

OX520

Oxímetro de Pulso
Portátil de Dedo Incoterm



Foto meramente ilustrativa

MANUAL DE INSTRUÇÕES

 Incoterm

ÍNDICE

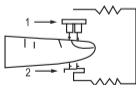
1. INTRODUÇÃO	3
2. USO PRETENDIDO.....	3
3. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO	3
4. PRECAUÇÕES / CUIDADO.....	5
5. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO	6
6. DEFINIÇÕES E SÍMBOLOS	8
7. instalação, configuração e operação	9
7.1 descrição do oxímetro.....	9
7.2 descrição do visor.....	9
7.3 configurações.....	10
7.4 instalação das pilhas	12
7.5 operando o oxímetro	12
7.6 direções do visor	13
8. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	14
8.1 limpeza	14
8.2 desinfecção	15
9. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO	16
9.1 manutenção.....	16
9.2 soluções de problemas.....	17
10. RESOLUÇÃO	19
11. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	21
12. BIOCOMPATIBILIDADE	22
13. ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS PARA TODOS OS EQUIPAMENTOS E SISTEMAS	23

1. INTRODUÇÃO - Obrigado por adquirir o Oxímetro de Pulso Portátil Incoterm OX520, ele é pequeno, portátil, com baixo consumo de energia e de fácil operação. É necessário que o paciente coloque um dos seus dedos no oxímetro e os valores medidos de saturação de oxigênio (% SpO₂) e PR (frequência de pulso) serão exibidos no visor.

2.USO PRETENDIDO - A saturação de oxigênio (% SpO₂) é a porcentagem de oxihemoglobina contida no sangue. Este é um parâmetro fisiológico importante para determinação dos procedimentos a serem adotados na parte clínica, pois muitas doenças respiratórias podem levar a diminuição de % SPO₂. Além disso, vários fatores diminuir o suprimento de oxigênio: anestesia, trauma intensivo, pós-operatório etc. Neste caso, problemas como dor de cabeça, astenia, vômitos, entre outros, podem aparecer e colocar em risco a vida dos pacientes caso não seja diagnosticado com rapidez.

3. PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO - O princípio de funcionamento baseia-se na transmissão de luz

através da hemoglobina. A transmissão de luz de uma substância é determinada pela lei de Beer-Lambert, determina que a concentração de um soluto (oxihemoglobina), em um solvente (hemoglobina) pode ser determinada pela absorção da luz. O corar sanguíneo depende dos níveis de oxigenação do sangue, sendo que o sangue com alta concentração de oxigênio apresenta cor vermelha, em função da alta concentração de oxihemoglobina. Quando a concentração está reduzida, o sangue adquire uma coloração mais azulada, em função da maior presença de desoxihemoglobina (combinação de moléculas de hemoglobina com gás carbônico). Ou seja, baseia-se na espectrofotometria sanguínea, medindo a quantidade de luz transmitindo através dos capilares do paciente, sincronizados com o pulso cardíaco.



1. Emissor de luz infravermelha
2. Receptor de luz infravermelha

4. PRECAUÇÕES/CUIDADO

- Para evitar risco de explosão, não utilize o oxímetro na presença de anestésicos, vapores ou líquidos inflamáveis;
- Não jogue as pilhas no fogo, isso pode fazer com que elas explodam;
- Não use o oxímetro em um ambiente de ressonância magnética ou tomografia computadorizada;
- Os oxímetros não podem ser esterilizados em autoclaves ou limpos pelo método de óxido de etileno, caso seja submetido a algum desses métodos deverá ser inutilizado;
- A leitura das informações é afetada com luz ambiente elevada, cubra o sensor se necessário;
- Movimento excessivo do paciente poderá causar falha na leitura das informações;
- Interferência eletro cirúrgica de alta frequência e desfibriladores afetam a leitura;
- Colocar o sensor em uma extremidade com um cateter arterial de manguito de pressão arterial ou linha intravascular afetam a leitura;
- O paciente com hipotensão, vasoconstrição grave, anemia ou hipotermia grave pode ter a leitura afetada;
- O paciente está em parada cardíaca ou em

choque têm a leitura alterada;

Se o paciente estiver usando esmalte escuro ou unhas falsas, pode causar leituras incorretas;

- O paciente é um operador do equipamento e deve estar familiarizado com as informações contidas neste manual antes de usar o oxímetro.
- Não tente consertar o Oxímetro de Pulso. Somente pessoal de serviço qualificado deve tentar qualquer manutenção interna necessária.
- O dispositivo deve ser mantido por pelo menos 10 minutos da temperatura de não funcionamento à temperatura normal.
- O dispositivo não é estéril e não se destina a ser esterilizado.

OBSERVE:

ESTE INSTRUMENTO MÉDICO DEVE SER USADO DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES PARA GARANTIR LEITURAS PRECISAS.

5. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- Leve para transportar e fácil de usar;
- Ajuste manual da direção do visor;
- Visor colorido, com exibição simultânea do







resultado medido e A Curva Pletismográfica (mede mudanças no volume dentro de um órgão ou corpo inteiro, geralmente resultantes de flutuações na quantidade de sangue ou ar que ele contém).

- Baixa Perfusão: 0,2%. (Algoritmo DSP pode melhorar a precisão de medição, sob as condições de baixa perfusão). (*Algoritmo DSP Algoritmo processador de sinal digital.);
- Função de Alarme sonoro e visual;
- Indicação de pilhas com carga baixa;
- Desligamento Automático;
- Vida útil das pilhas é aproximadamente 20 horas de funcionamento contínuo;

CUIDADO!

- O Oxímetro não pode ser usado para fazer medições em criança com menos de 3 anos;
- O Oxímetro de pulso destina-se apenas como um complemento na avaliação do paciente. Deve ser utilizado em conjunto com outros métodos de avaliação dos sinais e sintomas clínicos.

6. DEFINIÇÕES E SIMBOLO

	Equipamento ou parâmetro contendo parte aplicada de tipo BF
LOT	Código do Lote*
	Data de Fabricação*
SN	Número de Série*
	Fabricante
	Informa a faixa de temperatura para o transporte e armazenamento da embalagem
	Quando o equipamento chegar ao fim de sua vida útil, descartar
	Consulte instruções de uso ou instruções de operação
IP 22	Protegido contra pó e contra queda d'água
AVISO!	As informações que você deve saber para proteger os pacientes e pessoal médico de possíveis lesões
CUIDADO!	As informações que você deve saber para proteger o equipamento de possíveis danos
NOTA	A informação importante que você deve saber

* Código do lote, data de fabricação e número de série são impressos na tampa do compartimento de pilhas.

7. INSTALAÇÃO, CONFIGURAÇÃO E OPERAÇÃO

7.1. Descrição do Oxímetro



1. Botão de Liga/Desliga

2. Visor colorido exibe os dados de % SPO2, PR (Frequência de pulso) e curva Pletismográfica

3. Compartimento das Pilhas

7.2. Descrição do Visor



7.3. Configurações

Pressione o botão de Liga/Desliga por um segundo aprox. (1s), o oxímetro entrará em modo de configuração. Há dois submenus para a escolha:

Quando o ícone * aparecer no menu de configuração de alarme, pressione o botão de "Liga/Desliga" por aprox. 1s para entrar no menu dos Sons do Oxímetro "SOUNDS SETUP" (figura 1), pressione o botão de "Liga/Desliga" por aprox. 1s para ligar / desligar o alarme e sinal sonoro.

Quando o ícone * aparecer no menu de configuração Sons, pressione o botão "Liga/Desliga" por aprox. 1s para entrar no menu de ajuste alarme "ALM SETUP" (figura 2), você pode pressionar o botão de "Liga/Desliga", Para selecionar um item do menu de cliques rápidos no botão de "Liga/Desliga". Pressione o botão de "Liga/Desliga" por aprox. 1s para alterar os dados que você precisa.

No menu de configuração Sons (figura 1), quando o ícone * mostrado na frente do submenu "+/-", o sinal de "+" no lado direito pode ser alterado para "-", pressionando o botão

de "Liga/Desliga" por aprox. 1s . Com o ícone "+" selecionado, pressione o botão de "Liga/Desliga" por aprox. 1s para aumentar o limite inferior e superior de alarme de % SpO2 e PR (Frequência de pulso). Quando "-" selecionado, pressione o botão de "Liga/Desliga" por aprox. 1s pode reduzir o limite superior e inferior de alarme de % SpO2 e PR (Frequência de pulso).

No menu Configuração de Alarme "ALM SETUP" (figura 2). Quando o ícone * estiver ao lado do submenu "Restaurar", pressione o botão de "Liga/Desliga" por aprox. 1s, aparecerá o ícone "OK", pronto o dispositivo foi restaurado com as configurações de fábrica.



```
Settings
Sounds Setup *
SpO2 Alm Hi 100
SpO2 Alm Lo 94
PR Alm Hi 130
PR Alm Lo 58
+/- +
Exit
```

Figura 1



```
Settings
Alm Setup *
Alm on
Beep off
Restore OK
Exit
```

Figura 2

1. O alarme tem 1 segundo de atraso após o resultado incorreto ser detectado.
2. O usuário pode redefinir o valor de alarme para

o 98 ou 99 para verificar se ele é normal para configuração de alarme.

7.4 Instalação das Pilhas

Instalar duas pilhas tipo AAA no compartimento das pilhas observando a polaridade correta e fechar a tampa.



AVISO!

Nunca tentem recarregar pilhas alcalinas comuns, elas podem vazar, provocar incêndio e até vir a explodir.

7.5 Operando o Oxímetro

Abrir as garras do Oxímetro como mostra a figura abaixo:



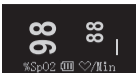
Coloque um dos dedos no orifício emborrachado do Oxímetro com a unha para cima, e solte a garra para fixar o Oxímetro no dedo.



Pressione o botão “Liga/Desliga” para ligar o Oxímetro, a partir daí o aparelho irá fazer as medições % SpO2 e PR (Frequência de pulso). O medidor será desligado automaticamente 16 segundos aproximadamente após retirar o dedo do orifício.

7.6. Direções do visor

O visor pode girar em quatro direções com seis formas diferentes de visualização, depois de ligar o medidor pressione o botão “Liga/Desliga” por aprox. 0,5s. As opções de visualização abaixo:

Tipo1**Tipo2****Tipo3****Tipo4****Tipo5****Tipo6**

8. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

8.1. Limpeza

O aparelho de uso contínuo recomenda-se a limpar uma vez ao dia. Desligue o Oxímetro e retire as pilhas antes da limpeza, para limpar a superfície exterior (visor incluído) da unidade, utilize um pano seco e macio. Use álcool 75% de

para limpar a superfície com pano macio, cuidado para que o álcool permeie para dentro do dispositivo.

8.2. Desinfecção


Faça a desinfecção do medidor após o uso pelo paciente, se vários pacientes utilizarem o medidor no hospital. Use álcool com densidade de 75% para limpar a superfície de contato com o paciente.

CUIDADO!

- Não utilizar solventes para limpeza, tipo acetona.
- Nunca use um abrasivo para limpeza, como lã de aço ou lixas.
- Cuidado para não deixar entrar nenhum líquido para dentro do medidor tampouco mergulhar ele em qualquer substância.
- Evite derramar líquidos no medidor durante a limpeza.
- Não deixe qualquer tipo de líquido de limpeza sobre o medidor.

9. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

9.1. Manutenção

- Substitua as pilhas do Oxímetro quando o símbolo de pilha com carga baixa  aparecer no visor do instrumento;
- Retire as pilhas do Oxímetro se não for usa-lo por um longo período de tempo;
- A temperatura e umidade relativa ideal para conservar o Oxímetro são de -10°C a 50°C até 93% UR.
- A inspeção regular no Oxímetro é necessária para se certificar de que nenhum dano evidente existia a fim de afetar a segurança e desempenho do medidor.

9.2. Soluções de Problemas

PROBLEMAS	POSSÍVEL CAUSA	SOLUÇÃO
% SpO ₂ ou PR (Frequência de pulso) não exibida normalmente	Oxímetro não está conectado corretamente ao dedo; O valor de SpO ₂ do paciente é demasiadamente baixo para ser medido;	Repetir a operação trocando o Oxímetro de dedo; Tente mais algumas vezes se observar qualquer problema existente no roduto, por favor, vá a um hospital em tempo útil para o diagnóstico exato;
% SpO ₂ ou PR (Frequência de pulso) não tem estabilidade	O dedo não está posicionado até o final do sensor; Movimento do paciente;	Recoloque novamente o dedo no Oxímetro; Haja com calma;
Oxímetro não liga	Sem pilhas, ou carga das pilhas muito baixa; As pilhas podem ter sido colocadas de forma incorreta; O medidor pode estar danificado;	Reinstale as pilhas; Troque as pilhas; Se as anteriores não funcionarem, contate a assistência técnica da IncoTerm;
Os dados sumiram de repente	O Oxímetro se desliga automaticamente após 8 segundos sem detectar sinal; A carga das pilhas é muito baixa para seu funcionamento;	Normal; Troque as pilhas

CUIDADO: Um testador de função não pode ser usado para avaliar a precisão de um monitor ou sensor de oxímetro de pulso. O teste clínico é usado para estabelecer a precisão da SpO₂. O valor medido de SpO₂ arterial (SpO₂) do sensor é comparado ao valor de hemoglobina arterial de oxigênio (SaO₂), determinado a partir de amostras de sangue com um co-oxímetro de laboratório. A precisão dos sensores em comparação com as amostras do oxímetro de CO medido na faixa de SpO₂ de 70-100%. Os dados de precisão são calculados usando a raiz quadrada média para todos os assuntos. Espera-se que apenas cerca de dois terços das medições do EQUIPAMENTO DE OXÍMETRO DE PULSO fiquem dentro de \pm Braços do valor medido por um oxímetro de CO. O simulador de pulso deve ser usado para avaliar a precisão da frequência de pulso. A taxa de pulso medida é comparada com o valor de taxa de pulso predefinido no simulador. Os dados de precisão são calculados usando a raiz quadrada média para todos os sujeitos.

10. RESOLUÇÃO

Visor:

Dados: % SpO₂, PR (Frequência de pulso) e curva Pletismográfica, ícone de status das pilhas:

- Tempo de atualização da medida: 2s
- Tipo de visor: OLED

ALARME

Alarme:

Alarme: Para valores de %SpO₂ e PR (Frequência de pulso)

Tipos de alarme: Alarme sonoro, alarme visual (valor pisca)

SpO₂:

Faixa de medição: 35% a 100%

Resolução: 1%

Exatidão: $\pm 2\%$ para faixa de 70% a 100%, exatidão não especificada para o restante da faixa 35% a 69%;

PR (FREQUÊNCIA DE PULSO):

Faixa de medição: 30 a 250 bpm (batimentos por minuto).

Resolução: 1 bpm

Exatidão: ± 2 bpm

ESPECIFICAÇÕES DO LED DO SENSOR:

LED	Comprimento de onda	Potência radiante
VERMELHO	660 ± 2nm	1.8mW
INFRAVERMELHO	905 ± 2nm	2.0mW

ESPECIFICAÇÕES GERAIS:

Temperatura de operação: 5°C a 40°C

Temperatura de armazenagem: -10°C a 50°C

Umidade relativa de operação: 15% a 85% UR
sem condensação

Umidade relativa de armazenagem: < 93%

Pressão atmosférica: 86Kpa a 106Kpa

Altitude de operação: 0 a 2000 m

Alimentação: 2 pilhas AAA 1,5V

Consumo: Menor que 30mA (normal)

Alarme padrão %SpO₂: 100 limite superior/90 limite inferior

Alarme padrão PR (Frequência de Pulso): 130 limite superior / 50 limite inferior

Dimensões: 62mm x 34mm x 31mm

Peso: 50g (com as pilhas inclusas)

Índice de proteção: Ip22

CLASSIFICAÇÃO:

Tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento alimentado internamente

Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo parte aplicada BF

EMC: Tipo B, classe I

Modo de operação: Operação contínua

11. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Interferência eletromagnética (EMI) é a ocorrência de alterações funcionais em um determinado equipamento devido a sua exposição a campos eletromagnéticos. Os efeitos das EMI's são particularmente preocupantes quando ocorrem em equipamentos eletromédicos, sobretudo se estão monitorando ou dando suporte à vida de um paciente.

Considerando o aumento no número de fontes de radiofrequência presentes em nosso dia-a-dia, as probabilidades de ocorrência de interferência nos equipamentos aumentam.

Desta forma, é sempre importante evitar que

produtos eletrônicos, principalmente médicos, fiquem próximos de aparelhos de radiofrequência. É importante, portanto, que os aparelhos eletrônicos sejam compatíveis eletromagneticamente, ou seja, os aparelhos devem estar projetados para suportar certo limite de interferência externas e também não emitir interferência acima de limites controlados. A norma de compatibilidade eletromagnética NBR IEC60601-1-2 aplicada a equipamentos eletromédicos prescreve os limites de intensidade de campo eletromagnético que estes aparelhos devem ser projetados a suportar e os limites de intensidade de campo eletromagnético que podem emitir.

12. BIOCOMPATIBILIDADE

As partes em contato direto com o paciente foram testadas e os resultados foram documentados de acordo com a norma ISO 10993. Os resultados dos testes são mantidos pelo fabricante e a Incoterm.

Orientação e declaração do fabricante emissões eletromagnéticas para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS.

**TABELA 1 - ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO
DO FABRICANTE EMISSÕES ELETROMAGNÉTICA**

TESTES DE EMISSÕES	CONFORMIDADE
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe B
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável

**TABELA 2 - ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO
DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA**

TESTES DE IMUNIDADE	IEC 60601-1-2 NÍVEL DE TESTE	NÍVEL DE CONFORMIDADE
Descarga eletrostática (ESD) NEC 61000-4-2	±8kv por contato ±2kv, ±4kv, ±8kv, ±15kv pelo ar	±8kv por contato ±2kv, ±4kv, ±8kv, ±15kv pelo ar
Transitórios Elétricos Rápidos/ Trem de pulsos (burst)	Nas linhas de alimentação: ±2kv	Não aplicável
IEC 61000-4-4	Entradas/ saídas de linhas: ±1kv	

Surto IEC 61000-4-5	linha(s) para linha(s): $\pm 1\text{kv}$ linha (s) para terra: $\pm 2\text{kv}$ Frequencia de repetição de 100kHz	Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, e 315° 0% 1 ciclo E 70% 25/30 ciclos Monofásicos: a 0 0% 300 ciclos	Não aplicável
Campo magnético de freqüência de energia IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/ 60Hz	30 A/m 50Hz/ 60Hz
RF conduzida IEC 61000-4-6	150kHz a 80MHz: 3Vrms 6Vrms (em ISM e bandas de rádio amador) 80% Am a 1kHz	Não aplicável
RF irradiada IEC 61000-4-3	10V/m 80 Mhz - 2,7 GHz 80% AM às 1kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7GHz 80% AM às 1kHz
NOTA U - é o a.c. tensão da rede antes da aplicação do nível de teste.		

TABELA 3 - ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

	TESTE FRE- QUÊNCIA (MHz)	BANDA (MHz)	SERVIÇO	MODU- LAÇÃO	MODU- LAÇÃO (C)	DISTÂN- CIA (m)	IMUNI- DADE NÍVEL DE TESTE (V/m)
RF irradiada IEC 61000-4-3 (Especificações de teste por IMUNIDADE DA PORTA DO GABINETE para equipamentos de comunicação sem fio RF)	385	380-390	TRETA 400	Pulso modulação 18hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5kHz desvio 1kHz senso	2	0,3	28
	710	704-787	LTE banda 13, 17	Pulso	0,2	0,3	9
	745			Modulação			
	780			217Hz			
	810	800-950	GSM 800/900, TRETA 800 iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulação 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT LTE Banda 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulso Modulação 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						

	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802, 11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso Modulação 217Hz	2	0,3	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802. 11 um	Pulso Modulação 217Hz	2	0,3	9
	5500						
	5785						



** A INCOTERM garante a qualidade deste produto e firma o compromisso do atendimento em garantia e assistência técnica, bem como a troca incondicional do mesmo caso sejam detectados e comprovados defeitos de fabricação. Esta garantia é válida por 01(um) ano, a partir da data de compra do produto e mediante apresentação de nota fiscal. A garantia de 01 (um) ano não se aplica às partes sensíveis ao desgaste de uso normal (Capa protetora em silicone e Cordão). Estas partes tem garantia de 6 (seis) meses, também contados a partir da data de entrega efetiva do produto. A garantia acima se aplica apenas ao consumidor final, que adquire o produto no varejo. Qualquer intenção de reparo por pessoas não autorizadas implicará na perda da garantia.

VALIDADE INDETERMINADA

Resp. Técnico: Diego Zandoná Nardin / CRQ/RS: 05202514
Declarado Isento de Registro pela Anvisa / MS
Número de Cadastro Anvisa: 10343200034



Importado por: Incoterm Indústria de Termômetros LTDA
Av. Eduardo Prado, 1670 - Porto Alegre/RS
CEP: 91751-000 | CNPJ: 87.156.352/0001-19
Tel.: 51 3245.7100 | Fax: 51 3248.1470
www.incoterm.com.br



C · A · C

Incoterm

(51) 3245.7141
3245.7106

atendimento@incoterm.com.br

Origem: Shenzhen Aeon Technology Co.,Ltd. / China