

Sensor para Oximetria SpO2

Registro ANVISA Nº: 80381210036

Nome Técnico: Sensores para oximetria



Antes do uso, leia atentamente as instruções presentes neste manual.



Produto não estéril

Indicação de uso / Finalidade:

Os Sensores para Oximetria – SpO2 são utilizados para a monitoração não invasiva e contínua da saturação do oxigênio arterial e da frequência de pulso.

Princípio de funcionamento:

Os Sensores para Oximetria – SpO2 da BIOGENESIS são recomendados para o uso em uma ampla gama de equipamentos hospitalares. O Sensor é constituído basicamente de um emissor de luz e um fotoreceptor dispostos de maneira que fiquem em paralelo quando o sensor está colocado no paciente. Desta forma a saturação de oxigênio é medida pela transmissão de luz entre o emissor e o receptor de luz.

Os Sensores estão disponíveis para utilização nos tamanhos adulto, pediátrico e neonatal.

Especificações / Composição:

Os modelos dos Sensores para Oximetria – SpO2 são devidamente compatíveis com as marcas e tecnologia dos Oxímetros (Equipamento em que o Sensor para Oximetria é conectado). São compatíveis com as seguintes marcas e modelos de Oxímetro:

BCI, Bionet, Biosys, Choice, Corometrics, Criticare, Critikon, Datascope, Datex (GE), Drager, Dyne, Fukuda Denshi, Hewlett Packard (Phillips), In vivo Reserch, Kontron, Marquette(GE), Masimo, MDE, MEK, Mennen, Micromedical, Moriya, Mindray, Nellcor, Nihon Kohden, Nonin, Novamatrix, Ohmeda (GE), Omnimed, Pace Tech, Palco, Siemens, Space Lab, Takaoka.

NÍVEL DE PRECISÃO DO EQUIPAMENTO

	Adulto	Pediátrico	Neonatal
Peso do paciente	>40Kg	> 3Kg < 40Kg	< 3Kg
Local de aplicação	Dedo da mão	Dedo da mão	Palma da mão e planta do pé
Exatidão da saturação, com movimento	+/- 2%	+/- 2%	+/- 2%
Exatidão da saturação, sem movimento	+/- 2%	+/- 2%	+/- 2%
Exatidão da frequência do pulso, sem movimento	+/- 1%	+/- 1%	+/- 1%
Exatidão da frequência do pulso com movimento	+/- 2%	+/- 2%	+/- 2%
Exatidão em situações de baixa perfusão	SpO ₂ +/- 2%	SpO ₂ +/- 3%	SpO ₂ +/-3%
	Pulso +/- 2	Pulso +/- 2	Pulso +/- 2

ESPECIFICAÇÕES DOS LEDS

Largura de onda / potência elétrica	Vermelho: 660 +/- 2nm 1,5mW Infravermelho: 880 +/- 10nm 1,3mW 905 +/- 10nm 1,3mW 940 +/- 10nm 1,3mW
Dimensões	Clip adulto: 6,5cm x 2,6cm x 2,5cm Clip Pediátrico: 3,2cm x 2,0cm x 2,6cm Multisítio: 2,5cm x 1,3cm x 0,5cm Silicone adulto: 4,8cm x 4,0cm x 2,5cm Silicone pediátrico: 3,5cm x 3cm x 1,3cm
Extensão do cabo	0,9m e 2.70m

Modelos:

BIOOX.CRD.AC3; BIOOX.BC.Y3; BIOOX.BE.AC3; BIOOX.BE.AS3; BIOOX.BE.PC3; BIOOX.BE.PS3;
BIOOX.BE.Y3; BIOOX.BI.AC1; BIOOX.BI.AS1; BIOOX.BI.PC1; BIOOX.BI.PS1; BIOOX.BI.Y1; BIOOX.CH.AC1;
BIOOX.CH.AC3; BIOOX.CH.AS1; BIOOX.CH.AS3; BIOOX.CH.PC1; BIOOX.CH.PC3; BIOOX.CH.PS1;
BIOOX.CH.PS3; BIOOX.CH.Y1; BIOOX.CH.Y3; BIOOX.CR.AC1; BIOOX.CR.AC3; BIOOX.CR.AS1;
BIOOX.CR.AS3; BIOOX.DR.PS3; BIOOX.DRS.Y3; BIOOX.DR.Y1; BIOOX.DR.Y3; BIOOX.DS.AC1;
BIOOX.DS.AC3; BIOOX.DS.AS1; BIOOX.DS.AS3; BIOOX.DSM.AC3; BIOOX.DSM.AS3; BIOOX.DSM.PC3;
BIOOX.DSM.PS3; BIOOX.DSM.Y3; BIOOX.DS.PC1; BIOOX.DS.PC3; BIOOX.DS.PS1; BIOOX.DS.PS3;
BIOOX.DS.Y1; BIOOX.DS.Y3; BIOOX.EC.AC3; BIOOX.EC.AS3; BIOOX.EC.PC3; BIOOX.EC.PS3; BIOOX.EC.Y3;
BIOOX.EM.AC3; BIOOX.EM.AS3; BIOOX.EM.PC3; BIOOX.EM.PS3; BIOOX.EM.Y3; BIOOX.FD.AC1;
BIOOX.FD.AC3; BIOOX.FD.AS1; BIOOX.FD.AS3; BIOOX.FD.PC1; BIOOX.FD.PC3; BIOOX.HP.PS1;
BIOOX.OHF.PC3; BIOOX.OHF.PS3; BIOOX.OHF.Y3; BIOOX.OH.PC3; BIOOX.OH.PS3; BIOOX.OHT.AC3;
BIOOX.OHT.AS3; BIOOX.OHT.PC3; BIOOX.OHT.PS3; BIOOX.OH.Y3; BIOOX.OM.AC1; BIOOX.OM.AC3;
BIOOX.OM.AS1; BIOOX.OM.AS3; BIOOX.OM.PC1; BIOOX.OM.PC3; BIOOX.OM.PS1; BIOOX.OM.PS3;
BIOOX.OM.Y1; BIOOX.OM.Y3; BIOOX.PA.AC1; BIOOX.PA.AC3; BIOOX.PA.AS1; BIOOX.PA.AS3;
BIOOX.PA.PC1; BIOOX.PA.PC3; BIOOX.PA.PS1; BIOOX.PA.PS3; BIOOX.PA.Y1; BIOOX.PA.Y3;
BIOOX.PH.AC1; BIOOX.PH.AC3; BIOOX.PH.AS1; BIOOX.PH.AS3; BIOOX.PH.PC1; BIOOX.PH.PC3;
BIOOX.PH.PS1; BIOOX.PH.PS3; BIOOX.PH.Y1; BIOOX.PH.Y3; BIOOX.PR.AC1; BIOOX.PR.AS1;
BIOOX.DA.AC1; BIOOX.DA.AC3; BIOOX.CRD.AS3; BIOOX.DA.AS1; BIOOX.GE.PS3; BIOOX.GE.Y3;
BIOOX.HP.AC1; BIOOX.HP.AC3; BIOOX.HP.AS1; BIOOX.HP.AS3; BIOOX.HP.PC1; BIOOX.HP.PC3;
BIOOX.DR.AC3; BIOOX.DR.AS3; BIOOX.DR.PC1; BIOOX.DR.PC3; BIOOX.DR.PS1; BIOOX.AN.AC1;
BIOOX.BC.AC1; BIOOX.BC.AC3; BIOOX.BC.AS1; BIOOX.BC.AS3; BIOOX.BC.PC1; BIOOX.BC.PC3;
BIOOX.BC.PS1; BIOOX.BC.PS3; BIOOX.BC.Y1; BIOOX.DA.AS3; BIOOX.DA.PC1; BIOOX.DA.PC3;
BIOOX.DA.PS1; BIOOX.DA.PS3; BIOOX.DA.Y1; BIOOX.DA.Y3; BIOOX.DI.AC1; BIOOX.DI.AC3; BIOOX.DI.AS1;
BIOOX.DI.AS3; BIOOX.DI.PC3; BIOOX.DI.PS3; BIOOX.DI.Y3; BIOOX.DR.AC1; BIOOX.DR.AS1; BIOOX.HP.PS3;
BIOOX.HPV.AC3; BIOOX.HPV.AS3; BIOOX.HPV.PC3; BIOOX.HPV.PS3; BIOOX.HPV.Y3; BIOOX.HP.Y1;
BIOOX.HP.Y3; BIOOX.IN.AC3; BIOOX.IN.AS3; BIOOX.IN.PC3; BIOOX.IN.PS3; BIOOX.IN.Y3; BIOOX.IR.AC1;
BIOOX.CRD.PC3; BIOOX.CRD.PS3; BIOOX.CRD.Y3; BIOOX.CR.PC1; BIOOX.CR.PC3; BIOOX.CR.PS1;
BIOOX.CR.PS3; BIOOX.CR.Y1; BIOOX.CR.Y3; BIOOX.FD.PS1; BIOOX.FD.PS3; BIOOX.FD.Y1; BIOOX.FD.Y3;
BIOOX.GE.AC3; BIOOX.GE.AS3; BIOOX.GEO.AC3; BIOOX.GEO.AS3; BIOOX.GEO.PC3; BIOOX.GEO.PS3;
BIOOX.GEO.Y3; BIOOX.GE.PC3; BIOOX.PR.PC1; BIOOX.PR.PS1; BIOOX.PR.Y1; BIOOX.PR.Y3; BIOOX.SI.AC1;
BIOOX.SI.AC3; BIOOX.SI.AS1; BIOOX.SI.AS3; BIOOX.SI.PC1; BIOOX.SI.PC3; BIOOX.SI.PS1; BIOOX.SI.PS3;
BIOOX.SI.Y1; BIOOX.SI.Y3; BIOOX.SP.AC1; BIOOX.SP.AC3; BIOOX.SP.AS1; BIOOX.SP.AS3; BIOOX.SPN.AC1;
BIOOX.SPN.AC3; BIOOX.SPN.AS1; BIOOX.SPN.AS3; BIOOX.SPN.PC3; BIOOX.SPN.PS3; BIOOX.SP.PC1;
BIOOX.SP.PC3; BIOOX.SP.PS1; BIOOX.SP.PS3; BIOOX.SPR.AC3; BIOOX.SPR.AS3; BIOOX.SPR.PC3;
BIOOX.SPR.PS3; BIOOX.SPR.Y3; BIOOX.SP.Y1; BIOOX.SP.Y3; BIOOX.TA.AC1; BIOOX.TA.AC3;
BIOOX.TA.AS1; BIOOX.TA.AS3; BIOOX.TA.PC1; BIOOX.IR.AC3; BIOOX.IR.AS1; BIOOX.IR.AS3;
BIOOX.IR.PC1; BIOOX.IR.PC3; BIOOX.IR.PS1; BIOOX.IR.PS3; BIOOX.IR.Y1; BIOOX.IR.Y3; BIOOX.MA.AC1;
BIOOX.MA.AC3; BIOOX.MA.AS1; BIOOX.MA.AS3; BIOOX.MA.PC1; BIOOX.MA.PC3; BIOOX.MA.PS1;
BIOOX.MA.PS3; BIOOX.MA.Y1; BIOOX.MA.Y3; BIOOX.MI.AC1; BIOOX.MI.AC3; BIOOX.MI.AS1;
BIOOX.MI.AS3; BIOOX.MI.PC1; BIOOX.MI.PC3; BIOOX.MI.PS1; BIOOX.MI.PS3; BIOOX.MI.Y1;
BIOOX.MI.Y3; BIOOX.MO.AC1; BIOOX.MO.AC3; BIOOX.MO.AS1; BIOOX.MO.AS3; BIOOX.MO.PC1;
BIOOX.MO.PC3; BIOOX.MO.PS1; BIOOX.MO.PS3; BIOOX.MO.Y1; BIOOX.MO.Y3; BIOOX.MQ.AC1;
BIOOX.MQ.AC3; BIOOX.MQ.AS1; BIOOX.MQ.AS3; BIOOX.MQH.AC3; BIOOX.MQH.AS3; BIOOX.MQH.PC3;
BIOOX.MQH.PS3; BIOOX.MQH.Y3; BIOOX.MQM.AC3; BIOOX.MQM.AS3; BIOOX.MQM.PC3;
BIOOX.MQM.PS3; BIOOX.TA.PC3; BIOOX.TA.PS1; BIOOX.TA.PS3; BIOOX.TA.Y1; BIOOX.TA.Y3;
BIOOX.TE.AC3; BIOOX.TE.AS3; BIOOX.TE.PC3; BIOOX.TE.PS3; BIOOX.TE.Y3; BIOOX.MQM.Y3;
BIOOX.MQ.PC1; BIOOX.MQ.PC3; BIOOX.MQ.PS1; BIOOX.MQ.PS3; BIOOX.MQ.Y1; BIOOX.MQ.Y3;
BIOOX.NC.AC1; BIOOX.NC.AC3; BIOOX.NC.AS1; BIOOX.NC.AS3; BIOOX.NCO.AC3; BIOOX.NCO.AS3;
BIOOX.NCO.PC3; BIOOX.NCO.PS3; BIOOX.NCO.Y3; BIOOX.NC.PC1; BIOOX.NC.PC3; BIOOX.NC.PS1;
BIOOX.NC.PS3; BIOOX.NC.Y1; BIOOX.NC.Y3; BIOOX.NK.AC1; BIOOX.NK.AC3; BIOOX.NK.AS1;
BIOOX.NK.AS3; BIOOX.NKB.AC1; BIOOX.NKB.AS1; BIOOX.NKB.PC1; BIOOX.NKB.PS1; BIOOX.NKB.Y1;
BIOOX.NK.PC1; BIOOX.NK.PC3; BIOOX.NK.PS1; BIOOX.NK.PS3; BIOOX.NKT.AC3; BIOOX.NKT.AS3;
BIOOX.NKT.PC3; BIOOX.NKT.PS3; BIOOX.NKY.Y3; BIOOX.NK.Y1; BIOOX.NK.Y3; BIOOX.NN.AC1;
BIOOX.NN.AC3; BIOOX.NN.AS1; BIOOX.NN.AS3; BIOOX.NN.PC1; BIOOX.NN.PC3; BIOOX.NN.PS1;

BIOOX.NN.PS3; BIOOX.NN.Y1; BIOOX.NN.Y3; BIOOX.OH.AC1; BIOOX.OH.AC3; BIOOX.OH.AS1;
BIOOX.OH.AS3; BIOOX.OHF.AC3.

Advertências e Precauções:

- Não utilizar material abrasivo, palha de aço, solventes orgânicos, tiner ou corrosivos durante a limpeza;
- A colocação incorreta do Sensor para Oximetria - SpO2 pode causar erro nas medições;
- Antes de utilizar verifique se o Sensor é compatível com o oxímetro e ou monitor multiparamétrico a ser utilizado. Se o sensor não for compatível com o equipamento podem ocorrer lesões no paciente, medições inexatas ou a danificação do equipamento;
- Não utilize Sensores molhados ou danificados, pois podem provocar queimaduras durante procedimentos de eletrocirurgia ou durante a aplicação de outros dispositivos elétricos de alta frequência;
- Esmalte de unhas ou unhas postiças podem causar leituras imprecisas e devem ser removidas antes de aplicar o sensor ao local;
- O Sensor reutilizável não é recomendado para utilizações prolongadas, a menos que se verifique e comprove a integridade da pele e que se mude consequentemente a área de aplicação. Recomenda-se a cada 4 horas seja colocado em outro local;
- O uso de corantes intravasculares pode causar medições incorretas;
- Recomenda-se não colocar sobre a pele ferida;
- O movimento também pode interferir no funcionamento (o uso em pacientes ativos é contraindicado);
- Não se recomenda as faixas de velcro ou esparadrapos cirúrgicos muito apertados, pois podem provocar pulsações venosas que resultam em erros nas medições;
- Fontes intensas de luz visível e infravermelha, como a luz direta do sol, lâmpadas ou aquecedores a luz infravermelha podem causar leituras inexatas. Se isso ocorrer cubra o local do sensor com um material opaco;
- 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. OBS: Não torcer desnecessariamente, nem use força excessiva ao conectar e desconectar o Sensor para Oximetria – SpO2;
- Se o Sensor ou o cabo do sensor sofrer algum tipo de dano, pare imediatamente de usá-lo e substitua-o por outro Sensor para Oximetria – SpO2;
- Não remende os cabos com fitas adesivas ou esparadrapos, procure a assistência técnica autorizada;
- Não esterilize por autoclave nem mergulhe o sensor em nenhum líquido;
- Não utilizar se os condutores eletrônicos estiverem expostos;

- As medidas não serão realizadas com exatidão quando o paciente apresentar hipotermia, anemia, uso de drogas vasoativas e paciente em choque, pois a medida do Sensor para Oximetria – SpO2 depende da natureza pulsátil do fluxo sanguíneo nas artérias;
- As medidas também dependem da absorção de um determinado comprimento de onda pela oxihemoglobina. Se outras substâncias capazes de absorver estes comprimentos de onda estiverem presentes, elas causarão erros na medida provocando falsos alarmes de saturação alta ou baixa. Citam-se as seguintes substâncias: carboxihemoglobina, metahemoglobina, azul de metileno, verde indocaina e outros indicadores usados em débito cardíaco.

Contraindicações / Efeitos Adversos:

Não há contraindicações nem efeitos adversos para o uso do produto.

Restrições de uso:

Não utilize o Sensor para Oximetria – SpO2 durante procedimentos de ressonância magnética nuclear (RNM) ou tomografia computadorizada (TC). A condução de corrente pode causar queimaduras e os aparelhos de RNM e de TC podem afetar a exatidão de leitura de oximetria. O Sensor pode afetar a imagem da ressonância magnética.

Modo de Uso:

Antes do uso, realizar limpeza e desinfecção do produto conforme descrito nesse manual.

Para colocar o Sensor no dedo:

1. Escolha um lugar adequado para o Sensor. O dedo indicador do paciente é o local preferencial. Outro local recomendado é o dedo mindinho.
2. Remover o esmalte ou unhas postiças.
3. Colocar o dedo no sensor até tocar no limitador. Posicione o cabo ao longo do dedo do paciente e paralelo ao braço. Fixe com fita adesiva, caso haja necessidade.

Para colocar o Sensor na orelha:

1. Escolha um lugar adequado para o Sensor. O local preferido para o sensor é o lóbulo ou o pavilhão auricular.
2. Antes de aplicar o Sensor, recomendamos esfregar a orelha com os dedos, a fim de aumentar a circulação.
3. Abrir o clip (sensor) apertando as suas extremidades e aplicá-lo na orelha.

Limpeza e Desinfecção:

Os sensores devem ser limpos antes e após a utilização.

Limpeza:

1. Desconecte o Sensor do aparelho de monitoração e do paciente.
2. Umedeça um pano limpo com solução de água e detergente neutro e passe por todas as superfícies expostas do produto.
3. Umedeça outro pano com água esterilizada ou destilada para fins de remoção de qualquer substância química.
4. Recomenda-se realizar a secagem do Sensor de Oximetria.

ATENÇÃO: Jamais mergulhar o sensor em líquido. Não utilizar agentes de limpeza abrasivos.

Desinfecção:

1. Após o sensor estar seco, realizar a desinfecção com fricção por pelo menos 30 segundos com pano umedecido em álcool etílico 70%. Outro desinfetante de sua preferência desde que compatível com os componentes do equipamento. Pode se utilizar também água oxigenada a 3%, isopropanol a 70%, etanol a 70%, solução de 1:10 de hipoclorito de Sódio;
2. Deixar secar ao natural.

ATENÇÃO: Não autoclavar e não utilizar calor excessivo.

Armazenamento / Transporte:

Armazenar conforme normas para produtos correlatos, em local bem ventilado, limpo e fresco, sem presença de gases corrosivos, à temperatura e umidade ambiente. Não molhar ou danificar as embalagens originais.

Não são necessários cuidados especiais no transporte, os produtos podem ser transportados a temperatura e umidade ambiente.

Garantia:

Os produtos fabricados e importados pela Bhio Supply Industria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A. são garantidos contra defeitos de fabricação. Esta garantia tem prazo de 1 (um) ano a partir da data de emissão da nota fiscal.

Serão reparados ou substituídos os produtos que comprovadamente tenham apresentado defeito durante o prazo de validade da garantia. Para isso, os produtos deverão ser remetidos ao departamento de Assistência Técnica da Bhio Supply, acompanhados da descrição do defeito apresentado.

Esta garantia será invalidada se for verificado que o produto foi sujeito a manuseio inadequado, quedas, negligências, imprudências, Imperícia, condições ambientais diferentes das especificadas para o produto, conexões incorretas, substituições de componentes ou partes do produto por peças não originais ou, alterações e reparos realizados por assistência técnica não autorizada pela Bhio Supply.

Assistência Técnica:

A Bhio Supply presta assistência técnica para todos os seus produtos. Os canais de contato para assuntos relacionados a Assistência Técnica são os seguintes:

e-mail: assistencia@bhiosupply.com.br

Fone: +55 51 3459 4000

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N° 4959 – Esteio – RS – Brasil

CEP: 93.290.010

Fabricante Legal:

Biogenesis S.R.L

Av. 18 de Julio 1744 Of. 1002 - 1102

ZIP 11.200 Montevideo - Uruguay

Tel.: +598 (2) 409 9694 - 402 8448

Unidade Fabril:

Biogenesis S.R.L

Av. 18 de Julio 1744 Of. 1002 - 1102

ZIP 11.200 Montevideo - Uruguay

Tel.: +598 (2) 409 9694 - 402 8448

Importado por:

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A.

CNPJ: 73.297.509/0001-11

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Jaqueline Timm – CRF/RS 10514