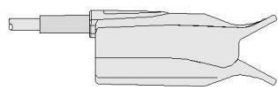


# Instruções de Uso – Sensor Oximetria EPEX

## Identificação do Produto

O Sensor Oximetria EPEX é indicado para medição não-invasiva da saturação arterial periférica do oxigênio (SpO<sub>2</sub>), em utilização conjunta com um oxímetro. Os Sensores Oximetria EPEX são oferecidos no tamanho Adulto, Pediátrico, Universal, Soft e Clip.



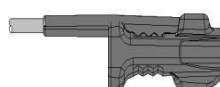
Adulto



Pediátrico



Universal



Soft



Clip

Essa Instrução de Uso é comum para todos os modelos do Sensor de Oximetria Epex

## Princípio de Funcionamento e Informações Técnicas

Os Sensores Oximetria EPEX são sensores ópticos formados por dois diodos emissores de luz (um infravermelho e o outro vermelho) na parte superior do dedo e um fotodetector na parte inferior. Esses sensores são acessórios não invasivos.

O fotodetector recebe a luz emitida pelos dois diodos emissores e a diferença entre a luz transmitida e a luz que foi absorvida (pelas moléculas de hemoglobina presentes nas hemácias do sangue), é lida pelos monitores de oximetria que determina o valor da saturação arterial periférica de oxigênio (%SpO<sub>2</sub>).

Materiais utilizados na fabricação do Sensor Oximetria EPEX:

- Partes plásticas: PVC, Polipropileno, Silicone, ABS, Tenogel e não contém látex.
- Partes metálicas: Cobre, Latão e Zinco.
- Outras partes: Fenolite.

**Nota:** Caso o paciente for alérgico a um ou mais dos materiais acima relacionados, não é recomendado o uso do sensor EPEX.

## Observações:

Todos os sensores possuem 03 (três) metros de comprimento (tamanho padrão para todos)

## Indicações de Uso

O Sensor Oximetria EPEX é indicado para medição não-invasiva da saturação arterial periférica do oxigênio (SpO<sub>2</sub>), em utilização conjunta com um oxímetro nas unidades de terapia intensiva, centros cirúrgicos, ambulatórios, triagem, entre outros.

O Sensor Oximetria EPEX é indicado:

- **ADULTO** - Indicado para pacientes com peso **acima de 40kg**.
- **UNIVERSAL** - Pode ser utilizado em adultos, pediátrico, infantil e neonatos com peso **acima de 1 Kg**.
- **PEDIÁTRICO** - Indicado para pacientes com peso **entre 10kg e 40kg**.
- **SOFT ADULTO** - Indicado para pacientes com peso **acima de 40kg**.
- **CLIP** - Indicado para ser utilizado na **Orelha e/ou Língua**.

## Compatibilidade

Os sensores EPEX são construídos para obter compatibilidade com diferentes fabricantes de oxímetro. O uso dos sensores EPEX com fabricantes de oxímetros diferentes dos compatíveis poderá resultar em desempenho inadequado.

**Nota:** Os sensores EPEX só podem ser usados nos fabricantes de oxímetro que possuem registro na ANVISA.

## Formas de apresentação

O Sensor Oximetria EPEX é composto por:

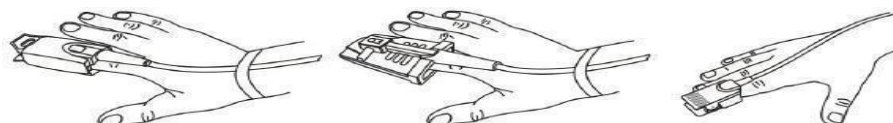
- 1 (um) sensor de oximetria modelo adulto, pediátrico, universal, soft adulto ou clip.
- Instrução de Uso com o Termo de Garantia.

## Instalação e Montagem

O Sensor Oximetria EPEX não requer instalação e montagem por um técnico especializado, bastando conectá-lo diretamente no conector (receptáculo) do oxímetro ou aparelho de monitoração compatível.

## Modo de Operação – Sensor Adulto - Sensor Soft - Sensor Pediátrico

Conecte o Sensor Oximetria EPEX no aparelho e no paciente, para isso pressione levemente a extremidade distal do Sensor Adulto ou Pediátrico para proporcionar uma abertura suficiente, depois encaixe o dedo do paciente de forma que coincida com a “unha” desenhada no Clip do Sensor até que o dedo toque no limitador dentro do sensor. Verifique se o sensor está realizando a leitura corretamente, caso não esteja, verifique as recomendações nas seções “Restrições e Advertências” e “Precauções e Cuidados Especiais”. Mude a posição do sensor (utilizando outros dedos do paciente) de 2h em 2h. Para a remoção do sensor do paciente, basta pressionar a parte distal do sensor Adulto ou Pediátrico e retirá-lo do dedo do paciente, no caso do Sensor Soft Adulto somente puxar o dedo do paciente até que o mesmo esteja totalmente fora do encaixe.



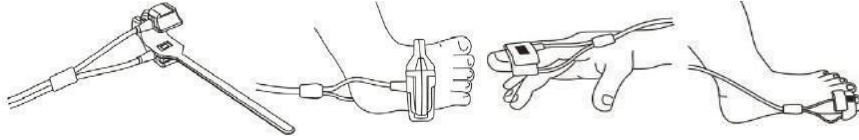
**EPEX INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

Av. Getúlio Vargas, 930 – Bloco 9C - Centro - São Roque – SP - CEP 18130 – 430  
Telefone: (11) 4712-8390

## Instruções de Uso – Sensor Oximetria EPEX

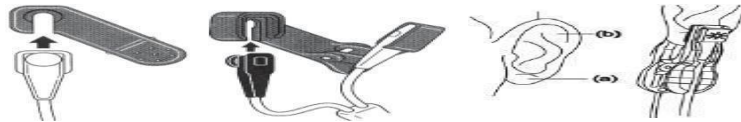
### Modo de Operação – Sensor Universal (Y)

Conecte o Sensor Oximetria EPEX no aparelho e no paciente, para isso verifique se os CLIPs UNIVERSAL estão encaixados corretamente na “**Presilha Reutilizável**”, caso não estejam, encaixá-los passando o “**Pino**” do CLIP UNIVERSAL, no orifício da cinta, de modo que o “**Pino**” do CLIP UNIVERSAL esteja totalmente encaixado. Após o procedimento anterior, passe o cinto da “**Presilha Reutilizável**” nos passadores para fixá-lo. Insira o dedo ou pezinho no Sensor Universal com o CLIP Branco “**Led**” voltado para um lado da unha, e o CLIP Preto “**receptor**” do lado oposto, prenda a cinta de modo que fique fixo, porém tomar cuidado para não apertar demais. Ajuste o sensor, porém, não existe a necessidade de apertá-lo muito, verifique se está realizando a leitura corretamente. Mude o sensor para outro dedo ou pezinho de 2h em 2h. Não há a necessidade de utilizar nenhum tipo de fita adesiva ou esparadrapo no sensor, além da cinta “**Presilha Reutilizável**” do sensor. Ao apertar demais o sensor no dedo ou pezinho pode apresentar uma falsa leitura de SpO<sub>2</sub>. (verifique as recomendações nas seções “Restrições e Advertências” e “Precauções e Cuidados Especiais”).



### Modo de Operação – Sensor Clip

Conecte o Sensor Oximetria EPEX no aparelho e no paciente, para isso verificar se os CLIPs UNIVERSAL estão encaixados corretamente no “**CLIP**”, caso não estejam, encaixá-los passando o “**Pino**” do CLIP UNIVERSAL, conforme imagem abaixo. Posicione o Sensor na orelha, lóbulo ou língua de forma a captar melhor o sinal de oximetria, não movimentar o sensor durante o uso, se a leitura não estiver adequada, reposicione o Sensor e verifique as recomendações nas seções “Restrições e Advertências” e “Precauções e Cuidados Especiais”. Verifique se o sensor está realizando a leitura corretamente. Mude a posição do sensor (utilizando outras posições da orelha ou língua do paciente) de 2h em 2h.



### Restrições e Advertências ao utilizar o Sensor de Oximetria EPEX

- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- Não utilizar nos locais onde os aparelhos de monitoração cardíaca e eletrocardiográfico sejam proibidos por qualquer motivo.
- Não utilize caso apresente ruptura nos fios, ou com conector ou clip molhado, contaminados ou desgastados.
- Não utilizar na presença de gases inflamáveis.
- Não tente abrir ou reparar, podendo ocorrer danificação além de invalidar a garantia.
- Não imergir em líquidos.

### Não esterilizar o Sensor de Oximetria EPEX

### Precauções e Cuidados Especiais

- Não aplique o sensor sobre pele ferida ou lesão.
- Evitar trações e torções nas extremidades dos fios, conector e clip.
- Não utilizar em locais úmidos ou que possa ocorrer derramamento de líquidos.
- Não expor a temperaturas elevadas ou à exposição solar direta.
- Deve ser tomado um cuidado especial ao se manusear, enrolar ou desenrolar os fios, evitando dobras que possam causar a ruptura dos seus fios internos.
- Não desconectá-lo do aparelho de oximetria puxando pelos fios. Desconecte-o puxando sempre pelo conector, em caso de dúvidas favor consultar o manual do oxímetro.
- Certifique-se de que não esteja conectado ao aparelho de oximetria quando for realizar a limpeza do mesmo.
- Não utilize esparadrapo, nem outro tipo de material adesivo para manter o Sensor fechado ou para prendê-lo ao dedo do paciente. A pressão adicional pode provocar pulsações venosas, que causam erros na medição.

### Interferências

Certas situações clínicas e técnicas, descritas abaixo, podem interferir na obtenção de medidas pelo oxímetro de pulso:

- **MOVIMENTAÇÃO DO SENSOR:** Se o paciente movimenta-se muito (está agitado, com calafrios, etc.) o fotodetector pode não ser capaz de diferenciar entre os campos de absorção de luz e a atividade pulsátil\*.
- **BAIXA PERFUSÃO:** Provoca fraca atividade pulsátil, resultando em pequeno ou nenhum aumento na absorção de luz. Neste caso, o oxímetro não consegue identificar e isolar o pulso arterial\*.
- **PULSAÇÃO VENOSA:** O sangue venoso normalmente não é pulsátil, mas em alguns casos (presença de torniquete, etc.), ele pode se tornar pulsátil, fazendo com que o oxímetro de pulso detecte esta pulsação, produzindo uma falsa saturação de SpO<sub>2</sub>\*.
- **INTERFERÊNCIAS ÓPTICAS:** Fontes de luz ambiente, tais como, luz solar, luz contendo infravermelho, luz de fototerapia, luz com brilho fluorescente e algumas luzes cirúrgicas, podem interferir com a leitura do oxímetro de pulso. O fotodetector pode detectá-los aos sinais recebidos do paciente, apresentando assim, uma leitura errada\*.
- **EDEMA:** A luz do sensor pode dispersar-se por toda parte do edema no tecido antes de atingir o fotodetector, resultando, talvez em leituras incorretas\*.
- **CORANTES INTRAVASCULARES:** Compostos como o azul de metileno, indicianina verde, etc. Podem causar súbito ou temporária diminuição da leitura da saturação do oxigênio imediatamente após a injeção\*.

### **EPEX INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

Av. Getúlio Vargas, 930 – Bloco 9C - Centro - São Roque – SP - CEP 18130 – 430  
Telefone: (11) 4712-8390

## Instruções de Uso – Sensor Oximetria EPEX

- **ESMALTE DE UNHA:** Recomenda-se a remoção do esmalte ao usar o sensor\*.
- **BAIXA TEMPERATURA DO PACIENTE:** Se o paciente apresentar baixa temperatura (devido ao frio, ou outro motivo), a circulação periférica ficará prejudicada e o oxímetro pode apresentar leituras imprecisas de saturação de oxigênio e frequência cardíaca\*.

\* Nesses casos recomenda-se a utilização de capnógrafo ou o método da gasometria.

### ATENÇÃO

- **Uso com ressonância magnética e tomografia:**

! Não é recomendado o uso do sensor de oximetria nessas situações. Foi comprovado que não somente a leitura de SpO<sub>2</sub> é afetada, mas também os resultados dos mapeamentos. Também podem ocorrer queimaduras no paciente, no local da aplicação do sensor, devido à indução de correntes pelo campo de RF gerado pelo equipamento de ressonância.

Não utilizar o sensor juntamente com um desfibrilador.

Sempre antes de conectar o sensor no paciente, deverá observar as suas condições fisiológicas, como exemplo paciente com queimaduras que podem exibir maior sensibilidade ao calor e a pressão, deve receber cuidados especiais, como a mudança de lugar dos sensores com maior frequência.

### Ambiente de Operação

Não expor o sensor de oximetria, a temperaturas superiores a 55° C ou inferiores a -10°C, locais onde possa ter um possível derramamento de líquidos e umidade relativa do ar superior a 90%.

### Limpeza, Manutenção e Conservação

**Procedimento de Limpeza:** As instruções a seguir devem ser rigorosamente seguidas sempre que for necessário limpar o Sensor de Oximetria EPEX.

Não realize o procedimento de limpeza com o sensor ligado ao aparelho de monitoração ou ao oxímetro.

**Utilize um pano limpo e macio embebido em álcool isopropílico 70%,** ou uma **solução 1:10 de hipoclorito de sódio e água.** Nunca o mergulhe em qualquer líquido.

Seque-o bem antes de utilizar. Repita este processo antes de ser usado por um novo paciente. A limpeza deve ser realizada sempre após a utilização do mesmo.

Realize apenas os procedimentos descritos acima para limpeza e desinfecção.

**Manutenção preventiva e corretiva:** Sempre avaliar o estado físico e funcional do sensor de oximetria. Para que se tenha uma medida exata de SpO<sub>2</sub>, é recomendável verificar sua funcionalidade, para isso é necessário ligar o sensor no aparelho e verificar se indica sensor conectado, em seguida aplique o sensor no dedo e verifique se efetua medidas de SpO<sub>2</sub> e batimentos, em caso de dúvida da leitura de SpO<sub>2</sub>, favor entrar em contato com a EPEX para que as medidas necessárias sejam tomadas o mais breve possível.

**Manutenção Corretiva:** Sempre que precisar substituir ou reparar o sensor de oximetria, favor entrar em contato com a EPEX para que as medidas necessárias sejam tomadas o mais breve possível, evitando assim possíveis danos.

**Conservação:** Se não for utilizar o sensor de oximetria por um longo período, guarde-o na embalagem original do produto para que não sofra danos no seu transporte.

### Armazenamento e Transporte

O Sensor Oximetria EPEX está acondicionado em saco plástico selado e em caixa de papelão devidamente identificada. Embalagem adequada a fim de evitar que sofra danos e avarias. O Sensor Oximetria EPEX deve ser manuseado de forma cuidadosa de modo a não prejudicar a sua integridade.

- Armazenar em local limpo, seco e afastado de incidência direta de luz solar.
- Temperatura: -10°C a + 55°C.
- Não deixar em ação de intempéries.

### Métodos de Descarte

Quando o produto não apresentar mais condições de utilização, por desgaste natural ou avarias, deve ser adequadamente descartado, portanto é necessário seguir a política de proteção ambiental do hospital ou entidade proprietária. Na ausência desta política, deve-se realizar o descarte de acordo com o seguinte procedimento: o Sensor Oximetria EPEX deve ser limpo (conforme descrito no procedimento de limpeza), descaracterizado através da deformação mecânica (com martelo ou prensa e tesoura) e identificado de forma adequada. O descarte deve ser realizado em local adequado.

### Termo de Garantia

A **EPEX** garante pelo prazo de **90 (noventa) dias**, contados a partir da data da entrega do produto ao cliente, o produto **Sensor Oximetria EPEX** contra defeitos de fabricação. O exercício da garantia expresso neste termo se dará nas instalações da Assistência Técnica da EPEX devendo o cliente enviar o produto danificado ao endereço do fabricante.

**Registro na ANVISA nº: 80597430003**

### Fabricado e Distribuído por:

Epex Indústria de Produtos para Saúde

Avenida Getúlio Vargas, 930 – Bloco 9C - Centro – São Roque / CEP: 18130-430

CNPJ: 11.202.475/0001-87

Responsável Técnico: Guilherme Canteiro Ramires – CREA: 5070766997

### Assistência Técnica e SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor):

Telefone: (11) 4712-8390

E-mail: [sac@epex.ind.br](mailto:sac@epex.ind.br)

Endereço: mesmo do fabricante.

### **EPEX INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

Av. Getúlio Vargas, 930 – Bloco 9C - Centro - São Roque – SP - CEP 18130 – 430  
Telefone: (11) 4712-8390