

OX320

Oxímetro de Pulso
Portátil de Dedo Incoterm



Foto meramente ilustrativa

MANUAL DE INSTRUÇÕES

 Incoterm

ANTES DE UTILIZAR

- Leia atentamente as instruções de uso.
- Este produto só deve ser utilizado conforme descrito neste manual.
- Seguir estas instruções evitará danos ao instrumento e perda da garantia legal, decorrente de defeitos devido ao uso incorreto.
- É proibido realizar reparos, modificações ou mudanças neste produto.
- Não nos responsabilizamos por danos causados pelo não cumprimento das instruções constantes neste manual.
- Considere os avisos de segurança em primeiro lugar.
- Guarde este manual em lugar seguro.

CUIDADO! RISCO DE LESÕES

- Mantenha o produto e a pilha fora do alcance de crianças.
- A ingestão da pilha pode ser fatal. Caso haja ingestão acidental da pilha procure orientação médica imediatamente.
- Não coloque as pilhas no fogo, provoque curto-circuito, desmonte ou recarregue. Risco de explosão.
- As pilhas contêm ácidos nocivos à saúde. Pilhas descarregadas devem ser substituídas o mais rápido possível para evitar danos causados por uma pilha vazada. Use luvas e óculos protetores resistentes a produtos químicos ao manusear pilhas vazando.

ADVERTÊNCIAS IMPORTANTES SOBRE SEGURANÇA DO PRODUTO

- Não exponha o dispositivo a temperaturas extremas, vibrações ou batidas extremas.
- Proteger da umidade.
- Retire as pilhas caso não utilize o produto por tempo elevado.
- Não utilize pilhas recarregáveis. Elas podem não fornecer a tensão adequada para funcionamento do aparelho.

INTRODUÇÃO

Obrigado por adquirir o Oxímetro de Pulso Portátil de Dedo Incoterm OX320, ele é pequeno, portátil, com baixo consumo de energia e facilita a operação. É necessário apenas 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. Experimentos clínicos comprovam que este tipo de instrumento possui alta precisão e repetibilidade.

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

podem 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.

PRINCÍPIO 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 infravermelho
2. Receptor de luz infravermelho

PRECAUÇÕES E CUIDADOS

- O Oxímetro de Pulso Portátil de Dedo tem a função rápida de saturação de oxigênio no sangue, mas não é para monitoramento contínuo.
- O uso prolongado ou a condição do paciente podem exigir alteração periódica do local do sensor, alteração do local do sensor e verificação da integralidade da pele, status circulatório e alinhamento correto pelo menos a cada 2 horas.
- Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais (como carboxil-hemoglobina ou metemoglobina) podem causar leituras imprecisas.
- Corantes intravasculares como indocianina verde ou azul de metileno podem causar leitura imprecisa.
- Pulsações venosas podem causar leitura imprecisa.
- Pode causar leitura imprecisa quando as posições do sensor e do manguito de pressão arterial estão no mesmo cateter arterial ou linha intravascular.
- Hipotensão, vasoconstrição severa, anemia grave ou hipotermia podem causar leituras imprecisas.
- Isso pode causar uma leitura imprecisa da utilização de cardiopônicos no paciente após sua parada cardíaca ou quando ele está tremendo.
- A leitura das informações é afetada com luz ambiente elevada, cubra o sensor se necessário;
- Para evitar risco de explosão, não utilize o Oxímetro na presença de anestésicos, vapores ou líquidos inflamáveis. Não use o Oxímetro junto com equipamentos de

- Os Oxímetros não podem ser esterilizados em autoclaves ou limpos pelo método de óxido do etileno, caso seja submetido a algum desses métodos deverá ser inutilizado.
- Verifique o local de aplicação do sensor do oxímetro de pulso com frequência para garantir que a circulação e a integralidade da pele do paciente estejam em boas condições.
- Movimento excessivo do paciente poderá causar falha na leitura das informações;
- Interferência eletrocirúrgica de alta frequência e desfibriladores afetam a leitura.
- Se o paciente estiver usando esmalte escuro ou unhas falsas podem causar leituras incorretas.
- Este equipamento somente deve ser usado por pessoal qualificado. O operador deve estar familiarizado com as informações contidas neste manual antes de usar o oxímetro.

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 o gráfico Plestimograma;
- Função de Alarme sonoro e visual;
- Indicação de pilhas com carga baixa;
- Desligamento Automático;
- Vida útil das pilhas é aproximadamente 40 horas de funcionamento contínuo;

CUIDADO!

- O Oxímetro não pode ser usado para fazer medições em criança menores de um (1) ano.
- O Oxímetro de pulso destina-se apenas como um complemento na avaliação do paciente. Deve ser usado em conjunto com outros métodos de avaliação dos sinais e sintomas clínicos.

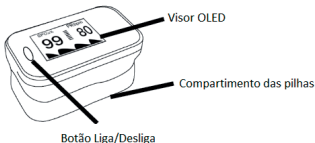
6. DEFINIÇÕES E SIMBOLO

	Equipamento ou parâmetro contendo parte aplicada de tipo BF
	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
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.

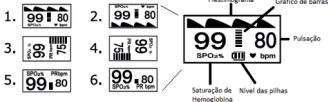
INSTALAÇÃO, CONFIGURAÇÃO E OPERAÇÃO

Descrição do Oxímetro



Descrição do visor

● Modos de Visualização



CONFIGURAÇÃO

Pressione o botão de Liga/Desliga para ligar o instrumento. Pressione novamente por um segundo aprox. (1s), o oxímetro entrará em modo de configuração. O primeiro menu mostrado será o de configuração dos sons.

Pressione o botão Liga/Desliga para movimentar o símbolo * entre as seguintes opções: As informações irão aparecer no visor na ordem abaixo.

Alm Setup: Acesso a configuração dos valores para alarme.



Alm: Liga ou Desliga os alarmes programados.



Beep: Liga ou Desliga os bipes durante a medição



Demo: Mantém a tela do oxímetro simulando uma medição.



Restore: Restaura as configurações originais de fábrica.



Brightness: Ajuste do nível de brilho do visor (1 a 4).



Exit: Sair das configurações.

Para alterar a configuração, mantenha o botão Liga/Desliga na opção desejada. Para sair, vá até a opção saída (Exit) e mantenha o botão Liga/Desliga pressionado.

Para acessar o menu de configuração dos valores para alarme, mantenha pressionado o botão Liga/Desliga quando o símbolo * estiver na opção **Alm Setup**.

Ao acessar o menu de configuração dos valores de alarme, as informações serão mostradas na ordem abaixo:

Sounds Setup: Acesso a configuração dos sons.



SP02 Alm Hi: Valor máximo para saturação.



SP02 Alm Hi: Valor máximo para saturação.



SP02 Alm Lo: Valor mínimo para saturação.



PR Alm Hi: Valor máximo para frequência cardíaca.



PR Alm Lo: Valor mínimo para frequência cardíaca.



+/-: Escolha se deseja aumentar ou diminuir os valores do alarme.



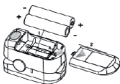
Exit: Sair das configurações.

Para alterar a configuração dos alarmes mantenha pressionado o botão Liga/Desliga até a opção +/- . Então, mantenha o botão Liga/Desliga pressionado para escolher entre “+” (aumentar) ou “-” (diminuir).

Após escolher “+” ou “-” pressione o botão Liga/Desligar para acessar a configuração desejada. Mantenha pressionado o botão Liga/Desliga na opção escolhida para aumentar ou diminuir o valor conforme opção selecionada em +/-.

INSTALAÇÃO DAS PILHAS

Retire a tampa do compartimento das pilhas deslizando horizontalmente de acordo com a ilustração abaixo. Instale duas pilhas tipo AAA no compartimento das pilhas observando a polaridade correta e feche a tampa.



AVISO!

→ Substitua as pilhas quando o indicador do nível das pilhas começar a piscar.

OPERANDO O OXÍMETRO

Abrir as garras do e coloque um dos dedos no orifício emborrachado, com a unha para cima e solte a garra para fixar o oxímetro no dedo, de acordo com a figura abaixo.



Pressione o botão “Liga/Desliga” para ligar o Oxímetro. O aparelho irá fazer as medições % SpO2 e PR (Frequência de pulso). O medidor será desligado automaticamente 10 segundos aproximadamente após retirar o dedo do orifício.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Limpeza

Quando o aparelho for de uso contínuo recomenda-se a limpar uma vez ao dia. Desligue o Oxímetro e retire as pilhas antes de 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.

Desinfecção

Faça a desinfecção do medidor após o uso pelo paciente, se vários pacientes utilizar o medidor no hospital. Use álcool com densidade de 75% para limpar a superfície de contacto 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 e não mergulhar ele em qualquer substância.
- Evite derramar líquidos no medidor durante a limpeza.
- Não deixe qualquer tipo de líquido de limpeza sobre o medidor.

SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

PROBLEMAS	POSSÍVEL CAUSA	SOLUÇÃO
% SpO2 ou PR (Frequência de pulso) não exibida normalmente	1.Oxímetro não está conectado corretamente ao dedo; 2. O valor de SpO2 do paciente é demasiadamente baixo para ser medido; ser medido.	1. Repetir a operação trocando o Oxímetro de dedo; 2. Tente mais algumas vezes, se observar qualquer problema existente no produto, por favor, vá a um hospital em tempo útil para o diagnóstico exato.
% SpO2 ou PR (Frequência de pulso) não tem estabilidade	1. O dedo não está posicionado até o final do sensor; 2. Movimento do paciente.	1. Recoloque novamente o dedo no Oxímetro; 2. Haja com calma.
Oxímetro não liga	1. Sem pilhas, ou carga das pilhas muito baixa; 2. As pilhas podem ter sido colocadas de forma incorreta; 3. O medidor pode estar danificado.	1. Reinstale as pilhas; 2. Troque as pilhas; 3. Se as anteriores não funcionarem, contate a assistência técnica da Incoterm;
Os dados sumiram de repente	1. O Oxímetro se desliga automaticamente após 8 segundos sem detectar sinal; 2. A carga das pilhas é muito baixa para seu funcionamento;	1. Normal; 2. Troque as pilhas;

ESPECIFICAÇÕES

Visor:

Dados: % SpO₂, PR (Frequência de pulso) e gráfico Plestimograma, ícone de status das pilhas.

Tempo de atualização da medida: 2s

Tipo de visor: OLED

Alarme

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

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

SpO₂

Faixa de medição: 70% a 99%

Resolução: 1%

Exatidão: $\pm 2\%$ para faixa de 80% a 100%

$\pm 3\%$ para faixa de 70% a 79%

PR (FREQUÊNCIA DE PULSO):

Faixa de medição: 30 a 240 bpm (batimentos por minuto).

Resolução: 1 bpm

Exatidão: ± 1 bpm ou 1% (o que for maior)

LED	Comprimento de onda	Potência radiante
VERMELHO	$660 \pm 2\text{nm}$	1.8mW
INFRAVERMELHO	$905 \pm 2\text{nm}$	2.0mW

ESPECIFICAÇÕES GERAIS

Temperatura de operação: 5°C a 40°C

Temperatura de armazenagem: -10°C a 40°C

Umidade relativa de operação: 15% a 80% UR sem condensação

Umidade relativa de armazenagem: < 95%

Pressão atmosférica: 86Kpa a 106Kpa

Alimentação: 2 pilhas AAA 1,5V

Alarme padrão % SpO2: 100 superior / 85 inferior

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

Dimensões: 58 mm x 36 mm x 33 mm

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

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,

sobre tudo 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.

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

O oxímetro de pulso da ponta do dedo foi projetado para ser usado em um ambiente eletromagnético especificado. Os usuários do oxímetro de pulso na ponta dos dedos devem usá-lo nos seguintes ambientes.

Teste de Radiação	Conformidade	Orientação eletromagnética do ambiente
Interferência RF CISPR 11	Grupo 1	O sinal de RF do oxímetro de pulso da ponta do dedo é simplesmente criado por sua função interna. Portanto, sua interferência de RF é muito baixa e provavelmente não causará nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Interferência RF CISPR 11	Grupo B	O oxímetro de pulso na ponta dos dedos se aplica a todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece edifícios usados para fins domésticos.

DESCARTE



Este produto foi fabricado com materiais e componentes de alta qualidade que podem ser reciclados e reutilizados. Nunca elimine pilhas vazias e pilhas recarregáveis em lixo doméstico.

Como consumidor você está obrigado legalmente a levá-las à sua loja de varejo, ou a pontos de coleta selecionados de acordo com as regulamentações nacionais ou locais para proteger o meio ambiente.

Este instrumento é identificado de acordo com a diretiva da EU sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE).



Não descarte este produto juntamente com o lixo doméstico. O usuário está obrigado a levar o produto a um ponto de coleta de produtos elétricos e eletrônicos para que seja eliminado de maneira ambientalmente correta.



**** 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 (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: 10343209037



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: Xuzhou YongKang Electronic Science Technology Co., LTDA - China