



MANUAL DO USUÁRIO

Versão 04 - Data: 13/12/2023

SENSOR DE OXIMETRIA DE PULSO (SPO2) MM – OXI

NÃO ESTÉRIL – REUTILIZÁVEL

Utilizado para medição não invasiva dos valores de saturação periférica de oxigênio (SpO2), frequência cardíaca e onda pletismográfica de pulso.

INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO

O uso do oxímetro de pulso é considerado padrão no monitoramento do nível de saturação de oxigênio sanguíneo arterial, em unidades de terapia intensiva e centros cirúrgicos onde são realizados procedimentos que requerem anestesia, além de áreas de recuperação, cateterismo cardíaco, ambulâncias, dentre outros.

INSTRUÇÕES DE USO

MODELO DO SENSOR: CLIPE DE DEDO

Clipe Pediátrico: 15 – 40kg
Clipe Adulto: > 40kg



- Escolha um lugar adequado para o sensor. O dedo indicador do paciente é o local preferencial. Um local alternativo recomendado é o dedo mindinho.



- Encaixe o sensor conforme a ilustração anterior. O dedo do paciente deve ser inserido até o fim do sensor. Posicione o cabo ao longo do dedo do paciente e paralelo ao braço. Fixe com fita adesiva, caso haja necessidade, para maior segurança.
- Conecte o cabo do sensor ao oxímetro ou à extensão do cabo, acessório de uso exclusivo do produto, e verifique se a operação

está sendo feita de modo apropriado, de acordo com a descrição no manual de operação do oxímetro.

MODELO DO SENSOR: SOFT

Adulto Soft: >40kg
Infantil Soft: 3 - 15kg
Pediátrico Soft: 15 - 40kg



- Escolha um lugar adequado para o sensor. O dedo indicador do paciente é o local preferencial. Um local alternativo recomendado é o dedo mindinho.



- Encaixe o sensor conforme a ilustração anterior. O dedo do paciente deve ser inserido até o fim do sensor. Posicione o cabo ao longo do dedo do paciente e paralelo ao braço. Fixe com fita adesiva, caso haja necessidade, para maior segurança.

- Conecte o cabo do sensor ao oxímetro ou à extensão do cabo, acessório de uso exclusivo do produto, e verifique se a operação está sendo feita de modo apropriado, de acordo com a descrição no manual de operação do oxímetro.

MODELO DO SENSOR: UNIVERSAL Y

Neonatal: 1 – 4 kg
Infantil: 3 – 15 kg
Pediátrico: 10 – 40 kg
Adulto: > 40 kg



a) Aplicação para Neonatal (pé): Posicione o sensor Y com a fonte de luz sobre a parte superior do pé. Alinhe a luz com o detector fixando-o na parte inferior do pé (solado).

b) Aplicação para Infantil (dedão do pé): Posicione o sensor Y com a fonte de luz sobre a unha do dedo. Alinhe a luz com o detector. Cuidado para não apertar em demasia.

c) Aplicação para Pediátrico (dedo indicador): Posicione o sensor Y com a fonte de luz sobre a unha do dedo. Alinhe a luz com o detector. Cuidado para não apertar em demasia.

d) Aplicação para Adulto (dedo indicador): Posicione o sensor Y com a fonte de luz sobre a unha do dedo. Alinhe a luz com o detector. Cuidado para não apertar em demasia.

Atenção: O sensor de oximetria pode eventualmente causar lesões na pele do paciente. Verificar a pele no local de colocação e mudar o sensor de lugar a cada 1 hora para neonato, 20 a 30 min para paciente em incubadora neonatal, 2 a 4 horas para adulto e ½ a 1 hora para paciente com circulação de baixa perfusão.

Observações: Se o aparelho de monitoração não indicar uma leitura confiável do pulso, pode ser que o sensor não esteja bem colocado, ou que o local onde o sensor se encontra seja muito espesso, muito fino ou muito pigmentado, impedindo a transmissão adequada da luz. Reposicione o sensor ou mude-o para outro local. Além disso, os cabos extensores são utilizados para aumentar o comprimento do cabo do sensor de oximetria de pulso, sendo este um acessório de uso exclusivo do produto.

COMPATIBILIDADE

Este sensor só deverá ser utilizado com monitores, instrumentos ou módulos de oximetria compatíveis. A verificação de compatibilidade entre as peças deve ser feita por pessoal treinado, antes do uso, pois o uso do sensor com instrumentos diferentes dos produtos compatíveis específicos pode resultar em desempenho inadequado.

Os oxímetros de pulso para os quais os produtos se destinam devem ser adquiridos e possuírem registro à parte na ANVISA/MS.

ADVERTÊNCIAS

O sensor reutilizável não é recomendado para utilizações prolongadas, a menos que se verifique e comprove com frequência a integridade da pele, e que se mude periodicamente a área de aplicação.

A aplicação incorreta do sensor pode induzir lesão por pressão no paciente, se provocada pressão excessiva por longos períodos.

LIMPEZA

Este Sensor SpO2 deve ser limpo após cada uso e ANTES de ser usado em outro paciente, no caso de reutilização.

- Desconecte o sensor do aparelho de monitoração.

- Umedeça uma gaze ou um pano limpo e seco com uma solução desinfetante de baixa concentração, tal como uma solução de água sanitária 1:10 (não use água sanitária não-diluída, porque há risco de causar danos permanentes ao sensor). Use a gaze ou o pano úmido para limpar todas as superfícies expostas do sensor e do cabo.
- Umedeça outra gaze ou pano limpo e seco com água esterilizada ou destilada e limpe novamente todas as superfícies expostas do sensor e do cabo.
- Seque o sensor e o cabo com uma gaze e um pano limpo e seco.

Cuidado: Nunca submergir o sensor em líquido. Não esterilizar por irradiação, vapor ou óxido de etileno (ETO).

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

- A colocação incorreta do sensor pode causar erro nas medições.
- Esmalte de unhas ou unhas postiças podem causar leituras imprecisas e devem ser removidas antes de aplicar o sensor ao local.
- O sensor reutilizável deve ser colocado em outro local pelo menos a cada 4 horas.
- O uso de corantes intravasculares pode causar medições incorretas.
- O movimento pode interferir no funcionamento (o uso em pacientes ativos é contraindicado).
- Escolha cuidadosamente a rota do cabo do sensor, para reduzir a probabilidade de o mesmo enrolar-se no paciente e danificar o sensor, o próprio cabo ou o aparelho de monitoração.
- Fontes intensas de luz visível e infravermelha, como a luz direta do sol, lâmpadas de bilirrubina, ou aquecedores a luz infravermelha podem causar leituras inexatas. Se isso ocorrer cubra o local do sensor com um material opaco.
- Os sensores conectam-se ao com um PD e o LED de comprimento de onda, é de 660nm para a luz vermelha e

905 para luz infravermelha, não oferecendo risco biológico ao paciente de acordo com a norma IEC 62471:2006.

- O funcionamento deste sensor pode ser afetado por fontes eletromagnéticas intensas, tais como equipamentos eletro cirúrgicos.
- Não use este sensor durante procedimentos de ressonância magnética nuclear (RMN) ou tomografia computadorizada (TC). A condução de corrente pode causar queimaduras e os aparelhos de RMN e de TC podem causar leituras imprecisas. Além disso, o sensor pode afetar as imagens de RMN e TC.
- Quando retirar o cabo do sensor do aparelho de monitoração nunca puxe o cabo, porque isso pode danificar o sensor e o aparelho. Sempre segure o cabo pelo conector e remova-o cuidadosamente.
- Se o sensor ou o cabo do sensor sofrerem algum tipo de dano, pare imediatamente de usá-lo e substitua-o por outro sensor.
- Não altere nem modifique este sensor de forma alguma, pois isso pode afetar o desempenho e a precisão, além de anular a garantia do produto.

Observação: O produto é livre de látex. O produto utilizado para fabricação do produto, não contem a proteína de látex de borracha natural.

GARANTIA

Estes sensores de oximetria de pulso estão cobertos pela garantia do fabricante contra defeitos de material e/ou fabricação por um prazo de 90 (noventa) dias a partir da data da compra. Durante o prazo de garantia, o reparo ou a substituição do produto defeituoso ocorrerá por conta do fabricante. O fabricante não cobre danos ou quebra, causados por uso inadequado, falta de cuidados com o produto, ou qualquer outro problema que seja considerado resultante de desgaste excessivo. Esta garantia torna-se nula no caso de qualquer alteração ou modificação ao produto.

MANUTENÇÃO

Para a boa conservação do produto recomenda-se utilizar o sensor conforme os cuidados e limpeza descritos neste manual. Em caso de quebra contatar a Master Medikal.

ATENDIMENTO AO CLIENTE

Consulte a Master Medikal para quaisquer dúvidas sobre o funcionamento ou operação do produto.

Validade: Indeterminada

FABRICANTE E DETENTOR DO REGISTRO:

MASTER MEDIKAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
 CNPJ: 10.686.941/0001-84
 ENDEREÇO: Rua Ver. Victor Manoel de Magalhães, 441
 Por do Sol - CEP: 37538-082 - Santa Rita do Sapucaí - MG
 TEL.: (35) 3471-3682
 SITE: www.mastermedikal.com.br

Responsável Técnico: FABIANO VALIAS DE CARVALHO
 CREA N° 140720418-1
 AFE ANVISA N°: 8.06.020-3 (G8W925M38M17)
 BPF ANVISA N°: 1727056/16-1
 REGISTRO ANVISA N°: 80602030002

DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO

Medmax Comércio de Equipamentos Médicos e Similares Ltda
 Av. Cauaxi, n° 293 – Alpha Green Alphaville
 CEP: 06454-020 – Alphaville – Barueri – SP
 Tel : (11) 4133-6300