

FLUKE®

Biomedical

SPOT Light

SpO2 Functional Tester

Manual do Usuário

PN 4151274

February 2012, Rev. 1 (Portuguese)

© 2012 Fluke Corporation. All rights reserved. Printed in USA. Specifications are subject to change without notice.

All product names are trademarks of their respective companies.

Garantia e suporte ao produto

A Fluke Biomedical garante este aparelho contra defeitos de materiais ou fabricação por dois anos a partir da data original da compra. Nossa taxa normal será cobrada por essa calibração. Durante o período de garantia, repararemos ou, a nosso critério, substituiremos, sem custos, um produto que comprovadamente apresente defeito, desde que você envie o produto para devolução com remessa pré-paga para a Fluke Biomedical. Esta garantia não é transferível, e cobre unicamente o comprador original. A garantia não se aplica se o produto tiver sido danificado devido a acidente ou uso incorreto ou tenha sido reparado ou modificado por qualquer outro que não uma instalação de serviço autorizada da Fluke Biomedical. NÃO É CONCEDIDA NENHUMA OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, TAL COMO GARANTIA DE ADEQUAÇÃO DO PRODUTO PARA UM DETERMINADO FIM. A FLUKE NÃO SE RESPONSABILIZA POR NENHUM DANO OU PERDA, ESPECIAL, INDIRETO, INCIDENTAL OU CONSEQÜENTE, INCLUSIVE PERDA DE DADOS, QUE POSSA OCORRER EM DECORRÊNCIA DE QUALQUER CAUSA OU TEORIA JURÍDICA.

Esta garantia cobre somente produtos serializados e seus itens de acessórios que apresentem uma etiqueta de número de série em separado. A recalibração do instrumento não é coberta pela garantia.

Esta garantia lhe concede direitos legais específicos e você pode ter outros direitos que variam de acordo com as diferentes jurisdições. Como algumas jurisdições não permitem a exclusão ou limitação de uma garantia implícita, nem de danos incidentais ou consequentes, esta limitação de responsabilidade pode não ser aplicável no seu caso. Se alguma condição desta garantia for considerada inválida ou não-executável por algum tribunal ou outro órgão competente com jurisdição no caso, tal decisão não afetará a validade ou executabilidade de nenhuma outra condição.

Avisos

Todos os direitos reservados

© Copyright 2012, Fluke Biomedical. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita, armazenada em um sistema ou traduzida em nenhum idioma sem a permissão por escrito da Fluke Biomedical.

Concessão de direitos autorais

A Fluke Biomedical concorda com uma concessão limitada de direitos autorais que lhe permite reproduzir manuais e outros materiais impressos para uso em programas de treinamento de serviço, bem como de outras publicações técnicas. Se desejar outras reproduções ou reproduções, envie uma solicitação por escrito para a Fluke Biomedical.

Desembalagem e inspeção

Siga as práticas padrão de recebimento por ocasião da chegada do instrumento. Verifique a caixa de papelão da remessa quanto a quaisquer danos. Se algum dano for encontrado, pare de desembalar o instrumento. Notifique a transportadora e solicite a presença de um agente durante a desembalagem do instrumento. Não há instruções especiais para a desembalagem, mas tome cuidado para não danificar o instrumento enquanto o desembala. Inspeccione o instrumento quanto a danos físicos, como partes entortadas ou quebradas, amassados ou arranhões.

Suporte técnico

Para obter suporte a aplicações ou respostas a perguntas técnicas, envie um email para techservices@flukebiomedical.com ou ligue para 1-800- 850-4608 ou 1-440-248-9300. Na Europa, envie um email para techsupport.emea@flukebiomedical.com ou ligue para +31-40-2675314.

Reclamações

Nosso método rotineiro de remessa é por meio de uma transportadora comum, FOB na origem. Na entrega, se danos físicos forem encontrados, guarde todo o material da embalagem em suas condições originais e entre em contato com a transportadora imediatamente para fazer uma reclamação. Se o instrumento for entregue em boas condições físicas, mas não funciona de acordo com as especificações, ou se houver outros problemas que não tenham sido causados por danos na remessa, por favor, entre em contato com a Fluke Biomedical ou com seu representante local de vendas.

Devoluções e reparos

Procedimento de devolução

Todos os itens que estiverem sendo devolvidos (inclusive todas as remessas baseadas em reclamações na garantia) devem ser enviados com frete pré-pago para a nossa fábrica. Ao fazer a devolução de um instrumento para a Fluke Biomedical, recomendamos usar as empresas United Parcel Service, Federal Express ou Air Parcel Post. Também recomendamos segurar sua remessa pelo custo real de reposição. A Fluke Biomedical não se responsabiliza por remessas perdidas ou instrumentos recebidos com danos devidos à embalagem ou ao manuseio incorretos.

Use a caixa de papelão e o material da embalagem original para a remessa. Se não estiverem disponíveis, recomendamos as seguintes orientações para nova embalagem:

- Use uma caixa de papelão de parede dupla resistente o suficiente para o peso a ser enviado.
- Use papel pesado ou papelão para proteger todas as superfícies do instrumento. Use material não abrasivo ao redor de todas as partes salientes.
- Use pelo menos quatro polegadas de material amortecedor de choques aprovado pelo setor e firmemente embalado ao redor do instrumento.

Devoluções para reembolso/crédito parcial:

Todo produto devolvido para reembolso/crédito deve estar acompanhado de um número de Autorização de Devolução de Material (RMA), obtido de nosso Grupo de Entrada de Pedido pelo telefone 1-440-498-2560.

Reparo e calibração:

Para encontrar o centro de serviço mais próximo, vá para www.flukebiomedical.com/service ou

Nos Estados Unidos:

Cleveland Calibration Lab
Tel: 1-800-850-4608 x2564
Email: globalcal@flukebiomedical.com

Everett Calibration Lab
Tel: 1-888-99 FLUKE (1-888-993-5853)
Email: service.status@fluke.com

Na Europa, Oriente Médio e África:

Eindhoven Calibration Lab
Tel: +31-40-2675300
Email: service@fluke.nl

Na Ásia:

Everett Calibration Lab
Tel: +425-446-6945
Email: service.international@fluke.com

Cerificação

Este instrumento foi minuciosamente testado e inspecionado. Foi constatado que atendia às especificações de fabricação da Fluke Biomedical quando foi enviado da fábrica. As medições de calibração estão de acordo com o National Institute of Standards and Technology (NIST). Dispositivos para os quais não existem normas de calibração do NIST são medidos de acordo com padrões de desempenho internos por meio de procedimentos aceitos de teste.

ADVERTÊNCIA

Modificações não autorizadas conduzidas pelo usuário ou aplicações além das especificações publicadas podem resultar em perigo de choque elétrico ou no funcionamento incorreto. A Fluke Biomedical não se responsabiliza por nenhum ferimento ocorrido devido a modificações não autorizadas no equipamento.

Restrições e obrigações

As informações neste documento estão sujeitas a alterações e não representam um compromisso por parte da Fluke Biomedical. Alterações feitas nas informações neste documento serão incorporadas a novas edições da publicação. A Fluke Biomedical não assume nenhuma responsabilidade pelo uso ou confiabilidade de softwares ou equipamentos que não tenham sido fornecidos pela Fluke Biomedical ou por seus revendedores associados.

Local de fabricação

O SPOT Light SpO2 Functional Tester foi fabricado na Fluke Biomedical, 6920 Seaway Blvd., Everett, WA, E.U.A.

Índice

Título	Página
Introdução	1
Uso pretendido	2
Informações de segurança	2
Desembalar o produto	3
Familiarização com o instrumento	4
Acessórios	5
Como ligar o Produto	6
Como utilizar o produto	6
Colocação do Sensor de SpO2	6
Como Estabelecer os Parâmetros de Teste	8
Como estabelecer Testes Personalizados	9
Manutenção	10
Como limpar o produto	11
Manutenção da Bateria	11
Como Carregar a Bateria	11

Remoção da Bateria	13
Especificações gerais	14
Especificações detalhadas	14
Emissor e Detector Óptico do Oxímetro de SpO ₂	14

Lista das tabelas

Tabela	Título	Página
1.	Símbolos	2
2.	Controles e Conexões do Produto	5
3.	Acessórios Padrão	6
4.	Acessórios opcionais.....	6
5.	Parâmetros de Teste.....	10

Lista das figuras

Figura	Título	Página
1.	Controles e Conexões do Produto	5
2.	Tela de Acionamento	7
3.	Tela principal do	7
4.	Colocação do Sensor do Oxímetro	9
5.	Alteração do Parâmetro de SpO2	11
6.	Conexões Externas do Carregador da Bateria	15
7.	Remoção da Bateria.....	16

SpO2 Functional Tester

Introdução

⚠⚠ Cuidado







Para evitar possíveis choques elétricos, incêndios ou lesões, leia todas as “Informações de segurança” antes de usar o Produto.

O Fluke Biomedical SPOT Light SpO2 Functional Tester (o Produto) é um verificador compacto, portátil e funcional usado para medir o desempenho dos monitores de SpO2 (oxímetros de pulso).

O Produto utiliza a detecção e a emissão de luz para realizar o teste. Os testes examinam a eletrônica do oxímetro de pulso e o sensor.

A Tabela 1 é uma lista dos símbolos usados no Produto e neste manual.

Tabela 1. Símbolos

Símbolo	Descrição
	Informações importantes. Consultar o manual.
	Tensão perigosa.
	Conformidade com as normas pertinentes do Canadá e dos EUA.
	Em conformidade com os requisitos australianos de EMC.
	Em conformidade com as diretivas da União Europeia.
	Não descartar este produto no lixo comum. Ver as informações de reciclagem no site da Fluke.

Uso pretendido

O Produto foi criado para testar e verificar a operação básica dos sistemas de monitoração do paciente ou dos sistemas usados para monitorar a SpO2. Além disso, o produto gera um sinal óptico para verificar se os componentes eletrônicos dentro do sensor de oxímetro de pulso estão funcionando.

O usuário a quem se destina é um técnico em equipamentos biomédicos treinado que executa

verificações de manutenção preventiva periódicas em monitores de pacientes em funcionamento. Os usuários podem estar associados a hospitais, clínicas, fabricantes do equipamento original e empresas de serviços independentes que reparam e fazem a manutenção de equipamentos médicos. O usuário final é um indivíduo treinado em tecnologia de instrumentação médica.

Este Produto não deve ser usado no paciente ou para verificar aparelhos conectados a pacientes. Este Produto não se destina a ser usado para calibrar equipamentos médicos.

Informações de segurança

Indicações de **Advertência** identificam as condições e procedimentos que são perigosos ao usuário. Indicações de **Atenção** identificam condições e procedimentos que podem causar danos ao Produto e ao equipamento testado.

Advertência

Para evitar possíveis choques elétricos ou lesões, siga estas orientações:

- **Não conecte o Produto a um paciente ou a equipamentos conectados a um paciente. O Produto tem o propósito de avaliar o equipamento somente e nunca deve ser usado para diagnóstico, tratamento ou qualquer outra circunstância em que o Produto entre em contato com um paciente.**

- Use o produto somente de acordo com as especificações; caso contrário, a proteção fornecida com o Produto poderá ficar comprometida.
- Substitua as pilhas quando o indicador mostrar que a carga está baixa, a fim de evitar medições incorretas.
- Leia todas as instruções cuidadosamente.
- Não use o produto próximo a gás explosivo, vapor ou em ambientes úmidos ou molhados.
- Não use o Produto se ele estiver danificado. Nesse caso, desative-o.
- Não use o Produto se houver algum indício de funcionamento incorreto.
- Use somente as sondas, os terminais de teste e os acessórios atuais fornecidos com este produto.

⚠ Cuidado

O componente de oximetria de pulso do aparelho não tem o propósito de validar a precisão de SpO2 do oxímetro de pulso.

Este aparelho não tem o propósito de confirmar a precisão de SpO2 da curva de calibragem do monitor do oxímetro de pulso ou avaliar as características ópticas dos sensores representativos do oxímetro de pulso para determinar sua calibragem correta.

Nem todos os verificadores funcionais e oxímetros de pulso são compatíveis. Os verificadores funcionais podem variar em método, contorno e amplitude de pulso. O Functional Tester pode não reproduzir com precisão a calibragem do oxímetro de pulso e gerar resultados diferentes do aparelho de oximetria.

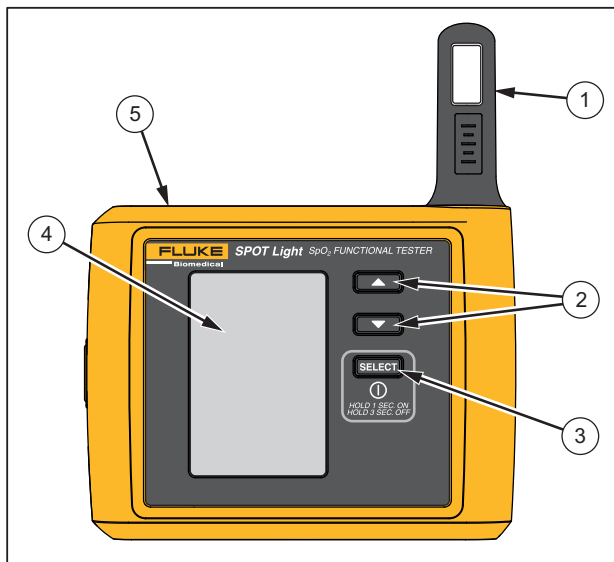
Desembalar o produto

Com cuidado, desembale todos os itens da caixa e verifique se os seguintes itens estão presentes:

- SPOT Light
- Manual do Usuário
- Maleta
- Cabo de alimentação elétrica
- Fonte de Alimentação AC/DC

Familiarização com o instrumento

A Tabela 2 é uma lista de controles e conexões do Produto mostrada na Figura 1.



gvh003.eps

Figura 1. Controles e Conexões do Produto

Tabela 2. Controles e Conexões do Produto

Item	Descrição
1	Dedo Artificial para SpO2
2	Teclas de rolagem para cima e para baixo
3	Selecione o botão
4	Visor de cristal líquido (LCD).
5	Mini Porta B para Dispositivo USB (Somente uso de Serviço)

Acessórios

Acessórios disponíveis do Produto mostrados na Tabela 3 e 4.

Tabela 3. Acessórios Padrão

Item		Número de peça da Fluke Biomedical
Manual do Usuário SPOT Light		4151274
Fonte de Alimentação AC/DC		3978380
Cabo de alimentação CA	EUA	284174
	Schuko	769422
	Reino Unido	769455
	Japão	284174
	Austrália/China	658641
	Brasil ^[1]	3841347
Maleta		4026799
[1] Produto enviado para o Brasil também inclui um cabo de força dos EUA.		

Tabela 4. Acessórios opcionais

Item	Número de peça da Fluke Biomedical
Unidade da bateria	4026823

Como ligar o Produto

Pressione **SELECT** por um segundo para ligar o Produto. A tela mostrada na Figura 2 a de inicialização do aparelho. Pressione **SELECT** e segure por 3 segundos para desligar o Produto.



Figura 2. Tela de Acionamento

Observação

A versão de firmware mostrada é meramente ilustrativa. A versão apresentada em seu Produto poderia ser diferente.

Quando o auto-teste é completo e nenhum erro é detectado, a tela mostrada na Figura 3 aparece no visor.

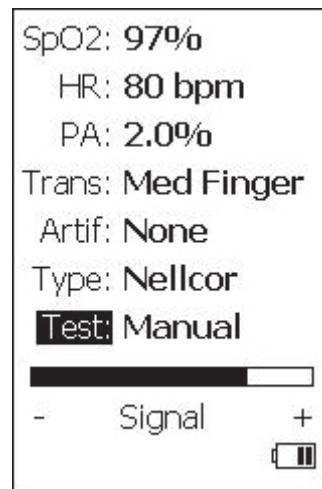


Figura 3. Tela principal do

gvh004.jpg

Como utilizar o produto

Todos os testes de Produto são estabelecidos através dos controles na tela principal. Conforme cada parâmetro for estabelecido, o valor de teste muda imediatamente.

Colocação do Sensor de SpO2

Coloque o sensor de SpO2 no dedo artificial como demonstrado na Figura 4.

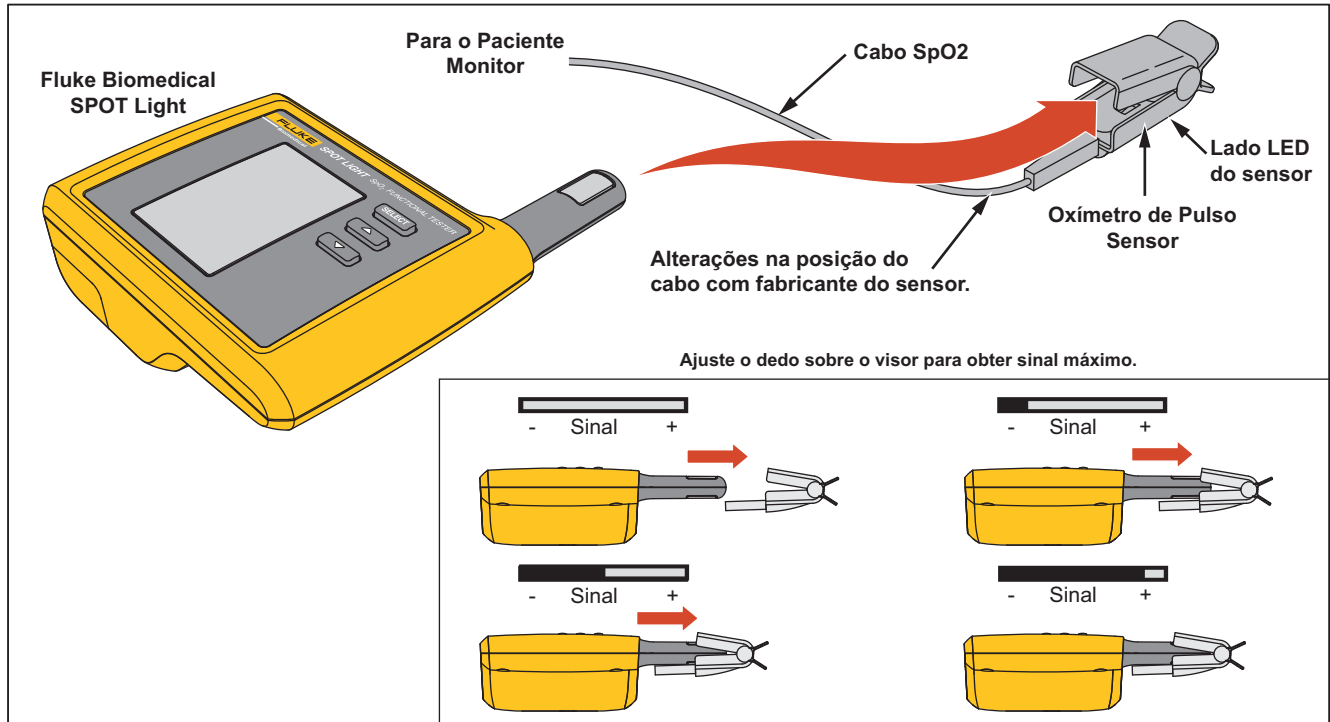


Figura 4. Colocação do Sensor do Oxímetro

gwn006.eps

SPOT Light

Manual do Usuário

Coloque o sensor com as LEDs na base do dedo artificial. Ao colocar o sensor no dedo falso, monitore o indicador de sinais ao longo da base do visor do Produto. Ajuste o sensor no dedo para força máxima do sinal.

Observação

Alterações na posição do cabo com fabricante do sensor.

Como Estabelecer os Parâmetros de Teste





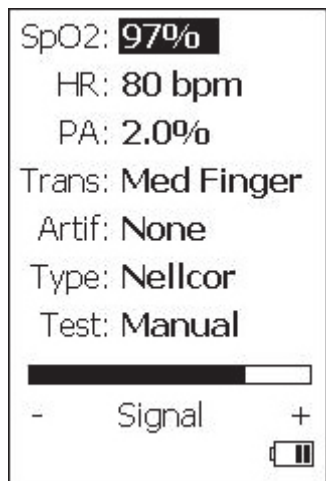
Quando você liga o Produto, todos os parâmetros estão posicionados em valores padrão. Para alterar o valor do parâmetro, pressione  ou  para mover o realce até o parâmetro que você precisa alterar. Pressione **SELECT** para mover o realce até o valor de parâmetro. Pressione  ou  role a tela para os parâmetros. Com o valor de parâmetro correto mostrado no visor, pressione **SELECT** para estabelecer o parâmetro. A Tabela 5 é uma lista de todos os parâmetros e seus valores.

Tabela 5. Parâmetros de Teste

Parâmetro	Valores*
SpO2	80%, 85%, 90%, 95%, 97% , 98%, 99%, 100%
FC (Frequência Cardíaca)	30, 60, 80 , 100, 120, 150, 180 e 240 BPM
AP (Amplitude de Pulso)	0,2%, 2,0% e 10%
Transmissão	Dedo LG (Large), Med (Medium) e Sm (Small)
Falso	None , Respiration: 2.5%, Ambient light: 50 or 60 Hz
Tipo	Nonin, Masimo, Nellcor , Nihon Kohden, Mindray, GE-Ohmeda, Philips/HP e BCI
Teste	Manual , Custom 1, Custom 2 e Custom 3
* Os valores padrão estão em negrito.	

Por exemplo, para alterar o valor de SpO2 para 98 %:

1. Pressione **▲** ou **▼** mova o realce para **SpO2**: no visor.
2. Pressione **SELECT**. O realce para para o valor de parâmetro de SpO2 como mostrado na Figura 5.



gvh005.jpg

Figura 5. Alteração do Parâmetro de SpO2

3. Pressione **▲** ou **▼** role pelos valores de parâmetro de SpO2 até que **98%** apareça no visor.

Observação

Conforme cada parâmetro é estabelecido, o dedo artificial gera o novo valor do parâmetro imediatamente.

4. Pressione **SELECT**. O realce volta para **SpO2**: e o valor continua estabelecido em 98 %.

Como estabelecer Testes Personalizados

Quando o **parâmetro** Test está estabelecido em **Manual**, nenhum valor de parâmetro é armazenado. No máximo três Testes Personalizados podem ser armazenados no Produto.

Para configurar um teste personalizado:

1. Pressione **▲** ou **▼** mova o realce para **Test**: no visor.
2. Pressione **SELECT**. O realce passa para o parâmetro Test.
3. Pressione **▲** ou **▼** role a tela para valores de teste. Pare quando Custom 1, Custom 2 ou Custom 3 aparecerem no visor.
4. Pressione **SELECT**.

Quando o parâmetro **Test** estiver em **Custom 1**, **Custom 2** ou **Custom 3**, cada parâmetro que você muda se torna um novo valor para aquele teste personalizado.

Manutenção

O Produto constitui um verificador funcional de SpO₂. Tente evitar abusos mecânicos que poderiam alterar os valores do teste. O Produto não tem peças em seu interior que possam ser reparadas pelo usuário.

Advertência

Para operação e manutenção seguras do Produto e para evitar danos pessoais:

- **Conserte o produto antes de usá-lo caso ocorra vazamento em alguma pilha.**
- **Remova as pilhas para evitar vazamento e danos ao Produto caso ele não venha a ser usado por um longo período.**
- **Conecte o carregador de bateria a uma tomada elétrica antes de usar o produto.**
- **Use somente adaptadores de energia aprovados pela Fluke para carregar a bateria.**
- **Nunca junte os terminais da bateria, pois isso causará um curto.**
- **Não mantenha as células ou baterias em um recipiente onde possa ocorrer curtos nos terminais.**
- **Mantenha as células e as embalagens de bateria limpas e secas. Limpe os conectores sujos com um pano limpo e seco.**
- **As baterias contêm produtos químicos perigosos que podem causar queimaduras ou explosão. Caso haja exposição a produtos químicos, limpe o local atingido com água e procure atendimento médico.**
- **Não exponha as células e as embalagens de bateria próximas a altas temperaturas ou fogo. Não os exponha à luz solar**
- **Não desmonte nem amasse as células e as embalagens de bateria.**
- **Os reparos ao produto devem ser feitos somente por um técnico aprovado.**
- **Use somente as peças de reposição especificadas.**
- **Remova os sinais de entrada antes de limpar o produto.**
- **Conecte a linha de alimentação do cabo de energia de três condutores fornecida pelo fabricante à uma tomada aterrada.**
- **Não use um adaptador de dois condutores ou extensão.**

Como limpar o produto

⚠ Cuidado

Não coloque líquidos na superfície do produto. Líquidos nos circuitos elétricos pode causar a falha do Produto.

Não use produtos de limpeza em spray no Produto. Esta ação pode fazer com que o produto de limpeza entre no Produto e danifique seus componentes eletrônicos.

Limpe o Produto ocasionalmente com um pano úmido e detergente suave. Tente evitar a entrada de líquidos.

Manutenção da Bateria


Para pico de desempenho da bateria, carregue o Produto até a carga máxima no mínimo uma vez por mês. Se o produto não for para ser usado por mais de um mês, mantenha-o ligado ao carregador.

Observação

Para obter o desempenho especificado, use o carregador de bateria especificado que acompanha este Produto.

Quando a bateria descarrega, uma mensagem de bateria fraca aparece no visor.

Como Carregar a Bateria

O nível de carga da bateria é mostrado no canto inferior direito da tela quando a bateria está instalada no Produto. Quando a bateria carrega,  isso é

mostrado no canto inferior esquerdo do visor. Com a fonte de alimentação AC/DC removida do Produto, o ícone da bateria mostra o nível de carga.

A bateria pode ser carregada quando estiver fora do produto. A velocidade de carregamento é mais lenta quando o Produto está carregado e o carregador de bateria está ligado. Para carregar a bateria:

1. Como mostrado na Figura 6, conecte a fonte de alimentação AC / DC ao conector de alimentação da bateria.
2. Conecte o cabo de alimentação AC / DC à fonte de alimentação. A carga da bateria LED aparece em vermelho ou verde quando o cabo de alimentação AC / DC está conectado à bateria. Quando o LED estiver verde, a bateria está carregada.

Quando você tem dois ou mais conjuntos de baterias, você pode carregar uma bateria externamente enquanto usa a outra para carregar o Produto.

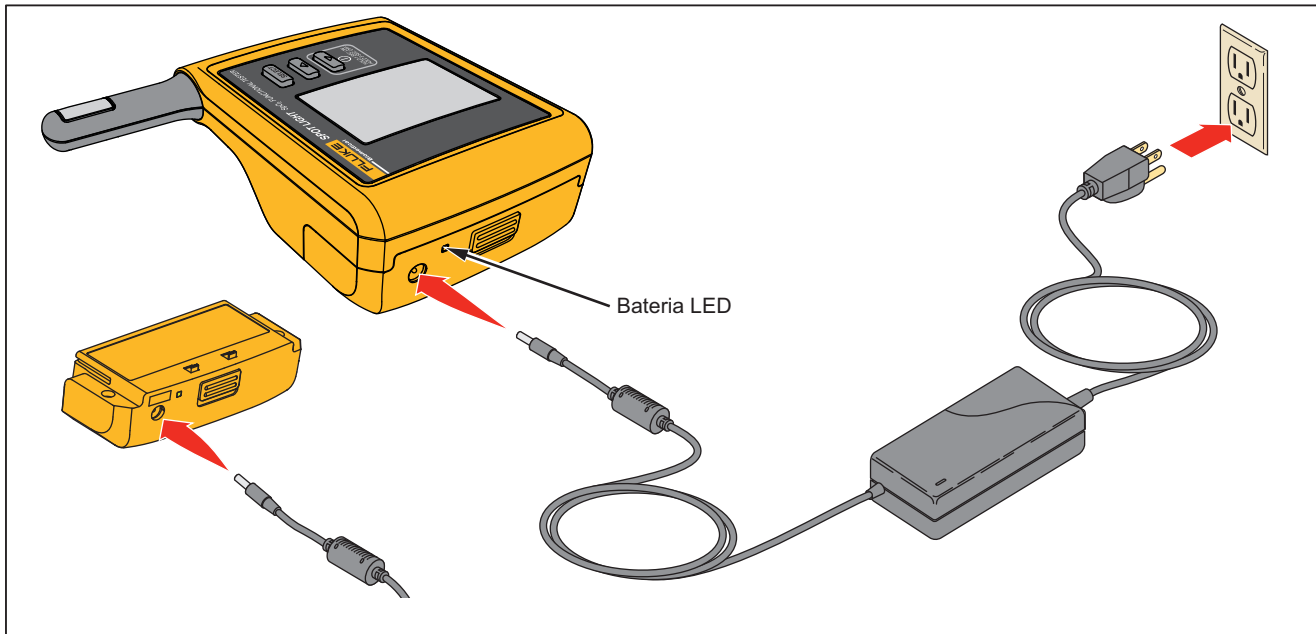


Figura 6. Conexões Externas do Carregador da Bateria

gwn002.eps

Remoção da Bateria

A bateria é fácil de remover e trocar. Para remover a bateria:

1. Empurre a trava da bateria como mostrado na Figura 7.
2. Puxe a bateria do Produto.

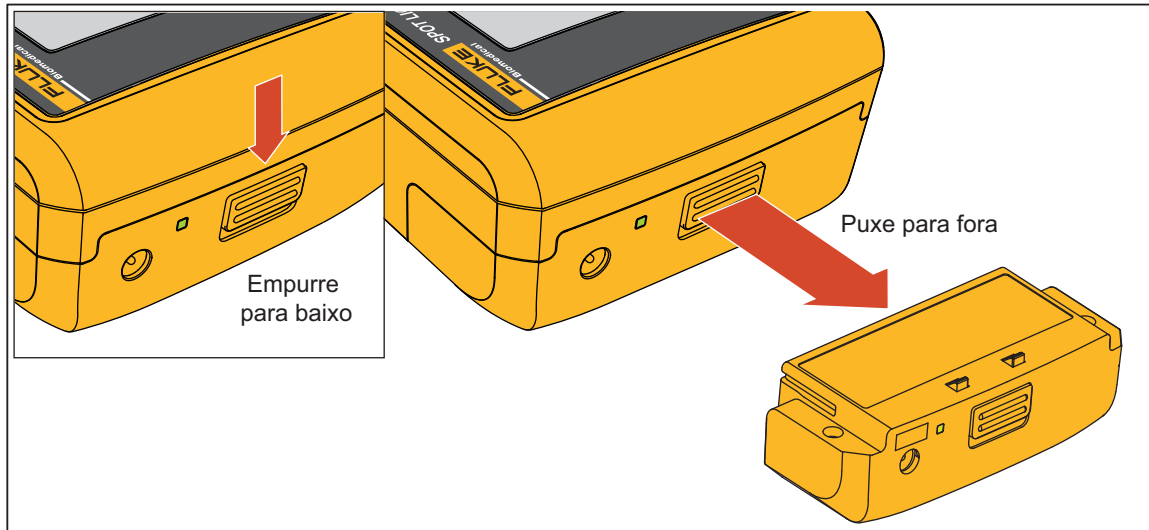


Figura 7. Remoção da Bateria

gwn023.eps

Para colocar a bateria no Produto, alinhe-a aos trilhos no Produto e empurre-a para dentro até que a trava feche.

Especificações gerais

Temperatura

Operação a 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Armazenamento a -20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)

Umidade 10 a 90% sem condensação

Altitude 3.000 m (9.843 pés)

Dimensão (L x A x P) 12.53 cm x 14.86 cm x 4.77 cm (4.94 pol x 5.85 pol x 1.88 pol)

Visor de LCD Monocromático

Comunicação (Porta COM Virtual USB) Mini conector B para upload de firmware

Força Íons Lítio recarregável, bateria de 3.7 V, 10.75 Wh, 2900 mAh

Carregador da Bateria entrada de 100 V a 240 V, 50/60 Hz, saída de 6 V/2.5 A. Para melhor desempenho, o carregador da bateria deve estar conectado a um receptáculo devidamente aterrado.

Duração da Bateria 10 horas (mínimo)

Peso 0.29 Kg (0.7 lbs.)

Padrões de Segurança EN/IEC 61010-1:2001

Certificações:   

Compatibilidade eletromagnética (EMC) EN 61326-1:2006

Especificações detalhadas

Emissor e Detector Óptico do Oxímetro de SpO₂

%O₂

Saturações de O₂ 80 %, 85 %, 90 %, 95 %, 97 %, 98 %, 99 % e 100 %

Precisão

Com curva-R do fabricante do oxímetro

Saturação dentro da faixa específica

de UUT ±(1 contagem + precisão especificada da UUT)

Saturação fora do limite especificado

para UUT monotônico com precisão não especificada

Com curvas-R Fluke Biomedical

95 a 100 % $\pm(3$ contagens + precisão especificada da UUT)

85 a 90 % $\pm(5$ contagens + precisão especificada da UUT)

80 % $\pm(7$ contagens + precisão especificada da UUT)

Frequência Cardíaca

Frequências:30, 60, 80, 100, 120, 150, 180 e 240 BPM

Precisão: ± 1 % da leitura

Transmissão (Razão entre detector de corrente e corrente LED, expressa em partes por milhão (ppm))

RazõesDedo grande (LG - 12.00 ppm), médio (Med - 80.00 ppm) e pequeno (SM - 300.00 ppm)

Precisão+50 %/-30 % para monitores compatíveis, não especificado para os demais. Selecionado pelo tamanho do dedo e cor: dedo grande, dedo médio, dedo pequeno.

Amplitude do Pulso

AmplitudesBaixa (0.2 %), média (2 %) e alta (10 %)

Falso

Respiração

Tamanho2,5 % de transmissão

Frequência20 BrPM

Frequência de Luz Ambiente50 Hz e 60 Hz

Produtos Compatíveis do Fabricante

Com curva R do fabricanteNellcor, Masimo, Nonin e Nihon Kohden

Com curva R Fluke BiomedicalMindray, GE-Ohmeda, Philips/HP e BCI

