o sensor de SpO2 de dedo Neonatal:

- Ao realizar a medição, posicione o sensor sobre a mão ou pé com componentes ópticos
- opostos um ao outro
- Segure o sensor e insira a alça esticada pelo slot, segure-o enquanto passa a extremidade
- pela trava. Se a correia for muito longa, passe-a pela segunda trava.
- Conecte o sensor com o oxímetro (ou com o cabo de extensão, se necessário)
- Conecte o cabo de extensão do sensor no Conector SpO2.



ADVERTÊNCIA

1. Inspecione o local da aplicação do sensor a cada duas ou três horas para garantir o alinhamento correto do sensor e verificar o aspecto da pele do paciente. Se a aspecto da pele mudar, mova o sensor para outro local.

2. Altere local da aplicação pelo menos a cada quatro horas. Para neonatos, mude o local de medição a cada 20 minutos.

3. A aplicação inapropriada do sensor do oxímetro com pressão excessiva, por períodos prolongados pode induzir lesão por pressão.

4. Não use os sensores SpO2 se a embalagem ou o sensor estiver danificado

5. Se o sensor de SpO2 não funcionar corretamente, por favor, reconecte o sensor

ou troque por um novo

NOTA

1. Evite colocar o sensor em extremidades com um cateter arterial, infusão venosa

2. intravascular linha ou manguito de PNI inflado.

3. Se a temperatura ambiente aumentar, o operador deve prestar atenção ao local de baixa perfusão, e aumentar a frequência de verificação da pele, e mudar o local de medição para evitar queimaduras. Se a temperatura inicial da pele é inferior a 35 ° C, a temperatura de todos os sensores listados na pele não excederá 41 ° C durante o trabalho.

4. Quando uma tendência de desoxigenação do paciente é indicada, analise as amostras de sangue com um co-oxímetro de laboratório para entender por completo a condição do paciente.

5. Corantes injetados podem levar a medições imprecisas

6. Inspecione o sensor para garantir que a luz emissor e receptor estão alinhados um com o outro e não há lacuna entre o sensor e o dedo. Toda a luz emitida pelo emissor de luz deve passar pela pele do paciente.

5.3 Limites de Medição

Se a exatidão de qualquer medição não parece razoável, primeiro verifique os sinais vitais do paciente por um método alternativo. Em seguida, verifique se o instrumento está funcionando corretamente. Medições imprecisas podem ser causadas por:

- Aplicação ou uso incorreto do sensor;
- Ruído elétrico de alta frequência, como ruído de aparelhos eletro cirúrgicos conectados ao sistema;
- Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais (por exemplo, carboxihemoglobina ou metemoglobina);
- Concentrações significativas de hemoglobina disfuncional, como carboxihemoglobina e metemoglobina;
- Corantes intravasculares como verde de indocianina ou azul de metileno;
- Exposição à iluminação excessiva, como lâmpadas cirúrgicas (especialmente aquelas com fonte de luz de xenônio), lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelho ou luz solar direta (a exposição à iluminação excessiva pode ser corrigida cobrindo o sensor com um material escuro);
- Excesso de movimento do paciente;

- Pulsações venosas;
- SpO2 está muito baixo;
- Instalação inadequada do sensor ou posição de contato incorreta do paciente;
- Colocação de um sensor na mesma extremidade com um manguito de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular.
- Unha poluída ou esmalte de unha ou unha artificial.
- Perturbações eletromagnéticas.
- A perda do sinal de pulso pode ocorrer na seguinte situação:
- Perturbações eletromagnéticas.
- O sensor está muito apertado;
- Há iluminação excessiva de fontes de luz, como lâmpada cirúrgica, lâmpada de bilirrubina ou luz solar;
- Uma abraçadeira de pressão arterial é inflada na mesma extremidade daquela com um sensor SpO2 conectado;
- O paciente apresenta hipotensão, vasoconstrição grave, anemia grave ou hipotermia;
- Há oclusão arterial proximal ao sensor;
- O paciente está em parada cardíaca ou em choque.

5.4 Precauções

NOTA

Não execute monitoramento de SpO2 e medições de PNI no mesmo braço simultaneamente. A obstrução do fluxo sanguíneo durante as medições de PNI podem afetar adversamente a leitura do valor de SpO2.

ADVERTÊNCIA

1. Verifique se o cabo do sensor está em condições normais antes de monitorar. Não use o sensor de SpO2 depois que a embalagem ou o sensor estiver danificado.

2. Remova o sensor de SpO2 do paciente após a medição.

3. Como acontece com qualquer equipamento médico, direcione cuidadosamente o cabeamento do paciente para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente. Os cabos do equipamento elétrico cirúrgico não devem ser enrolados em volta do sensor de SpO2.

4. Não coloque o sensor em extremidades com cateter arterial ou seringa venosa.

5. Se nenhum pulso for encontrado ou a leitura não for razoável, primeiro verifique a condição do paciente e, em seguida, verifique a instalação do sensor e a conexão com o oxímetro e, por fim, peça ao engenheiro qualificado para verificar o dispositivo

e o sensor de SpO2 quanto às funções adequadas.

6. Não use o oxímetro para medir pacientes cuja pulsação seja inferior a 30 bpm, o que pode causar resultados incorretos.

O monitoramento prolongado e contínuo pode aumentar o risco de mudança inesperada da condição dérmica, como sensibilidade anormal, rubescência, vesícula, putrescência repressiva e assim por diante. É especialmente importante verificar com mais frequência a colocação do sensor em crianças e pacientes com má perfusão ou dermografia imatura por colimação de luz e fixação adequada estritamente de acordo com as alterações da pele. Verifique por 2-3 horas a colocação do sensor e mova-o quando a pele se deteriorar.

Certifique-se de que não haja contaminação ou cicatriz no local onde o sensor está colocado. Caso contrário, o resultado medido pode ser incorreto porque o sinal recebido pelo sensor é afetado.

Use o sensor SpO2 fornecido pelo Fabricante.

Quando usado em pacientes diferentes, o Oxímetro está sujeito a contaminação cruzada, que deve ser prevenida e controlada pelo usuário. A desinfecção é recomendada antes de usar o sensor de SpO2 em outros pacientes.

CUIDADO

Os sensores de SpO2 são precisos e frágeis. Evite pressão e batidas. Segure o sensor e o cabo com cuidado e levemente. Caso contrário, você deve enrolar o sensor e o cabo em um círculo solto. Se o fio dentro do cabo for puxado com tensão, isso pode causar danos mecânicos ao sensor e ao cabo.

Capítulo 6. Manutenção

6.1 Verificação do Sistema

6.1.1 Verificar antes de Usar

Antes de usar o oxímetro, execute as seguintes etapas:

1. Verifique se há algum dano mecânico;
2. Verifique se todos os cabos externos e acessórios estão em boas condições;
3. Verifique se todas as funções de monitoramento do oxímetro podem funcionar normalmente para se certificar de que o oxímetro está em boas condições de funcionamento.

Em caso de qualquer dano, função anormal, perigo de segurança oculto ou exceção, não use o dispositivo no paciente, entre em contato com o técnico em seu hospital ou com o fabricante imediatamente.

6.1.2 Verificação de Rotina

Certifique-se de que o pessoal de serviço qualificado implementou uma inspeção completa, incluindo a verificação de segurança funcional, após o oxímetro ter sido usado por 6-12 meses consecutivos ou após a manutenção do oxímetro ou atualização do sistema. Isso é para garantir o funcionamento normal do sistema.

Guarde o dispositivo sem bateria se não for usado por um longo tempo. Caso contrário, a bateria pode ser danificada por estar totalmente esgotada.

- Inspecionar os dispositivos quanto a dano mecânico e funcional
- Inspecionar as etiquetas relevantes quanto à legibilidade

Todas as verificações que precisam para abrir o oxímetro devem ser realizadas por técnico de manutenção qualificado. A verificação de segurança e de manutenção podem ser realizadas pela equipe desta empresa. É possível obter o material sobre o contrato de serviço de atendimento ao cliente do escritório local da empresa.

Se o hospital ou agência responsável pelo uso do oxímetro não seguir um programa de manutenção satisfatório, o oxímetro pode se tornar inválido, e a saúde humana pode ser colocada em perigo.

6.1.2.1 Advertência

A falha por parte do hospital ou instituição responsável que emprega o uso do equipamento de monitoramento para implementar um cronograma de manutenção satisfatório, pode causar falha indevida do equipamento e possível risco à saúde.

A inspeção ou manutenção de segurança, que requer a abertura da estrutura do oxímetro, deve ser realizada apenas por pessoal treinado e autorizado. De outra forma. A falha do equipamento pode causar perigo à saúde.

6.1.3 Política de manutenção

Todos os reparos nos produtos devem ser realizados ou aprovados pela ALFA MED. Reparos não autorizados anularão a garantia. Além disso, se cobertos ou não pela garantia, o reparo de quaisquer produtos deve ser realizado exclusivamente por equipe de manutenção certificada pela ALFA MED.

Se o produto falhar em funcionar devidamente ou se houver necessidade de assistência, manutenção ou peças de reposição, entre em contato com o serviço de atendimento da ALFA MED. Um representante o assistirá na solução do problema e envidará esforços para solucioná-lo por telefone ou e-mail, evitando devoluções potenciais desnecessárias.

Em caso de não ser possível evitar uma devolução, o representante registrará todas as informações necessárias e fornecerá um formulário de Autorização de Devolução de Material (RMA) que inclui o endereço de devolução apropriado e instruções. Um formulário RMA deve ser obtido antes de qualquer devolução.

6.1.4 Informações para contato

Caso tenha dúvidas sobre manutenção, especificações técnicas ou defeitos de dispositivos, entre em contato com o distribuidor local.

Alternativamente, é possível enviar um e-mail ao departamento de atendimento ao cliente da ALFA MED: atendimento@alfamed.com/assistenciatecnica@alfamed.com

6.2 Limpeza Geral

Seu equipamento deve ser limpo regularmente. Quando estiver poluído por poeira, óleo, suor ou sangue, etc., deve ser limpo imediatamente. Se houver muita poluição ou muita poeira e areia em seu local, o equipamento deve ser limpo com mais frequência. Antes de limpar o equipamento, consulte os regulamentos do hospital para limpeza, desinfecção e esterilização de equipamentos.

As superfícies externas do equipamento podem ser limpas suavemente com pano limpo e macio, esponja ou cotonete, umedecidos com solução de limpeza não erosiva. É recomendado secar o excesso de solução de limpeza antes de limpar o equipamento.

ADVERTÊNCIA

Desligue o oxímetro e pare de carregar a bateria antes de limpar.

A seguir estão exemplos de soluções de limpeza:

- **Água com sabão diluída**
- **Formaldeído diluído (35% -37%)**
- **Água com amônia diluída**
- **Peróxido de hidrogênio (3%)**
- **Álcool Etanol (70%)**
- **Isopropanol (70%)**
- **Solução diluída de hipoclorito de sódio (agente alvejante)**

NOTA

A solução de hipoclorito de sódio com uma concentração de 500 ppm (solução de alvejante diluída 1:100 usada na família) -5000 ppm (solução de alvejante diluída 1:10 usada na família) é muito eficaz. Quanto ppm depende de quanta matéria orgânica (sangue, grume de propagação etc.) existente na superfície.

CUIDADO

1. **NUNCA use solvente forte, como acetona.**
2. **SEMPRE dilua as soluções de acordo com as sugestões do fabricante.**
3. **NUNCA use limpadores abrasivos, erosivos ou que contenham acetona**
4. **NUNCA permita que fluidos entrem no invólucro, interruptores, conectores ou quaisquer aberturas de ventilação do equipamento.**
5. **NUNCA mergulhe o equipamento em água ou qualquer solução de limpeza, nem derrame ou borrife água ou qualquer solução de limpeza no equipamento.**
6. **SEMPRE limpe toda a solução de limpeza com um pano seco após a limpeza e seque o oxímetro ao ar. Nunca seque o oxímetro sob sol forte ou torrar em alta temperatura.**
7. **Se o Oxímetro estiver poluído por substância química, os usuários devem manuseá-lo de forma eficaz de acordo com as propriedades da substância química.**
8. **Os sensores e cabos podem ser limpos com um pano limpo e macio, esponja ou cotonete umedecido com etanol.**

ADVERTÊNCIA

As soluções de limpeza acima só podem ser usadas para limpeza geral. Se você as usar para controlar infecções, o fabricante não assumirá qualquer responsabilidade pela eficácia. Consulte os controladores ou profissionais de infecção do seu hospital.

6.3 Desinfecção

A desinfecção pode causar danos ao equipamento. Recomendamos que a desinfecção esteja incluída no cronograma de manutenção do hospital apenas quando necessário. O equipamento deve ser limpo antes da desinfecção.

Material de desinfecção recomendado: à base de álcool (etanol 70%, isopropanol 70%) e à base de aldeído.

Os cabos do sensor podem ser desinfetados com peróxido de hidrogênio (3%) ou isopropanol (70%). Reagentes ativos também são eficazes. Os conectores não podem ser submersos nas soluções acima.

NOTA

1. SEMPRE dilua as soluções de acordo com as sugestões do fabricante e adote a concentração mais baixa, se possível.

2. NUNCA mergulhe o equipamento em água ou qualquer solução, ou despeje água ou qualquer solução sobre o equipamento.

3. SEMPRE limpe todo o excesso de líquidos da superfície do equipamento e dos acessórios com um pano seco.

4. NUNCA use ETO e formaldeído para desinfetar.

5. NUNCA permita a desinfecção de alta pressão e alta temperatura do equipamento e acessórios.

ADVERTÊNCIA

A desinfecção pode causar danos ao equipamento; portanto, ao se preparar para desinfetar o equipamento, consulte os controladores ou profissionais de infecção do seu hospital.

6.4 Garantia

A vida útil do produto é de 5 anos e o produto tem 1 ano de garantia (podendo ser estendida, conforme negociação prévia). A vida útil dos sensores é de cerca de 2 anos, enquanto a garantia é de 3 meses. Em circunstâncias normais, durante o período de garantia (a partir da data de compra), ao apresentar mau funcionamento, o produto deve ser devolvido à ALFA MED ou a seus representantes autorizados para manutenção. A ALFA MED é responsável por todos os custos de manutenção (os próprios usuários devem cobrir o frete).

Fora do período de garantia, a ALFA MED deve cobrar taxa de manutenção (os próprios usuários devem arcar com o frete) se o produto quebrar e for devolvido para a fábrica. A bateria está fora do escopo da garantia.

Caso possua contrato de compra e venda, os custos de manutenção devem estar de acordo com a execução do contrato de compra e venda. Além disso, é recomendado que os usuários não os utilizem por mais de cinco anos. E ao longo da vida útil, os riscos de uso podem aumentar devido ao envelhecimento do equipamento.

6.5 Descarte

Para evitar contaminar ou infectar pessoas, o meio ambiente ou outro equipamento, certifique-se de desinfetar ou descontaminar o dispositivo de forma adequada antes de descartá-lo de acordo com a legislação do seu país para equipamentos que contenham peças elétricas e eletrônicas.

ALFA MED garante que seus produtos atendem as especificações declaradas nos rótulos dos produtos e que são isentos de defeitos de matéria-prima e de manufatura que ocorram dentro do período de garantia.

A garantia é nula em caso de:

a) Dano causado pela manipulação durante a remessa.
b) Dano subsequente causado por uso ou manutenção imprópria.
c) Dano causado pela alteração ou reparo feito por pessoa não autorizada pela ALFA MED.
d) Dano causado por acidentes.
e) Substituição ou remoção de etiqueta de número de série e etiqueta de fabricação.

Se um produto coberto por essa garantia apresentar defeito devido à matéria-prima, componente, manufatura e a alegação de garantia for feita dentro do período de garantia, a ALFA MED irá, a sua discrição, reparar ou substituir as peças defeituosas sem custos. A ALFA MED não fornecerá um produto substituto para uso quando o produto defeituoso estiver sendo reparado.

Apêndice I - Especificação do Produto

A.1 Classificação

Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I, equipamento energizado a partir de uma fonte de alimentação elétrica interna e externa
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo BF
Proteção de Entrada	IP22 - Este oxímetro de pulso é protegido contra queda de gotas d'água caindo verticalmente quando o invólucro é inclinado até 15° e também contra objetos sólidos estranhos de ø 12,5 mm e maior.
Método de desinfecção/esterilização:	Consulte o capítulo Cuidado e Limpeza para obter mais detalhes.
Modo de operação	Continuo
Em conformidade com os padrões de segurança	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 (IEC 60601-1:2005+AMD1:2012) ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 (IEC 60601-1-2:2014) ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 (IEC 60601-1-6: 2010) ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014 (IEC 60601-1-8:2012) ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1: 2014 (IEC 60601-1-9: 2007) ABNT NBR IEC 80601-2-61:2015 (IEC 80601-2-61:2011) ABNT NBR ISO 14971:2020 (ISO 14971:2019) ABNT NBR ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016)

A1.2 Especificação

Temperatura	5ºC – 45ºC
Umidade	15% - 85% sem condensação
Altitude	70kPa – 106kPa

A1.2.1 Tamanho e peso

Tamanho	156 mm (C) x70 mm (L) x32 mm (A)	
Peso	125g (não inclui sensores e bateria)	

A1.2.2 Ambiente

Temperatura

Operação:	+ 5 °C ~ + 40 °C
Armazenamento:	-20 °C ~ + 70 °C

Umidade

Operação:	15% ~ 85% (sem condensação)
Armazenamento:	15% ~ 95% (sem condensação)

Pressão atmosférica

Operação:	70KPa-106 KPa
Transporte e armazenamento	50KPa-106 KPa

A1.2.3 Apresentação

Tipo Tela	Tipo: TFT de 2,8 polegadas com função rotacional Resolução: 320 x 480 pixels
Área de exibição LCD	58 mm × 43 mm
Parâmetros de monitoramento	SpO2 \ FP
Conectores de sinal	Conector SpO2
Modo numérico grande	Exibe SpO_2, FP e índice de perfusão gráfico e numérico
Modo forma de onda	Exibe SpO_2, FP, índice de perfusão gráfico e numérico e pletismograma

A1.2.4 Baterias

Pacote de bateria recarregável Li-Ion

Quantidade	1
Voltagem total nominal	4,0V – 6,0V
Capacidade	1200 mAh e 2000 mAh (OPCIONAL)
Autonomia da Bateria	8 horas de monitoramento 24 horas de monitoramento (OPCIONAL)
Tempo de carga	~2h30min ~4h30min

A1.2.5 Fonte de alimentação

Entrada	100 - 240 VAC, 50Hz /60Hz, 0.4A
Saída	DC 5.0V, 2A
Consumo de energia	Menor que 555 mW

A1.3 Parâmetros

A1.3.1 Faixa de medição

SpO_2	0% - 100%
FP	0 bpm - 255 bpm
Índice de Perfusão	0,2% - 20%

A1.3.2 Faixa de alarme

SpO2	85 % ~ 100 %
FP	10 bpm ~ 255 bpm

A1.3.3 Exatidão de SpO2

Saturação		
SENSOR SPO2 ADULTO CLIP DB9	(70%-100%) Abaixo de 70%	± 2.0% Não especificado
SENSOR SPO2 ADULTO SOFT DB9	(70%-100%) Abaixo de 70%	± 2.0% Não especificado
SENSOR SPO2 ADULTO DESC. DB9	(70%-100%) Abaixo de 70%	± 2.0% Não especificado
SENSOR SPO2 ADULTO NELLCOR	(70%-100%) Abaixo de 70%	± 2.0% Não especificado
SENSOR SPO2 ADULTO DESC. NELLCOR	(70%-100%) Abaixo de 70%	± 2.0% Não especificado
SENSOR SPO2 PEDIATRICO TIPO CLIP DB9	(70%-100%) Abaixo de 70%	± 2.0% Não especificado
SENSOR SPO2 PEDIATRICO SOFT DB9	(70%-100%) Abaixo de 70%	± 2.0% Não especificado
SENSOR SPO2 PEDIATRICO NELLCOR	(70%-100%) Abaixo de 70%	± 2.0% Não especificado
SENSOR SPO2 PEDIATRICO DESC. DB9	(70%-100%)	± 2.0%

Saturação		
	Abaixo de 70%	Não especificado
SENSOR SPO2 PEDIATRICO DESC. NELLCOR	(70%-100%) Abaixo de 70%	± 2.0% Não especificado
SENSOR SPO2 NEONATAL TIPO Y DB9	(70%-100%) Abaixo de 70%	± 2.0% Não especificado
SENSOR SPO2 NEONATAL TIPO ORELHA DB9	(70%-100%) Abaixo de 70%	± 2.0% Não especificado
SENSOR SPO2 NEONATAL SOFT DB9	(70%-100%) Abaixo de 70%	± 2.0% Não especificado
SENSOR SPO2 NEONATAL NELLCOR	(70%-100%) Abaixo de 70%	± 2.0% Não especificado
SENSOR SPO2 NEONATAL DESC. DB9	(70%-100%) Abaixo de 70%	± 2.0% Não especificado
SENSOR SPO2 NEONATAL DESC. NELLCOR	(70%-100%) Abaixo de 70%	± 2.0% Não especificado
SENSOR SPO2 NEONATAL TIPO CLIP DB9	(70%-100%) Abaixo de 70%	± 2.0% Não especificado
Período de atualização dos dados	De 1 a 2 segundos	
Tempo de resposta transitória	≤ 30 segundos	

A1.3.4 Exatidão da frequência de pulso

25bpm – 255 bpm	± 2bpm normal ± 5bpm Movimento ou baixa perfusão

A1.3.5 Resolução

SpO2	1 %
Bpm	1 bpm

A1.3.6 Pressão Sonora Alarme

• Volume mínimo	• 49,89 dBA
• Volume máximo	• 56,39 dBA

Apêndice II - Informações EMC

Orientação e declaração do fabricante

Consulte as tabelas a seguir para informações específicas sobre a conformidade deste dispositivo com IEC/EN 60601-1-2.

A2.1 Emissões eletromagnéticas – para todos os Equipamentos e Sistemas

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O dispositivo destina-se a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve assegurar que ele é usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Emissões de RF conduzidas e irradiadas CISPR11	Grupo 1	O dispositivo usa energia RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são prováveis de causar qualquer interferência nas proximidades do equipamento eletrônico.
Emissões de RF conduzidas e irradiadas CISPR11	Classe B	O dispositivo é adequado para uso em todos os estabelecimentos, doméstico e aqueles diretamente ligados à rede de trabalho de fornecimento público de energia de baixa voltagem que abastece prédios, usada para fins domésticos.
Distorção harmônica IEC 61000-3-2	Classe B	
Flutuações de voltagem/ emissões intermitentes IEC 61000-3-2	Pst: 2h Plt: 10 min	

A2.2 Imunidade eletromagnéticas – para todos os Equipamentos e Sistemas

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas			
O dispositivo destina-se a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve assegurar que ele é usado em tal ambiente.			
Teste de emissões	**Conformidade**	**Conformidade e nível**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Transiente elétrico rápido / salva ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	Qualidade da rede deve ser aquela típica de ambiente comercial ou hospitalar.
Surtos IEC 61000-4-5	Linha a linha: ± 0,5 kV e ± 1 kV	Linha a linha: ± 0,5 kV e ± 1 kV Linha a Terra: ±	

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas			
O dispositivo destina-se a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve assegurar que ele é usado em tal ambiente.			
Teste de emissões	**Conformidade**	**Conformidade e nível**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
	Linha a Terra: ± 0,5 kV, ± 1 kV e ± 2kV	0,5 kV, ± 1 kV e ± 2kV	
Quedas de voltagem, breves interrupções, e variações de voltagem em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT - 0,5 ciclo (45º em 45º) 0% UT - 1 ciclo (0º) 70% UT - 30 ciclos (0º) Monofásico: a 0°	0% UT - 0,5 ciclo (45º em 45º) 0% UT - 1 ciclo (0º) 70% UT - 30 ciclos (0º) Monofásico: a 0°	Qualidade da rede Deve ser aquela típica de ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do produto precisar de operação contínua durante interrupções de alimentação de energia é recomendado que o produto seja alimentado a partir de uma fonte ininterrupta de energia ou bateria.
Frequência da energia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz	30A/m	A frequência de energia dos campos magnéticos deve estar em níveis característicos de um local típico em ambiente típico comercial ou hospitalar.

A2.3 Emissões eletromagnéticas para os Equipamentos e Sistemas que não se destinam a Suporte a Vida

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnéticas			
O oxímetro destina-se a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do oxímetro deve assegurar que ele é usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC/em 60601**	**Conformidade e nível**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
RF IEC 61000-4-6 conduzido	3 V até 80 MHz 6 V em bandas ISM e rádio amador até 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM e rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Equipamento de comunicação RF portátil e móvel não deve ser usado mais próximos de peças do oxímetro, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. $d = \frac{3.5}{3}\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
RF ABNT NBR IEC 61000-4-3 radiado	10V/m até 2,7 GHz 20V/m até 2,5 GHz 80 % AM a 1 kHz	10V/m (2,5 - 2,7 GHz) 20V/m (80 MHz até 2,5 GHz)	Equipamento de comunicação RF portátil e móvel não deve ser usado mais próximos de peças do oxímetro, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \frac{7}{3}\sqrt{P}$ 80 MHz a 2.7 GHz Onde p é a razão máxima de saída de energia do transmissor em watts(W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Intensidades de campo de transmissores RF fixos, conforme determinado por um local de pesquisa eletromagnética, deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. A interferência pode ocorrer nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnéticas			
O oxímetro destina-se a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do oxímetro deve assegurar que ele é usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC/em 60601**	**Conformidade e nível**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
OBS 1 A 80MHz e 800MHz, a faixa de frequência se aplica. **OBS 2** Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a) As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base de rádio (celular/redes sem fio) telefones e rádios móveis terrestres, radioamador, rádio AM e FM e TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, um centro de pesquisa eletromagnética deve ser considerado. Se a intensidade medida do campo no local no qual o oxímetro for usado ultrapassar o nível de conformidade RF aplicável acima citado, o oxímetro deve ser observado para verificação de operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do oxímetro.			

A2.4 Distâncias de separação recomendadas

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o oxímetro			
O oxímetro destina-se a uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios RF radiados são controlados. O cliente ou o usuário do oxímetro pode colaborar na prevenção de interferência eletromagnética mantendo a distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o oxímetro, conforme recomendado abaixo, de acordo com a energia máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Classificação máxima de saída de energia do transmissor (W)	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23
Para transmissores classificados a uma saída máxima de energia não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação máxima de saída de energia do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. **OBS 1** A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais elevada se aplica. **OBS 2** Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

A2.5 Especificações de ensaio para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE a equipamentos de comunicações sem fio por RF

Frequência de ensaio (MHz)	Banda[a] (MHz)	Serviço[a]	Modulação[b]	Potência Máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso[b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM[c] desvio de ± 5 kHz senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						

Frequência de ensaio (MHz)	Banda[a] (MHz)	Serviço[a]	Modulação[b]	Potência Máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
780						
810	800 - 60	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso[b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso[b] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso[b] 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso[b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Apêndice III - Cálculo de exatidão

A exatidão de SpO2 foi validada em estudos controlados com humanos utilizando como referência uma amostra de sangue arterial medida com um CO-oxímetro. As medições de SpO2 são estatisticamente distribuídos e espera-se que apenas cerca de dois terços das medidas estejam dentro da exatidão especificada em comparação com Medições do CO-oxímetro. A população voluntária nos estudos foi composta por homens e mulheres saudáveis com idade entre 24 e 28 anos com variados tipos de pigmentação de pele.

A análise do desempenho do dispositivo foi testada utilizando os seguintes índices em acordo com a ISO80601-2-61:2017: Tendencia, Precisão e Exatidão.

1. A Tendencia é a diferença entre a medida de SpO2 do equipamento em teste e a SaO2 do analisador de gás, como descrito pela fórmula:

$$\boldsymbol{B = \frac{\sum_{i=1}^{n}(SpO_{2i} - S_{Ri})}{n}}$$

2. A Precisão é definida realizando a análise dos dados de acordo com a ISO80601-2-61:2017 e analisando o resultado utilizando o desvio padrão excedente com a fórmula:

$$\boldsymbol{S_{res} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(SpO_{2i} - SpO_{2fit,i})^2}{n-2}}}$$

3. Exatidão: Analise dos dados em acordo com a ISO80601-2-61:2017, o resultado da exatidão vem do quadrado da média da diferença do valor de medição do oxímetro de pulso (SpO2) e o valor de referência (SRi) como mostrado na fórmula:

$$\boldsymbol{A_{rms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(SpO_{2i} - S_{Ri})^2}{n}}}$$

4. SpO2 – SaO2 ou SpO2 – Ref. SaO2 distribuição de dados.
5. Usa o valor de referência (SaO2) do analisador de gases no sangue como abcissa, e a diferença entre os valores de SpO2 do oxímetro o SaO2 do analisador como ordenadas. Através do gráfico de Bland-Altman gerado são marcadas as médias ±1DP e ±2DP no gráfico de dispersão. Usando o valor de SaO2 do analisador de gases como abcissa e a de SpO2 do oxímetro de pulso como ordenada, é desenhada a regressão linear dos dados de SpO2 – SaO2 ou SpO2 – Ref. SaO2 para cada dispositivo sobe teste e cada sujeito.

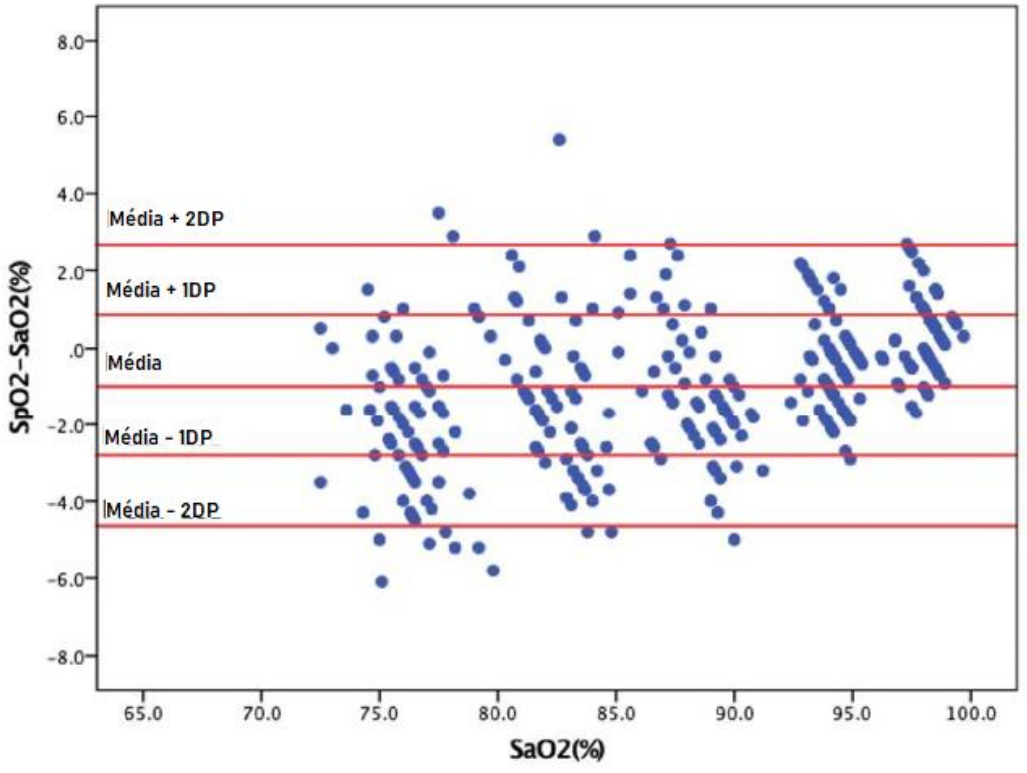
Este ensaio clinico foi composto por 13 participantes incluindo 3 do sexo masculino 10 do sexo feminino e dentro do grupo 3 com precipitação de melanina. A idade dos participantes varia entre 24 e 27 anos e as características básicas da demografia podem ser vistas na tabela a seguir.

Index	Participantes Femininas (10)				Participantes Masculinos (3)			
	Média	DP	Min	Max	Média	DP	Min	Max
Idade(anos)	26,2	1,3	24,0	28,0	26,3	1,2	25,0	27
Altura(cm)	162,7	8,0	150,0	174,0	172,3	1,5	171,0	174,0
Peso(kg)	58,2	13,4	37,0	79,0	67,0	2,6	65,0	70,0

A Tabela a baixo apresenta os dados de das características básicas de circunferência dos dedos dos participantes.

Gênero	Index	Circunferência do dedo(mm)- Direita					Circunferência do dedo(mm)- Esquerda				
		Polegar	indicador	médio	anelar	mínimo	Polegar	indicador	médio	anelar	mínimo
Feminino (10)	Média	48,4	40,6	42,1	39,3	35,6	50,1	42,7	43,3	40,1	36,5
	DP	6,6	5,2	5,2	4,7	4,1	5,0	4,8	4,6	3,9	3,1
	Min	40,0	35,0	35,0	32,0	30,0	42,0	38,0	38,0	35,0	31,0
	Max	60,0	50,0	52,0	47,0	42,0	60,0	54,0	52,0	47,0	41,0
Masculino (3)	Media	55,3	43,0	46,7	43,0	39,0	56,7	45,3	47,3	43,0	39,7
	DP	6,5	3,6	7,0	4,4	4,6	7,1	5,0	4,6	2,6	4,0
	Min	49,0	40,0	40,0	38,0	34,0	49,0	40,0	42,0	40,0	35,0
	Max	62,0	44,0	52,0	47,0	42,0	58,0	46,0	50,0	47,0	42,0

O ensaio coletou 325 conjuntos de dados dos 13 participantes. Não existem valores perdidos ou outliers. Assim foi possível traçar o gráfico exposto a seguir.



Apêndice IV – Abreviações

EMC	Compatibilidade Eletromagnética
ID	Identificação
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
LCD	Monitor de Cristal Líquido
LED	Diodo de emissão de luz
PC	Computador Pessoal
FP	Frequência de pulso
RF	Radiofrequência
SpO2	Saturação de oxigênio

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA
CNPJ	11.405.384/0001-49
Autorização	8.06.293-7
Produto	OXÍMETRO DE PULSO VIRTO

Modelo Produto Médico
Virto

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

Nome Técnico	Oximetro de Pulso
Registro	80629379002
Processo	25351486812202203
Fabricante Legal	ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	*[sem dados cadastrados]*
Data de Publicação	*[sem dados cadastrados]*

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Solicitante *Applicant*	ALFA MED Sistemas Médicos Ltda CNPJ 11.405.384/0001-49 Rua Hum, 55 – Galpão 05 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira Lagoa Santa - MG - Brasil - CEP 33240-094
Fabricante Legal *Legal Manufacturer*	ALFA MED Sistemas Médicos Ltda CNPJ 11.405.384/0001-49 Rua Hum, 55 – Galpão 05 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira Lagoa Santa - MG - Brasil - CEP 33240-094
Fabricante Contratado *Contracted Manufacturer*	ALFA MED Sistemas Médicos Ltda CNPJ 11.405.384/0001-49 Rua Hum, 55 – Galpão 05 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira Lagoa Santa - MG - Brasil - CEP 33240-094
Produto *Product*	OXIMETRO DE PULSO Classe de proteção (IPX): IP22
	Classe de proteção (IEC): I Grau de Proteção (IEC): BF
Normas *Standards*	NBR IEC 60601-1:2010+Emd1:2016 2015 NBR IEC 60601-1-2:2017 NBR IEC 60601-1-6:2011+Emd1: 2020
	NBR IEC 60601-1-8:2014+Emd2.(corrigida) NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emd1:2014 NBR IEC 80601-2-61:2015
Regulamento *Regulation*	Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária Portaria INMETRO 384 de 18 de dezembro de 2020 Modelo 5 - Ensaio de Tipo/Rotina e Sistema Gestão Qualidade
Data do aceite da proposta	14/07/2023
Data da Auditoria *Audit Date*	16/08/2024
Número da OS *WO number*	21762
Nº Certificado *Certificate No.*	TNBR-29553
Emissão Inicial *First Concession*	24/10/2022

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado.
This certificate is related to a contract and to the above metioned address.

Reginaldo Maia
Diretor Presidente

Barueri, 08/09/2024

A validade deste certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados pelo INMETRO.

The validity of this certificate is linked to the performance of surveillance assessments and treatment of possible non-conformities in accordance with the OCP guidelines provided in the specific RAC. To verify the updated condition of regularity of this certificate, the INMETRO database of certified products and services must be consulted.

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado
Certificate No. TNBR-29553

Informações Adicionais
Additional Information

Marca *Brand*	**Modelo** *Model*	**Descrição** *Description*	**Código de Barras** *Barcode*
ALFAMED	**VIRTO** Fonte alimentacao externa: Entrada 100-240Vac, 50-60Hz, 0,4A – saída DC 5,0V, 2A Fonte alimentacao interna: Pacote de bate-ria recarregável Li-Ion: 4,0V – 6,0V / 1200 mAh e 2000 mAh (OPCIONAL)	O Oxímetro de pulso portátil e de mesa é adequado para a sala de operação de hospitais, consultório clínico, departamento ambulatorial, enfermaria e organizações de saúde e recuperação, ou na enfermagem familiar e no processo de transporte de pacientes. Etc. O produto é adequado para verificação aleatória ou monitoramento de curta duração de pacientes adultos, crianças e recém-nascidos. O produto deve ser usado apenas por pessoas qualificadas e bem treinadas.	N.A

Identificação dos laboratórios e relatórios de ensaio:

- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016, relatório de ensaios nº: LET-SEG-RE 2395-10168-01-C - 03_00 (Pt), emitido em 19/10/2022 - laboratório Instituto de Pesquisas Eldorado (CRL-0181).

- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017, relatório de ensaios nº: LET-EMC-RE 2395-10168-01-C 05_00 Pt emitido em 03/11/2022 e relatório de ensaios nº: LET-EMC-RE 2395-10372-01-N - 02_00 Pt emitido em 21/10/2022 - laboratório Instituto de Pesquisas Eldorado (CRL-0181).

- ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 + Emd.2 + versao corrigida 2015, relatório de ensaios nº: LET-SEG-RE 2395-10168-01-C [AL] - 03.00 (Pt)), emitido em 19/10/2022 pelo laboratório Instituto de Pesquisas Eldorado (CRL-0181).

- ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015, relatório de ensaios nº: R223237, emitido em 04/08/2022 pelo laboratório No Risk – Serviços Técnicos Especializados Ltda (CRL-0396).

- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014, Avaliado por TUV NORD Brasil em 07/10/2022.

- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020, Avaliado por TUV NORD Brasil em 07/10/2022.

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado
Certificate No. TNBR-29553

Informações Adicionais
Additional Information

Versão do manual do usuário:

- MAN.07.09.026.REC_05

Versão do projeto:

- PRO 024 REV 02

Acessórios e partes ensaiadas:

- SENSOR SPO2 ADULTO CLIP DB9
- SENSOR SPO2 ADULTO SOFT DB9
- SENSOR SPO2 ADULTO DESC. DB9
- SENSOR SPO2 ADULTO NELLCOR
- SENSOR SPO2 ADULTO DESC. NELLCOR
- SENSOR SPO2 PEDIATRICO TIPO CLIP DB9
- SENSOR SPO2 PEDIATRICO SOFT DB9
- SENSOR SPO2 PEDIATRICO NELLCOR
- SENSOR SPO2 PEDIATRICO DESC. DB9
- SENSOR SPO2 PEDIATRICO DESC. NELLCOR
- SENSOR SPO2 NEONATAL TIPO Y DB9
- SENSOR SPO2 NEONATAL TIPO ORELHA DB9
- SENSOR SPO2 NEONATAL SOFT DB9
- SENSOR SPO2 NEONATAL NELLCOR
- SENSOR SPO2 NEONATAL DESC. DB9
- SENSOR SPO2 NEONATAL DESC. NELLCOR
- SENSOR SPO2 NEONATAL TIPO CLIP DB9
- CABO EXTENSOR DE SPO2 DB9 P/ DB9
- CLIP DE ORELHA P/ SENSOR SPO2 NEO
- SUPORTE DE MESA VIRTO
- CAPA PROTETORA OXIMETRO VIRTO
- BATERIA RECARREGAVEL VIRTO 1200 mAh
- BATERIA RECARREGAVEL VIRTO 2000 mAh
- BOLSA DE TRANSPORTE
- CARREGADOR DE BATERIA VIRTO
- SUPORTE DE MACA VIRTO
- SOFTWARE DE PC

Software de controle:

- V1.2.4

Revisão *Revision*	**Data** *Date*	**Descrição** *Description*
00	24/10/2022	Emissão Inicial
01	29/05/2023	Substituição de relatórios de ensaio de tipo, em função de revisões posteriores a emissão inicial do certificado.
02	23/11/2023	Atualização da versão de software, manual do usuário e versão de projeto.
03	08/09/2024	Conforme ADT-673/2024: revisão da versão de software, versão do projeto e manual do usuário.

INDÚSTRIA BRASILEIRA

ALFAMED
SISTEMAS MEDICOS

AO INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - IGESDF

EDITAL Nº 16/2026 PROCESSO N° 04016-00001470/2024-58 COTAÇÃO N° 1476477

OBJETO: AQUISIÇÃO DE CARDIOVERSOR, MONITOR DE SINAIS VITAIS, MONITOR MULTIPARÂMETROS E OXÍMETRO DE PULSO

DECLARAÇÃO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

A empresa Alfa Med Sistemas Médicos Ltda., inscrita no CNPJ nº. 11.405.384/0001-49, por intermédio de sua representante legal Sra. Lediane Alves Pinheiro, portadora da carteira de identidade nº. M-4.913.585 SSP/MG e do CPF: 004.012.496-70, DECLARA que possui Assistência e Manutenção Técnica constituída regulamente e credenciada dentro do estado do Distrito Federal.

Possui assistência técnica e manutenção autorizada, regularmente constituída e credenciada, com cobertura no Estado do Distrito Federal.

A assistência técnica será prestada pela empresa abaixo qualificada:

RAZÃO SOCIAL: MAZIMU'S SERVIÇOS ESPECIALIZADOS LTDA
CNPJ: 21.416.819/0001-04
ENDEREÇO: AV CENTRAL LOTEM N° 1395 LOJA 01 EDIF VOLPI CEP: 71.710-550 BRASILIA/DF
E-MAIL: COMERCAL@MAZIMUS.COM.BR
RESPONSÁVEL TÉCNICO: DIOGO ALVES MARTINS
RNP: 0700275088 Carteira/Visto: 15648/D-DF
CARTEIRA: 15648/D-DF

Declara, ainda, que a assistência técnica indicada está plenamente apta a realizar serviços de manutenção corretiva e preventiva, com suporte técnico qualificado e em conformidade com as exigências legais aplicáveis ao objeto do presente processo.

Lagoa Santa/MG, 27 de março de 2026.

Lediane Alves Pinheiro

ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA
CNPJ: 11.405.384/0001-49
LEDIANE ALVES PINHEIRO – PROCURADORA
RG-M-4.913.585 – PC/MG - CPF: 004.012.496-70

AO INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - IGESDF

EDITAL Nº 16/2026 PROCESSO N° 04016-00001470/2024-58 COTAÇÃO N° 1476477

OBJETO: AQUISIÇÃO DE CARDIOVERSOR, MONITOR DE SINAIS VITAIS, MONITOR MULTIPARÂMETROS E OXÍMETRO DE PULSO

ANEXO IV - DECLARAÇÃO DE CONHECIMENTO

A empresa Alfa Med Sistemas Médicos Ltda., inscrita no CNPJ nº. 11.405.384/0001-49, por intermédio de sua representante legal Sra. Lediane Alves Pinheiro, portadora da carteira de identidade nº. M-4.913.585 SSP/MG e do CPF: 004.012.496-70, declara, para fins de comprovação junto ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF, que tem pleno conhecimento deste Edital e seus Anexos, bem como que recebeu todos os documentos e informações necessárias para a correta elaboração de sua proposta comercial e que aceita e se submete a todas as condições estabelecidas no instrumento convocatório.

Por fim, a empresa declara para os fins de cumprimento ao disposto no item DAS CONDIÇÕES PARA CONTRATAÇÃO do Edital, que em seu quadro de funcionários não há empregados e/ ou sócios que se enquadram nas vedações previstas nas referidas condições para participação.

Lagoa Santa/MG, 27 de março de 2026.

Lediane Alves Pinheiro

ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA
CNPJ: 11.405.384/0001-49
LEDIANE ALVES PINHEIRO – PROCURADORA
RG-M-4.913.585 – PC/MG - CPF: 004.012.496-70

Última atualização da base de dados: 13/05/2026 às 00:00:00

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA

CNPJ
11.405.384/0001-49

Nome Fantasia

Endereço na Internet
alfamed.com

SAC
36816388

Endereço Completo
Rua Hum, Nº 55 – galpão 05 - Dist. Ind. Genesco Ap. de Oli. CEP: 33.240-094

Cidade/UF
LAGOA SANTA/MG

Responsável Técnico
CÁSSIO FELIPE MORAES DA COSTA

Responsável Legal
OTAVIO VIEGAS

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
8.06293-7 (GM5XLY58592X)

Data da Autorização
19/04/2010

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.067675/2010-78

Autorização
Dispositivos Médicos

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Embalar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Expedir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Exportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Fabricar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA REGIONAL DE SAÚDE DE BELO HORIZONTE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Alvará Sanitário Nuvisa/SRS/BH nº 9036/2025
Validade: 27/06/2028

DADOS DO ALVARÁ SANITÁRIO

O(A) Coordenador(a) do Núcleo de Vigilância Sanitária (Nuvisa) da Superintendência Regional de Saúde de BELO HORIZONTE, do Estado de Minas Gerais, de acordo com a legislação vigente e tendo em vista a regularidade do processo 250414-01-00524, em que é (são) interessado(s) Alfa Med Sistemas Médicos, CNPJ: 11.405.384/0001-49, resolve conceder-lhe(s) Alvará Sanitário pelo período de 3 anos, com permissão para o funcionamento da(s) atividade(s) abaixo no(a) RUA UM 55, GALPÃO 5, DISTRITO INDUSTRIAL GENESCO APARECIDO DE OLIVEIRA, Lagoa Santa/MG sob a responsabilidade técnica de Cassio Felipe Moraes Da Costa, Inscrição nº CREA - 1412945470.

LICENCIAMENTO(S):

2660400: Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação

ATIVIDADES LICENCIADAS: Armazenar, Distribuir, Embalar, Expedir, Exportar, Fabricar, Importar e Reembalar.

LINHAS PRODUTIVAS: Equipamentos - Classe de Risco II e III.

BELO HORIZONTE, 16 de Julho de 2025
ALINE ALVARES DA SILVA COSTA
14771299
AUTORIDADE SANITÁRIA SRS/BELO HORIZONTE

ORIENTAÇÕES:

1. Este documento deverá ser afixado no estabelecimento, em local visível ao público.
2. O presente alvará deverá ser renovado de acordo com o disposto no art. 85 da Lei Estadual n° 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.
3. O presente documento poderá ser cassado, a qualquer momento, por irregularidades no estabelecimento.

PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA SANTA

ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

Nº DA INSCRICAO	Nº DO REQUERIMENTO	Nº DO CPF/CNPJ
006459-2009	04636-000175/2024	11.405.384/0001-49

A SECRETARIA DE DESENV. URBANO, DE ACORDO COM OS CÓDIGOS DE POSTURAS E TRIBUTÁRIO DO MUNICÍPIO, RESOLVE, ATENDIDAS AS DETERMINACOES LEGAIS, CONCEDER LICENCA CONFORME ABAIXO DESCRITO.

CONCEDIDO A

Nome/Razão Social: ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA

Endereço: RUA 1, 55, QUINHAO 3 - GALPÃO 5, DIST. IND. GENESCO APARECIDO DE OLIVEIRA, LAGOA SANTA - MG, 33.240-094

ATIVIDADES

FABRICACAO, MONTAGEM, IMPORTACAO E EXPORTACAO, DISTRIBUICAO E COMERCIALIZACAO DE PRODUTOS EQUIPAMENTOS ODONTO-MEDICO HOSPITALARES, ELETRICOS, ELETRONICOS, MECANICOS, ELETROMECANICOS, SEUS ACESSORIOS E COMPONENTES, APLICATIVOS E SISTEMAS, SOFTWARES DE MANIPULACAO E ARQUIVAMENTO DE IMAGENS, BEM COMO A PRESTACAO DE SERVICOS DE INSTALACAO, MONTAGEM, MANUTENCAO PREVENTIVA E CORRETIVA, TREINAMENTO, REPAROS E REFORMAS, ASSESSORIA TECNICA E OUTROS VIDE OBJETO SOCIAL

OBSERVAÇÕES

ÁREA (m²): 3782.13
CONDICIONADO AO AVCB/MG - AUTO DE VISTORIA DO CORPO DE BOMBEIRO MILITAR DE MINAS GERAIS - VÁLIDO APENAS COM A RESPECTIVA LICENÇA AMBIENTAL

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

DIAS ÚTEIS
06:00 às 18:00

Lagoa Santa, 01/05/2025

CÓDIGO VERIFICADOR: 052e418e-56f8-412b-a3f8-072bf2084ad7

ESTE ALVARA DEVERÁ SER FIXADO EM LOCAL VISÍVEL SENDO VALIDO SOMENTE COM A TAXA DE FISCALIZACAO DO EXERCICIO ANEXA.

Lagoa Santa
PREFEITURA MUNICIPAL LAGOA SANTA
SECRETARIA DE FAZENDA

81790000048-7 85542378202-5 60415325949-3 22800000001-5

LOCAL DE PAGAMENTO: Banco do Brasil, Banco Itaú, Banco Santander, Caixa Económica/Lotéricas e SICOOB						VENCIMENTO: 15/04/2026
CEDENTE: PREFEITURA MUNICIPAL LAGOA SANTA						AGÊNCIA / CÓDIGO DO CEDENTE: 2241-1/2378
DATA DO DOCUMENTO: 12/03/2026	Nº DO DOCUMENTO: 325949228	ESPÉCIE DE DOCUMENTO: CARNÊ	ACEITE: N	DATA DO PROCESSAMENTO: 12/03/2026		NOSSO NÚMERO: 325949228
PARCELA: 1	CARTEIRA	MOEDA: Variável	ECONÔMICO: 52907	ALÍQUOTA: %	VALOR: X	VALOR À PAGAR: 4.885,54

INSTRUÇÕES (TEXTO DE RESPONSABILIDADE DO CEDENTE)
VENCIMENTO ORIGINAL: 15/04/2026

RECEITA	VALOR R$
TAXA DE FISCALIZACAO DE	4.885,54

(-) DESCONTO
(+) CORREÇÃO MONETÁRIA
(+) ACRÉSCIMOS
(=) VALOR TOTAL: 4.885,54

SACADO
1037120 - ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA - 11.405.384/0001-49 - Rua 1 (247) - 55 - GALPAO 5 - Bairro: DIST. IND. GENESCO APARECIDO DE OLIVEIRA - CEP: 33.240-094 - Cidade: Lagoa Santa - MG

BETHA SISTEMAS LTDA

AUTENTICAÇÃO MECÂNICA

81790000048-7 85542378202-5 60415325949-3 22800000001-5

LOCAL DE PAGAMENTO: Banco do Brasil, Banco Itaú, Banco Santander, Caixa Económica/Lotéricas e SICOOB
VENCIMENTO: 15/04/2026
CEDENTE: PREFEITURA MUNICIPAL LAGOA SANTA
AGÊNCIA / CÓDIGO DO CEDENTE: 2241-1/2378
DATA DO DOCUMENTO: 12/03/2026 | Nº DO DOCUMENTO: 325949228 | ESPÉCIE DE DOCUMENTO: CARNÊ | ACEITE: N | DATA DO PROCESSAMENTO: 12/03/2026
NOSSO NÚMERO: 325949228
PARCELA: 1 | CARTEIRA | MOEDA: Variável | ECONÔMICO: 52907 | ALÍQUOTA: % | VALOR: X
VALOR À PAGAR: 4.885,54

INSTRUÇÕES (TEXTO DE RESPONSABILIDADE DO CEDENTE)
VENCIMENTO ORIGINAL: 15/04/2026

RECEITA
TAXA DE FISCALIZACAO DE
VALOR R$
4.885,54

(-) DESCONTO
(+) CORREÇÃO MONETÁRIA
(+) ACRÉSCIMOS
(=) VALOR TOTAL: 4.885,54

DATA DE CONFERÊNCIA DO SOLICITANTE	12/03/2026		
NOME RESPONSÁVEL	LAIZ PEREIRA		
FINALIDADE DA COMPRA	TAXA DE FISCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO - T.F.F. ANO 2026 ALFAMED MATRIZ		
Nº OP:	-	VENCIMENTO:	15/04/2026
CENTRO DE CUSTO	605009-FISCAL	CLASSE DE VALOR	1101001 - MATRIZ LAGOA SANTA
RUBRICA (PROJETOS)		CONTA CONTÁBIL	34211-TRIBUTOS E TAXAS
RATEIO	☐ SIM ☑ NÃO	☐ TODOS - C.C. DE APOIO ☐ ESPECÍFICO	% / CENTRO DE CUSTO / CLASSE VALOR

SACADO
1037120 - ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA - 11.405.384/0001-49 - Rua 1 (247) - 55 - GALPAO 5 - Bairro: DIST. IND. GENESCO APARECIDO DE OLIVEIRA - CEP: 33.240-094 - Cidade: Lagoa Santa - MG

BETHA SISTEMAS LTDA

AUTENTICAÇÃO MECÂNICA

Emissão de comprovantes - Autorizável

G3351312017803561
13/03/2026 12:10:45

```
SISBB  -  SISTEMA DE INFORMACOES BANCO DO BRASIL
13/03/2026 -     AUTOATENDIMENTO      - 12.10.44
3398703398         SEGUNDA VIA              0001

            COMPROVANTE DE PAGAMENTO

CLIENTE: ALFA MED SISTEMAS MEDICOS
AGENCIA: 3398-7 CONTA:       188.800-5
================================================
Convenio  PREF MUNIC LAGOA STA
Codigo de Barras   81790000048-7   85542378202-5
                   60415325949-3   22800000001-5
Data do pagamento                     12/03/2026
Valor Total                             4.885,54
------------------------------------------------
DOCUMENTO:  031206
AUTENTICACAO SISBB:        8.0A5.A6D.2A3.A7A.859
```

Transação efetuada com sucesso por: JG530101 DANIELLE PEREIRA VIEGAS.

Outlook

RE: DILIGÊNCIA - IGESDF - Solicitação 16/2026 Cotação: 1476477 - AQUISIÇÃO DE CARDIOVERSOR, MONITOR DE SINAIS VITAIS, MONITOR MULTIPARÂMETROS E OXÍMETRO DE PULSO

De Natália Araújo | Alfamed <natalia.araujo@alfamed.com>
Data Qua, 27/05/2026 15:37
Para Fernanda Lage | Alfamed <fernanda.lage@alfamed.com>; priscila <priscila@tsirio.com.br>; Stephane Oliveira | Alfamed <stephane.oliveira@alfamed.com>; CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>; Lediane Pinheiro | Alfamed <lediane.pinheiro@alfamed.com>; Atendimento Alfamed <atendimento@alfamed.com>

3 anexos (966 KB)
Cert_TNBR_29553 - VIRTO.pdf; 6_Alvara Municipal_venc 15.04.27.pdf; PROPOSTA DE PREÇO.pdf;

Ref.: Resposta à Diligência – Lote 01 – Oxímetro de Pulso Portátil

A empresa ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA, vem, respeitosamente, apresentar resposta à diligência referente ao processo em epígrafe, esclarecendo e comprovando os itens classificados como “NÃO EVIDENCIADO” na análise técnica preliminar.

Conforme documentação complementar ora apresentada, informamos que o equipamento ofertado atende integralmente aos requisitos obrigatórios do edital, conforme segue:

1. Garantia mínima de 24 (vinte e quatro) meses
   O equipamento possui garantia mínima de 24 meses, conforme declaração do fabricante e/ou proposta comercial anexa.
2. Frete incluso
   Declaramos que os custos de frete, transporte e entrega estão inclusos no valor da proposta apresentada, sem quaisquer ônus adicionais para a Administração.
3. Assistência técnica
   A empresa possui assistência técnica autorizada e suporte técnico especializado, conforme documentação e declarações anexadas, garantindo atendimento durante o período de garantia e pós-venda proposta em anexo está descrita como 24 meses.
4. Quantitativos de sensores adulto e pediátrico
   O fornecimento contempla os sensores adulto e pediátrico nas quantidades exigidas no edital, conforme especificação constante na proposta e documentação complementar anexada.
5. Cabo de energia elétrica
   O equipamento será fornecido acompanhado do respectivo cabo de alimentação elétrica + bateria, conforme especificações do fabricante.
6. Alimentação elétrica bivolt automático / fonte compatível
   O equipamento possui alimentação elétrica bivolt automático, compatível com a tensão exigida no edital, conforme ficha técnica e manual do fabricante anexados.
7. Registro sanitário vigente na ANVISA
   O produto possui registro sanitário vigente junto à ANVISA, conforme cópia do registro anexada à presente resposta.
8. Certificado de conformidade aplicável
   Apresentamos os certificados de conformidade aplicáveis ao equipamento ofertado, emitidos pelos órgãos competentes, em atendimento às exigências editalícias.

Dessa forma, restam devidamente comprovados os itens anteriormente classificados como “NÃO EVIDENCIADO”, demonstrando que o equipamento ofertado atende plenamente às especificações técnicas e requisitos obrigatórios do edital para o Lote 01 – Oxímetro de Pulso Portátil.

Sendo o que se apresenta para o momento, colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

De: TSI Equipamentos Médicos <priscila@tsirio.com.br>
Enviado: quarta-feira, 27 de maio de 2026 14:48
Para: Natália Araújo | Alfamed <natalia.araujo@alfamed.com>
Assunto: Fwd: DILIGÊNCIA - IGESDF - Solicitação 16/2026 Cotação: 1476477 - AQUISIÇÃO DE CARDIOVERSOR, MONITOR DE SINAIS VITAIS, MONITOR MULTIPARÂMETROS E OXÍMETRO DE PULSO

-------- Mensagem encaminhada --------

Assunto: RE: DILIGÊNCIA - IGESDF - Solicitação 16/2026 Cotação: 1476477 - AQUISIÇÃO DE CARDIOVERSOR, MONITOR DE SINAIS VITAIS, MONITOR MULTIPARÂMETROS E OXÍMETRO DE PULSO
Data: Wed, 27 May 2026 17:36:53 +0000
De: CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Para: Fernanda Lage | Alfamed <fernanda.lage@alfamed.com>
CC: 'Priscila' <priscila@tsirio.com.br>, Lediane Pinheiro | Alfamed <lediane.pinheiro@alfamed.com>, atendimento@alfamed.com <atendimento@alfamed.com>, stephane.oliveira@alfamed.com <stephane.oliveira@alfamed.com>, CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>

Prezados(as), ainda no aguardo das informações referente a diligência aberta.

Atenciosamente,

IGESDF
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Rosemary Candida da Silva
Analista de Compras
Núcleo de Compras de Equipamentos e Imobilizado - NCMOB
✉ emendas.propostas@igesdf.org.br
☎ (61) 3550-8900 Ramal 9109

De: CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Enviado: segunda-feira, 25 de maio de 2026 14:48
Para: Fernanda Lage | Alfamed <fernanda.lage@alfamed.com>
Cc: 'Priscila' <priscila@tsirio.com.br>; Lediane Pinheiro | Alfamed <lediane.pinheiro@alfamed.com>; atendimento@alfamed.com <atendimento@alfamed.com>; stephane.oliveira@alfamed.com <stephane.oliveira@alfamed.com>; CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Assunto: DILIGÊNCIA - IGESDF - Solicitação 16/2026 Cotação: 1476477 - AQUISIÇÃO DE CARDIOVERSOR, MONITOR DE SINAIS VITAIS, MONITOR MULTIPARÂMETROS E OXÍMETRO DE PULSO

Prezados(as), informamos que foi aberta diligência referente ao processo de aquisição de cardioversor, monitor de sinais vitais, monitor multiparâmetros e oxímetro de pulso**.** Após análise técnica da documentação referente ao **Oxímetro de Pulso Portátil**, segue o seguinte questionamento:

Considerando apenas o manual, permaneceram NÃO EVIDENCIADOS itens obrigatórios que dependem de comprovação documental complementar, incluindo garantia mínima de 24 meses, frete incluso, comprovação de assistência técnica, quantitativos exigidos de sensores adulto e pediátrico, cabo de energia elétrica, alimentação elétrica bivolt automático ou fonte com tensão exigida, registro sanitário vigente na ANVISA e certificado de conformidade aplicável. Não foram identificados requisitos obrigatórios classificados como NÃO ATENDE na análise limitada ao manual.

Diante do exposto, recomenda-se a realização de **DILIGÊNCIA** junto à empresa ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA, para apresentação de documentação complementar que comprove os itens obrigatórios classificados como NÃO EVIDENCIADO, antes da aprovação técnica do Lote 01 – Oxímetro de Pulso Portátil.

Ficamos no aguardo dos esclarecimentos e envio dessa informação.

Atenciosamente,

IGESDF
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Rosemary Candida da Silva
Analista de Compras
Núcleo de Compras de Equipamentos e Imobilizado - NCMOB
emendas.propostas@igesdf.org.br
☎ (61) 3550-8900 Ramal 9109

--

15 ANOS TSI EQUIPAMENTOS MÉDICOS

Priscila Lima
Especialista de Produtos
(21) 96444-8626 (21) 3241-3253
priscila@tsirio.com.br tsirio.com.br

REPRESENTANTE: MAGNAMED Grupo KSS CLEAN MEDICAL ALFAMED SISTEMAS MÉDICOS

AO INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - IGESDF

EDITAL Nº 16/2026 PROCESSO N° 04016-00001470/2024-58 COTAÇÃO N° 1476477

OBJETO: AQUISIÇÃO DE CARDIOVERSOR, MONITOR DE SINAIS VITAIS, MONITOR MULTIPARÂMETROS E OXÍMETRO DE PULSO

PROPOSTA DE PREÇOS

Prezados (as) Senhores (as),

Após examinarmos o Processo em referência, com o qual estamos plenamente de acordo, apresentamos nossa proposta comercial, conforme abaixo:

DADOS EMPRESA LICITANTE
RAZÃO SOCIAL: ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA
CNPJ Nº 11.405.384/0001-49
NIRE / DATA DE REGISTRO: Nº. 3120866550-7 / 15/12/2009
ENDEREÇO: RUA 1, Nº 55, Galpão 5, DISTRITO INDUSTRIAL GENESCO APARECIDO DE OLIVEIRA – LAGOA SANTA/MG – CEP 33.240-094
INSCRIÇÃO MUNICIPAL Nº 64592009
INSCRIÇÃO ESTADUAL Nº 001518917.00-98
EMPRESA OPTANTE PELO SIMPLES: (NÃO)
CLASSIFICAÇÃO DA EMPRESA: OUTROS (MÉDIO PORTE)
SETOR SICONV: (31) 3681-6388 – RAMAL 3028 OU (31) 99893-9309 - CONTATO: STEPHANE OLIVEIRA
E-MAIL: atendimento@alfamed.com e/ou stephane.oliveira@alfamed.com
SITE: www.alfamed.com
DADOS DOS SÓCIOS
NOME 1: OTAVIO VIEGAS
CPF: 131.607.376-91
DATA DO REGISTRO DO CONTRATO NA JUNTA COMERCIAL:15/12/2009
NOME 2: PRIME HOLDING E SERVIÇOS LTDA
CNPJ: 10.328.635/0001-76
DATA DO REGISTRO DO CONTRATO NA JUNTA COMERCIAL: 15/12/2009
DADOS BANCÁRIOS
BANCO: SANTANDER – 33
AGÊNCIA: 3180
Nº. CONTA: 130033284
REPRESENTANTE LEGAL/DADOS PARA ASSINATURA DO CONTRATO
NOME: LEDIANE ALVES PINHEIRO
CARGO QUE OCUPA: ANALISTA DE LICITAÇÃO SÊNIOR, E PROCURADORA LEGAL
NACIONALIDADE: BRASILEIRA
NASCIMENTO: 23/06/1972
R.G. Nº: M-4.913.585 – PC/MG
CPF Nº: 004012496-70
PROFISSÃO: PROCURADORA/REPRESENTANE LEGAL
ENDEREÇO RESIDENCIAL: RUA DOS PESSEGUEIROS, 55, APTO 303, BAIRRO VILA CLÓRIS, CEP: 31744-072.
TELEFONE/FAX: (31) 3681-6388 – RAMAL 3003 OU (31) 99820.4935
E-MAIL: atendimento@alfamed.com

OBJETO E PREÇO(S):

LOTE	QUANT	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO	MODELO / FABRIC/MARCA	PREÇO UNIT.	PREÇO TOTAL
01	03	**Oxímetro de Pulso – VIRTO** **Fabricante: ALFA MED** **Procedência: Nacional** **Registro Anvisa: 80629379002** O Oxímetro de Pulso Virto emprega alta tecnologia de monitoramento e possui um tamanho compacto que o torna extremamente adequado para verificações pontuais e ambulatoriais. **Parâmetros:** Saturação do Oxigênio (SpO2), onda de Plestimografia, Frequência de Pulso/Frequência Cardíaca (FP) e Intensidade do sinal da frequência de pulso (índice de perfusão). **Uso:** Adulto, Pediátrico e Neonatal. **Modo de operação**: Contínuo **Características:** Display LCD 2,8” colorido com função rotacional; Tela rotacional permite visualização na vertical ou horizontal; Medição e apresentação simultânea do valor de SpO2, forma de onda plestimográfica, frequência de pulso e intensidade do sinal de frequência de pulso; Oximetro de pulso portátil e de mesa; Desligamento automático para economia de energia após 3 minutos ociosos; Possui gráfico e tabela de tendência de SpO2 e FP; Memória de armazenamento dos dados por até 360 horas; Indicador luminoso de alerta; Alarme visual e sonoro com ajuste de tom e ajuste de máximo e mínimo para todos parâmetros; Classificação de alarmes: Nível alto; Nível Médio; Ajuste do volume de pulso: 5 níveis e desligado; Alimentação: Fonte de alimentação interna bivolt automático 100 - 240 VAC, com bateria interna recarregável com autonomia de 8 horas; Tempo de carga da bateria ~2h30min;	VITA I100/ ALFA MED	R$ 1.320,00	R$ 3.960,00

		Permite o uso do equipamento quando ligado a energia elétrica; Peso: 125g (sem bateria); Proteção IP22; Modos de operação: Forma de onda; Numérico; **Indicadores** Sensor desconectado e solto; Status da bateria; Sinal fraco; Exibe a amplitude de pulso (índice de perfusão); Memória insuficiente; Alarme desligado; Armazenamento de dados; Identificação do paciente; **SpO2** Faixa de Medida: 0 a 100%. Resolução: 1%. Exatidão ou precisão:70 a 100%: ±2% Tempo de resposta: 1 segundo Índice de perfusão: 0,2% – 20% **Frequência de Pulso (FP)** Faixa de Medida: 0 a 255 bpm. Resolução: 1 bpm. Exatidão ou precisão: ±2 bpm Tempo de resposta: 1 segundo **Acessórios:** 02 (dois) Sensor reutilizável SpO2 adulto 02 (dois) Sensor reutilizável SpO2 pediatrico 01 (um) carregador integrado + bateria recarregável 01 (um) Manual do usuário em português			

		01 (um) suporte para superfícies planas 01 (uma) Capa protetora Oxímetro			

LOTE	QUANT	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO	MODELO / FABRIC/MARCA	PREÇO UNIT.	PREÇO TOTAL
03	03	**Monitor Multiparamétrico – VITA i 20** **Fabricante: ALFA MED** **Procedência: Nacional** **Registro Anvisa: 80629370016** O Vita i 20 é uma solução com alta precisão e qualidade, fácil manuseio, design portátil e características especialmente otimizadas para atendimento ambulatorial e emergencial, permitem monitoramento durante o transporte externo ou interno, triagem de pacientes (spot Checking) e aplicável inclusive em procedimentos de alta complexidade. **Tipos de paciente:** Adulto, Pediátrico e Neonatal. **Parâmetros:** PNI, SpO2, FP e TEMP INFRAVERMELHO DE TESTA; • Tela TFT LCD colorida de 8” (resolução 800x600) Touchscreen com apresentação de curva pletismográfica; • Display, fonte e processador em bloco único com gabinete isolação elétrica; • Alça portátil embutida; • Configuração opcional:PNI Suntech, Temp TH (infravermelho), Temperatura Quick temp, Leitor de código de barras, Registrador térmico e outros; • Bateria interna recarregável com autonomia de até 4,5 horas; • Exibição em tela de: Informações do Paciente, Alarmes fisiológicos e técnicos, dados numéricos de parâmetros, curvas, Dados de armazenamento e interfaces externas, Data e hora, Status do uso da bateria, e rede; • Indicadores: alarmes, rede elétrica, status da bateria, e Bip de QRS; • Armazenamento em modo Monitoramento: Revisão de Tendências gráficas e numéricas tabulares de até 240 horas, com resolução a 1 min, 200 conjuntos de eventos de alarmes, 1200 conjuntos de medições de PNI. • Armazenamento em modo Visita (Spot Checking): Até 800 mil registros de verificação, 20 registros de SpO2, 20 registros de NIBP, e 20 registros de Temp para cada paciente; • Interfaces de pontuação de aviso (Protocolos): MEWS / EWS / NEWS/ NEWS2;	VITA i20/ ALFA MED	R$ 40.800,00	R$ 122.400,00

		• Alarmes audiovisuais ajustáveis com três níveis de prioridade/gravidade com limites máximo e mínimo para todos parâmetros; • Alarmes funcionais para sensores e cabos soltos ou mal conectados, bateria, rede, etc.; • Menu de configuração acessível através de teclado membrana, botão giratório, e tela touchscreen; • Comunicação bidirecional com central de monitoramento, via rede ou comunicação WI-FI; • Protocolo de comunicação HL7; • Possibilidade de uso de leitor de código de barras; • Sistema de auto teste e software em português; • Alimentação: Bivolt automático; • Grau de proteção IPX1; • Peso aproximado: 2,5kg; • Interfaces: USB, OTG, RJ-45, e aterramento. Opcionais: Chamada enfermeira, WI-FI; **SpO2** Visualização simultânea da curva de plestimografia, saturação frequência de pulso, e índice de perfusão gráfico e numérico; Tecnologia para baixa perfusão e movimentação; Faixa de medição: 0 a 100%. Resolução: 1%. Exatidão: 70 a 100%: ±3% (Adulto/Pediátrico) Faixa de FP: 20 a 300 bpm; **Temperatura INFRAVERMLEHO DE TESTA (HTD8808C)** Medição em pacientes adulto, pediátrico e neonatal Medição através de termômetro de infravermelho de testa Intervalo de medição: 34°C a 43°C Resolução: 0,1 °C Precisão: ±0,3°C **Pressão Não Invasiva (PNI)** Por Oscilometria; Modos: Manual, Auto, contínuo; Intervalo de medição modo Auto: 1 a 480 min ajustável; Modo Contínuo: 5 min, o intervalo é de 5 s Tipos de Medida: SIS. DIA, MAP, FC Faixa da medida da pressão: 0 a 300 mmHg Resolução: 1 mmHg. Exatidão: Erro médio máximo ± 5 mmHg Proteção de sobrepressão Misto: Ad (297±3) mmHg Ped (245±3) mmHg Neo (147±3) mmHg Faixa de PR: 40 a 240 bpm, precisão ±3 bpm; **Impressora** Impressora Térmica**:** impressão de 8 segundos em tempo real, impressão automática de 8 segundos, imprime alarme de parâmetros, tendências, forma de ondas congeladas, tabelas de titulação e cálculo de medicamento. Largura de impressão: 48mm Velocidade do papel: 25mm/s, 50mm/s Traçado: até 3 canais **Acessórios Básicos:** 03 (três) sensores reutilizáveis de oximetria adulto tipo CLIP;			

		03 (três) sensores reutilizáveis de oximetria infantil tipo Y; 03 (três) sensores reutilizáveis de oximetria neonatal; 03 (três) sensores de temperatura reutilizáveis; 05 (cinco) braçadeiras reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente neonatal; 05 (cinco) braçadeiras reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente pediátrico; 05 (cinco) braçadeiras reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente adulto; 05 (cinco) braçadeiras reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente obeso; 05 (cinco) rolos de papel térmico para impressão; 01 (um) cabo de alimentação elétrica; 01 (um) suporte com rodízios para apoio do monitor; Todos os cabos, pré-cabos, conectores, adaptadores e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado deverão ser fornecidos			

LOTE	QUANT	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO	MODELO / FABRIC/MARCA	PREÇO UNIT.	PREÇO TOTAL
04	06	**Monitor Multiparamétrico – VITA 1100a** **Fabricante: Alfa Med** **Procedência: Nacional** **Registro Anvisa: 80629370011** O Vita 1100a é uma solução com alta precisão e qualidade, fácil manuseio, interface modular intercambiável, e características especialmente otimizadas para UTI e Bloco. Permite monitoramento durante o transporte externo ou interno e aplicável inclusive em procedimentos de alta complexidade. **Tipos de paciente:** Adulto, Pediátrico e Neonatal. **Parâmetros:** ECG 3/7 Derivações, Resp., SpO2, FP, Temp. (2 canais), PNI. **Características:** • Tela TFT LCD colorida de 15"" (1024*768) touch screen - Velocidade de Varredura: 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s e 50mm/s. • Indicadores: alarme, status da alimentação, status da bateria, Bip de QRS e alarme sonoro; • Display e processador em bloco único; • Armazenamento de dados: Tendências gráficas e numéricas tabulares de até 150 horas, 1200 conjuntos de análise de medições de PNI, 200 conjuntos de análise de alarmes, 200 conjuntos de eventos de arritmias; • Expansão de tendências e eventos de alarmes com cartão de memória; • Alarmes visuais e sonoros para todos os parâmetros presentes no monitor (máximo e mínimo) programáveis pelo operador; • Autonomia de bateria ≥6 h;	VITA 1100A/ ALFA MED	R$ 17.500,00	R$ 105.000,00

		• Alarmes audiovisuais ajustáveis com três níveis de prioridade com limites máximo e mínimo para todos parâmetros programáveis pelo usuário; • Alarmes funcionais para sensor, bateria, rede, etc; • Menu de configuração acessível através de teclado membrana ou botão giratório; • Estrutura Modular com possibilidade de conexão de rack para extensão de gabinetes de módulos; • Escore de Alerta Precoce (Mews e News); • Conexão em rede através de protocolo TCP/IP com conector do tipo RJ45 • Funcionamento em rede elétrica 110/220V bivolt automático. • Ajustes dos parâmetros e acesso ao menu por botão giratório ou tela sensível ao toque. • Possibilidade de inserção de no mínimo 5 módulos futuros intercambiáveis pelo usuário tais como analisador de gases, BIS/EEG, pressão invasiva (8 canais), debito cardíaco por termodiluição, débito cardíaco contínuo (ICG), Respiração Mecânica (RM), Variação da Pressão de Pulso (VPP), Capnografia Sidestream/Mainstream, Oximetria Nellcor, ECG 12 derivações; • Central com registro próprio na Anvisa **Modelo: VITA Reg. Anvisa: 80629370006**; • Conexão bidirecional com a Central de Monitoração e integração com o Sistema do Hospital pelo protocolo HL7, diretamente no monitor ou através da Central de Monitoração; • Indicação no display de bateria baixa e o estado de funcionamento da bateria. • Possibilidade de inserção o de Impressora em 3 canais de impressão; • Sistema de alarme para desconexão de módulo; • Possibilidade de uso com código de barras, • Captura automática dos parâmetros fisiológicos; • Comunicação bi-direcional com central de monitoramento através de rede ethernet ou wireless; • Comunicação com outros monitores (Leito-a-Leito) via rede local sem a necessidade de uma central de monitoramento; • Possibilidade de comunicação protocolo HL7 bidirecional; • Possui modo DEMO com senha para treinamento dos usuários; • Proteção contra descarga e interferência de desfibrilador e bisturi; • Exibição de pelo menos 15 curvas simultâneas com valores digitais; • Possui memória constante para armazenagem das configurações;			

		• Menu único para acesso e exibição simultânea de todos alarmes dos parâmetros monitorados para configuração do usuário; • Manual do Usuário em português; • Sistema de auto teste e software em português; • Sistemas de alarme ininterruptos conforme NBR IEC 60601-1-2-49; • Alimentação: Bivolt automático 100 a 240Vac 50/60hz; • Peso < 12,0 Kg; • Proteção IPX1; • Faixa de operação de Umidade: 15 a 95%; **Interface** Porta USB (4 conexões) – 8 conexões USB (Opcional) Saída VGA Interface DVI Conexão RS232 Conexão de rede padrão Saída de sinal analógico Saída de sinal de chamada de enfermeira Conexão de Cartão SD Conexão para trava antifurto Trava de segurança de alimentação Terminal de aterramento equipotencial **ECG 3/5 Vias** 5 Vias: R, L, N, F, C (IEC) ou RA, LA, RL, LL, V (AHA); Compatibilidade com cabos de 3 e 5 vias Forma de Onda de ECG: Exibição simultânea de até 7 derivações na tela; Possibilidade de exibição simultânea de 12 derivações com cabo paciente de 10 vias. (opcional) Seleção de Ganho: x0,125 (1,25mm/mv); x0,25 (2,5mm/mv); x0,5 (5mm/mv); x1 (10mm/mv); x2 (20mm/mv); Auto. Velocidade de Varredura: 12,5 mm/s, 25 mm/s e 50mm/s. Saída Analógica de ECG Faixa de Frequência Cardíaca: 15 a 350 bpm. Exatidão: 1 bpm ou 1% (o que for maior). Resolução: 1 bpm. Proteção para Eletrocirurgia Proteção para Desfibrilação Detecção de Pulso de Marca-passo: Detecção de eletrodo solto com identificação Modos de Operação: Diagnóstico, Monitor e Cirurgia. Análise de ST na faixa de -2,0 mV a + 2,0 mV para todas as derivações sem necessidade de central com visualização simultânea na tela; Função Diagnóstico: Fornece medição automática dos parâmetros comuns, como frequência cardíaca, intervalo de FP, duração de QRS, Intervalo de QT/QTC, eixo P/QRS/T e amplitude de RV5/SV1; Análise e detecção de até 33 arritmias distintas, como: Assistolia, V-Fib / V-Tach, Couplet, Ritmo de ventilação, Bigeminia PVC, Trigeminia PVC, Tachy (Taquicardia), R em T,			

		PVC, Ritmo Irr, Bradicardia, Batida perdida, Marcapasso sem ritmo, Ventilação Brady (Bradicardia), Marcapasso sem captura, VEB, Executar PVCs, Ac. Ritmo de ventilação, IPVC, VT não sustentada, PVCs multiformes, Pausas/min Alto, Pausar, Afib, Bigeminia PAC, PVCs Alto, Baixa tensão (membro), Brady (Bradicardia) Extrema, Trigeminia PAC, Tachy de QRS Amplo, VT Sustentada, Tachy (Taquicardia) Extrema, e V-Tach; Faixa de alarme: 15 a 350 bpm Alarmes visuais e sonoros para os parâmetros de FC (limites máximos e mínimos) programáveis pelo usuário **Respiração** Método: Impedância Torácica (Medição através das derivações: RA-LL, RA-LA. Detecção de apneia em todos os tipos de paciente Faixa de medida da Frequência Respiratória e de alarme: Faixa de Medida: 0 a 150 RPM Resolução: 1 rpm Exatidão: ±2 rpm Alarme com tempo de apnéia configurável; Alarmes visuais e sonoros para os parâmetros de FR (limites máximos e mínimos) programáveis pelo usuário **SpO2** Visualização simultânea da curva de plestimografia, valor da saturação e valor da frequência de pulso; Tecnologia para baixa perfusão e movimentação; Faixa de Medida: 1 a 100%. Resolução: 1%. Exatidão: 70 a 100%: ±2%. Faixa de alarme: 0 a 100% Faixa de medição de FP: 25 a 300 bpm. Faixa de alarme: 30 a 300 bpm Resolução: 3 bpm Índice de Perfusão Numérico e Gráfico (PI): 0.00 a 20%; Alarmes visuais e sonoros para os parâmetros de spo2 (limites máximos e mínimos) programáveis pelo usuário **Temperatura** (Superficial e Intracavitária) Canal: 2 canais T1, T2 e TD Faixa de Medida: 0 a 50 °C Resolução: 0,1 °C Exatidão: ±0,3 °C Alarmes visuais e sonoros para os parâmetros de Temp 1 e 2 (limites máximos e mínimos) programáveis pelo usuário **Pressão Não Invasiva (PNI)** Método: Oscilométrico com medidas em mmHg ou Kpa; Proteção e Medição para adulto, pediátrico e neonatal; Modos de Operação: Manual, automático, contínuo (STAT) Automático: intervalo de medição 1 a 480 min Contínuo: 5 min, intervalo de 5 s Tipos de Medida: Pressão Arterial Sistólica, Pressão Arterial Diastólica, Pressão Arterial Média. Faixa de medição da pressão no manguito: 0 a 300 mmHg			

		Faixa de medição de pressão Paciente Adulto: 10 a 290 mmHg Faixa de medição de pressão Paciente Pediátrico: 10 a 240 mmHg Faixa de medição de pressão Paciente Neonatal: 10 a 140 mmHg Resolução: 1 mmHg. Exatidão: Erro de Média e Desvio Padrão pela ANSI/AAMI SP10. Proteção contra sobrepressão: Adulto (297 ±3) mmHg Pediátrica (245 ±3) mmHg Neonatal (147 ±3) mmHg Faixa de FP: Faixa: 40 a 240 bpm Resolução: 3 bpm Exatidão: ± 3 bpm ou 3,5 Alarmes visuais e sonoros para os parâmetros de PNI (limites máximos e mínimos) programáveis pelo usuário **Acessórios:** 02 (dois) cabo completos de ecg de 5 vias; 02 (dois) sensor reutilizável de oximetria de pulso adulto tipo clip; 02 (dois) sensor reutilizável de oximetria de pulso infantil tipo Y; 02 (dois) sensores de temperatura esofágico/retal reutilizável; 02 (dois) sensores de temperatura de superfície reutilizáveis; 02 (duas) braçadeiras com manguitos reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente pediátrico; 02 (duas) braçadeiras com manguitos reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente adulto; 02 (duas) braçadeiras com manguitos reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente neonatal; 01 (um) cabo de alimentação elétrica; 01 (um) suporte de parede para apoiar monitor. 01 Manual do Usuário em Português 01 Cabo de Alimentação (2P +T) padrão ABNT 02 Bateria interna Recarregável Lithium-Ion			

VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R$ 231.360,00 (DUZENTOS E TREINTA E UM MIL, TREZENTOS E SESSENTA REAIS).

Declaramos, ainda, que:

Estamos plenamente cientes e de acordo com todas as condições estabelecidas no presente Edital e seus anexos.

Cumpriremos a execução do objeto de acordo com a especificação, a partir da assinatura do Contrato.

Nos preços contidos na proposta estarão incluídas todas as despesas com material de consumo, frete, prêmio de seguro, taxas, inclusive de administração, emolumentos e quaisquer despesas operacionais, bem como todos os encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, despesas e obrigações financeiras de qualquer natureza e outras despesas, diretas e indiretas, enfim, todos os componentes de custo do fornecimento, inclusive lucro, necessários à perfeita execução do objeto, durante todo o período de vigência do Contrato.

Os produtos são novos, e atendem rigorosamente as especificações descritas no Edital e seus anexos.

Garantia mínima de 24 (vinte e quatro) meses

Instalação do equipamento e treinamento operacional e técnico serão realizados no local da instalação.

Prazo entrega: será de até 90 (noventa) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento.

Local de entrega Item 03: HOSPITAL DE BASE DO DISTRITO FEDERAL SMHS, ÁREA ESPECIAL, QUADRA 101, BLOCO A, CEP: 70.335-900 - BRASÍLIA/DF.
Local de entrega Itens 01 e 04: UPA DE CEILÂNDIA I QNM 27 LOTE D, 27 - CEILÂNDIA I, CEP:72.225-270 - BRASÍLIA/DF.

Validade da proposta: 90 (noventa) dias, contados da data de encerramento da cotação.

Declara fornecimento de treinamento de operação do equipamento para usuários e técnicos indicados e em turnos definidos pelo comprador (manhã, tarde e noite, se necessário), no local da instalação.

Declara, que possui assistência técnica constituída regularmente e credenciada dentro do estado do Distrito Federal.

Lagoa Santa/MG, 27 de março de 2026.

ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA
CNPJ: 11.405.384/0001-49
LEDIANE ALVES PINHEIRO – PROCURADORA

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11.405.384/0001-49
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.06.293-7
Nome do Dispositivo Médico	OXÍMETRO DE PULSO VIRTO
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Oximetro de Pulso
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80629379002
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351486812202203
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 11405384000149 - Endereço: Rua Hum, Nº 55 – galpão 05 Dist. Ind. Genesco Ap. de Oli. 33240094
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	16/11/2022
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MAN.07.09.026.REC_05R-OXÍMETRO DE PULSO VIRTO.pdf	0460802259 - 03/04/2025 16:45:21

Modelo Produto Médico
Virto

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Solicitante *Applicant*	ALFA MED Sistemas Médicos Ltda CNPJ 11.405.384/0001-49 Rua Hum, 55 – Galpão 05 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira Lagoa Santa - MG - Brasil - CEP 33240-094
Fabricante Legal *Legal Manufacturer*	ALFA MED Sistemas Médicos Ltda CNPJ 11.405.384/0001-49 Rua Hum, 55 – Galpão 05 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira Lagoa Santa - MG - Brasil - CEP 33240-094
Fabricante Contratado *Contracted Manufacturer*	ALFA MED Sistemas Médicos Ltda CNPJ 11.405.384/0001-49 Rua Hum, 55 – Galpão 05 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira Lagoa Santa - MG - Brasil - CEP 33240-094
Produto *Product*	OXIMETRO DE PULSO Classe de proteção (IPX): IP22
	Classe de proteção (IEC): I Grau de Proteção (IEC): BF
Normas *Standards*	NBR IEC 60601-1:2010+Emd1:2016 2015 NBR IEC 60601-1-2:2017 NBR IEC 60601-1-6:2011+Emd1: 2020
	NBR IEC 60601-1-8:2014+Emd2.(corrigida) NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emd1:2014 NBR IEC 80601-2-61:2015
Regulamento *Regulation*	Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária Portaria INMETRO 384 de 18 de dezembro de 2020 Modelo 5 - Ensaio de Tipo/Rotina e Sistema Gestão Qualidade
Data do aceite da proposta	14/07/2023
Data da Auditoria *Audit Date*	16/08/2024
Número da OS *WO number*	21762
Nº Certificado *Certificate No.*	TNBR-29553
Emissão Inicial *First Concession*	24/10/2022

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado.
This certificate is related to a contract and to the above metioned address.

Reginaldo Maia
Diretor Presidente

Barueri, 08/09/2024

A validade deste certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados pelo INMETRO.

The validity of this certificate is linked to the performance of surveillance assessments and treatment of possible non-conformities in accordance with the OCP guidelines provided in the specific RAC. To verify the updated condition of regularity of this certificate, the INMETRO database of certified products and services must be consulted.

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado
Certificate No. TNBR-29553

Informações Adicionais
Additional Information

Marca *Brand*	**Modelo** *Model*	**Descrição** *Description*	**Código de Barras** *Barcode*
ALFAMED	**VIRTO** Fonte alimentacao externa: Entrada 100-240Vac, 50-60Hz, 0,4A – saída DC 5,0V, 2A Fonte alimentacao interna: Pacote de bate-ria recarregável Li-Ion: 4,0V – 6,0V / 1200 mAh e 2000 mAh (OPCIONAL)	O Oxímetro de pulso portátil e de mesa é adequado para a sala de operação de hospitais, consultório clínico, departamento ambulatorial, enfermaria e organizações de saúde e recuperação, ou na enfermagem familiar e no processo de transporte de pacientes. Etc. O produto é adequado para verificação aleatória ou monitoramento de curta duração de pacientes adultos, crianças e recém-nascidos. O produto deve ser usado apenas por pessoas qualificadas e bem treinadas.	N.A

Identificação dos laboratórios e relatórios de ensaio:

- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016, relatório de ensaios nº: LET-SEG-RE 2395-10168-01-C - 03_00 (Pt), emitido em 19/10/2022 - laboratório Instituto de Pesquisas Eldorado (CRL-0181).

- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017, relatório de ensaios nº: LET-EMC-RE 2395-10168-01-C 05_00 Pt emitido em 03/11/2022 e relatório de ensaios nº: LET-EMC-RE 2395-10372-01-N - 02_00 Pt emitido em 21/10/2022 - laboratório Instituto de Pesquisas Eldorado (CRL-0181).

- ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 + Emd.2 + versao corrigida 2015, relatório de ensaios nº: LET-SEG-RE 2395-10168-01-C [AL] - 03.00 (Pt)), emitido em 19/10/2022 pelo laboratório Instituto de Pesquisas Eldorado (CRL-0181).

- ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015, relatório de ensaios nº: R223237, emitido em 04/08/2022 pelo laboratório No Risk – Serviços Técnicos Especializados Ltda (CRL-0396).

- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014, Avaliado por TUV NORD Brasil em 07/10/2022.

- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020, Avaliado por TUV NORD Brasil em 07/10/2022.

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado
Certificate No. TNBR-29553

Informações Adicionais
Additional Information

Versão do manual do usuário:

- MAN.07.09.026.REC_05

Versão do projeto:

- PRO 024 REV 02

Acessórios e partes ensaiadas:

- SENSOR SPO2 ADULTO CLIP DB9
- SENSOR SPO2 ADULTO SOFT DB9
- SENSOR SPO2 ADULTO DESC. DB9
- SENSOR SPO2 ADULTO NELLCOR
- SENSOR SPO2 ADULTO DESC. NELLCOR
- SENSOR SPO2 PEDIATRICO TIPO CLIP DB9
- SENSOR SPO2 PEDIATRICO SOFT DB9
- SENSOR SPO2 PEDIATRICO NELLCOR
- SENSOR SPO2 PEDIATRICO DESC. DB9
- SENSOR SPO2 PEDIATRICO DESC. NELLCOR
- SENSOR SPO2 NEONATAL TIPO Y DB9
- SENSOR SPO2 NEONATAL TIPO ORELHA DB9
- SENSOR SPO2 NEONATAL SOFT DB9
- SENSOR SPO2 NEONATAL NELLCOR
- SENSOR SPO2 NEONATAL DESC. DB9
- SENSOR SPO2 NEONATAL DESC. NELLCOR
- SENSOR SPO2 NEONATAL TIPO CLIP DB9
- CABO EXTENSOR DE SPO2 DB9 P/ DB9
- CLIP DE ORELHA P/ SENSOR SPO2 NEO
- SUPORTE DE MESA VIRTO
- CAPA PROTETORA OXIMETRO VIRTO
- BATERIA RECARREGAVEL VIRTO 1200 mAh
- BATERIA RECARREGAVEL VIRTO 2000 mAh
- BOLSA DE TRANSPORTE
- CARREGADOR DE BATERIA VIRTO
- SUPORTE DE MACA VIRTO
- SOFTWARE DE PC

Software de controle:

- V1.2.4

Revisão *Revision*	**Data** *Date*	**Descrição** *Description*
00	24/10/2022	Emissão Inicial
01	29/05/2023	Substituição de relatórios de ensaio de tipo, em função de revisões posteriores a emissão inicial do certificado.
02	23/11/2023	Atualização da versão de software, manual do usuário e versão de projeto.
03	08/09/2024	Conforme ADT-673/2024: revisão da versão de software, versão do projeto e manual do usuário.