

MANUAL DE USO



Oxímetro de Pulsação de Dedo Modelo Onyx 9500

Declaração de Conformidade

Fabricante: Nonin Medical, Inc.
Morada: 2605 Fernbrook Lane North Plymouth, Minnesota 55447-4755 EUA
Número de Modelo: 9500

Pela presente se declara que o oxímetro de pulsação acima mencionado está classificado como equipamento de Classe IIb (segundo a Norma 10) e está em conformidade com a Diretiva Européia No. 93/42/EEC, respeitante a dispositivos médicos fabricados depois de 01 de Setembro de 2000.

Esta declaração baseia-se em:

Certificação de um Sistema de Qualidade para a ISO 9001 : 1994 / EN 46001: 1996

Certificado Número: Q1 98 12 24497 005
Emitido por: TUV Product Service GmbH
Data: Dezembro de 1998

Certificação de acordo com o Anexo II, Cláusula 3 da Diretiva Européia No. 93/42/EEC respeitante a dispositivos médicos.

Certificado Número: G1 98 12 24497 004
Emitido por: TUV Product Service GmbH
Data: Dezembro de 1998

Local: Nonin Medical, Inc. Plymouth Minnesota
Data: 02 de Dezembro de 1998

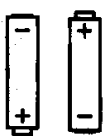
Assinatura:

Nome: Jerry Zweigbaum
Cargo: CEO
(Presidente do Conselho de Administração)

Representante Autorizado na CE:

MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Alemanha

Guia para os símbolos

Símbolos dos ecrãs e da cobertura traseira	
%SpO ₂	Percentagem da saturação de oxigénio
	Frequência de pulsação
	Qualidade da pulsação (LED tricolor)
	Marca CE indicando a conformidade com a Directiva Europeia No. 93/42/EEC respeitante a dispositivos médicos
	Associação de Normas do Canadá
NRTL/C	Está em conformidade com as normas do Canadá e dos Estados Unidos
	ATENÇÃO: Consultar as instruções de utilização!
	Peça aplicada tipo BF (isolamento do paciente contra choque eléctrico)
SN	Número de série
	Orientação das pilhas



Não indicado para monitorização contínua
(Sem alarme para SpO₂).

INTRODUÇÃO

Instruções de utilização

O NONIN®, Onyx 9500® Modelo 9500 - Oxímetro de Pulsação do Dedo é um dispositivo muito pequeno, leve e portátil (Figura 1), que mede a saturação de oxigênio no sangue (%SpO₂) e a pulsação. Destina-se à verificação ocasional ou monitorização de vigilância de pacientes adultos ou crianças. O Onyx 9500 não é recomendado nas situações em que se espere movimento ou para monitorização por um prazo relativamente longo, por exemplo superior a 30 minutos.

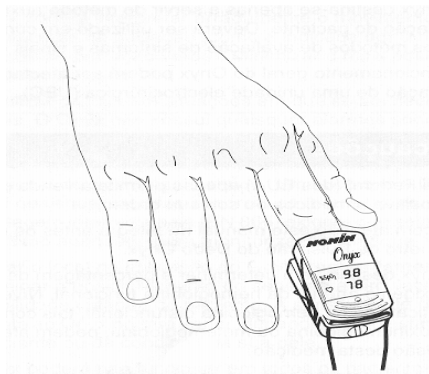


Figura 1. O Oxímetro de Pulsação do Dedo Onyx 9500.

O Onyx 9500 destina-se a ser utilizado nos dedos (exceto polegar) com uma espessura entre 0,8 - 2,5 cm (0.3 - 1.0 inch). O local recomendado é o dedo indicador, tal como ilustrado na Figura 1.

O Onyx 9500 liga-se automaticamente com a inserção do dedo e desligar-se-á automaticamente cerca de 10 segundos após a remoção do dedo, ou após um período de 2 minutos com sinais de pulsação inadequados.

Contra-Indicações, Avisos e Precauções:

Contra-Indicações:

- ☐ Não utilizar o Onyx 9500 num ambiente de MRI.
- ☐ Não utilizar o Onyx 9500 numa atmosfera explosiva.
- ☐ Não utilizar o Onyx 9500 em pacientes bebês ou recém-nascidos.

Avisos:

- ☐ O Onyx 9500 destina-se apenas a servir de método auxiliar na avaliação do paciente. Deverá ser utilizado em conjunto com outros métodos de avaliação de sintomas e sinais clínicos.
- ☐ O funcionamento geral do Onyx 9500 poderá ser afetado pela utilização de uma unidade eletrocirúrgica (UEC).

Precauções:

- ☐ A Lei Federal (dos EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob sua ordem.
- ☐ Ler com atenção este manual na íntegra antes de utilizar o Oxímetro de Pulsação do Dedo Onyx 9500.
- ☐ O Onyx 9500 destina-se a determinar a percentagem de saturação de oxigênio arterial da hemoglobina funcional. Níveis significativos de hemoglobina disfuncional, tais como carboxihemoglobina ou metemoglobina, podem afetar a precisão desta medição.
- ☐ Este equipamento está em conformidade com as Normas Internacionais EN 60601-1-2:1993 para compatibilidade eletromagnética para sistemas e/ou equipamento médico elétrico. Esta norma destina-se a proporcionar uma proteção razoável contra a interferência prejudicial numa instalação médica típica. No entanto, devido à proliferação de equipamento transmissor de

radiofrequência e outras fontes de ruído elétrico nos cuidados de saúde e outros ambientes (por exemplo, telemóveis, rádios portáteis de duas vias, aparelhos elétricos), é possível que níveis altos de tal interferência devido à grande proximidade ou força de uma fonte possam resultar na quebra de desempenho deste dispositivo.

- ☐ O Onyx 9500 deverá estar em condições de poder medir a pulsação adequadamente para obter uma medição de SpO₂ correta. Verificar que não existe nada a impedir a medição da pulsação antes de confiar na medição de SpO₂.
- ☐ Verificar que todos os indicadores visíveis se iluminam durante a sequência de arranque (inicialização). Se algum dos indicadores não se acender, não utilizar o Onyx 9500. Contatar o Serviço de Assistência a Clientes da NONIN para reparação ou substituição.
- ☐ O Onyx 9500 poderá interpretar erradamente o movimento como boa qualidade de pulsação (corno a indicada por um display de qualidade de pulsação verde). Minimizar o mais possível o movimento do dedo.
- ☐ Não utilizar o Onyx 9500 em situações em que sejam necessários alarmes. O Onyx 9500 não possui quaisquer alarmes sonoros. O Onyx 9500 foi concebido para verificação ocasional ou monitorização de vigilância contínua efetuadas por um profissional de cuidados de saúde. Uma vez que o Onyx 9500 não possui quaisquer alarmes sonoros, os requisitos de etiquetagem internacionais (EN 865) exigem que seja rotulado como "Não adequado para monitorização contínua".
- ☐ Verificar o local de aplicação do Onyx 9500 **frequentemente** para determinar o posicionamento do sensor e a circulação e sensibilidade cutânea do paciente. A sensibilidade de cada paciente ao Onyx 9500 poderá variar, dependendo do estado clínico do paciente ou da condição da sua pele.
- ☐ O Onyx 9500 poderá não funcionar em todos os pacientes. Se não for possível obter leituras estáveis, interromper a utilização.
- ☐ O cardioverde e outros corantes intravasculares, dependendo da concentração, poderão afetar a precisão da medição de SpO₂.
- ☐ Algumas cores de vernizes para unhas (particularmente tons escuros) ou as unhas artificiais poderão reduzir a transmissão de luz e afetar a precisão da SpO₂. Retirar qualquer verniz ou unhas artificiais antes de utilizar o Onyx 9500.
- ☐ O Onyx 9500 poderá não funcionar num dedo frio, devido à reduzida circulação. Aquecer ou friccionar o dedo para aumentar a circulação, ou tentar reposicionar o Onyx 9500.
- ☐ Poderá ser difícil ler o display do Onyx 9500 em condições de luz demasiado intensa. Proteger o display do Onyx 9500, afastando-o da fonte de luz ou reposicionando-o.
- ☐ **Um** circuito flexível reforço de cabo liga as duas metades do Onyx 9500. **Não** torcer ou puxar o circuito flexível/reforço de cabo.
- ☐ As pilhas poderão ter fugas ou explodir se utilizadas ou descartadas incorretamente.
- ☐ Retirar as pilhas para evitar o risco de fugas caso se pretenda armazenar o Onyx 9500 por mais de um mês.
- ☐ Não utilizar simultaneamente tipos de pilhas diferentes. Não misturar simultaneamente pilhas totalmente carregadas com pilhas parcialmente carregadas. Estas ações poderão causar fugas nas pilhas.
- ☐ Seguir as leis e regulamentações locais em vigor, bem como as instruções de reciclagem, no que se refere à eliminação ou reciclagem do dispositivo e componentes do dispositivo, incluindo as pilhas.
- ☐ Não mergulhar o Onyx 9500 em líquidos.
- ☐ Não utilizar agentes de limpeza abrasivos ou cáusticos no Onyx 9500.
- ☐ O Onyx 9500 é um instrumento eletrónico de precisão e deverá ser reparado apenas por pessoal qualificado da NONIN.

Apresentação Rápida do Onyx 9500:

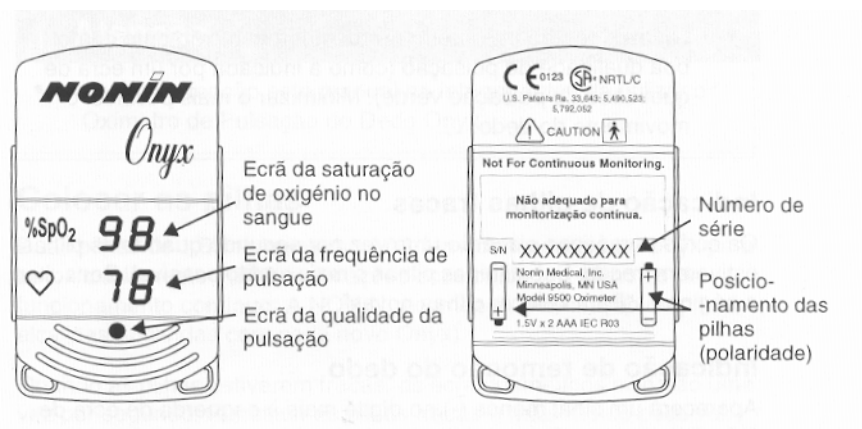


Figura 2. Os displays e tampa traseira do Onyx 9500.

Display da saturação de oxigênio no sangue:

Díodos emissores de luz (LEDs) numéricos mostram a saturação de oxigênio no sangue em percentagem (indicada pelo ícone de %SP02), calculada usando uma técnica de média exponencial de 4 batimentos (consultar a secção "Média do Onyx 9500" na página 19, para obter informações sobre cálculo da média).

Display da frequência de pulsação:

LEDs numéricos mostram a frequência de pulsação em batimentos por minuto (indicada pelo ícone de coração), calculado através de uma técnica de média deslizante de 8 batimentos (consultar a secção "Média do Onyx 9500" na página 19, para obter informações sobre cálculo da média).

Display da qualidade da pulsação:

Um display de LED tricolor fornece uma indicação visual da qualidade do sinal de pulsação, enquanto pisca a frequência de pulsação correspondente. Este display muda de cor para alertar para a ocorrência de alterações na qualidade da pulsação que possam afetar as leituras.

Verde = um bom sinal de pulsação

Amarelo = um sinal de pulsação marginal

Vermelho = um sinal de pulsação inadequado

Atenção:

- ☐ O Onyx 9500 poderá interpretar erradamente o movimento como boa qualidade de pulsação (como a indicada por um display de qualidade de pulsação verde). Minimizar o mais possível o movimento do dedo.

Indicação de pilhas fracas:

Os displays numéricos piscarão uma vez por segundo quando as pilhas estiverem fracas. Substituir as pilhas o mais rápido possível. Consultar a página 7, "Para colocar pilhas novas".

Indicação de remoção do dedo:

Aparecerá um sinal menos (-) no dígito mais à esquerda do display de %SpO₂ quando o Onyx 9500 detecta que o dedo foi removido. Os últimos valores medidos de SpO₂ e frequência de pulsação ficam congelados por 10 segundos e, em seguida, os displays ficaram em branco.

Cobertura traseira:

Na cobertura traseira do Onyx 9500 pode-se visualizar o número de modelo, o número de série do dispositivo, o símbolo de CUIDADO e a posição correta de colocação das pilhas.

Utilizar o ONYX 9500:

Atenção:

- ☐ Ler com atenção este manual na íntegra antes de utilizar o Oxímetro de Pulsação do Dedo Onyx 9500.

Colocar as pilhas:

Duas pilhas de 1,5 volt, tamanho AAA fornecem energia ao Onyx 9500 para aproximadamente 1.600 verificações ocasionais ou 18 horas de funcionamento contínuo. A NONIN recomenda a utilização de pilhas alcalinas (incluídas com cada novo Onyx 9500).

Quando as pilhas estiverem fracas, os displays numéricos piscarão uma vez por segundo. Substituir as pilhas fracas o mais rápido possível.

Para colocar pilhas novas:

1. Desapertar o parafuso na extremidade do Onyx 9500 (Figura 3) usando uma moeda ou uma chave de parafusos achatada padrão. Retirar a tampa das pilhas.
2. Retirar as pilhas antigas e eliminá-las corretamente.

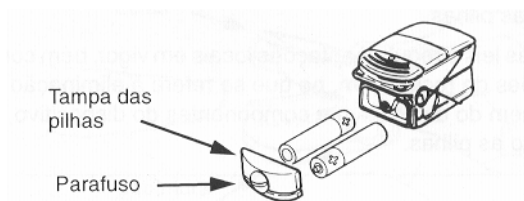


Figura 3. Colocar pilhas novas.

3. Colocar duas pilhas novas de 1,5 volt, tamanho AAA (Figura 3). Seguir as marcações de polaridade (+ e -), como acima ilustrado ou como indicado na cobertura traseira (consultar a cobertura traseira na Figura 2, na página 5). **O posicionamento correto das pilhas é essencial para que o Onyx 9500 funcione.**
4. Voltar a colocar com cuidado a tampa das pilhas. **Não** forçar a tampa para o lugar. A tampa das pilhas encaixa apenas quando está corretamente colocada (ver Figura 3).
5. Apertar bem o parafuso. No entanto, para evitar desgastar as roscas do parafuso, **não** apertar excessivamente o parafuso.

- ☐ Calculado a uma média de 40 segundos por verificação ocasional, usando pilhas alcalinas.

6. Inserir o dedo no Onyx 9500. Se a unidade não ligar, retirar o dedo e esperar alguns segundos antes de o voltar a inserir.
7. Se o Onyx 9500 continuar a não ligar, voltar a colocar as pilhas ou consultar a secção "Guia de resolução de problemas" na página 24.

Utilizar pilhas recarregáveis:

Podem ser utilizadas pilhas recarregáveis. No entanto, as pilhas recarregáveis necessitam de substituição mais freqüente (têm menos capacidade que as pilhas alcalinas não recarregáveis).

Precauções:

- ☐ As pilhas poderão ter fugas ou explodir se utilizadas ou descartadas incorretamente.
- ☐ Retirar as pilhas para evitar o risco de fugas caso se pretenda armazenar o Onyx 9500 por mais de um mês.
- ☐ Não utilizar simultaneamente tipos de pilhas diferentes. Não misturar simultaneamente pilhas totalmente carregadas com pilhas parcialmente carregadas. Estas ações poderão causar fugas nas pilhas.

- ❑ Seguir as leis e regulamentações locais em vigor, bem como as instruções de reciclagem, no que se refere à eliminação ou reciclagem do dispositivo e componentes do dispositivo, incluindo as pilhas.

Ativar o Onyx 9500:

Ativar o Onyx 9500, inserindo o dedo indicador do paciente na unidade. O Onyx 9500 detecta o dedo inserido e, em seguida, ilumina automaticamente os displays.

O posicionamento correto do emissor de luz e fotodetector do Onyx 9500 no dedo é essencial para a obtenção de medições precisas. Toda a luz emitida deverá passar através da ponta do dedo, antes de atingir o fotodetector. Não posicionar o Onyx 9500 de forma a que uma parte ou a totalidade da luz emitida passe ao lado do dedo - isto poderia resultar em valores incorretos ou imprecisos.

Enquanto estiver colocado no dedo, não pressione o Onyx 9500 contra qualquer superfície, nem aperte ou segure o Onyx 9500 com as duas metades uma contra a outra. A mola externa fornece a quantidade de pressão correta no dedo. Pressão adicional poderá causar leituras errôneas.

Nota: O Onyx 9500 funciona melhor quando utilizado num dedo (exceto polegar) com uma espessura entre 0,8 - 2,5 cm (0.3 - 1. O inch). O dedo indicador é o local recomendado.

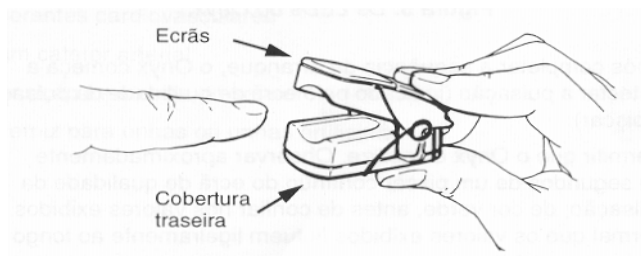


Figura 4. Aplicar o Onyx 9500.

Para ativar o Onyx 9500:

1. Inserir o dedo do paciente no Onyx 9500, com o lado da unha virado para cima (Figura 4), até que a ponta do dedo toque o guia de paragem incorporado.
2. Certificar-se que o dedo está deitado na horizontal (e não de lado) e que está centrado dentro do Onyx 9500. Para obter melhores resultados, manter o Onyx 9500 ao nível do peito ou do coração do paciente.
3. Se o Onyx 9500 não ligar, retirar o dedo e esperar alguns segundos antes de o voltar a inserir.

Nota: O Onyx 9500 desligar-se-á automaticamente (para economizar as pilhas) cerca de 10 segundos após a remoção do dedo, ou após um período de 2 minutos com sinais de pulsação inadequados.

Verificar o funcionamento do Onyx 9500:

Para verificar o funcionamento:

1. Quando um dedo é inserido pela primeira vez, o Onyx 9500 realiza uma breve sequência de arranque (inicialização). Por favor verificar se todos os LEDs (Figura 5) se iluminam durante a primeira fase da sequência de arranque. Se algum dos LEDs não se acender, não utilizar o Onyx 9500. Contatar o Serviço de Assistência a Clientes da NONIN para reparação ou substituição.

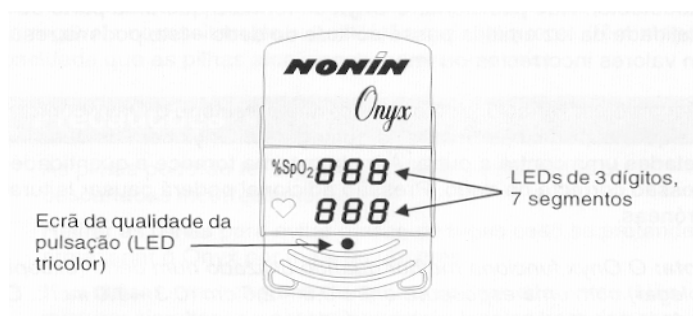


Figura 5. Os LEDs do Onyx 9500.

2. Após completar a sequência de arranque, o Onyx 9500 começa a detectar a pulsação (indicado pelo display de qualidade da pulsação a piscar).
3. Permitir que o Onyx 9500 estabilize. Observar aproximadamente 10 segundos de um piscar contínuo do display de qualidade da pulsação, de cor verde, antes de confiar nos valores exibidos. É normal que os valores exibidos flutuem ligeiramente ao longo de vários segundos.
4. Se o display de qualidade da pulsação piscar amarelo ou vermelho, tentar o procedimento com outro dedo. Apertar ou exercer pressão no Onyx 9500 poderá originar o piscar amarelo ou vermelho.
5. Se não for possível obter leituras estáveis, retirar o Onyx 9500 e consultar a secção "Guia de resolução de problemas" na página 24.

Os seguintes fatores poderão degradar o desempenho do Onyx 9500:

- ☐ flutuação ou luz demasiado intensa
- ☐ humidade no Onyx 9500
- ☐ interferência de equipamento eléctrico
- ☐ uma espessura de dedo fora dos limites de 0,8 - 2,5 em (0.3 - 1.0 inch) de amplitude
- ☐ uma banda de medição da pressão sanguínea
- ☐ uma linha de infusão
- ☐ pulsações venosas
- ☐ o movimento do dedo
- ☐ o Onyx 9500 não está ao nível do coração
- ☐ sinal de pulsação insuficiente
- ☐ anemia ou uma contagem de hemoglobina baixa
- ☐ temperatura e humidade fora da amplitude de funcionamento
- ☐ um procedimento eletrocirúrgico
- ☐ corantes cardiovasculares
- ☐ um cateter arterial
- ☐ posição incorrecta do sensor
- ☐ verniz para unhas ou unhas artificiais

Cuidados e manutenção do Onyx 9500:

O circuito digital avançado do Onyx 9500 não requer qualquer calibração ou manutenção periódica, para além da substituição das pilhas. Não é possível a reparação no local para o circuito do Onyx 9500. **Não** tentar abrir a caixa do Onyx 9500 ou reparar os componentes eletrónicos. A abertura da caixa danificará o Onyx 9500 e anulará a garantia. Se o Onyx 9500 não estiver a funcionar corretamente, consultar a secção "Guia de resolução de problemas" na página 24.

Retirar e substituir a mola

Atenção:

- ☐ Um circuito flexível/reforço de cabo liga as duas metades do Onyx 9500. **Não** torcer ou puxar o circuito flexível reforço de cabo.

Nota: Segurar a parte superior e inferior do Onyx 9500 em conjunto quando a mola estiver desengatada.

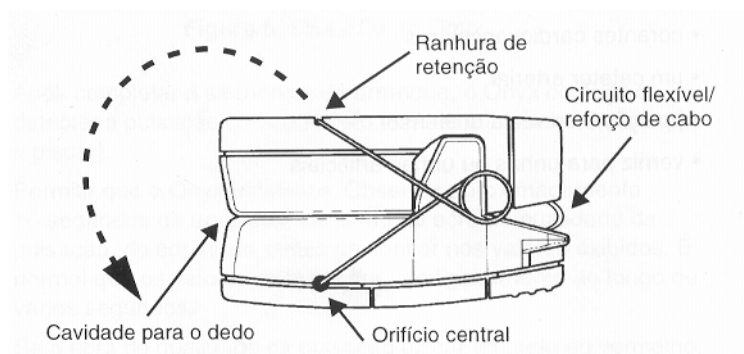


Figura 6. Desengatar e retirar a mola.

Para desengatar e retirar a mola:

1. Virar o Onyx 9500 ao contrário, com a cobertura traseira voltada para cima (Figura 6).
2. **Desengatar** a mola, puxando-a cuidadosamente para cima e levantando-a para fora da ranhura de retenção. Em seguida, rodar a mola para frente (como indicado pela seta tracejada), fazendo-a ultrapassar a cavidade do dedo.
(O próximo passo é apenas necessário quando se pretender substituir a mola.)
3. **Retirar** a mola, puxando cuidadosamente as extremidades para fora dos orifícios centrais em qualquer um dos lados.

Se a mola for perdida ou estiver torcida ou demasiado esticado, poderá ser facilmente substituída. Consultar a secção "Peças e acessórios" na página 21 para obter o número de modelo e respectiva descrição.

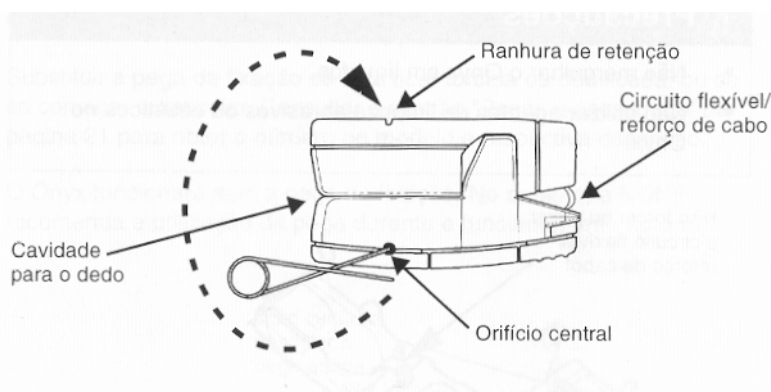


Figura 7. Substituir a mola.

Para substituir a mola:

1. Inserir as extremidades da nova mola nos orifícios centrais (Figura 7) em ambos os lados do Onyx 9500. Certificar-se que a mola está posicionada como indicado na ilustração.
2. Rodar a mola para cima e para além da cavidade do dedo (como indicado pela seta tracejada).
3. Encaixar a mola na ranhura de retenção.

Limpar o Onyx 9500:

Precauções:

- ☐ Não mergulhar o Onyx 9500 em líquidos.
- ☐ Não utilizar agentes de limpeza abrasivos ou cáusticos no Onyx 9500.

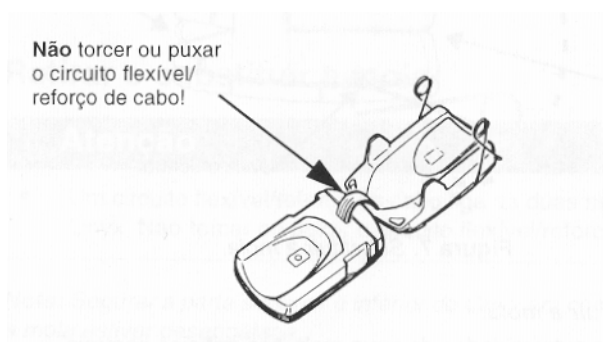


Figura 8. Limpar as superfícies internas do Onyx 9500.

Para limpar as superfícies internas:

1. Desengatar a mola (consultar a secção "Para desengatar e retirar a moia" na página 12). Não é necessário retirar completamente a mola.

2. Limpar as superfícies expostas (Figura 8) com um pano macio umedecido com uma solução detergente suave ou uma solução de álcool isopropílico.
3. Secar com um pano macio ou deixar secar ao ar.
4. Certificar-se que todas as superfícies estão completamente secas e, em seguida, voltar a engatar a mola (consultar a seção "Para substituir a mola" na página 13).

Nota: O Onyx 9500 pode ser esterilizado com óxido de etileno (ETO) (ciclo frio). **Retirar a tampa das pilhas e as pilhas antes da esterilização por ETO.** Seguir as instruções na página 7, "Para colocar pilhas novas".

Substituir a pega de fixação:

Existe uma pega de fixação colada à superfície interna superior do Onyx 9500, para proporcionar um encaixe mais seguro para o dedo.

Substituir a pega de fixação se esta ficar torcida ou danificada, ou se começar a descolar. Consultar a seção "Peças e acessórios" na página 21 para obter o número de modelo e respectiva descrição.

O Onyx 9500 funcionará sem a pega de fixação. No entanto, a NONIN recomenda a utilização da pega durante o funcionamento normal.

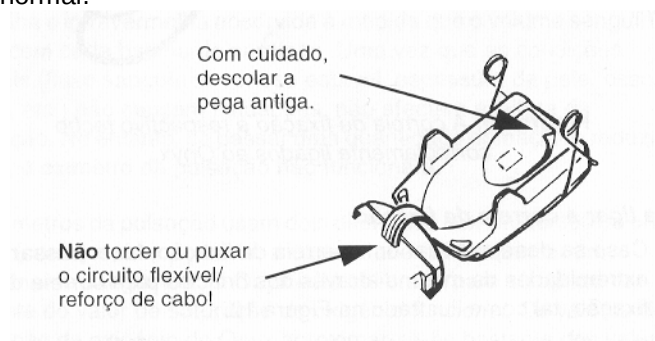


Figura 9. Retirar a pega de fixação antiga.

Para substituir a pega de fixação:

1. Desengatar a mola (consultar a seção "Para desengatar e retirar a moia" na página 12). Não é necessário retirar completamente a mola.
2. Descolar com cuidado a pega de fixação antiga, afastando-a da superfície (Figura 9).
3. Retirar quaisquer restos de adesivo com um pano macio umedecido com uma solução de álcool isopropílico.
4. Descolar o papel protetor das costas da nova pega de fixação, retirando o papel adesivo.
5. Posicionar a nova pega (com o lado adesivo voltado para o Onyx 9500) e exercer uma pressão com a pega colocada no devido lugar.
6. Voltar a engatar a mola (consultar a seção "Para substituir a mola" na página 13).

Utilizar a correia de fixação:

É fornecida uma correia de fixação para maior conveniência. O Onyx 9500 funcionará com ou sem a correia de fixação.

Não fazer passar a correia de fixação através do circuito flexível/reforço de cabo!

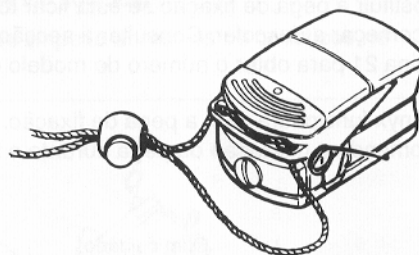


Figura 10. A correia de fixação e respectivo fecho corretamente ligado ao Onyx 9500.

Para ligar a correia de fixação:

1. Caso se deseje utilizar uma correia de fixação, fazer passar as extremidades da mesma através dos orifícios para correia de fixação, tal como ilustrado na Figura 10.
2. Premir o botão de fecho da correia de fixação, empurrando-o para dentro. Fazer deslizar o fecho pela correia de fixação até ao comprimento desejado.
3. Soltar o botão de fecho para fixar a sua posição.
4. Inverter este procedimento para retirar a correia de fixação.

Nota: A correia de fixação deverá atravessara parte superior do Onyx 9500, cruzando-a (deverá ser colocada como ilustrado na Figura 10), para permitir a abertura total do dispositivo.

Armazenamento:

Armazenar o Onyx 9500 dentro das condições ambientais indicadas.

Consultar a seção "Especificações do Onyx 9500" na página 20, para obter mais informações.

Atenção:

- ☐ Retirar as pilhas para evitar o risco de fugas caso se pretenda armazenar o Onyx 9500 por mais de um mês.

Teoria de Funcionamento:

Oximetria da Pulsação:

O Oxímetro de Pulsação do Dedo Onyx 9500 da NONIN faz passar luz vermelha e infravermelha através do tecido penetrado e detecta os sinais de flutuação causados pelas pulsações de pressão sanguínea arterial. O sangue bem oxigenado é vermelho vivo, enquanto que o sangue precariamente oxigenado é vermelho escuro. O oxímetro da pulsação determina a saturação de oxigênio funcional da hemoglobina arterial a partir desta diferença na cor, medindo a proporção de luz vermelha e infravermelha absorvida à medida que o volume sanguíneo flutua com cada batimento cardíaco. Uma vez que as condições estáveis (fluxo sanguíneo venoso estável, espessura da pele, ossos, unhas, etc.) não causam flutuações, não afetam a leitura da saturação. No entanto, se passar uma quantidade demasiado reduzida de luz, o oxímetro da pulsação não funcionará.

Os oxímetros da pulsação usam dois diferentes comprimentos de onda de luz (cores) e têm, portanto, a capacidade de determinar um componente sanguíneo. O Onyx 9500 está calibrado para se aproximar bastante do valor de saturação de oxigênio funcional. Os valores de saturação de oxigênio do Onyx 9500 aproximam-se bastante dos valores de saturação fraccional de co-oxímetro, se os níveis de saturação de hemoglobina disfuncional forem insignificantes.

Se a hemoglobina disfuncional for carboxihemoglobina ou metemoglobina, então a diferença entre o valor de saturação de oxigênio exibido pelo Oxímetro de Pulsação do Dedo Onyx 9500 e os valores de saturação de oxigênio determinados pelo co-oxímetro aumentará à medida que os níveis de hemoglobina disfuncional aumentam, aproximadamente de acordo com as seguintes fórmulas.

$$SpO_2 = O_2Hb + COHb + MetHb$$

$$SaO_2 = 100 \times O_2Hb / (100 - COHb - MetHb)$$

Em que:

SpO₂ = Saturação de oxigênio determinada e exibida pelo Onyx 9500 (em %)

O₂Hb = Saturação de oxihemoglobina fraccional (em %)

COHb = Saturação de carboxihemoglobina (em %)

MetHb = Saturação de metemoglobina (em %)

SaO₂ = Saturação de oxigênio funcional (em %)

Exemplo 1

O₂Hb = 96

COHB = 0,5

MetHb = 0,6

SPO₂ = 97

SaO₂ = 97,07

Exemplo 2

O₂Hb = 88

COHB = 8

MetHb = 2

SPO₂ = 98

SaO₂ = 97,78

Os cálculos matemáticos são fixos no hardware e software do oxímetro de pulsação. O oxímetro de pulsação realiza todos os cálculos essenciais no software e que não existem peças críticas a desviar.

Não existem peças ajustáveis no oxímetro de pulsação que afetem a calibração. Os comprimentos de onda dos LEDs do sensor são fixados por materiais e processos de fabricação especificados. O funcionamento correto dos sensores é verificado antes da respectiva expedição.

Assim sendo, não é necessário ou possível qualquer ajuste ou calibração no local.

Média do Onyx 9500:

Para frequências de pulsação inferiores a 112 batimentos por minuto (BPM), o cálculo da média baseia-se numa média exponencial de 4 batimentos para a SpO₂ (ver abaixo) e numa média deslizante de 8 batimentos para a frequência da pulsação. Para frequências de pulsação superiores a 112 BPM, a média é duplicada e depois re-duplicada acima de 225 BPM. O oxímetro de pulsação não incluirá pulsações questionáveis na média. As pulsações marginais poderão contar menos na média que as boas pulsações.

Todas as médias são atualizadas batimento-a-batimento. O display é atualizado cada 1½ segundos com o valor mais recente.

Para além disso, se o sinal do oxímetro de pulsação for "ruidoso" ou inexistente, o display conservará o último valor durante 10 segundos, antes de exibir tracejado. Com a média exponencial de 4 batimentos, o efeito de cada medição diminui gradualmente batimento a batimento. Cada medição conta inicialmente para ¼ da média. Este peso é diminuído multiplicando por ¾ em cada batimento subsequente:

Batimento	Efeito (peso na média)
1	¼ = 0,250
2	x ¾ = 0,1875
3	x ¾ = 0,1406
4	x ¾ = 0,1055
5	x ¾ = 0,0791

A média da SpO₂ exponencial de 4 batimentos é suficientemente rápida para seguir alterações fisiológicas.

Para a média da frequência de pulsação deslizante de 8 batimentos, cada batimento conta $1/8$ para 8 batimentos e, daí em diante, não tem qualquer efeito na média.

Especificações do Onyx 9500:

Amplitude de saturação de oxigênio (%SpO₂)	0% a 100%
Amplitude de frequência de pulsação	18 a 300 pulsações por minuto
Displays	
Displays numéricos	Dois LEDs de 3 dígitos, 7 segmentos (diodos emissores de luz)
Displays da qualidade de pulsação	LED tricolor
Comprimentos de onda das medições	
Vermelho	660 nanômetros
Infravermelho	910 nanômetros
Precisão	
Saturação de oxigênio no sangue (%SpO ₂) (± 1 D.P.) ^a	70% a 100% ± 2 dígitos
Frequência de pulsação	± 3% ± 1 dígito
Temperatura	
Funcionamento	0° a +50°C (+32° a + 122°F)
Armazenamento / Transporte	-30° a +50°C (-22° a +122° F)
Humidade	
Funcionamento	10% a 90% não condensante
Armazenamento / Transporte	10% a 95% não condensante
Altitude	
Altitude de funcionamento	Até 9.144 metros (30,000 feet)
Pressão hiperbárica	Até 3 atmosferas
Requisitos de alimentação elétrica	Duas pilhas de 1,5 volt, tamanho AAA
Vida útil das pilhas	
Funcionamento	Aproximadamente 18 horas de funcionamento contínuo ^b
Armazenamento	9 meses tipicamente ^c
Isolamento do paciente	Não aplicável
Corrente de fuga	Não aplicável
Dimensões	3,3 x 3,3 x 5,7 cm (1.3" w. x 1.3" h. x 2.2" l.)
Peso	60 g (2 oz) com pilhas

^a D.P. (Desvio Padrão) é uma medida estatística; até 32% das leituras poderão estar fora destes limites.

^b Utilizando duas pilhas alcalinas de tamanho AAA; baseado em cerca de 1.600 verificações ocasionais, calculadas a uma média de 40 segundos por verificação.

^c Utilizando duas pilhas alcalinas de tamanho AAA.

Peças e Acessórios:

Número de modelo	Descrição
9500CC-BL	Mala de transporte (fecho por cinto) (preto)
9500CC-YL	Mala de transporte (fecho por cinto) (amarelo)
9500CC-BC	Mala de transporte (fecho por mola) (preto)
9500CC-YC	Mala de transporte (fecho por mola) (amarelo)
9500ES	Mola externa
9SOOGI	Pega de fixação
9500L-B	Correia de fixação (preto) e fecho
9500L-Y	Correia de fixação (amarelo) e fecho
9500BD	Tampa das pilhas
95001NS-US	Manual do Utilizador (English)
95001NS-FR	Manual do Utilizador (Français)
95001NS-DE	Manual do Utilizador (Deutsch)
95001NS-IT	Manual do Utilizador (Italiano)
95001NS-ES	Manual do Utilizador (Español)
95001NS-PT	Manual do Utilizador (Português)
95001NS-NL	Manual do Utilizador (Nederlands)
95001NS-SE	Manual do Utilizador (Svenska)
95001NS-DK	Manual do Utilizador (Dansk)
95001NS-GR	Manual do Utilizador (Ελληνικά)
9440	Finger Phantom®
	Dispositivo de Teste para Oxímetro de Pulsação

Manutenção e Assistência:

Atenção:

- ☐ O Onyx 9500 é um instrumento eletrônico de precisão e deverá ser reparado apenas por pessoal qualificado da NONIN.

O Oxímetro de Pulsação do Dedo Onyx 9500 realiza todos os cálculos a partir de software interno armazenado em chips de microprocessador. Assim, não existem quaisquer peças críticas a desviar e não é necessária qualquer re-calibração.

Para obter informação sobre o Onyx 9500 e respectivos acessórios, contactar o distribuidor ou representante de vendas local. Para saber qual o distribuidor ou representante de vendas na sua área, contactar a NONIN através do seguinte número de telefone: (800) 356-8874.

É necessário um número de autorização de devolução antes de se devolver qualquer produto à NONIN. Para obter este número de autorização de devolução, contactar o Departamento de Assistência a Clientes da NONIN, em:

Nonin Medical, Inc.

2605 Fernbrook Lane North
Plymouth, Minnesota 55447-4755 EUA

- ☐ (800) 356-8874 (dentro dos EUA e Canadá)
- ☐ (763) 553-9968
- ☐ Fax (763) 553-7807
- ☐ E-mail: mail@nonin.com
- ☐ www.nonin.com

Guia de Resolução de Problemas:

Problema	Causa Possível	Solução Possível
Os displays numéricos estão a piscar.	As pilhas estão fracas.	Substituir as pilhas os numéricos estão mais rápido possível. Consultar a página 7.
O Onyx 9500 não se ativa.	As pilhas estão colocadas incorretamente.	Verificar as pilhas. Consultar página 7.
	As pilhas estão gastas.	Substituir as pilhas; em seguida, esperar 10 segundos e tentar novamente. Consultar a página 7.
	O Onyx 9500 está incorretamente aplicado no dedo.	Aplicar o Onyx 9500 ao dedo. Consultar a página 9.
	O Onyx 9500 desligou-se enquanto colocado no dedo.	Retirar o Onyx 9500 do dedo; em seguida, voltar a inserir o dedo e manter o Onyx 9500 imóvel durante pelo menos 10 segundos.
	A tampa das pilhas não tem contato metálico.	Contatar o Departamento de Assistência a Clientes da NONIN.
Não é possível obter um display de qualidade da pulsação verde, a piscar.	A força da pulsação do paciente é baixa; ou o dedo está mal penetrado; ou o dedo não está posicionado corretamente.	Voltar a posicionar o dedo ou inserir outro dedo e manter o Onyx 9500 imóvel durante pelo menos 10 segundos.
	Possível interferência de: - cateter arterial - banda de medição da pressão sanguínea - procedimento eletrocirúrgico - linha de infusão	Reduzir ou eliminar a interferência.
	A circulação é reduzida devido a pressão excessiva no Onyx 9500 (entre o Onyx 9500 e uma superfície dura) após a inserção do dedo.	Permitir que o Onyx 9500 e o dedo estejam confortavelmente apoiados, sem apertar ou pressionar o Onyx 9500 contra uma superfície dura.
	A luz ambiente é excessiva.	Proteger da fonte de luz.
	O movimento do paciente é excessivo.	Reduzir o movimento do paciente.

	O Onyx 9500 está aplicado a uma unha com verniz ou a uma unha artificial.	O Onyx está aplicado a um dedo sem verniz na unha ou sem unha artificial.
	O dedo está frio.	Aquecer o dedo, friccionando-o.
	O dedo está molhado.	Secar o dedo e as superfícies interiores do Onyx 9500
	O LED vermelho não está iluminado na área de inserção do dedo.	Contatar o Departamento de Assistência a Clientes da NONIN .
Aparece um sinal menos (-) no dígito mais à esquerda do display de %SpO₂.	É detectado um sinal fraco do dedo.	Voltar a posicionar o dedo ou inserir outro dedo e manter o Onyx 9500 imóvel durante pelo menos 10 segundos.
	O dedo foi retirado do Onyx 9500.	Voltar a posicionar o dedo ou inserir outro dedo e manter o Onyx 9500 imóvel durante pelo menos 10 segundos.
	O Onyx 9500 não está a funcionar.	Voltar a inserir o dedo e manter o Onyx 9500, imóvel durante pelo menos 10 segundos.
		Contatar o Departamento de Assistência a Clientes da NONIN.

Se estas soluções não corrigirem o problema, é favor contatar o Serviço de Assistência a Clientes da NONIN, através dos seguintes números de telefone: (800) 356-8874 (dentro dos EUA e Canadá) ou (763) 553-9968.

Garantia:

A NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (NONIN) oferece garantia ao comprador, por um período de um ano a partir da data de compra, para cada Onyx 9500, excluindo pilhas, mola, mala de transporte, correia de fixação e fecho da correia de fixação. A NONIN reparará ou substituirá qualquer Onyx 9500 que se confirme estar com defeito, de acordo com a presente garantia, sem quaisquer encargos, para dispositivos sobre os quais a NONIN tenha sido notificada pelo comprador, através do número de série, que existe um defeito, desde que a referida notificação ocorra dentro do período de garantia aplicável. Esta garantia constituirá o único e exclusivo recurso a exercer pelo comprador ao abrigo da presente, para qualquer Onyx 9500 fornecido ao comprador e que seja considerado com defeito sob qualquer forma, quer tais recursos advenham de contrato, responsabilidade civil ou lei.

Esta garantia exclui os custos de transporte de e para a NONIN. Todas as unidades reparadas serão recebidas pelo comprador nas instalações da NONIN. A NONIN reserva-se o direito de cobrar uma taxa por pedidos de reparação ao abrigo da garantia em qualquer Onyx 9500 que se confirme estar dentro das especificações.

O Onyx 9500 é um instrumento eletrónico de precisão e deverá ser reparado apenas por pessoal qualificado e com formação específica da NONIN. Assim sendo, qualquer sinal ou evidência de abertura do Onyx 9500, reparação no local efetuada por pessoal que não da NONIN, adulteração ou falsificação, incluindo abertura forçada, ou qualquer tipo de má utilização ou utilização abusiva do Onyx 9500 anulará a garantia na sua totalidade.

Todos os trabalhos que não estejam no âmbito da garantia serão realizados de acordo com o tarifário e encargos padrão da NONIN em vigor na altura de entrega a NONIN.

RENÚNCIA / EXCLUSIVIDADE DA GARANTIA:

A GARANTIA EXPRESSA ESTABELECIDADA NESTE MANUAL SÃO EXCLUSIVAS E NÃO SE APLICARÃO QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS DE QUALQUER TIPO, QUER ESTATUTÁRIAS, ESCRITAS, ORAIS, OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE ADEQUAÇÃO A UM FIM PARTICULAR OU COMERCIALIZAÇÃO.

Entregue por: _____

Data de entrega: _____

Fabricante: NONIN MEDICAL, INC.
2605 Fernbrook Lane North Plymouth,
Minnesota 55447 - 4755
Estados Unidos

Distribuidor: NEWMED Produtos para Saúde Ltda.
Rua Santa Cruz n.º 2209 - Cursino
São Paulo - SP

Resp. Técnico: Eddie Luiz Alonso Júnior

C.R.E.A-SP n.º 0601854327

Registro ANVISA n.º: 1 0 2 7 3 8 2 0 0 2 0