



GE Healthcare
Clinical Systems

Instruções de Uso

Oxímetro de Pulso TUFFSAT

Fabricante:

GE Medical Systems Information Technologies S. de R.L. de C.V.
Circuito Interior Nte. 450 – Pq. 1 Salvarvar – Juarez, Chihuahua C.P. 32703

Internet: <http://www.gehealthcare.com>

Distribuidores Internacionais:

GE Medical Systems Information Technologies S. de R.L. de C.V.
Circuito Interior Nte. 450 – Pq. 1 Salvarvar – Juarez, Chihuahua C.P. 32703

GE Medical Systems Finland Oy
Kuortaneenkatu 2 – Helsinki – Finlândia
TEL: +358 10 39411 FAX: +358 9 1463310

GE Medical Systems Information Technologies Inc
8200 West Tower Avenue – Milwaukee – WI 53223 – EUA
TEL: +1 414 355 5000 FAX: +1 414 355 3790

Datex Ohmeda Inc
Ohmeda Drive – Madison – WI 53707-7550 – EUA
TEL: +1 800 345 2700 FAX: +1 608 221 4384

GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC
9900 Innovation Drive – Wauwatosa, WI - EUA
Telex 3797371

Internet: <http://www.gehealthcare.com>

Distribuidor no Brasil:

GE HEALTHCARE CLINICAL SYSTEMS EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
Av. Paulista 37 – 13º andar – Cerqueira César
São Paulo – CEP: 01.311-902
TEL: 11 3053-2500 FAX: 11 3053-2521

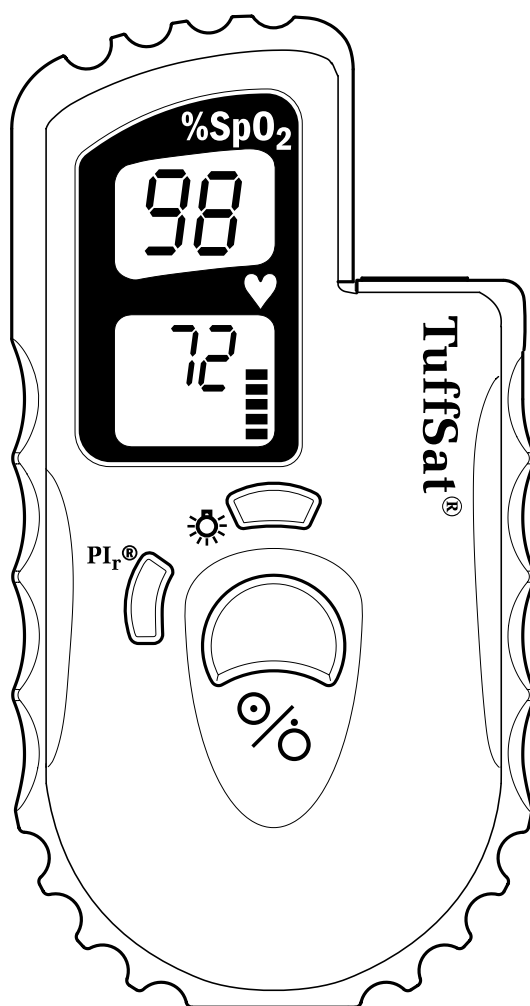
Resp. Técnico: Engo. Luciano Oliveira Ferreira – CREA/SP 5062100345

Reg. MS: 8003536XXXX



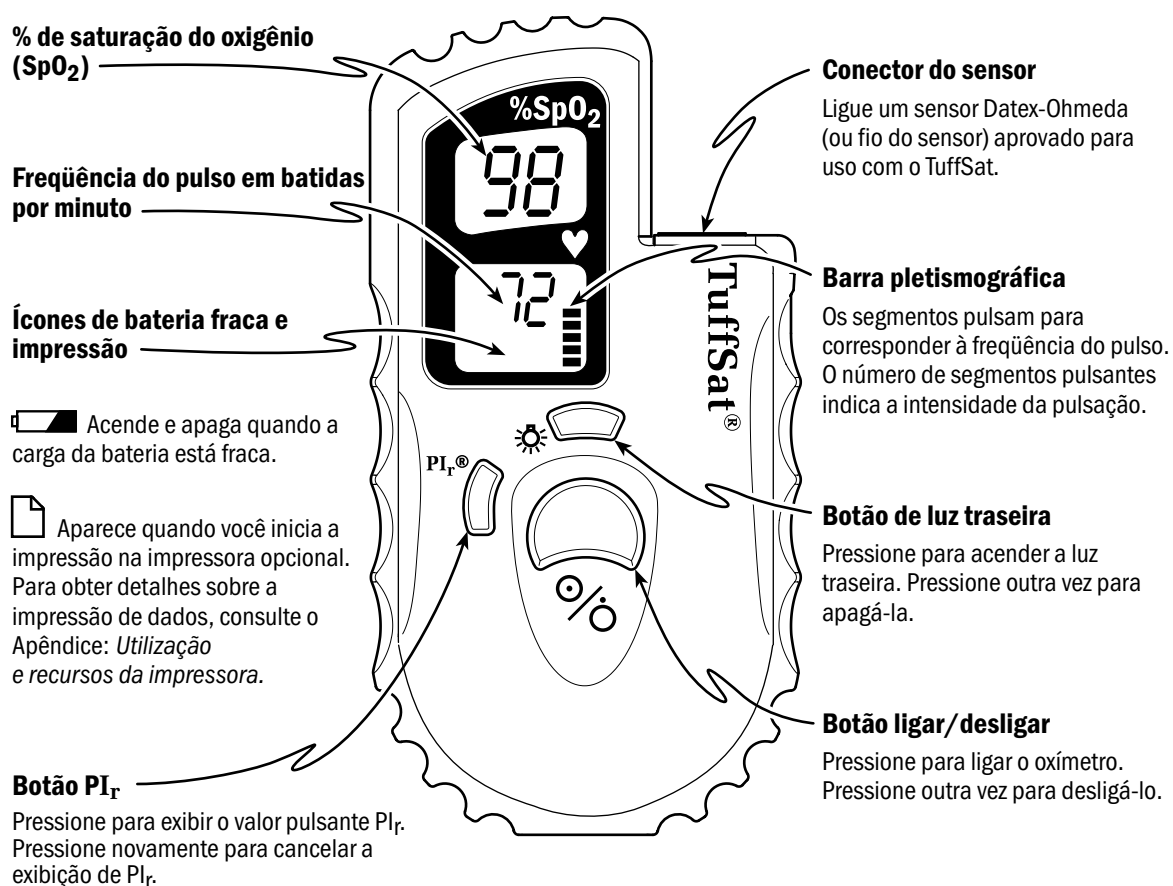
Oxímetro de Pulso TuffSat[®]

Guia do Usuário e Manual de Assistência Técnica



Oxímetro de Pulso TuffSat®

Guia do Usuário e Manual de Assistência Técnica



Importante



Atenção! Consulte as instruções anexas, incluindo todas as precauções de segurança, antes de utilizar este dispositivo.

Responsabilidade do fabricante

A segurança, a confiabilidade e o desempenho deste dispositivo podem ser assegurados pelo fabricante apenas sob as seguintes condições:

- Montagem, extensões, reajustes, modificações e reparos sejam executados por pessoal autorizado.
- Se ele for utilizado de acordo com as instruções de operação.

Serviço e reparo

Os procedimentos de serviço e reparo devem ser executados por pessoal autorizado da assistência técnica. Este dispositivo ou suas peças só devem ser reparados de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante. Para solicitar peças de reposição ou assistência, entre em contato com um representante de assistência técnica autorizado. Ao enviar o monitor para reparo, limpe-o, aguarde até que seque completamente e, se possível, envie-o na embalagem original.

Marcas Registradas

Datex®, Ohmeda®, TuffSat®, OxyTip®, TruTrak®, e PI_r® são de propriedade da GE Healthcare Finland Oy. Todos os demais nomes de empresas e produtos são de propriedade de seus respectivos donos.



GE Healthcare Finland Oy
Helsinki, Finland
+358 10 394 11
www.gehealthcare.com

© 2005 General Electric Company. Todos os direitos reservados.

1. Visão geral

Descrição do produto.....	1-1
Uso clínico.....	1-1
Valor pulsante do Índice de perfusão relativa (PI _r).....	1-2
Sistema de análise de dados TruTrak.....	1-2
Teoria de funcionamento.....	1-2
Processamento do sinal.....	1-2
Calibração.....	1-4
Suposições.....	1-4
Métodos.....	1-4
Placa de circuitos.....	1-5
Segurança do paciente e do operador.....	1-6
Risco de choque elétrico e incêndio.....	1-6
Risco de incêndio/explosão.....	1-6
Falha de operação.....	1-6
Validade dos dados.....	1-6
Segurança do operador.....	1-6
Segurança do paciente e segurança do operador.....	1-6
Segurança do paciente (oxímetro).....	1-7
Segurança do paciente (sensores).....	1-7
Limpeza.....	1-7
Manutenção e conserto.....	1-8
Descarte.....	1-8

2. Utilização e recursos do oxímetro

Etiquetas de informações do produto.....	2-1
Controles e recursos do oxímetro	2-2
Visor do valor pulsante PI _r	2-3
Vista superior.....	2-3
Verificação de operação normal.....	2-4
Utilização do oxímetro	2-5
Validade dos dados e intensidade do sinal.....	2-6
Barra pletismográfica (indicador de intensidade e frequência do pulso).....	2-6

3. Manutenção, solução de problemas e assistência técnica

Manutenção do oxímetro.....	3-1
Troca das baterias do oxímetro	3-1
Limpeza do oxímetro	3-2
Sensores.....	3-2
Solução de problemas.....	3-3
Procedimentos para conserto.....	3-5
Desmontagem do oxímetro	3-5
Reposição de peças	3-6
Montagem do oxímetro	3-6
Desenho do conjunto	3-7
Relação de peças.....	3-8

Índice

4. Conformidade e especificações

Conformidade com as normas.....	4-1
Requisitos gerais de segurança	4-1
Compatibilidade eletromagnética (CEM).....	4-2
Efeitos eletromagnéticos.....	4-2
Verificações de segurança do software.....	4-2
Especificações de desempenho.....	4-3
Gerais.....	4-3
SpO ₂	4-3
Substâncias que causam interferência	4-3
Faixas de comprimentos de onda do emissor do sensor.....	4-3
Frequência de pulso.....	4-3
Valor pulsante PI _r	4-4
Alarmes	4-4
Visores.....	4-4
Energia.....	4-4
Indicador de bateria fraca (ícone na tela).....	4-4
Ambiente.....	4-4
Dimensões e peso	4-4

Apêndice: Utilização e recursos da impressora

Funções e recursos.....	A-1
Como o TuffSat armazena dados	A-1
Componentes da impressora	A-2
Utilização da impressora	A-2
Energização da impressora.....	A-2
Posicionamento do oxímetro e da impressora.....	A-3
Impressão de dados.....	A-3
Exemplos de cópias impressas.....	A-4
Cópia impressa em tempo real e cópia impressa da Tendência nº 1.....	A-4
Cópia impressa da Tendência nº 2.....	A-5
Solução de problemas.....	A-5
Manutenção da impressora.....	A-6
Reposição do papel da impressora.....	A-6
Limpeza da impressora.....	A-7
Pedido de impressora e acessórios	A-7
Especificações da impressora.....	A-8
Compatibilidade eletromagnética (CEM).....	A-8
Indicador de impressão (ícone na tela).....	A-8
Energia.....	A-8
Ambiente.....	A-8
Dimensões.....	A-8

Garantia

1. Visão geral

Este capítulo contém:

- Uma breve descrição do Oxímetro de Pulso TuffSat® da Datex-Ohmeda.
- Teoria de funcionamento do oxímetro.
- Uma lista de precauções a serem adotadas durante a utilização deste dispositivo.

Descrição do produto

O TuffSat é um pequeno oxímetro de pulso portátil e durável, que funciona a bateria. Os seguintes itens são fornecidos com o oxímetro:

- Quatro baterias alcalinas AA de 1,5V.
- Estojo de neopreno para transporte com presilha de cinto.

O TuffSat é capaz de imprimir dados através de uma conexão infravermelha com a Impressora Infravermelha Hewlett-Packard®. Para obter informações sobre o pedido e a utilização dessa impressora com o TuffSat, consulte o Apêndice: *Utilização e recursos da impressora*.

Importante: Somente sensores OxyTip®+ podem ser utilizados com este monitor.

Uso clínico

O TuffSat foi projetado para testes da saturação de oxigênio no sangue arterial (SpO₂) e da frequência do pulso. Este oxímetro de fácil manuseio é ideal para utilização nos seguintes ambientes:

- Unidades de tratamento respiratório
- Atendimento ambulatorial em hospitais de localidades satélites
- Atendimento domiciliar
- Atendimento pré-hospitalar/sistemas de monitoramento de emergência
- Reabilitação
- Consultórios médicos

ADVERTÊNCIA: Segurança do paciente. O TuffSat não é destinado a um monitoramento contínuo. Ele não possui alarmes (sonoros ou visuais), nem parâmetros que possam ser definidos pelo usuário.

Valor pulsante do Índice de perfusão relativa (PI_r®)

O valor pulsante PI_r indica a intensidade do sinal do pulso no local do sensor: quanto mais alto o valor PI_r, mais forte será o sinal do pulso. Um sinal de pulso forte aumenta a validade do SpO₂ e os dados da frequência de pulso.

PI_r é um valor relativo que varia de um paciente para outro. Os clínicos podem usar o valor PI_r para comparar a intensidade do sinal do pulso em diferentes locais do paciente para localizar o melhor local para o sensor (o local com maior intensidade do sinal do pulso).

Sistema de análise de dados TruTrak®

O sistema de análise de dados TruTrak, patenteado pela Datex-Ohmeda, permite que o TuffSat calcule o SpO₂ várias vezes por segundo através de um avançado processamento de dados estatísticos. Enquanto outros oxímetros calculam apenas pelo máximo e pelo mínimo de cada traçado de onda, o TuffSat calcula o SpO₂ continuamente. O sistema de análise de dados TruTrak proporciona leituras seguras durante períodos de baixa perfusão, movimentação ou interferência elétrica.

O TuffSat utiliza um conversor analógico/digital (A/D) e técnicas de processamento de sinal digital maximizado para criar amostras para o sistema TruTrak+ processar. O resultado é um desempenho altamente confiável do oxímetro.

Teoria de funcionamento

O TuffSat utiliza um sistema pulsátil de dois comprimentos de onda—luz vermelha e infravermelha—para diferenciar a hemoglobina oxigenada (O₂Hb) da reduzida (HHb), já que cada uma absorve diferentes quantidades da luz emitida pelo sensor do oxímetro. O SpO₂ e a frequência do pulso são determinados pelo oxímetro através do processamento de sinal do sensor e cálculos de um microprocessador.

Processamento do sinal

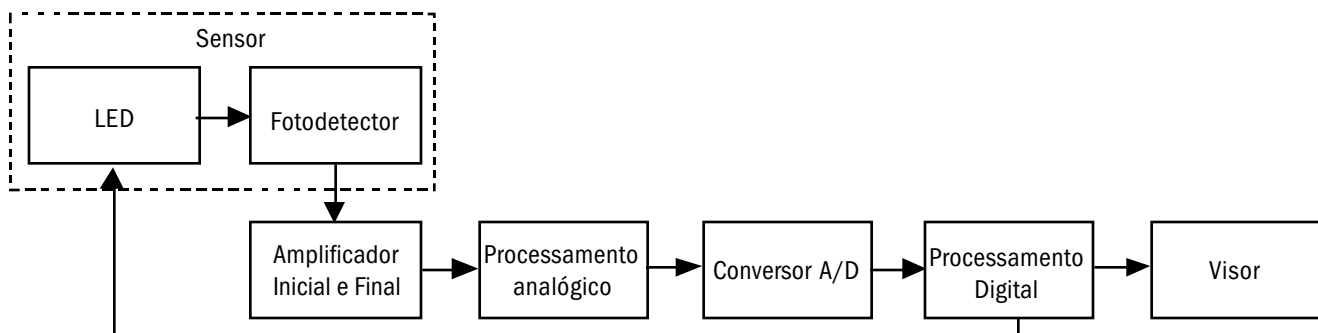


Figura 1-1. Diagrama de bloco do processamento de sinal

O sensor contém uma fonte de luz e um fotodetector:

- A fonte de luz é formada por diodos emissores de luz (LEDs).
- O fotodetector é um dispositivo eletrônico que produz uma corrente elétrica proporcional à intensidade da luz incidente.

Os dois comprimentos de onda de luz gerados pela fonte de luz do sensor (os LEDs vermelhos e infravermelhos) passam através do tecido no local do sensor. Ao passar pelo tecido, a luz é parcialmente absorvida e modulada.

A pulsação do sangue arterial no local do sensor modula a transmissão de luz do sensor. Uma vez que outros fluidos e tecidos geralmente presentes não pulsam, eles não modulam a luz que passa nesse local. A parte pulsátil do sinal de entrada é usada para detectar e isolar a atenuação da energia luminosa devido ao fluxo do sangue arterial.

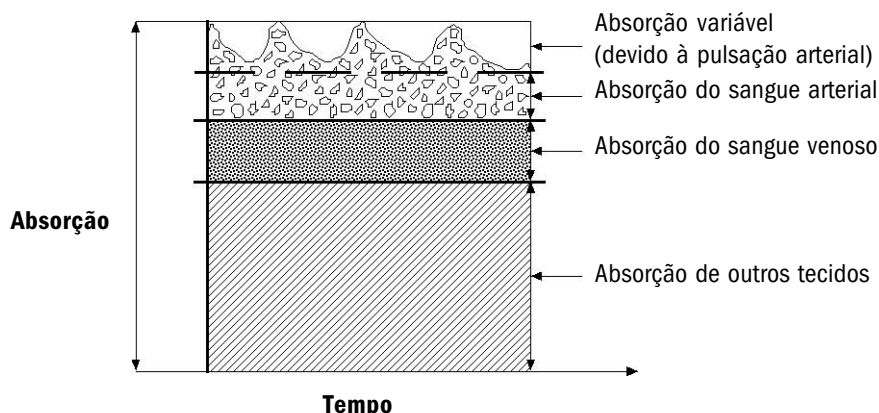


Figura 1-2. Absorção comparativa da luminosidade

O fotodetector do sensor coleta e converte a luz em um sinal eletrônico. Como a O_2Hb e a HHb permitem que diferentes quantidades de luz atinjam o fotodetector nos comprimentos de onda selecionados, o sinal eletrônico varia de acordo com a fonte de luz que estiver “ligada” (vermelha ou infravermelha) e com a oxigenação da hemoglobina arterial. O oxímetro usa essa informação para calcular a porcentagem relativa de O_2Hb e HHb .

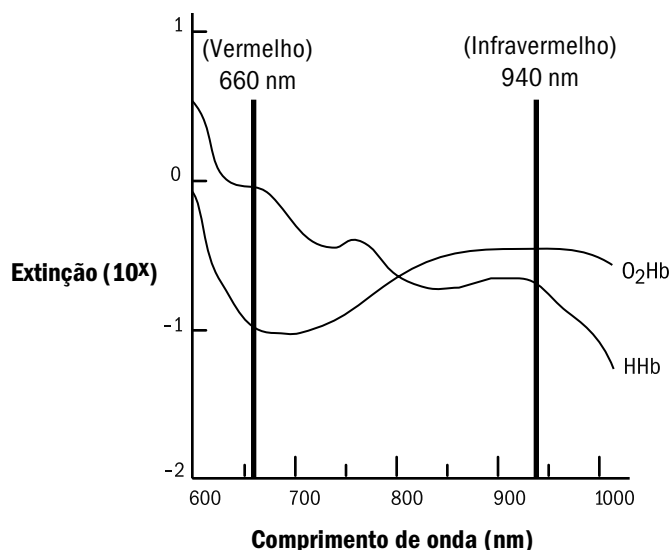


Figura 1-3. Gráfico de extinção x comprimento de onda

O fotodetector envia para o oxímetro o sinal eletrônico que contém a informação da intensidade da luz. O circuito eletrônico do oxímetro processa o sinal eletrônico, calcula os valores de SpO_2 e da frequência do pulso e os exibe na tela.

Calibração

Os oxímetros de pulso Datex-Ohmeda usam duas faixas de comprimento de onda, 650 nm a 670 nm e 930 nm a 950 nm, ambas com uma potência média inferior a 1 mW. Esses comprimentos de onda são usados para calcular a presença de oxiemoglobina (O₂Hb) e de hemoglobina reduzida (HHb).

Um oxímetro de CO geralmente usa quatro ou mais comprimentos de onda de luz e calcula a hemoglobina reduzida (HHb), a oxiemoglobina (O₂Hb), a carboxiemoglobina (COHb) e a metaemoglobina (MetHb).

Portanto, as leituras do oxímetro de pulso e as leituras do oxímetro de CO serão diferentes em situações onde a MetHb ou a COHb de um paciente estejam elevadas. A COHb elevada de um paciente conduz a um SpO₂ erroneamente elevado em todos os oxímetros de pulso.

Suposições

O cálculo do SpO₂ presume a existência de 1,6% de carboxiemoglobina (COHb), 0,4% de metaemoglobina (MetHb) e nenhum outro pigmento. Esses valores são baseados no Estudo Empírico de Calibração do Oxímetro de Pulso Datex-Ohmeda. Uma variação considerável desses valores afetará a precisão de SpO₂.

Métodos

Atualmente são utilizados dois métodos diferentes de calibração pelos fabricantes de oxímetros de pulso: *fracionário* e *funcional*.

Importante: O oxímetro de pulso utiliza o método de calibração funcional. O usuário não pode mudar o método de calibração para fracionário.

A saturação *funcional* é matematicamente representada como uma porcentagem da hemoglobina capaz de transportar oxigênio e que está transportando oxigênio.

$$\text{SpO}_2 \text{ funcional} = \left(\frac{\text{O}_2\text{Hb}}{\text{Hb}_{\text{TOTAL}} - \text{COHb} - \text{MetHb}} \right) \times 100 = \left(\frac{\text{O}_2\text{Hb}}{\text{O}_2\text{Hb} + \text{HHb}} \right) \times 100$$

A calibração funcional é obtida multiplicando-se o valor fracionário de SpO₂ por 1,02.

Placa de circuitos

A placa de circuitos contém todos os circuitos do TuffSat. As funções desempenhadas por esta placa estão ilustradas abaixo:

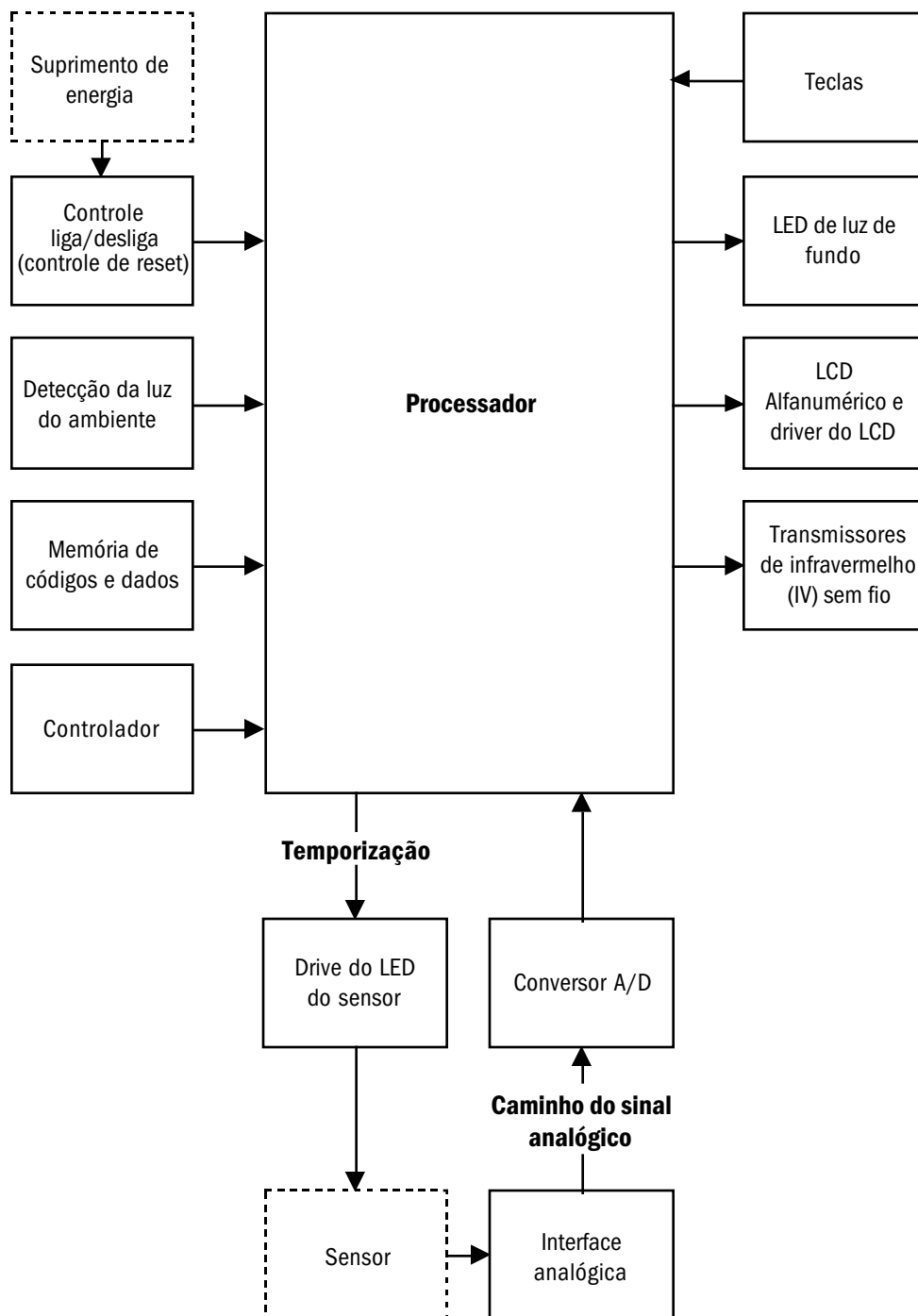


Figura 1-4. Diagrama de bloco da placa de circuitos

Segurança do paciente e do operador

Este manual contém advertências e avisos associados às seguintes práticas de segurança durante a utilização do oxímetro.

- **ADVERTÊNCIAS** indicam situações potencialmente nocivas que podem prejudicar o paciente ou o operador.
- **AVISOS** indicam condições que podem vir a danificar o equipamento ou provocar seu mal funcionamento.

Leia atentamente esta seção antes de usar o oxímetro para monitorar pacientes.

Risco de choque elétrico e incêndio

Advertência: Desligue o oxímetro antes de efetuar limpeza ou manutenção.

Risco de incêndio/explosão

Advertência: Não utilize o monitor na presença de misturas anestésicas inflamáveis.

Advertência: Use apenas baterias AA no oxímetro.

Falha de operação.

Advertência: Todo dispositivo está sujeito a defeitos; portanto, sempre verifique dados inusuais realizando uma avaliação formal do paciente.

Advertência: Não utilize o oxímetro caso ele não funcione conforme descrito ou se a validade dos dados for duvidosa. Recorra às seções apropriadas deste manual para identificar e corrigir o defeito.

Validade dos dados

Advertência: Para evitar leituras errôneas, não utilize um manguito insuflado para medir a pressão do sangue ou um dispositivo de mensuração da pressão do sangue arterial no mesmo membro onde o sensor do oxímetro foi aplicado.

Advertência: As condições podem provocar leituras imprecisas incluindo interferência de substâncias, luz ambiente excessiva, interferência elétrica, movimento excessivo, baixa perfusão, baixa intensidade do sinal, posicionamento incorreto do sensor, ajuste inadequado do sensor e movimento do sensor no paciente.

Segurança do operador

Advertência: Não manuseie baterias que estejam quentes ou com vazamento.

Segurança do paciente e segurança do operador

Advertência: Para evitar que o vazamento de baterias provoque ferimentos ou danos ao equipamento, remova as baterias quando pretender não utilizar o oxímetro por algum tempo.

Segurança do paciente (oxímetro)

Advertência: O TuffSat *não* é destinado a um monitoramento contínuo. Ele não possui alarmes (sonoros ou visuais), nem parâmetros que possam ser definidos pelo usuário.

Advertência: Nunca teste ou realize manutenção no oxímetro durante sua utilização no monitoramento de um paciente.

Advertência: Quando a bateria descarrega, o oxímetro é desligado. Não alarmes sonoros.

Advertência: A utilização correta do oxímetro é para medir apenas a saturação do oxigênio arterial (SpO₂), frequência do pulso e valor pulsante do Relative Perfusion Index (PI_r). Um oxímetro de pulso não mede a respiração e nunca deve ser usado como um substituto de um monitor da apnéia.

Advertência: Esse dispositivo não é indicado para utilização em ambientes de geração de imagens por ressonância magnética (RM).

Segurança do paciente (sensores)

Advertência: Quando o visor indicar uma condição de erro ou quando o funcionamento do oxímetro parecer anormal, desconecte o sensor imediatamente.

Advertência: As condições do paciente (como vermelhidão e descoloração da pele, bolhas, necrose isquêmica e erosão da pele) podem justificar a troca do local com frequência ou o uso de um estilo de sensor diferente.

Advertência: Descarte imediatamente um sensor danificado. Não conserte sensores danificados, nem use sensores consertados por terceiros.

Advertência: Para evitar prejuízo ao paciente ou dano ao equipamento, use apenas sensores Datex-Ohmeda aprovados para uso com este oxímetro. Para obter mais informações sobre o uso seguro e apropriado de um sensor, consulte as instruções do sensor.

Limpeza

Aviso: Siga as seguintes orientações ao fazer a limpeza do oxímetro:

- Não use a autoclave, pressão ou gás para esterilizar o oxímetro.
- Utilize detergentes com moderação. Não mergulhe a impressora em líquido. O excesso de líquidos pode escorrer para o interior da impressora e danificar os componentes internos.
- Ao limpar a lente do visor, não utilize componentes de limpeza abrasivos, nem outros produtos que possam danificá-la.
- Não utilize soluções derivadas de petróleo ou soluções que contenham acetona, freon ou solventes fortes. Essas substâncias podem danificar o oxímetro e provocar funcionamento inadequado.

Aviso: Os sensores descartáveis são indicados para uso em apenas um paciente.

Manutenção e conserto

Aviso: O operador só deve realizar os procedimentos de manutenção especificamente descritos neste manual. Recorra a profissionais qualificados em assistência técnica devidamente treinados para consertar este equipamento.

Aviso: Os componentes eletrônicos internos estão sujeitos a avarias por descarga eletrostática. Para evitar danos ao desmontar o oxímetro, observe as precauções e procedimentos de rotina para manuseio dos componentes sensíveis à estática.

Descarte

Aviso: Quando o oxímetro chegar ao fim de sua vida útil, jogue-o fora de acordo com os procedimentos e normas locais.

2. Utilização e recursos do oxímetro

Este capítulo contém:

- Informações do produto descritas nas etiquetas do oxímetro.
- Descrições de recursos e controles do oxímetro.
- Instruções para verificação de funcionamento do oxímetro.
- Instruções para uso do oxímetro.
- Informações que poderão ajudá-lo a descobrir a validade dos valores de SpO_2 e da frequência de pulso exibidas no oxímetro.

Etiquetas de informações do produto

As etiquetas no TuffSat fornecem informações sobre o produto. No capítulo 4 são descritos os símbolos normativos e das agências.



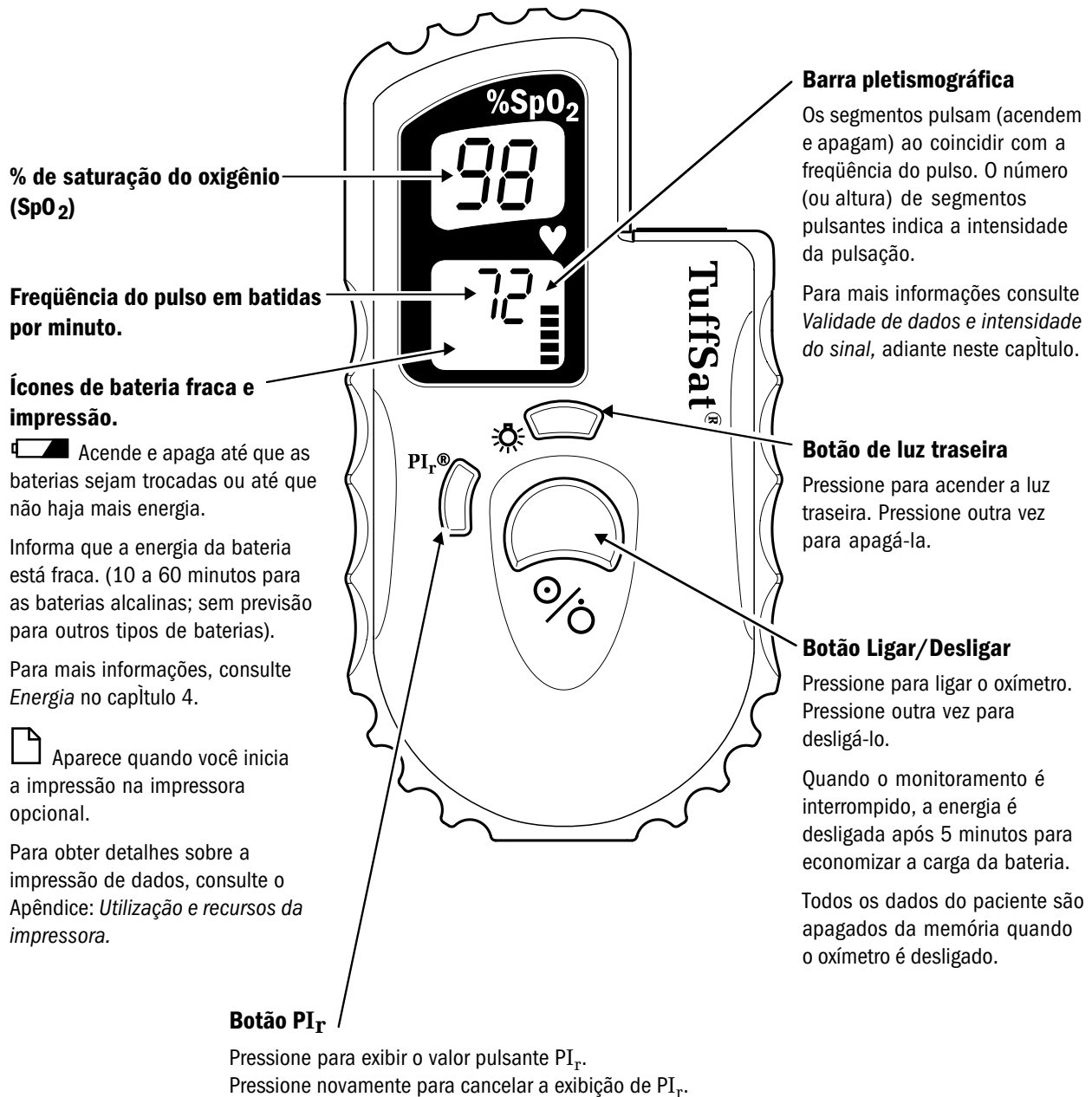
Proibido monitoramento contínuo.

O TuffSat não possui alarmes (sonoros ou visuais). Ele deve ser usado apenas para testes rápidos do SpO_2 e da frequência do pulso.



Fabricante.

Controles e recursos do oxímetro



Visor do valor pulsante PI_r

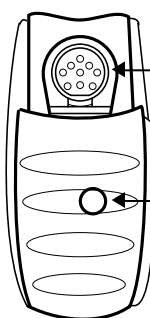


← Indica que o valor pulsante PI_r está sendo exibido.

← O valor pulsante PI_r . Esse número representa a perfusão relativa (fluxo sanguíneo) no local do sensor.

Vista superior

Importante: Somente os sensores Datex-Ohmeda OxyTip+ podem ser utilizados com este monitor.



Conector do sensor

Receptáculo para conexão de um sensor Datex-Ohmeda (verifique as instruções do sensor).

Porta transmissora de infravermelho (IR)

Porta pela qual os dados de tendência ou em tempo real são transmitidos do oxímetro para a impressora opcional.

Verificação de operação normal

Antes de monitorar um paciente, verifique sempre se o oxímetro está funcionando normalmente.

ADVERTÊNCIA: Segurança do paciente. Nunca teste ou realize manutenção no oxímetro durante sua utilização no monitoramento de um paciente.

ADVERTÊNCIA: Falha de operação.

- **Não utilize o oxímetro caso ele não funcione conforme descrito ou se a validade dos dados for duvidosa. Recorra às seções apropriadas deste manual para identificar e corrigir o defeito.**
 - **Todo dispositivo está sujeito a defeitos; portanto, sempre verifique dados inusuais realizando uma avaliação formal do paciente.**
-

1. Verifique se as quatro baterias AA estão instaladas. Para obter instruções sobre a instalação das baterias, consulte o capítulo 3
2. Pressione o botão liga/desliga para energizar o oxímetro.

O número da versão do software é exibido brevemente na área de exibição da frequência de pulso. Por exemplo, a versão do software 7.0 é exibida como 070.

Quando o oxímetro concluir seu auto-teste, verifique se:

- A luz traseira acende.
- Todos os elementos do visor (incluindo os ícones da bateria e impressora na tela) acendem por um curto período e depois todos apagam.
- A luz traseira permanece acesa até que sejam exibidos travessões (---) para os valores de frequência de pulso e SpO₂.

Nota: Se o ícone de bateria fraca acende e apaga continuamente, troque as baterias conforme as instruções contidas no capítulo 3.

3. Instale um sensor em seu dedo e conecte o fio do sensor ao oxímetro.
4. Quando os valores de frequência do pulso e SpO₂ forem exibidos, verifique se o segmento inferior da barra pletismográfica permanece aceso, enquanto um ou mais dos demais segmentos acendem e apagam.
5. Pressione o botão PI_r e verifique se o valor pulsante PI_r é exibido. Pressione o botão PI_r novamente para exibir o SpO₂ e a frequência de pulso.
6. Desconecte o fio do sensor do oxímetro. Verifique se os travessões são exibidos nos lugares dos valores de frequência de pulso e SpO₂.
7. Reconecte o fio do sensor do oxímetro. Após os valores de frequência do pulso e SpO₂ serem exibidos, remova o sensor de seu dedo e verifique se os travessões são exibidos.

Se o oxímetro não funcionar conforme descrito, consulte *Solução de Problemas*, no capítulo 3.

Utilização do oxímetro

ADVERTÊNCIA: Segurança do paciente.

- Esse dispositivo não é indicado para utilização em ambientes de geração de imagens por ressonância magnética (RM).
- Para evitar prejuízo ao paciente ou dano ao equipamento, use apenas sensores Datex-Ohmeda aprovados para uso com este oxímetro. Para obter mais informações sobre o uso seguro e apropriado de um sensor, consulte as instruções do sensor.

ADVERTÊNCIA: Validade dos dados. Para evitar leituras errôneas, não utilize um manguito insuflado para medir a pressão do sangue ou um dispositivo de mensuração da pressão do sangue arterial no mesmo membro onde o sensor do oxímetro foi aplicado.

1. Aplique o sensor no paciente e conecte-o ao oxímetro. Recorra às instruções do sensor que estiver utilizando.
2. Pressione o botão liga/desliga para ligar o oxímetro.
Após um rápido auto-teste, o oxímetro detecta os valores de frequência do pulso e SpO₂ e o monitoramento tem início.
3. Verifique se a intensidade do sinal está correta e se os dados estão de acordo com sua avaliação clínica do paciente. Consulte *Validade dos dados e intensidade do sinal*, adiante nesse capítulo.

Se o oxímetro não funcionar conforme descrito, consulte *Solução de Problemas*, no capítulo 3.

ADVERTÊNCIA: Segurança do paciente.

- Quando o visor indicar uma condição de erro ou quando o funcionamento do oxímetro parecer anormal, desconecte o sensor imediatamente.
- As condições do paciente (como vermelhidão e descoloração da pele, bolhas, necrose isquêmica e erosão da pele) podem justificar a troca do local com frequência ou o uso de um estilo de sensor diferente.
- Descarte imediatamente um sensor danificado. Não conserte sensores danificados, nem use sensores consertados por terceiros.
- Quando a bateria descarrega, o oxímetro é desligado. Não alarmes sonoros.

ADVERTÊNCIA: Validade dos dados. As condições podem provocar leituras imprecisas incluindo interferência de substâncias, luz ambiente excessiva, interferência elétrica, movimento excessivo, baixa perfusão, baixa intensidade do sinal, posicionamento incorreto do sensor, ajuste inadequado do sensor e movimento do sensor no paciente.

ADVERTÊNCIA: Falha de operação. Todo dispositivo está sujeito a defeitos; portanto, sempre verifique dados inusuais realizando uma avaliação formal do paciente.

Validade dos dados e intensidade do sinal

Os dados de frequência de pulso e SpO₂ são continuamente calculados como uma média “móvel” de 12 segundos. Ambos os valores são exibidos quando você começa a monitorar um paciente, mas a exibição pode demorar um pouco em pacientes com frequências cardíacas mais baixas.

Se a frequência de pulso exibida e a frequência de pulso palpada do paciente variarem significativamente, a precisão dos dados pode estar sendo afetada por um artefato de movimento ou outro ruído. Uma tosse ou outro distúrbio da pressão hemodinâmica também podem afetar a frequência do pulso.

A estabilidade das leituras de SpO₂ é um bom indicador da validade do sinal. Movimento excessivo no local do sensor, baixa potência do sinal, posicionamento incorreto do sensor e interferência elétrica podem afetar a estabilidade das leituras.

Para garantir a validade do sinal:

- Aplique o sensor corretamente no paciente (consulte as instruções do sensor).
- Evite movimento no local do sensor ou escolha um local onde haja menor probabilidade de movimento.
- Se possível, retire as fontes de interferência elétrica, como dispositivos eletro-cirúrgicos e eletro-eletrônicos.

Barra pletismográfica (indicador de intensidade e frequência do pulso)

A barra pletismográfica, uma coluna que consiste de sete segmentos, representa uma forma de onda pletismográfica. Durante o monitoramento, o segmento inferior está sempre aceso; os demais segmentos pulsam (acendem e apagam).

- A frequência de pulsação dos segmentos representa a frequência do pulso.
- O segmento pulsante superior representa a intensidade do pulso—quando a intensidade do pulso aumenta, o número de segmentos pulsantes aumenta.

Se a intensidade do pulso é baixa (apenas os quatro segmentos inferiores da barra pletismográfica pulsam), verifique o seguinte:

- **Alinhamento incorreto dos componentes óticos do sensor**
Verifique se a fonte de luz e o detector do sensor estão posicionados em lados diretamente opostos e se o detector está totalmente coberto pela pele do paciente. Se o local do sensor for espesso, escolha um local onde a distância entre a fonte de luz e o detector seja menor.
- **Baixa perfusão**
Troque o local do sensor ou massageie suavemente o local para aumentar a perfusão.
- **Unhas postiças ou excesso de esmalte nas unhas**
Selecione outro local ou remova as unhas postiças ou o esmalte.

3. Manutenção, solução de problemas e assistência técnica

Este capítulo contém:

- Instruções de manutenção que incluem a troca de baterias e a limpeza do oxímetro.
- Uma tabela contendo situações de solução de problemas que podem ocorrer durante a utilização do oxímetro.
- Procedimentos para consertos que podem ser realizados pelo pessoal qualificado da assistência técnica.
- Uma ilustração do oxímetro para ajudá-lo a identificar as peças e como elas são montadas.
- Uma relação das peças e seus números de pedido.

Manutenção do oxímetro

ADVERTÊNCIA: Risco de choque elétrico e incêndio. Desligue o oxímetro antes de efetuar limpeza ou manutenção.

ADVERTÊNCIA: Segurança do paciente e segurança do operador. Para evitar que o vazamento de baterias provoque ferimentos ou danos ao equipamento, remova as baterias quando pretender não utilizar o oxímetro por algum tempo.

Troca das baterias do oxímetro

ADVERTÊNCIA: Risco de incêndio/explosão. Use apenas baterias AA no oxímetro.

ADVERTÊNCIA: Segurança do operador. Não manuseie baterias que estejam quentes ou com vazamento.

1. Desligue o oxímetro.
2. Utilize uma chave de fenda de lâmina plana ou uma moeda para afrouxar o parafuso que prende a porta da bateria à parte traseira do estojo. Retire a porta.
3. Troque as baterias descarregadas por quatro baterias AA de 1,5V novas (ou recarregadas). Alinhe o + de cada bateria com o + mostrado no compartimento interno da bateria.
4. Encaixe as dobradiças da porta da bateria nas fendas da parte traseira do estojo. Feche a porta e aperte o parafuso que prende a porta ao dispositivo.

Descarte as baterias usadas conforme as instruções do fabricante ou conforme as normas locais.

Limpeza do oxímetro

AVISO: Siga as seguintes orientações ao fazer a limpeza do oxímetro:

- Não use a autoclave, pressão ou gás para esterilizar o oxímetro.
 - Utilize detergentes com moderação. Não mergulhe a impressora em líquido. O excesso de líquidos pode escorrer para o interior da impressora e danificar os componentes internos.
 - Ao limpar a lente do visor, não utilize componentes de limpeza abrasivos, nem outros produtos que possam danificá-la.
 - Não utilize soluções derivadas de petróleo ou soluções que contenham acetona, freon ou solventes adstringentes para limpar o oxímetro. Essas substâncias podem danificar o oxímetro e provocar funcionamento inadequado.
-

Agentes de limpeza

Solução de detergente suave	Hipoclorito de sódio (alvejante) a 0,5%
Isopropanol a 70%	Germicidas quaternários (Virex®)
Fenol (Sporicidin®) a 1,6%	Glutaraldeído a 3,4% (Cidex® Plus)

1. Desligue o oxímetro.
2. Limpe a lente do visor com uma mecha de algodão umedecida com um agente de limpeza.
3. Limpe o estojo do oxímetro com um tecido macio umedecido com um agente de limpeza. Não permita que o excesso de líquido entre no conector do sensor.

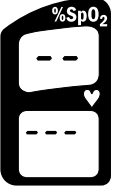
Sensores

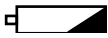
Para limpar um sensor reutilizável, consulte as instruções para o sensor.

AVISO: Os sensores descartáveis são indicados para uso em apenas um paciente.

Solução de problemas

Condições de erro ativam as mensagens que aparecem no visor. A tabela abaixo mostra as mensagens que podem aparecer e informa sobre outras condições que podem ocorrer durante a utilização do oxímetro. São fornecidas as causas prováveis e sugestões de soluções para as mensagens ou para a correção das condições.

Mensagem ou condição	Causa	Recomendação
	Se o visor está vazio e não é possível acender a luz traseira, as baterias estão mal instaladas, não foram instaladas ou estão descarregadas.	Observe se as baterias novas foram instaladas corretamente. Se a condição persistir, troque a placa de circuitos.
 Luz traseira está acesa.	Quando o visor está vazio e a luz traseira está acesa, houve falha no software.	Troque a placa de circuitos.
	A unidade apresenta falha ao ser ligada e iniciar o auto-teste e/ou defeito de componente interno.	Desligue e ligue outra vez. Se a mensagem reaparecer, troque a placa de circuitos.
	O sensor não está devidamente aplicado no paciente ou não está conectado ao oxímetro. Perda da qualidade do sinal. Foi detectada baixa perfusão, um dispositivo eletro-cirúrgico, excesso de luz ambiente ou outra interferência. Sensor defeituoso. Líquido no conector do sensor do oxímetro. Defeito de componente interno.	Prenda o sensor conforme orientado nas instruções do sensor. Conecte o cabo do sensor ao oxímetro. Aumente a perfusão no local do sensor ou troque de local. Remova as fontes de interferência de sinal. Troque o sensor. Desconecte o sensor e escoe o líquido ou agite o sensor para remover o líquido. Troque o conjunto do conector do sensor.

Mensagem ou condição	Causa	Recomendação
	O sensor não está conectado adequadamente ao oxímetro. Sensor defeituoso ou incompatível. O sensor conectado não é um sensor OxyTip+. Fio de conexão da placa de circuitos frouxo. Líquido no conector do sensor do oxímetro. Defeito de componente interno.	Reconecte o fio do sensor ao conector do sensor do oxímetro. Troque o sensor. Verifique a conexão do fio entre o conjunto do conector do sensor e a placa de circuitos. Desconecte o sensor e escoe o líquido ou agite o sensor para remover o líquido. Troque o conjunto do conector do sensor. Se a mensagem reaparecer, troque a placa de circuitos.
 Acendendo/apagando.	A energia da bateria está fraca—faltam de 10 a 60 minutos para as baterias alcalinas descarregarem; o tempo restante de baterias não alcalinas é imprevisível.	Instale baterias novas.
Resultado inesperado quando o botão é pressionado.	Há resíduos (fios de tecido, etc.) que provocam o emperramento do botão. Capa do botão danificada. Placa de circuitos defeituosa.	Desmonte o oxímetro e remova os resíduos entre a placa de circuitos e a capa do botão. Troque a capa do botão. Troque a placa de circuitos.

Procedimentos para conserto

Siga os procedimentos apresentados nesta seção para verificar se há danos no oxímetro e para a troca de peças defeituosas ou danificadas.

ADVERTÊNCIA: Risco de choque elétrico e incêndio. Desligue o oxímetro antes de efetuar limpeza ou manutenção.

AVISO: Manutenção e conserto.

- O operador só deve realizar os procedimentos de manutenção especificamente descritos neste manual. Recorra a profissionais qualificados em assistência técnica devidamente treinados para consertar este equipamento.
- Os componentes eletrônicos internos estão sujeitos a avarias por descarga eletrostática. Para evitar danos ao desmontar o oxímetro, observe as precauções e procedimentos de rotina para manuseio dos componentes sensíveis à estática.

Ferramentas e equipamento

- Chave de fenda Phillips (#1)
- Chave de fenda de lâmina plana, pequena

Desmontagem do oxímetro

Importante: Ao desmontar o oxímetro, guarde cuidadosamente cada peça que pretenda reinstalar quando for montar o oxímetro.

Verifique se há danos ou resíduos no interior do oxímetro. Verifique a presença de avarias em todas as peças. Remova os resíduos e troque as peças que estiverem visivelmente danificadas.

Nota: Todas as peças são mostradas em *Desenho do conjunto*, adiante neste capítulo.

1. Desligue o oxímetro e desconecte o sensor.
2. Vire o oxímetro para baixo e afrouxe o parafuso que prende a porta da bateria. Retire as portas e as baterias.
3. Retire os 3 parafusos que prendem a parte traseira à parte dianteira do estojo.
4. Para separar a parte traseira do estojo do amortecedor, puxe cuidadosamente pelo conector do sensor e pelas fendas da porta da bateria. Quando o amortecedor entre o conector do sensor e a parte traseira do estojo se soltar, levante-o um pouco. Remova o conector e a parte traseira do estojo do amortecedor.
5. Segure as bordas da placa de circuitos. Incline-a lentamente de um lado para o outro enquanto puxa o estojo traseiro afastando-o dos contatos das baterias. Não curve nem aplique pressão sobre os contatos das baterias.
6. Segure o fio do conector do sensor à altura da conexão com a placa de circuitos. Desconecte cuidadosamente o fio da placa.
7. Puxe o amortecedor para fora das fendas da parte dianteira do estojo. Durante a remoção do amortecedor, não faça pressão sobre a lente (pelo lado de dentro ou pelo lado de fora).
8. Levante a capa do botão afastando-a dos pequenos fixadores que fixam o botão no interior da parte frontal do estojo.

Reposição de peças

Ao montar o oxímetro, pode-se trocar qualquer peça relacionada abaixo por uma peça nova:

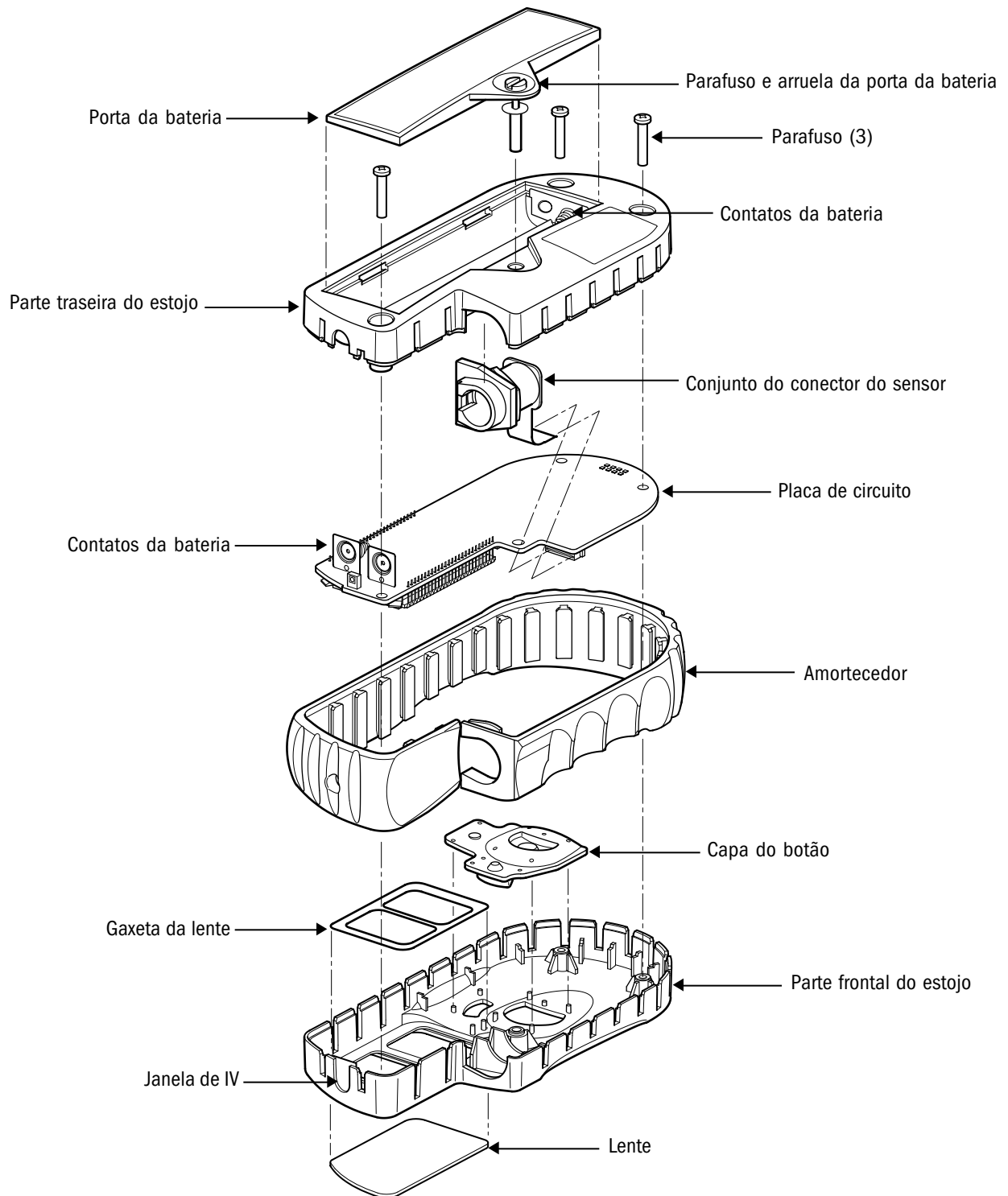
- Parte frontal do estojo (com lente, gaxeta da lente e a janela de IV instaladas)
- Capa do botão
- Amortecedor
- Conjunto do conector do sensor
- Placa de circuitos
- Parte traseira do estojo (com etiqueta em branco)
- Porta da bateria

Montagem do oxímetro

1. Posicione a capa do botão sobre os pequenos fixadores na parte dianteira do estojo e pressione para encaixá-la.
2. Alinhe o orifício do amortecedor com a janela de IV na parte frontal do estojo. Disponha o amortecedor em volta do estojo, alinhando as fendas. Empurre o amortecedor sobre o estojo.
3. Conecte o fio do conjunto do conector do sensor à placa de circuitos:
 - Segure o fio próximo ao conector correspondente e alinhe esse conector com o conector da placa de circuitos.
 - Cuidadosamente (mas com firmeza) empurre o fio para dentro do conector da placa de circuitos até que fique firmemente encaixado.
4. Posicione a placa de circuitos na parte frontal do estojo. Dobre cuidadosamente o fio para posicionar o conector do sensor sobre a fenda correspondente no estojo. Insira o sensor na fenda. Ajuste o amortecedor ao redor do conector do sensor para ter certeza de que ele esteja encaixado com firmeza.
5. Alinhe as fendas na parte traseira do estojo com o amortecedor. Verifique se os dois contatos da bateria na placa de circuitos encaixam-se nas duas fendas no compartimento da bateria. Empurre o amortecedor sobre o estojo, dispondo-o em volta da unidade.
6. Ao pressionar firmemente a parte traseira do estojo contra a parte frontal, instale 3 parafusos para prender a parte frontal à parte traseira do estojo.

Nota: Se você tiver instalado uma nova parte traseira do estojo, remova a etiqueta antiga ou anote as informações ali contidas na etiqueta em branco. Coloque esta etiqueta na nova parte traseira do estojo.
7. Instale as baterias e a porta da bateria:
 - Alinhe o + de cada bateria com o + mostrado no compartimento interno da bateria.
 - Encaixe as dobradiças da porta da bateria nas fendas da parte traseira do estojo, feche a porta e aperte o parafuso que prende a porta ao dispositivo.
8. Execute o procedimento *Verificação de operação normal*, apresentado no capítulo 2.

Desenho do conjunto



Relação de peças

Sensores

Consulte o gráfico do sensor que acompanha este manual, para obter uma relação dos sensores que podem ser usados com o TuffSat. Somente sensores OxyTip®+ podem ser utilizados com este monitor.

Oxímetro de Pulso TuffSat

TuffSat, amarelo.....	6051-0000-159
TuffSat com sensor para o dedo (1 m), amarelo	6051-0000-160
TuffSat com sensor para o dedo (1 m), azul.....	6051-0000-185
TuffSat com sensor para o dedo (1 m), rosa	6051-0000-186
TuffSat com sensor para o dedo (1 m), branco.....	6051-0000-187

Itens diversos

Estojo para transporte, neopreno (padrão)	6050-0005-554
Estojo para transporte (de luxo).....	6050-0005-653

Peças e kits de assistência técnica

Consulte o *Desenho do conjunto* neste capítulo.

Amortecedor	6029-0000-103
Capa de botão	6034-0000-012
Conjunto do conector do sensor.....	6050-0005-566
Kit de manutenção, placa de circuito.....	6050-0006-539
Kit de manutenção, TuffSat, amarelo.....	6050-0006-652

Inclui: Estojo traseiro amarelo e porta da bateria; estojo dianteiro amarelo (com lente, vedação da lente e janela IV); capa do botão; etiqueta em branco; parafuso e arruela da porta da bateria, parafusos Phillips (3)

Kit de manutenção, TuffSat, azul	6050-0006-647
--	---------------

Inclui: Estojo traseiro azul e porta da bateria; estojo dianteiro azul (com lente, vedação da lente e janela IV); capa do botão; etiqueta em branco; parafuso e arruela da porta da bateria, parafusos Phillips (3)

Kit de manutenção, TuffSat, rosa.....	6050-0006-649
---------------------------------------	---------------

Inclui: Estojo traseiro rosa e porta da bateria; estojo dianteiro rosa (com lente, vedação da lente e janela IV); capa do botão; etiqueta em branco; parafuso e arruela da porta da bateria, parafusos Phillips (3)

Kit de manutenção, TuffSat, branco	6050-0006-651
--	---------------

Inclui: Estojo traseiro branco e porta da bateria; estojo dianteiro branco (com lente, vedação da lente e janela IV); capa do botão; etiqueta em branco; parafuso e arruela da porta da bateria, parafusos Phillips (3)

Guia do Usuário e Manual de Assistência Técnica TuffSat

Dinamarquês	6050-0006-077
Holandês	6050-0006-079
Inglês	6050-0006-075
Finlandês	6050-0006-081
Francês	6050-0006-083
Alemão	6050-0006-085
Italiano	6050-0006-087
Japonês	6050-0006-089
Polonês	6050-0006-091
Português	6050-0006-093
Espanhol	6050-0006-095
Sueco	6050-0006-097

4. Conformidade e especificações

Este capítulo contém:

- Informações sobre os testes que foram realizados e as normas de conformidade que o oxímetro atende para garantir sua utilização segura.
- Especificações de desempenho do oxímetro.

Conformidade com as normas

LR 87853
 Equipamento médico elétrico classificado nos EUA e Canadá quanto a riscos mecânicos, de descarga elétrica ou incêndio somente, de acordo com a Associação de Normas Canadense (Canadian Standards Association) CAN/CSA C22.2 N° 601.1 e os laboratórios da Underwriters Laboratories Inc. UL 2601-1.

Requisitos gerais de segurança

O oxímetro atende às exigências do EN 60601-1 Parte 1: Requisitos gerais de segurança de equipamentos médicos elétricos.



Tipo BF aplicado à peça.

Tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento com alimentação interna

Grau de proteção contra a entrada de líquidos (EN 60529): Usual (IPX0)

Modo de funcionamento sem exceder os limites de temperatura: Contínuo

O oxímetro também cumpre com as seguintes normativas (conforme aplicáveis a dispositivos sem alarmes e que não se destinem a monitoração contínua):

EN 60601-1-1 Equipamento Médico Elétrico; Parte 1: Requisitos gerais de segurança – 1. Norma suplementar: Requisitos de segurança para sistemas médicos elétricos

EN 865 Oxímetros de pulso – Requisitos específicos

Compatibilidade eletromagnética (CEM)

O TuffSat atende às exigências do EN 60601-1-2: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e testes.

Emissões: EN 55011 Grupo I, Classe B

O oxímetro foi testado à temperatura ambiente enquanto funcionava com energia de baterias alcalinas.

Efeitos eletromagnéticos

A interferência eletromagnética, incluindo interferência de equipamentos de comunicação de radiofrequência (RF) portáteis e móveis, pode afetar o monitor. As indicações de que o oxímetro está sofrendo interferência eletromagnética são:

- Variações no visor (a barra pletismográfica não coincide com os sinais fisiológicos).
- Súbito aumento ou diminuição no indicador de intensidade do pulso, que não correspondem à condição fisiológica do paciente.
- Mensagens rápidas que não são esclarecidas pelas instruções contidas neste manual na presença de um sinal fisiológico válido.

Essa interferência pode ser intermitente, sendo importante estabelecer uma correlação cuidadosa entre o efeito e sua possível causa. Indicações de interferência não devem ocorrer se o monitor for usado no ambiente eletromagnético para o qual foi fabricado.

Verificações de segurança do software

Os controles do projeto do software da Datex-Ohmeda incluem o desempenho de uma análise de risco usando métodos compatíveis com a EN 1441 Dispositivos médicos – Análise de risco.

O TuffSat utiliza um temporizador de controle, atividades de auto-monitoramento (verificação da pilha, verificação da gama de valores de entradas, etc.) e auto-testes ao ser ligado (exibe controles e verificação de calibração). O software monitora continuamente o sensor e, se uma falha for detectada, suspende a alimentação do sensor.

Especificações de desempenho

A menos que indicado de outra forma, todas as especificações são nominais e estão sujeitas a alterações sem aviso.

Gerais

Tempo total de operação: aproximadamente 17 a 20 horas à temperatura ambiente usando baterias alcalinas

Desliga automaticamente (5 minutos depois que o monitoramento é interrompido) para economizar a bateria

Dispositivo controlado por microprocessador

Auto-teste automático ao ligar

Diagnósticos automáticos/contínuos do sistema

SpO₂

Calibração: funcional

Gama: 0 a 100%

Precisão, Arms (média quadrática de valores pares; previamente representados por desvio padrão de ± 1):

70 a 100% ± 2 dígitos

Abaixo de 70% inespecífico

NOTA: A precisão pode variar para alguns sensores; verifique sempre as instruções do sensor correspondente.

Primeira leitura (precisão total): ≤ 12 segundos

Resolução: 1%

Substâncias que causam interferência

A carboxiemoglobina pode erroneamente aumentar as leituras em todos os oxímetros de pulso. O nível de incremento é aproximadamente igual à quantidade de carboxiemoglobina presente. Tabagistas e vítimas da inalação de fumaça geralmente apresentam níveis elevados da carboxiemoglobina. Contrastes que alteram a pigmentação arterial normal ou substâncias que contêm contrastes também podem provocar leituras errôneas.

Faixas de comprimentos de onda do emissor do sensor

Faixa do comprimento de onda do LED vermelho: 650 a 670 nm

Faixa do comprimento de onda do LED Infravermelho (IV): 930 a 950 nm

Potência média: ≤ 1 mW

Frequência de pulso

Gama: 40 a 255 batimentos por minuto (bpm)

Precisão, presumindo uma frequência de pulso constante (± 1 desvio padrão):

40 a 100: ± 2 bpm

100 a 255: $\pm 2\%$

Primeira leitura (precisão total): ≤ 12 segundos

Resolução: 1 bpm

Valor pulsante PI_T

Faixa: 0.01 a 9.99

Intervalo de média: 12 segundos

Alarmes

Sem alarmes (sonoros ou visuais) para qualquer situação, incluindo frequência do pulso alta/baixa e SpO_2 baixo

Visores

Visor de cristal líquido (LCD): exibe SpO_2 , frequência de pulso e valores PI_T ; atualizado a cada segundo.

Barra pletismográfica: coluna com sete segmentos que indica a frequência de pulso e a intensidade do sinal; continuamente atualizada. Durante o monitoramento, o segmento mais baixo está sempre ativado.

Indicadores (ícones do LCD): bateria fraca  e imprimir 

Luz traseira: borda de luz amarela do diodo emissor de luz (LED)

Visibilidade sem a luz traseira: visível em luz normal (fluorescente, 215 Lux) a partir de 1,5 metros em um ângulo de 30° de cima e de 45° da esquerda, direita e de baixo

Visibilidade com luz traseira: visível em ambiente escuro a partir de 60 cm em um ângulo de 30°

Energia

Quatro baterias AA de 1,5V (alcalinas, alcalinas recarregáveis, NiCad, carbono, lítio, etc.)

Indicador de bateria fraca (ícone na tela)

Pisca quando a energia da bateria está fraca, sendo necessário trocar as baterias. O ícone continua acendendo e apagando até que (1) as baterias sejam trocadas, (2) não reste energia para alimentar o oxímetro ou (3) o oxímetro seja desligado.

A partir do momento em que o ícone piscar pela primeira vez, as baterias alcalinas dispõem de 10 a 60 minutos de vida com o oxímetro operando à—o tipo de bateria determina a capacidade, o tempo de operação e ciclo de vida da bateria.

Ambiente

Parâmetro	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura	-10 a 60° C	- 40 a 70° C
Umidade relativa, sem condensação	20% a 95%	5% a 95%
Pressão atmosférica	1060 a 697 hPa	1060 a 188 hPa
Elevação aproximada	-378 a 3048 m	-378 m a 12,2 km

Dimensões e peso

15 cm x 7 cm x 3 cm

Peso (com quatro baterias alcalinas AA de 1,5V): 257 g

A. Utilização e recursos da impressora

Este capítulo contém:

- Informações sobre como o TuffSat armazena dados para impressão na impressora infravermelha opcional Hewlett-Packard e as descrições dos componentes da impressora.
- Instruções para utilização da impressora.
- Amostras de cópias impressas.
- Uma tabela de soluções de problemas que podem ocorrer durante a utilização da impressora.
- Instruções para reposição da bobina de papel e limpeza da impressora.
- Os códigos de pedido de impressora e acessórios da impressora.
- Especificações sobre o desempenho da impressora.

Funções e recursos

Pode-se usar a impressora infravermelha opcional Hewlett-Packard com o TuffSat para fazer o seguinte:

- Imprimir dados em tempo real enquanto o paciente está sendo monitorado (a cópia impressa é para fins de arquivamento e registro somente).
- Imprimir dados de tendência armazenados após o monitoramento de um ou mais pacientes.

Como o TuffSat armazena dados

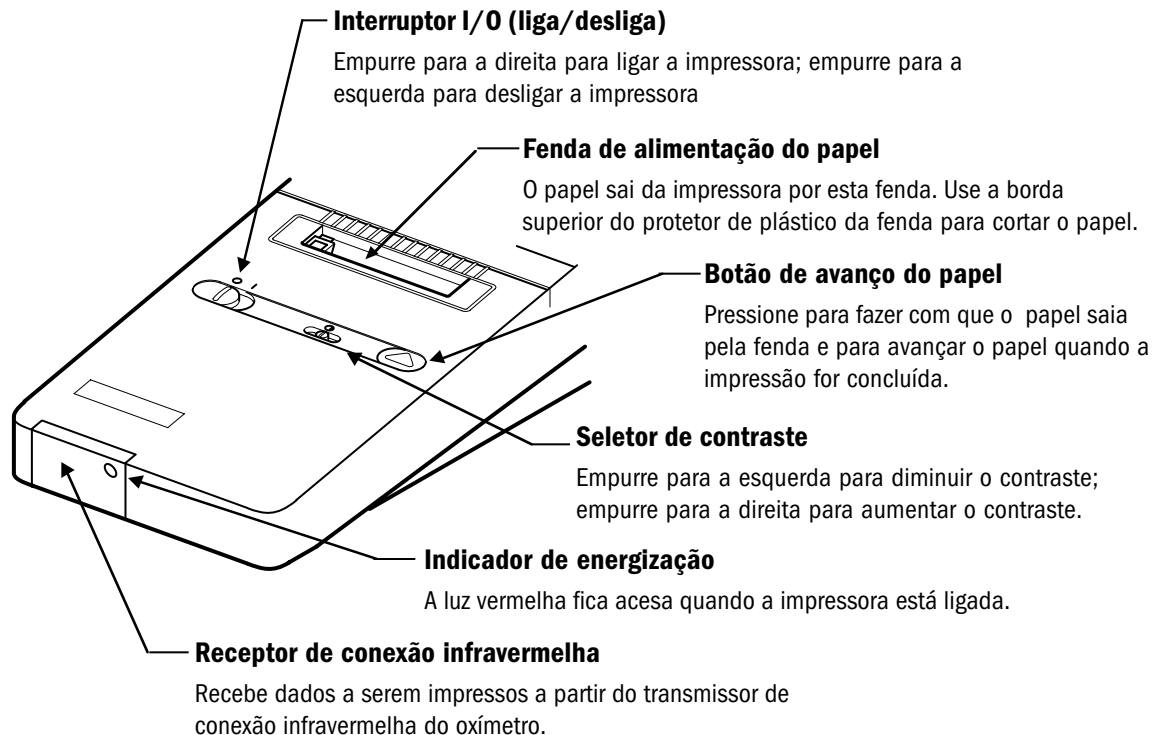
O TuffSat armazena automaticamente dados de tendência de frequência de pulso e SpO₂ começando 15 segundos após o início do monitoramento do paciente e, a partir de então, a cada 2 minutos. O oxímetro pode armazenar até 32 pontos de dados (aproximadamente 64 minutos de dados de monitoramento). Quando os dados de tendência ultrapassam 32 pontos de dados, os dados mais antigos são sobrescritos.

O oxímetro pode armazenar dados de tendência de até 32 pacientes, desde que ele permaneça ligado aos pacientes. O oxímetro identifica um novo paciente e acrescenta novos dados de monitoramento aos dados armazenados quando você fizer o seguinte:

- Remove o sensor (interrompe o monitoramento) por no mínimo 15 segundos.
e
- Inicia o monitoramento do novo paciente dentro de 5 minutos.

Importante: O TuffSat armazena dados apenas enquanto estiver energizado.

Componentes da impressora



Utilização da impressora

Energização da impressora

ADVERTÊNCIA: Risco de incêndio/explosão. Não utilize a impressora na presença de qualquer mistura anestésica inflamável.

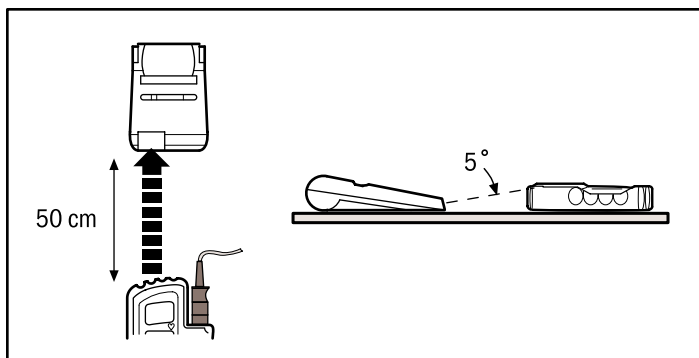
AVISO: Para evitar danos à impressora, use apenas o adaptador de corrente alternada recomendado, disponível na Datex-Ohmeda.

AVISO: Conecte o adaptador à fonte de energia apropriada, de acordo com a voltagem e os requisitos de aterramento, encontrados no estojo do produto. Desligue-o da rede de energia quando não estiver em uso.

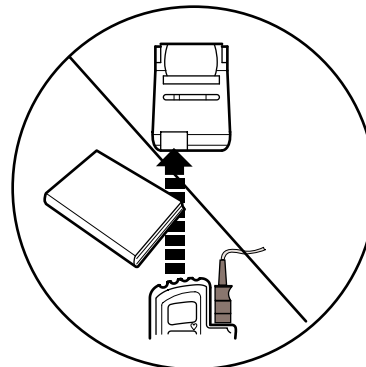
1. Antes de começar, verifique o seguinte:
 - Se a impressora tem papel.
 - Se há quatro baterias alcalinas AA de 1,5V instaladas na impressora.
2. Se estiver usando um adaptador de corrente alternada, verifique se é o adaptador adequado à voltagem de sua linha local. Em seguida, conecte o adaptador:
 - Ligue o adaptador de corrente alternada à porta localizada na parte traseira da impressora (à esquerda da porta da bobina de papel).
 - Conecte o adaptador à rede de energia AC.
3. Para energizar a impressora, empurre o controle deslizante I/O para a direita—posição I (ligada).

Posicionamento do oxímetro e da impressora

Para evitar a perda de dados ou a presença de caracteres incorretos na cópia impressa, posicione o transmissor de infravermelho no oxímetro e o receptor de infravermelho na impressora relacionados entre si como mostrado abaixo.



Distância e ângulo de transmissão



Não obstrua a conexão infravermelha

Para obter os melhores resultados, coloque a impressora e o oxímetro sobre uma superfície plana.

Impressão de dados

Quando a impressora está ligada e corretamente posicionada em relação ao oxímetro, você estará pronto para imprimir.

1. Para iniciar a impressão, pressione o botão **PI_r** e o botão  simultaneamente. Libere os dois botões quando o ícone  (indicador de impressão) for exibido.
 - *Os dados em tempo real* são impressos quando você está monitorando um paciente (um sensor está no paciente e conectado ao oxímetro).
 - *Os dados de tendência armazenados* são impressos quando você não está monitorando o paciente (um sensor está conectado ao oxímetro).
2. Não movimente o oxímetro ou a impressora até o término da impressão.
3. Para interromper a impressão, pressione o botão **PI_r** e o botão  simultaneamente. Libere os dois botões quando o ícone  (indicador de impressão) não estiver mais sendo exibido.
4. Ao parar a impressão, pressione  para avançar o papel.

Importante: Para evitar congestionamento de papel, corte o papel *depois que o cabeçote de impressão parar de se movimentar e depois que o papel parar de avançar*.

Exemplos de cópias impressas

Tempo real		Tendência nº 1	Tendência nº 2
DATEX-OHMEDA	← 1 →	DATEX-OHMEDA ID # 1	DATEX-OHMEDA ID # 1
H:MM SpO ₂ PR	← 2 →	H:MM SpO ₂ PR	Avg: 94 Min: 93
0:00 94 67	← 3 →	0:00 93 58	ID # 2
0:00 94 68		0:02 94 59	Avg: 94 Min: 92
0:00 93 68	4 →	0:04 94 58	ID # 3
0:01 92 67		Avg: 94 Min: 93	Avg: 94 Min: 95
0:01 92 67	← 5 →	DATEX-OHMEDA ID # 2	ID # 4
0:01 91 68			
DATEX-OHMEDA			
H:MM SpO ₂ PR		H:MM SpO ₂ PR	H:MM SpO ₂ PR
0:00 95 71		0:00 96 79	0:00 94 58
0:00 96 70		0:02 94 80	0:02 94 58
0:00 -- --- ← 6		0:04 94 79	0:04 95 59
0:00 -- ---		0:06 92 78	
0:00 -- ---		Avg: 94 Min: 92	Avg: 94 Min: 94
0:00 97 69 ← 7			

Cópia impressa em tempo real e cópia impressa da Tendência nº 1

1. Ambas as cópias impressas contêm linhas para a adição de comentários. A cópia impressa de tendência contém um número de identificação do paciente (ID#).
2. H:MM indica o tempo transcorrido desde o início do monitoramento do paciente em horas (H) e minutos (MM).
3. *Tempo real:* Os valores de frequência do pulso (PR) e SpO₂ são impressos a cada 15 segundos.
Tendência: O primeiro ponto de dados é armazenado 15 segundos após o início do monitoramento e, a partir de então, a cada 2 minutos.
4. Pontos de dados de SpO₂ médio (Avg) e mínimo (Min) para cada paciente.
5. *Tempo real:* Um novo cabeçalho é impresso se a impressão for interrompida e, em seguida, retomada.
Tendência: Um novo ID# informa que o monitoramento foi interrompido durante no mínimo 15 segundos.
6. Travessões (---) indicam que o dedo foi removido do sensor durante a impressão.
7. Retomada do monitoramento—o sensor foi colocado no mesmo paciente ou em outro paciente durante a impressão.

Cópia impressa da Tendência nº 2

Caso os dados de monitoramento ultrapassem 32 pontos de dados, os dados mais antigos serão sobrescritos. Entretanto, o TuffSat registra o número de ID do paciente, o SpO₂ médio e o SpO₂ mínimo de até 100 pacientes cujos dados tenham sido sobrescritos.

Solução de problemas

Esta tabela relaciona as condições que podem ocorrer durante a utilização da impressora, a(s) possíveis causa(s) e recomendações para correção da condição.

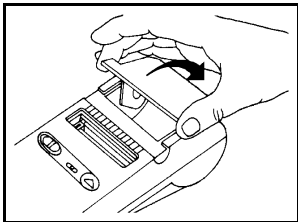
Mensagem ou condição	Causa	Recomendação
A impressora não imprime.	Não há dados no buffer de tendências. Sensor não está conectado ao oxímetro. As baterias da impressora estão esgotadas ou não estão instaladas, o adaptador de corrente alternada não está conectado ou a impressora não está ligada. A impressora não está recebendo a transmissão do oxímetro devido a um posicionamento inadequado. Defeito de um componente da impressora ou do oxímetro.	Nenhuma ação é necessária. Conecte um sensor ao oxímetro. Instale as baterias, verifique as conexões do adaptador de corrente alternada e/ou ligue a impressora. Consulte <i>Energização da impressora</i>. Reposicione a impressora e o oxímetro para transmissão infravermelha. Consulte <i>Posicionamento do oxímetro e da impressora</i>. Troque a impressora. Se a condição persistir, troque a placa A/D.
 é impresso.	A impressora está próxima demais ou baixa demais. O feixe de infravermelho está obstruído. Interferência de uma outra fonte de infravermelho.	Afastar ou suspender um pouco a impressora. Consulte <i>Posicionamento do oxímetro e da impressora</i>. Remova a obstrução. Remova a outra fonte de infravermelho. Verifique o adaptador de corrente alternada.
 é impresso.	A velocidade da impressora não é suficiente para acompanhar a entrada de dados.	Instale novas baterias na impressora. Se possível, use energia de corrente alternada.
A impressora imprime repetidamente sobre uma única linha	Congestionamento de papel.	Puxe o papel para fora e recarregue-o. Consulte <i>Reposição do papel da impressora</i> .
O cabeçote da impressora não se move.	Defeito da impressora.	Troque a impressora.

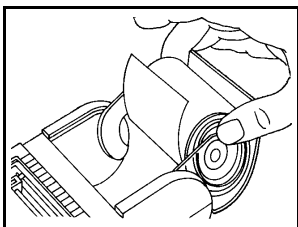
Manutenção da impressora

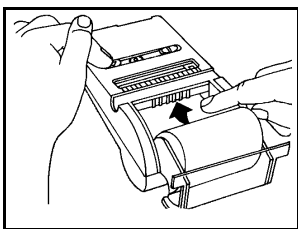
Reposição do papel da impressora

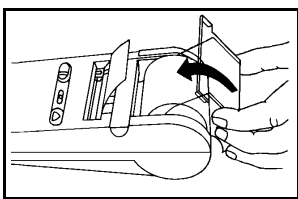
Para assegurar a operação adequada da impressora, verifique se o papel está instalado antes de tentar imprimir. Use apenas as bobinas de papel fornecidas pela Datex-Ohmeda.

1. Pressione  para avançar o papel restante pelo mecanismo.
 - Jamais puxe ou empurre o papel pelo mecanismo da impressora.
 - Se o papel estiver preso no interior, não movimente o papel até o final da bobina (o papel da Datex-Ohmeda não fica preso).
2. Rasgue ou corte uniformemente a extremidade do papel. Não use papel com dobras ou bordas irregulares.

3.  Abra a porta da bobina de papel e remova a bobina vazia.

4.  Posicione a nova bobina de papel na porta.
Nota: O papel é desenrolado a partir da base da bobina.
Verifique se o mecanismo da impressora não está obstruído.

5.  Mantenha pressionado o botão  e empurre delicadamente o papel pela fenda. Quando o papel sair, solte o botão.
Se o papel amassar, puxe-o de volta suavemente—apenas o suficiente para liberar o papel.

6.  Coloque a bobina de papel no compartimento e feche a porta.

Limpeza da impressora

ADVERTÊNCIA: Risco de choque elétrico e incêndio. Antes de limpar a impressora, desligue-a e desconecte-a da rede de energia de corrente alternada.

AVISO: Siga estas orientações ao limpar a impressora :

- Não use a autoclave, pressão ou gás para esterilizar a impressora.
- Utilize detergentes com moderação. Não mergulhe a impressora em líquido. O excesso de líquidos pode escorrer para o interior da impressora e danificar os componentes internos.
- Não utilize soluções derivadas de petróleo ou soluções que contenham acetona, freon ou solventes fortes. Essas substâncias podem danificar o oxímetro e provocar funcionamento inadequado.

1. Desligue a impressora e desconecte-a da rede de energia de corrente alternada.
2. Umedeça um pano de tecido sem fiapos com água ou solução de limpeza suave, como por exemplo 70% de álcool isopropílico, e limpe a superfície da impressora.
3. Deixe a impressora secar completamente.

Pedido de impressora e acessórios

A impressora HP® não é uma peça sujeita a reparos. Troque a impressora quando ela não funcionar conforme especificado.

AVISO: Descarte. Quando a impressora chegar o fim de sua vida útil, jogue-a fora de acordo com os procedimentos e normas locais.

Impressora infravermelha Hewlett-Packard.....	6002-0000-084
Bobinas de papel (6/pacote)	6050-0003-058
Adaptador de corrente alternada da impressora	
EUA/Canadá/ América Latina (120 V 60 Hz).....	6051-0000-066
Outras localidades (220 – 240 V 50 Hz)	6051-0000-081

Especificações da impressora

Compatibilidade eletromagnética (CEM)

A impressora HP é adequada para uso nos ambientes EM descritos na IEC/EN 60601-1-2 com as limitações listadas abaixo.

- Quando a impressora está sob o efeito de interferências eletromagnéticas, podem aparecer caracteres e espaços adicionais ou caixas pretas nas cópias impressas. A impressora não está danificada e a operação normal pode ser restaurada quando a fonte de interferência for removida.
- As interrupções da impressora não afetam o oxímetro nem os dados de tendência armazenados na memória.

A impressora não imprimirá corretamente sob os níveis de testes mais severos da IEC/EN 61000-4-2 e da 61000-4-4, porém nenhum dano permanente ocorrerá.

Indicador de impressão (ícone na tela)



Aparece na tela durante a impressão.

Energia

Adaptador de corrente alternada (com quatro baterias AA de 1,5 V na impressora)

Voltagem: 9 a 12 V (CA ou CC)

Corrente: 500 a 1500 mAmps

Ambiente

Parâmetro	Operação	Armazenamento
Temperatura	0 a 50 °C	- 40 a 60 °C
Umidade	15 a 95% de UR a 40 °C	Papel: 50 a 90% de UR Impressora: 5 a 95% de UR
Pressão atmosférica	700 a 1060 hPa	500 a 1060 hPa

Dimensões

18,5 cm x 9 cm x 2,5 a 6 cm

Peso: 0,45 kg com papel e baterias

Garantia

O Oxímetro de Pulso TuffSat® (o produto) é vendido pela GE Healthcare exclusivamente sob as garantias estabelecidas nos parágrafos apresentados a seguir. Tais garantias cobrem apenas os produtos comprados diretamente de Revendedores Autorizados da GE Healthcare como mercadoria nova e ao primeiro Comprador subsequente, não sendo aplicáveis a revendas.

Garantia limitada

A GE Healthcare garante que o produto atende as especificações declaradas na data de embarque da fábrica.

Produtos fora da garantia

Os seguintes itens não estão cobertos por esta garantia: itens descartáveis, acessórios, kits de assistência técnica e peças de reposição. Esses itens podem ser cobertos por uma garantia à parte. Consulte a GE Healthcare quanto a detalhes.

Duração

O produto é garantido contra defeitos de material e fabricação por um período de três (3) anos a partir da data de entrega ao usuário (em nenhuma circunstância por um período maior que quatro [4] anos a partir da data original de entrega pela GE Healthcare a um Revendedor Autorizado).

Se for comprovado que qualquer peça do produto apresenta defeito sob condições normais e apropriadas de uso dentro do período da garantia, como único recurso para o comprador, a GE Healthcare consertará ou trocará, a seu próprio critério, o produto ou qualquer peça defeituosa desde que seja enviado à Assistência Técnica da GE Healthcare no prazo de 30 dias a partir da ocorrência do problema.

Limitação

A GE Healthcare pode, a qualquer momento, cumprir sua obrigação de garantia consertando e devolvendo o produto com o desempenho original de fábrica. Isso pode ser realizado pela instalação de conjuntos novos ou conjuntos recuperados ou outros reparos considerados pertinentes pela GE Healthcare. A escolha de conserto ou troca pela GE Healthcare será o único recurso do comprador ou usuário.

Condições

Esta garantia só será válida se a instalação e a assistência técnica do produto tiverem sido realizadas por pessoal qualificado e quando todos os procedimentos de manutenção recomendados tiverem sido cumpridos durante o período da garantia. Os danos provocados por abuso ou uso indevido do produto não são cobertos por esta garantia. A GE Healthcare não se responsabilizará por danos resultantes de instalação inadequada ou uso indevido do produto.

Exclusão de garantias

Declarações verbais sobre o produto não constituem garantias, não devem ser consideradas pelo comprador ou usuário e não fazem parte de qualquer garantia coberta pela GE Healthcare.

Exceto conforme estabelecido nesta garantia limitada, a GE Healthcare não fornece garantias, tácitas ou implícitas, incluindo a garantia de comercialização e a garantia implícita de adequação para um objetivo específico. Excetuando-se as obrigações determinadas por esta garantia limitada, a GE Healthcare não assume qualquer dever ou responsabilidade por danos incidentais ou consequenciais de qualquer natureza (inclusive os referentes a perdas comerciais) ou outros tipos de perdas, danos ou ferimentos direta ou indiretamente provocados pelo produto.



GE Healthcare
Clinical Systems

Acessórios

Oxímetro de Pulso TUFFSAT

Fabricante:

GE Medical Systems Information Technologies S. de R.L. de C.V.
Circuito Interior Nte. 450 – Pq. 1 Salvarvar – Juarez, Chihuahua C.P. 32703

Internet: <http://www.gehealthcare.com>

Distribuidores Internacionais:

GE Medical Systems Information Technologies S. de R.L. de C.V.
Circuito Interior Nte. 450 – Pq. 1 Salvarvar – Juarez, Chihuahua C.P. 32703

GE Medical Systems Finland Oy
Kuortaneenkatu 2 – Helsinki – Finlândia
TEL: +358 10 39411 FAX: +358 9 1463310

GE Medical Systems Information Technologies Inc
8200 West Tower Avenue – Milwaukee – WI 53223 – EUA
TEL: +1 414 355 5000 FAX: +1 414 355 3790

Datex Ohmeda Inc
Ohmeda Drive – Madison – WI 53707-7550 – EUA
TEL: +1 800 345 2700 FAX: +1 608 221 4384

GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC
9900 Innovation Drive – Wauwatosa, WI - EUA
: Telex 3797371

Internet: <http://www.gehealthcare.com>

Distribuidor no Brasil:

GE HEALTHCARE CLINICAL SYSTEMS EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
Av. Paulista 37 – 13º andar – Cerqueira César
São Paulo – CEP: 01.311-902
TEL: 11 3053-2500 FAX: 11 3053-2521

Resp. Técnico: Engo. Luciano Oliveira Ferreira – CREA/SP 5062100345

Reg. MS: 8003536XXXX



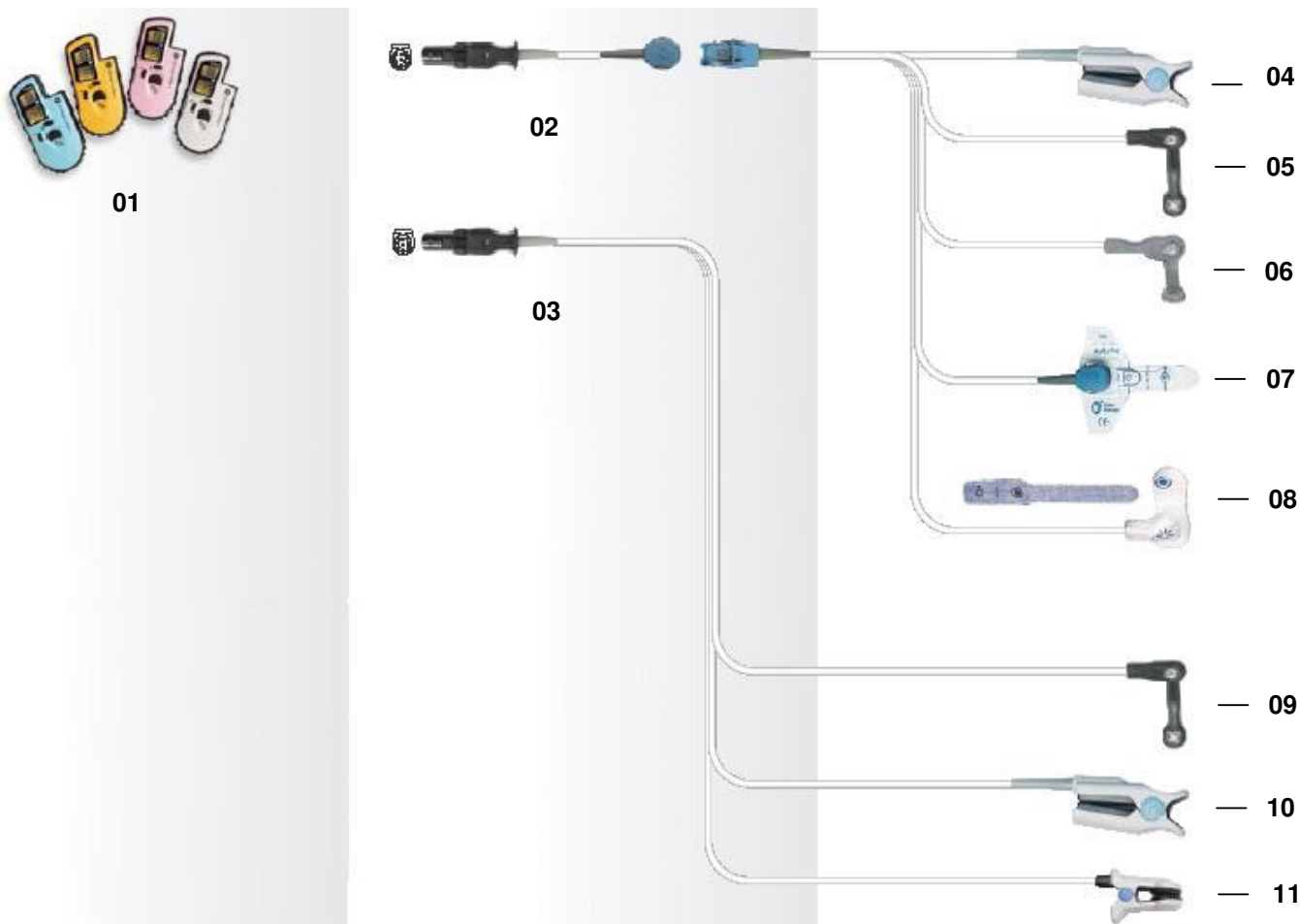
Acessórios

a) Oxímetros de Pulso TuffSat

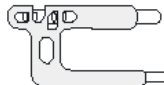
6051-0000-159	TuffSat amarelo
6051-0000-160	TuffSat com sensor para dedo (1m) amarelo
6051-0000-185	TuffSat com sensor para dedo (1m) azul
6051-0000-186	TuffSat com sensor para dedo (1m) rosa
6051-0000-187	TuffSat com sensor para dedo (1m) branco

b) Sensores

Ref.	Código	Descrição	Utilização
01	-	Oxímetro de Pulso TUFFSAT	-
02	OXY-OL1	Cabo interconector com conectores "H" e "UN" (1m)	-
		Cabo interconector com conectores "H" e "UN" (3m)	-
03	-	Cabo integrado com conector "MC" e sensor	-
04	OXY-F-UN	Sensor de dedo com conector UN, 1m (1/caixa)	reutilizável
05	OXY-W-UN	Sensor auto envolvente com conector UN, 1m (1/caixa)	descartável
06	OXY-SE-3	Sensor para pele sensíveis com conector UN, 4m (3/caixa)	descartável
07	OXY-AP-25	Sensor adesivo para uso adulto e pediátrico (25/caixa)	descartável
	OXY-AP-10	Sensor adesivo para uso adulto e pediátrico (10/caixa)	
08	OXY-AF-10	Sensor adesivo AllFit, 0.9m, com fita adesiva extra incluída para uso adulto, pediátrico e neonatal (10/caixa)	descartável
09	OXY-E-UN	Sensor de orelha com conector UN, 1m (1/caixa)	reutilizável
10	OXY-F4-MC	Sensor de dedo com conector MC, 4m (1/caixa)	reutilizável
11	OXY-E4-MC	Sensor de orelha com conector MC, 4m (1/caixa)	reutilizável



Locais de Aplicação com o auxílio de demais acessórios

Ref.	Acessório Auxiliar	Descrição	Locais de Aplicação	Indicações
03	-	-	$\geq 20\text{kg}$ 	- aplicação em escolares a adultos - monitorização de curto prazo - Recomendado nos casos: • checagem rápida
04		Fita adesiva grande com espuma para reposição	$3 - 20\text{kg}$  $20 - 50\text{kg}$ 	- aplicação infantil e adulto - monitorização de curto a médio prazo - Recomendado nos casos: • ambientes de alta movimentação • peles sensíveis • pacientes com unhas compridas ou pustiças
		Fita adesiva para reposição	$\geq 50\text{kg}$ 	
05		Sandália de espuma infantil	$\leq 3\text{kg}$  $3 - 20\text{kg}$ 	- aplicação neonatal e crianças prematuras até adultos jovens - monitorização de médio a longo prazo - Recomendado nos casos: • ambientes de alta movimentação • peles sensíveis • pacientes com unhas compridas ou pustiças
		Fita adesiva pequena e médica com espuma para reposição	$20 - 50\text{kg}$ 	
		Fita adesiva para reposição	$\geq 50\text{kg}$ 	
06	-	-	$20 - 50\text{kg}$  $\geq 50\text{kg}$ 	- aplicação escolares a adultos - monitorização de médio a longo prazo - Recomendado nos casos: • ambientes de alta movimentação • controle de infecções • condições de baixa perfusão
07		Fita adesiva para reposição	$\leq 3\text{kg}$  $3 - 20\text{kg}$ 	- aplicação infantil e adulto - monitorização de médio a longo prazo - Recomendado nos casos: • ambientes de alta movimentação • controle de infecções • pacientes com unhas compridas ou pustiças
		Fita adesiva para reposição	$20 - 50\text{kg}$ 	

		com ursinhos	 ≥ 50kg	comprimidas ou pustulas
08		Bandana para reposição	≥ 10kg 	- aplicação infantil e adulto - monitorização de curto a médio prazo - Recomendado nos casos: • uso durante testes de estresse • condições de baixa perfusão circulação periférica inadequada
09	-	-	≥ 20kg 	- aplicação em escolares a adultos - monitorização de curto prazo - Recomendado nos casos: • checagem rápida
10		Bandana para reposição	≥ 10kg 	- aplicação infantil e adulto - monitorização de curto a médio prazo - Recomendado nos casos: • uso durante testes de estresse • condições de baixa perfusão circulação periférica inadequada

c) Diversos

6050-0005-554 Estojo para transporte, neopreno (padrão)
6050-0005-653 Estojo para transporte (de luxo)

d) Peças e kits de assistência técnica

6029-0000-103 Amortecedor
6034-0000-012 Capa de botão
6050-0005-566 Conjunto do conector do sensor
6050-0006-539 Kit de manutenção, placa de circuito
6050-0006-652 Kit de manutenção TuffSat amarelo

NOTA: O kit inclui estojo traseiro amarelo e porta da bateria; estojo dianteiro amarelo (com lente, vedação da lente e janela IV); capa do botão; etiqueta em branco; parafuso e arruela da porta da bateria; parafusos Philips (3)

6050-0006-649 Kit de manutenção TuffSat rosa

NOTA: O kit inclui estojo traseiro rosa e porta da bateria; estojo dianteiro rosa (com lente, vedação da lente e janela IV); capa do botão; etiqueta em branco; parafuso e arruela da porta da bateria; parafusos Philips (3)

6050-0006-647 Kit de manutenção TuffSat azul

NOTA: O kit inclui estojo traseiro azul e porta da bateria; estojo dianteiro azul (com lente, vedação da lente e janela IV); capa do botão; etiqueta em branco; parafuso e arruela da porta da bateria; parafusos Philips (3)

6050-0006-651 Kit de manutenção TuffSat branco

NOTA: O kit inclui estojo traseiro branco e porta da bateria; estojo dianteiro branco (com lente, vedação da lente e janela IV); capa do botão; etiqueta em branco; parafuso e arruela da porta da bateria; parafusos Philips (3)

e) Material de Apoio

6050-0006-093 Manual do Usuário e Guia de Assistência Técnica, em português

f) Acessórios de Impressora

6002-0000-084 Impressora infravermelha Hwelett-Packard

6050-0003-058 Bobinas de papel (6 unidades/pacote)

6051-0000-066 Adaptador de corrente alternada da impressora – América Latina (120V 60Hz)

OBSERVAÇÕES:

(1) Por razões comerciais, os códigos dos acessórios acima citados podem sofrer alterações na fábrica, sem necessariamente alterar o produto.

(2) Os sensores de oximetria descartáveis utilizados neste equipamento são objetos de registro à parte na ANVISA



GE Healthcare
Clinical Systems

Instruções de Uso

Oxímetro de Pulso TUFFSAT

Hélio Sgambato Júnior
Responsável Legal
CPF: 105.012.558-42

Luciano Oliveira Ferreira
Responsável Técnico
CREA/SP: 5062100345

