



Medidor de
Sinais Vitais

BM1 XPro

Sumário

1. INTRODUÇÃO	5
2. DESCRIÇÃO E INDICAÇÃO DE USO DO APARELHO	5
2.1 ITENS INCLUIDOS	5
2.2 ITENS OPCIONAIS	5
3. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO	5
4. SINAIS	6
4.1 ALERTAS, CUIDADO E NOTA	6
5. SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO	8
6. APRESENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO	9
6.1 VISTA FRONTAL	9
6.2 VISTA LATERAL DIREITA	10
6.3 VISTA LATERAL ESQUERDA	11
6.4 VISTA TRASEIRA	12
7. BATERIA	13
7.1 FONTE EXTERNA DC	13
7.1.2 ESPECIFICAÇÕES DA FONTE DC	13
7.2 UTILIZANDO A BATERIA	13
7.2.1 MODO DE FUNCIONAMENTO DA BATERIA	13
7.2.2 ESPECIFICAÇÕES DA BATERIA	14
7.3 O IMPACTO DA TECNOLOGIA DE ÍON DE LÍTIO NA BATERIA	15
7.4 ORIENTAÇÕES DE CONDICIONAMENTO DA BATERIA	15
7.5 ORIENTAÇÕES DE ARMAZENAMENTO	15
7.6 COMO RECICLAR A BATERIA	16
7.7 COMO SUBSTITUIR A BATERIA	16
8. OPERAÇÃO	16
8.1 INICIANDO O MONITOR	16
8.2 CONFIGURAÇÃO DA TELA PRINCIPAL	16
8.3 TECLAS FIXAS	17
8.4 SELEÇÃO DO MODO OPERACIONAL	17
8.5 DADOS DO PACIENTE	17
8.6 ÍCONES INDICADORES	18
8.7 JANELA DE STATUS DE ALARME	18
8.8 TECLAS TOUCHSCREEN	18
8.9 JANELA MEWS	18
8.10 CAIXA DE PARÂMETROS - FORMA DE ONDA E NUMÉRICA	19
9. CONFIGURAÇÕES	19
9.1 CONFIGURAÇÕES DO MONITOR	19
9.1.1 MENUS DE CONFIGURAÇÕES	20
9.1.2 JANELAS DE PARÂMETROS	20
9.2 CONFIGURAÇÕES DO MENU PRINCIPAL	21
9.3 COR DO PARÂMETRO	23
10. MODOS DE TRABALHO DO DISPOSITIVO	23
10.1 MODO CONTÍNUO	23
10.2 MODO SPOT	23
10.3 MODO TRIAGE	24
11. REDE	24
11.1 VISÃO GERAL	24
11.2 CONEXÕES DE REDE	24
11.3 HI7	25
12. PACIENTE	25
12.1 VISÃO GERAL	25
12.2 MODO CONTÍNUO: PACIENTE	26
12.3 MODO CONTÍNUO: ADMISSÃO DO PACIENTE	26
12.4 MODO CONTÍNUO: ALTA DO PACIENTE	26
12.5 COMO DAR ALTA A UM PACIENTE	26
12.6 COMO REGISTRAR UM NOVO PACIENTE	26
13. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE UTILIZANDO O LEITOR DE CÓDIGO DE BARRAS	28
14. ALARMES	29
14.1 VISÃO GERAL	29
14.2 PRIORIDADE DE ALARME	29
15. GERENCIAMENTO DE ALARME	30
15.1 ALTERAR MODO DE ALARME	30
15.2 CONFIGURAÇÕES DE ALARME	31
15.3 ALARMES PRÉ-CONFIGURADOS	31
16. TENDÊNCIAS	32
16.1 VISÃO GERAL	32
16.2 EXPORTAÇÃO DE ARQUIVO	34
16.3 TENDÊNCIA DO MODO SPOT E TRIAGE	34

17. SPO2	35
17.1 VISÃO GERAL	35
17.2 PRECAUÇÃO	36
17.3 PREPARAÇÃO DO PACIENTE	36
17.4 EXIBIÇÃO SPO2	37
17.5 VALIDADE DOS SINAIS DE DADOS	38
17.6 MENSAGENS DE ERRO SPO2	39
17.7 LIMPEZA DO SENSOR DE SPO2	39
18. PNI	39
18.1 VISÃO GERAL	39
18.2 ENTRADA PNI	40
18.3 BRAÇADEIRA ADULTO REUTILIZÁVEL E TUBO DE PNI	40
18.4 BRAÇADEIRAS OPCIONAIS	41
18.5 EXIBIÇÃO PNI	41
18.6 CONFIGURAÇÕES DA PNI	42
18.7 CONSIDERAÇÕES DE SEGURANÇA PNI	43
18.8 LIMITAÇÕES DA AFERIÇÃO	43
18.9 COLOCAÇÃO E SELEÇÃO DA BRAÇADEIRA	44
18.10 INTERVALO DE MEDIÇÕES PNI	45
18.10.1 INTERVALO DE MEDIÇÕES FIXAS	45
18.10.2 INTERVALO MANUAL	45
19. MENSAGEM DE ERRO PNI	45
20. TEMPERATURA	46
20.1 VISÃO GERAL	46
20.2 ENTRADA DO TERMÔMETRO	46
20.3 TERMÔMETRO THERMOFINDER FS-300	46
20.3.1 APRESENTAÇÃO GERAL DO DISPOSITIVO	46
20.3.2 LIGAR E AJUSTAR O DISPOSITIVO	46
20.3.3 TERMÔMETRO INFRAVERMELHO SEM CONTATO	47
20.3.4 PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO	47
21. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	49
21.1 INSPEÇÃO DO EQUIPAMENTO	49
21.2 INSPEÇÃO DE CABOS	50
21.3 TAREFA DE MANUTENÇÃO E TESTES AGENDADOS	50
21.4 MAU FUNCIONAMENTO SPO2	51
21.5 MAU FUNCIONAMENTO TERMÔMETRO	51
21.6 MAU FUNCIONAMENTO PNI	51
21.6.1 ANORMALIDADE NAS MEDIÇÕES DE PNI	52
21.7 FALHA NA RECARGA DA BATERIA	52
21.8 FALHAS DE ENERGIA	53
22. LIMPEZA E CUIDADOS	54
22.1 VISÃO GERAL	54
22.2 MONITOR E PERIFÉRICOS	54
22.3 CABO PACIENTE	54
22.4 ELETRODOS ECG REUTILIZÁVEIS	55
22.5 SENSOR REUTILIZÁVEL SPO2	55
22.6 SONDAS DE TEMPERATURA (REUTILIZÁVEIS) E CABOS	55
23. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	56
23.1 VISÃO GERAL	56
23.2 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	56
23.3 ESPECIFICAÇÕES GERAIS	57
23.4 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA	59
24. BIOCOMPATIBILIDADE	60
25. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS	60
26. GARANTIA DO PRODUTO	60
27. ASSISTÊNCIA TÉCNICA	61
28. CICLO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO	61
29. ABREVIACÕES E SÍMBOLOS DO SOFTWARE	61
29.1 ABREVIACÕES	61
29.2 SÍMBOLOS	64
30. DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÃO ELETROMAGNÉTICA	64
30.1 EMISSÃO ELETROMAGNÉTICA	64
30.2 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	65

1. INTRODUÇÃO

Agradecemos a aquisição do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro**.

Antes de iniciar o uso, leia este manual com atenção e mantenha-o sempre perto do aparelho.

Para garantir uma operação segura e estabilidade de desempenho em longo prazo, é essencial que sejam entendidas as funções, operações e instruções de manutenção contidas neste manual. Leia atentamente todas as informações sobre advertências, precauções e notas incorporadas neste manual antes de usar o seu **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** e fique atento as mensagens enfatizadas ao longo do manual.

O fabricante reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias neste manual e no produto aqui descrito a qualquer momento, sem aviso prévio.

2. DESCRIÇÃO E INDICAÇÃO DE USO DO APARELHO

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** é um equipamento multifuncional, com modos de trabalho em formatos SPOT, Triagem e Contínuo, para monitoramento fisiológico dos sinais vitais de pacientes adultos, pediátricos ou neonatais.

O equipamento gera alarmes visuais e sonoros quando uma variedade de parâmetros fisiológicos é monitorizada ao longo de um limite atual e a hora, ou onde a gravação começa.

Este equipamento pode ser conectado diretamente a uma Central de Monitoramento Bionet, ou a um HIS (Hospital Information System) através de mensagens HL7.

Atenção!

Todas as partes físicas e as capturas das telas dos equipamentos Bionet são apenas para fins de ilustração.

2.1 ITENS INCLUÍDOS

- 1 Unidade Básica do monitor BM1 XPro
- 1 Tubo extensor de PNI
- 1 Braçadeira reutilizável tamanho Adulto
- 1 Cabo extensor de SpO2
- 1 Sensor SpO2 clipe reutilizável tamanho Adulto
- 1 Termômetro Infravermelho sem contato modelo FS-300
- 1 Fonte de Alimentação AC/DC 15V 2.0A
- 1 Bateria Li-ion 10.8 Vdc, 3250 mAh (instalada)
- 1 Relatório de Inspeção Elétrica/Calibração (registro do Controle de Qualidade do produto acabado)

2.2 ITENS OPCIONAIS

- Leitor de Código de Barras modelo BR-400 ou similar.
- Leitor QRCode – USB.
- Adaptador Wireless USB
- (Modelos Homologados: TL-WN725N (ANATEL: 00535-15-03177); Archer T2U (ANATEL: 04141-14-03177))

3. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** foi projetado para atender às necessidades clínicas, oferecendo medições precisas e estáveis dos parâmetros essenciais em diversos ambientes clínicos.

Este equipamento foi projetado para ser usado em um ambiente onde um profissional de saúde pode determinar quando ou não usar o equipamento para a sua função específica, com base em uma prévia avaliação médica do paciente.

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** pode monitorar os parâmetros de Pressão Sanguínea não invasiva, Temperatura, SpO2, Taxa de pulso, e ainda permitir avaliações clínicas avançadas através do uso de sistema de pontuação de deterioração fisiológica (EWS) e integração com o sistema de informações do hospital.

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** foi projetado para utilização em pacientes Adultos, Pediátricos e Neonatos.

O desempenho essencial do monitor **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** é informar aos profissionais do corpo clínico os valores de parâmetros, e se necessário, soarem alarmes quando os valores dos parâmetros estabelecidos forem excedidos ou a função que forneceu o valor não estiver funcionando corretamente.

Atenção!

O Fabricante recomenda realizar a análise de Débito Cardíaco, Análise do Segmento ST e Arritmia, apenas para pacientes Adultos e Pediátricos

Foram avaliados os riscos associados ao uso do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** à luz dessas características essenciais de desempenho do produto e mitigado o risco de diminuir o risco residual para um nível que poderia ser usado sem compromisso, desde que o produto mantivesse as suas recomendações regulares de manutenção do ciclo de vida e de serviço.

Os grupos definidos para uso deste produto são: Usuários, Técnicos e Serviço Autorizado.

Estes profissionais devem ler o manual antes de usar o produto, e serem treinados conforme a finalidade pretendida, sendo que aos Usuários cabe operar e manter o produto para o uso pretendido, aos Técnicos cabe serem responsáveis pela manutenção básica do produto. Estes devem ser treinados e aptos para instalação e manutenção rotineira de dispositivos médicos hospitalares.

Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro pode ser usado como um dispositivo independente, Integrado ao Sistema de Informações Hospitalares (HIS) ou conectado à uma rede via Central de Monitoramento BM Central.

O uso do equipamento é individual, ou seja, limitado a um paciente de cada vez.

Os recursos de Conexão em redes sem fio, está disponível via adaptador USB.

Ao Serviço Autorizado, que é o especialista neste produto, cabe a capacidade para reparar ou recondicionar o produto, e executar tarefas complexas de manutenção em seu **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro**.

O Fabricante recomenda manter os cuidados com o ambiente onde operar e armazenar o aparelho, conforme as informações abaixo:

- Evitar colocar o aparelho em uma área exposta a umidade.
- Não toque o equipamento com as mãos molhadas.
- Evitar a exposição do aparelho à luz solar direta.
- Evitar instalar o aparelho em uma área onde exista uma grande variação de temperatura.
- Operar o aparelho em Temperatura entre 5C a 40C e Umidade Relativa entre 30% a 85%.
- Evitar entrada de poeira ou objetos, especialmente metalizados, para dentro do equipamento.
- Evitar instalar o aparelho em área próxima a produtos químicos ou onde há possibilidade de fuga de gás.
- Evitar instalar o aparelho em uma área onde pode haver impactos ou vibração.
- Desligar o aparelho quando ele não for utilizado, caso contrário o aparelho poderá ser danificado.
- O Fabricante recomenda NÃO DESMONTAR o aparelho, sendo esta atividade somente recomendada para o serviço de Assistência Técnica Autorizada.

4. SINAIS

4.1 ALERTAS, CUIDADO E NOTA

Os termos a seguir são definidos no Manual de Operações para enfatizar atenção da seguinte forma:

ALERTA

Contém informações importantes sobre um possível perigo para o operador do equipamento, ou para o paciente que está presente durante a operação normal do equipamento.

CUIDADO

Fornecer informações ou instruções que devem ser seguidas para garantir a operação e desempenho do equipamento adequadamente.

NOTA

Apresenta uma informação que ajudará a operar o equipamento ou os dispositivos conectados a ele.

Atenção!

Leia atentamente as informações deste manual, antes de operar o aparelho.

CUIDADO

Este Manual refere-se ao aparelho **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** - Software e Hardware, com todos os opcionais inclusos.

© Bionet, Co., Ltd. 2016. All rights reserved.

As seguintes informações contidas neste Manual do Usuário são de extrema importância, por favor, esteja ciente das mesmas:

- A reprodução deste documento, de qualquer forma, seja no todo ou em parte fragmentadas, com exceção de trechos breves em comentários e artigos científicos, é proibido sem autorização prévia por escrito do Fabricante.
- Antes de utilizar os dispositivos BIONET, leia todos os manuais fornecidos com o dispositivo com cuidado.
- Os equipamentos de monitoramento de pacientes, apesar de sofisticados, nunca devem ser usados como um substituto para o cuidado humano, a atenção e análise crítica do paciente somente os profissionais de saúde treinados podem oferecer.
- Todos os outros nomes de marcas ou produtos são de propriedade de seus respectivos proprietários.
- O usuário deve seguir todas as Advertências e Precauções mencionadas neste documento.
- Todas as informações apresentadas neste manual estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

CUIDADO

Por favor verifique o seguintes Cuidados antes de usar o **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro**.

Precauções de Segurança Elétrica

1. Certifique-se de que a rede de alimentação CA é apropriado para uso. (100 - 240V AC)
2. Certifique-se de que a fonte de energia é o que foi fornecido pela Bionet. (DC15V, 2.0A, modelo BPM050 produzido pela BridgePower Co., Ltd.)
3. Certifique-se de que todos os cabos de conexão ao sistema estão corretamente e firmemente fixados.
4. Certifique-se de que o equipamento esteja completamente aterrado. (Se não, pode ocorrer falha de segurança elétrica no produto.)
5. O equipamento não deve ser colocado na proximidade de gerador elétricos, raios-X, aparelhos usados para eliminar ruídos elétricos durante o funcionamento. Caso contrário, pode causar resultado incorreto.

CUIDADO

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** deve ser colocado longe de Geradores, Raios-X, equipamento de radiodifusão ou Linhas de Transmissão, de modo a evitar que os ruídos elétricos sejam gerados durante a operação, quando estes dispositivos estiverem próximos do aparelho, podem causar medições imprecisas. Para o **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro**, ambos circuitos independentes e estáveis de ligação à terra são essencialmente necessários. No caso em que a mesma fonte de energia é compartilhada com outros equipamentos eletrônicos, o aparelho também poderá produzir resultados imprecisos.

NOTA

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** é classificado da seguinte forma:

- Classificado como Classe II, BF & CF relativo a choque elétrico. Não é apropriado para operar em torno de anestésico combustível ou dissolvente.
- Nível de Ruído Classe A com relação a IEC / EN 60601-1
- Nível de Ruído Classe A com relação a IEC / EN60601-1-2.

ALERTA

Não toque no paciente durante o uso do desfibrilador, caso contrário o operador pode estar em risco. Ao usar o desfibrilador, ter cuidado com a segurança e usar apenas o cabo fornecido pelo Fabricante.

ALERTA

No caso do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** não funcionar como de costume, ou estar danificado, não use o aparelho no paciente, primeiramente entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada

CUIDADO

Conexão do Equipamento

Profissionais da Saúde e pacientes em hospitais estão expostos ao risco de correntes incontrolláveis. Esta corrente é causada por uma diferença de potencial entre o equipamento e um objeto condutor que pode ser contactado.

Use equipamento auxiliar para cumprir este requisito, de acordo com EN60601-1; 2011.

ALERTA

Para evitar choque elétrico, não abra a tampa do aparelho.

A desmontagem do equipamento deve ser feita apenas pela equipe de Assistência Técnica Autorizada.

ALERTA

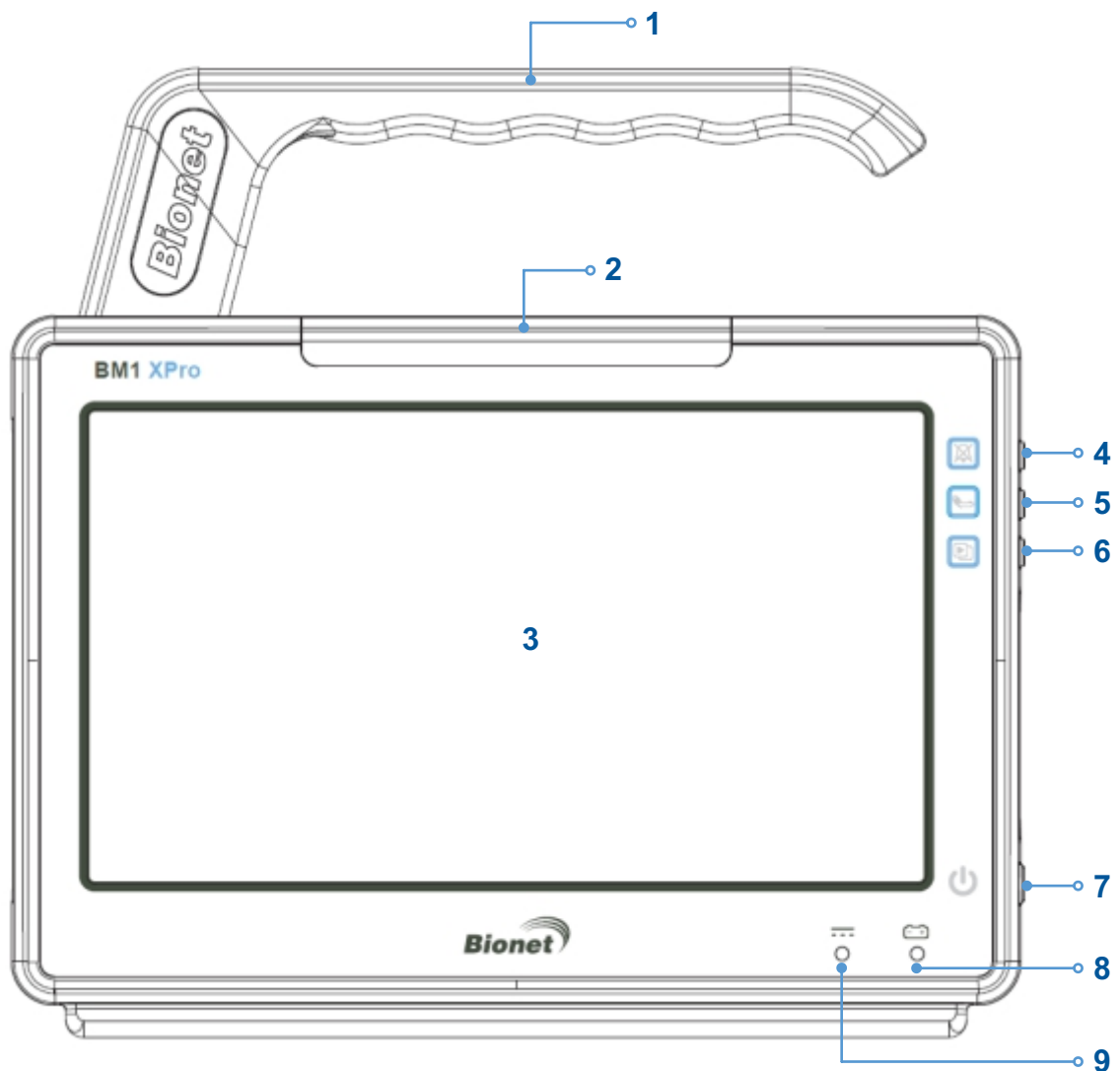
Os usuários do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** devem prestar atenção na conexão de qualquer dispositivo auxiliar via porta LAN ou Chamada de Enfermagem. Sempre considerar sobre o somatório de corrente de fuga, por favor, verifique se o dispositivo auxiliar é qualificado pela IEC 60601-1, ou consulte o engenheiro biomédico responsável pela instituição hospitalar.

5. SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO

	Botão do controle do som e alerta do alarme.		ATENÇÃO!
	Botão de medição da PNI.		Conexão para Temperatura.
	Parte Aplicada Tipo CF à prova de desfibrilação.	SpO2	Conexão para SpO2.
	Botão modo de operação.		Parte Aplicada tipo BF à prova de desfibrilação.
	Botão para Ligar e Desligar o BM1.		Siga as instruções de uso.
	LED do status da bateria.		Conexão para PNI
	LED corrente contínua.		Dados do Fabricante.
	Conexão para chamada de enfermagem.		Data de Fabricação.
	Portas USB (2).		Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Porta HDMI.		Referência do Produto.
	Conexão LAN (RJ45)		Número de Série do Aparelho.
	Porta Serial RS323.		IPX1
	Entrada Energia Externa 15V 2.0A		Proteção contra entrada de líquidos (IEC 60529): Protegido contra condensação ou quedas verticais de água.
	Não inserir pilhas no termômetro.		CE 0123
	Equipamento Eletromédico em Conformidade Certificada pelo INMETRO.		Produto Eletrônico: Os produtos eletrônicos devem ser descartados em centro de reciclagem local para tratamento seguro, conforme preconizado em Legislação. Procure um posto de coleta de lixo eletrônico em sua região.

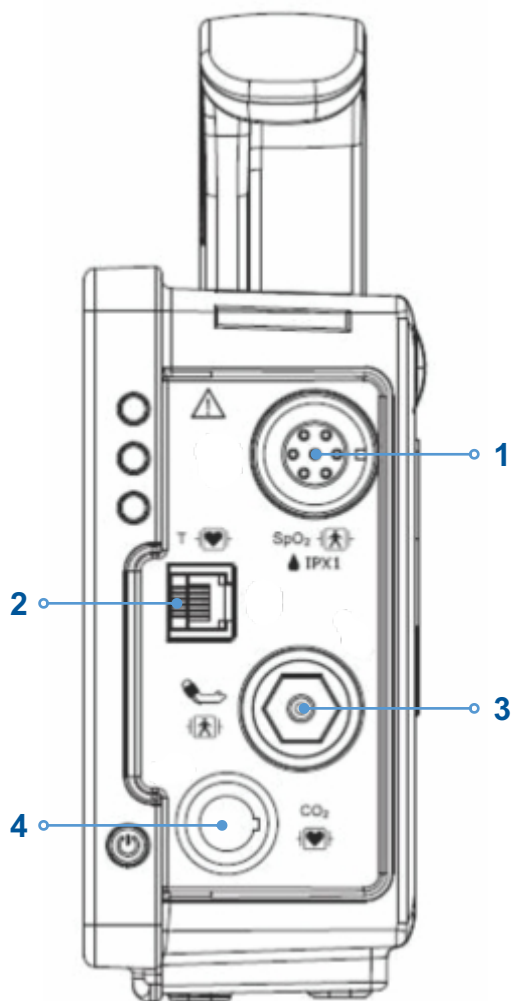
6. APRESENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO

6.1 VISTA FRONTAL



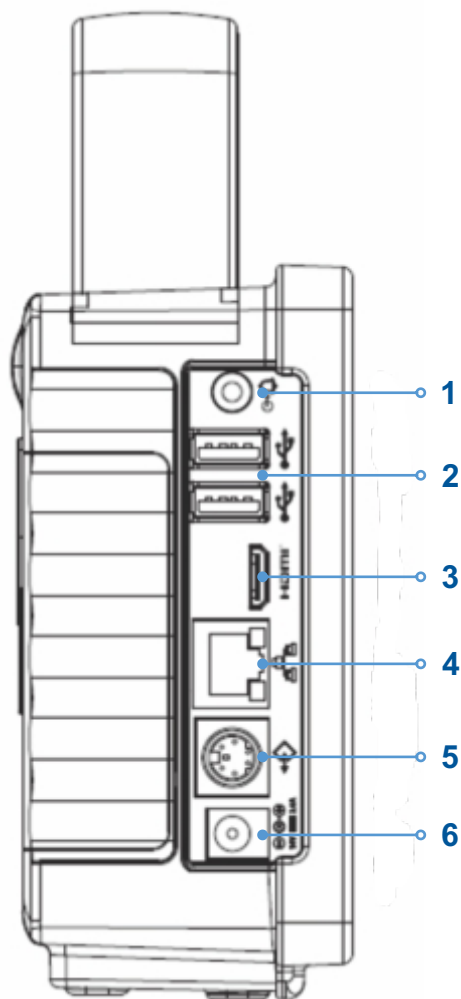
- | | |
|---|--|
| 1 | Alça de Transporte |
| 2 | Luz indicadora de Alarme Prioritário |
| 3 | Tela 7" sensível ao toque |
| 4 | Tecla de Controle de Alarme |
| 5 | Tecla de Medição da Pressão Arterial |
| 6 | Tecla de Menu Principal |
| 7 | Tecla ON / OFF |
| 8 | LED Bateria: Indicador do Estado da Bateria |
| 9 | LED Energia DC: Indicador do Estado da Fonte Externa |

6.2 VISTA LATERAL DIREITA



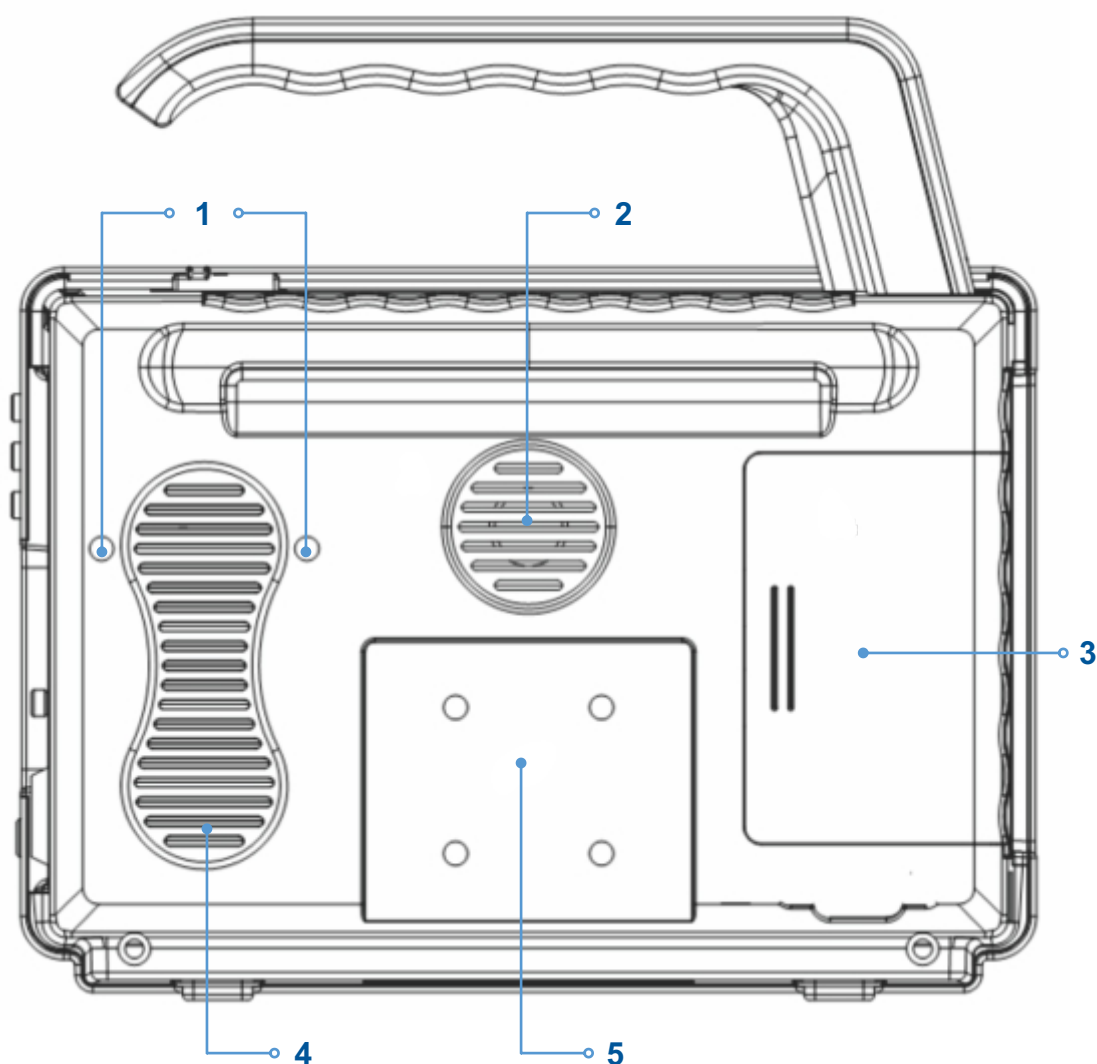
- | | |
|----------|--------------------------------------|
| 1 | Conector SpO2 |
| 2 | Conector Temperatura |
| 3 | Conector do Tubo de Pressão Arterial |
| 4 | Conector de EtCO2 (Opcional) |

6.3 VISTA LATERAL ESQUERDA



1	Chamada de Enfermagem
2	Porta USB (Duas Entradas)
3	Porta HDMI
4	Porta LAN
5	Porta Serial RS323
6	Entrada Fonte Externa 15V 2A

6.4 VISTA TRASEIRA



- | | |
|---|--------------------------------|
| 1 | Suporte de Acessórios |
| 2 | Auto Falante |
| 3 | Compartimento de Bateria |
| 4 | Aletas de Ventilação |
| 5 | Encaixe para Suporte de Parede |

ALERTA

Compatibilidade USB:

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** é compatível com unidades de memória USB externa de até 64GB. O Fabricante recomenda a utilização de produtos de marcas listadas no manual (Sandisk, PNY, Transcend, Samsung).

Quando se utiliza um produto com elevado consumo de energia, tal como um disco rígido externo, certifique-se de usar em conjunto com a alimentação paralela adequada. (Não deverá ser usado unicamente como uma fonte de alimentação 5V).

Você deve salvar os dados do dispositivo conectado antes de conectar o dispositivo adicional.

Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro pode não suportar alguns dispositivos que exigiam alta potência.

7. BATERIA

7.1 FONTE EXTERNA DC

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** utiliza um adaptador DC (100-240 VAC / 15VDC 2.0A) como fonte externa de alimentação elétrica.

Quando não está conectado à fonte de alimentação externa de energia, seja pela escassez da mesma ou falta do cabo de energia, o aparelho passa automaticamente a utilizar a energia de sua bateria interna para continuar a monitorização do paciente, sem perda de dados.

Atenção!

A unidade básica usa a bateria para sua operação e alarmes por aproximadamente 5 horas.

A bateria embutida pode alimentar o monitor por até 5 horas, dependendo das configurações de monitoramento. A bateria interna do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** é destinada ao uso de back-up, apenas durante o desligamento do aparelho.

O LED DC Power é iluminado quando a energia DC está conectada à entrada de energia na parte de trás do produto. Ao pressionar a tecla Power para ligar o aparelho, o dispositivo fica pronto para uso.

7.1.2 ESPECIFICAÇÕES DA FONTE DC

Fabricação: BRIDGEPOWER CORP.

Modelo: JMW128KA1503F51

Entrada de Energia: 100 ~ 240V 1.2A

Saída de Energia: 15 V, 2.0A

CUIDADO

Este **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** deve ser conectado a uma fonte de alimentação aterrada e protegida.

Usar acessórios que não foram fornecidos pela Bionet, ou produtos não homologados pelo Fabricante, podem causar distorção do sinal ou interferências no aparelho.

Certifique-se de usar um acessório genuíno fornecido pelo Fabricante e que esteja devidamente isolado eletricamente.

7.2 UTILIZANDO A BATERIA

O LED de bateria permanecerá aceso enquanto o **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** estiver em uso, e desconectado da tomada.

A energia da bateria standard é sustentável por até aproximadamente 5 horas contínuas, quando totalmente carregada.

7.2.1 MODO DE FUNCIONAMENTO DA BATERIA

A Bateria é recarregada automaticamente enquanto o **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** estiver ligado à fonte de alimentação DC.

Sem a fonte externa 15V DC conectada, ou quando houver falha de energia e/ou uso portátil, o aparelho usará a energia da bateria interna embutida.

A bateria instalada no equipamento é acessível pela parte traseira do aparelho.

Uma bateria estendida adicional poderá ser conectada externamente ao aparelho (Somente em modelos que permitem esta funcionalidade, em caso de dúvidas, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada).








O estado de carga da bateria é informado em um ícone com linhas verdes, indicando diferentes escalas de níveis de cargas: 5% -> 25% -> 50% -> 75% -> 100%.

Atenção!

Quando descarregada, o ícone da bateria é exibido em amarelo.

O quadro que se segue, descreve a função do gráfico de barras com o carregamento da bateria, na parte superior da tela.

Quadro de Carga/Descarga da Bateria

Exibição	Tempo de Carga Restante	Descrição
	A bateria está totalmente carregada e conectada na energia externa 15V.	100%
	A bateria está totalmente carregada.	Carga entre 75% a 100%.
	Sua bateria está 75% carregada.	Carga entre 50% a 75%.
	Sua bateria é carregada em 50%.	Se possível, conecte-o ao adaptador CA.
	A bateria é carregada a 25%.	Conecte o aparelho na fonte de energia externa.
	Bateria com carga insuficiente para alimentar o equipamento (5%).	Desligamento iminente, conecte o aparelho à fonte de energia externa.
	Não há nenhuma bateria instalada.	Alimentado por energia externa sem bateria instalada.

Atenção!



Bateria fraca: Quando a energia DC está abaixo de 16V, a indicação da bateria desaparece, e a mensagem "LOW" é exibida.



Presença de bateria: Quando a bateria está desconectada do equipamento, ou com defeito, um 'X' é exibido, conforme mostrado abaixo:

7.2.2 ESPECIFICAÇÕES DA BATERIA

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** utiliza uma bateria recarregável que contém células de íons de lítio do tipo 031PpTC (3ICR19 / 65) totalizando 10.8V, 2150mA, 23,22Wh. Cada célula contém um medidor de energia eletrônico integrado, e um circuito de proteção de segurança.

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** desliga-se automaticamente quando a bateria está totalmente descarregada, sem estar sendo energizado por uma fonte externa.

CUIDADO

O mostrador de carga da bateria é exibido corretamente somente quando a bateria estiver funcionando normalmente.

NOTA

Se nenhuma energia CA estiver conectada, o mostrador de carga da bateria vai demorar até 15 segundos para refletir a capacidade real da bateria interna.

ALERTA

As baterias mais antigas, ou com defeito, terão a capacidade / tempo de funcionamento, reduzidos significativamente.

NOTA

Para maximizar a carga para transporte, mantenha o **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** carregando até que esteja pronto para transporte. Volte a ligar o aparelho imediatamente após o transporte.
O Fabricante recomenda substituir a bateria de íons de lítio após 24 meses de uso.
A vida da bateria vai diminuir e frequência de substituição irá aumentar, com o uso contínuo da Bateria.
Para evitar pré-descarga, recarregue após descarregar a bateria.

CUIDADO

O indicador de carga da bateria é preciso somente quando a bateria estiver funcionando normalmente.
Tempo de Carga: aproximadamente 6 horas para alcance da carga total.
Tempo de uso contínuo da bateria: por até aproximadamente 5 horas (quando totalmente carregada).

ALERTA

Tenha cuidado com a polaridade quando substituir a bateria.
O Fabricante recomenda o uso da bateria por ele fornecida.
O uso de baterias não autorizadas pelo Fabricante pode danificar o aparelho.

NOTA

Não é possível recarregar a bateria através de uma fonte com tensão abaixo de 15V.
O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** pode ser utilizado em veículos com fonte de 12V, sem carregar a bateria, mas não pode ser utilizado em veículos com fonte de alimentação 24V.
Antes de substituir a bateria, certifique-se de primeiramente desconectar a fonte de energia.

7.3 O IMPACTO DA TECNOLOGIA DE ÍON DE LÍTIO NA BATERIA

A seguir estão as informações mais importantes que você deve saber sobre a tecnologia de baterias de íons de lítio:

- A bateria descarrega por conta própria, mesmo quando esta não está instalada no monitor. Esta descarga é o resultado das células de íons de lítio e a corrente de polarização necessária para a eletrônica integrada.
- A taxa de auto descarga duplica para cada aumento de 10 ° C (18 ° F) de temperatura ambiente.
- Com o tempo de uso, a capacidade de carga completa da bateria degrada e não se restaura. Como resultado, a quantidade de carga que é armazenada e disponível para utilização é reduzida.

7.4 ORIENTAÇÕES DE CONDICIONAMENTO DA BATERIA

O Fabricante recomenda descarregar totalmente a Bateria do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** a cada seis meses, e na sequência realizar uma nova carga de energia completa utilizando o carregador original de bateria do aparelho.

7.5 ORIENTAÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene a bateria no exterior do monitor, a uma temperatura entre 20 ° C a 25 ° C.

Quando a bateria é armazenada dentro de um monitor que é alimentado por uma fonte de alimentação CA, a temperatura da célula de bateria aumenta de 15 ° C a 20 ° C acima da temperatura ambiente do local. Isso reduz a vida útil da bateria.

Quando a bateria é armazenada dentro de um monitor que é continuamente alimentado por uma fonte de energia CA, e o **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** não é alimentado por bateria regularmente, a vida da bateria pode ser inferior a 12 meses.

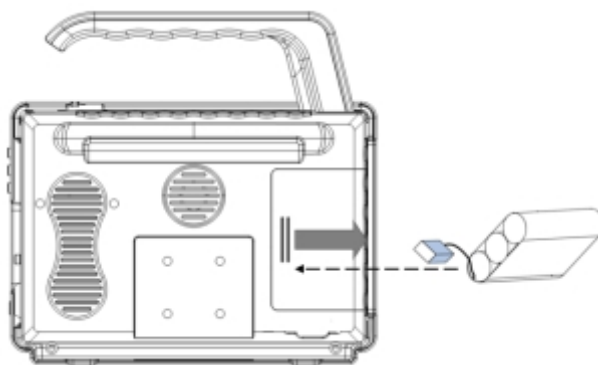
O Fabricante recomenda remover a bateria e guardá-la próxima ao aparelho até que seja necessário a utilização do aparelho para o uso em transporte.

7.6 COMO RECICLAR A BATERIA

Quando a bateria não puder mais armazenar carga, esta deverá ser substituída. A bateria é reciclável.

7.7 COMO SUBSTITUIR A BATERIA

Instalação e/ou substitua conforme mostrado abaixo.



ALERTA

PERIGO DE EXPLOSÃO:

Não incinere a bateria ou a armazene em locais com altas temperaturas, pois esta ação poderá resultar em ferimentos graves ou morte.

NOTA

Todos os produtos elétricos e eletrônicos devem ser descartados separadamente dos resíduos urbanos através de coleta designada e regulamentada pela Legislação Ambiental Municipal.

8. OPERAÇÃO

8.1 INICIANDO O MONITOR

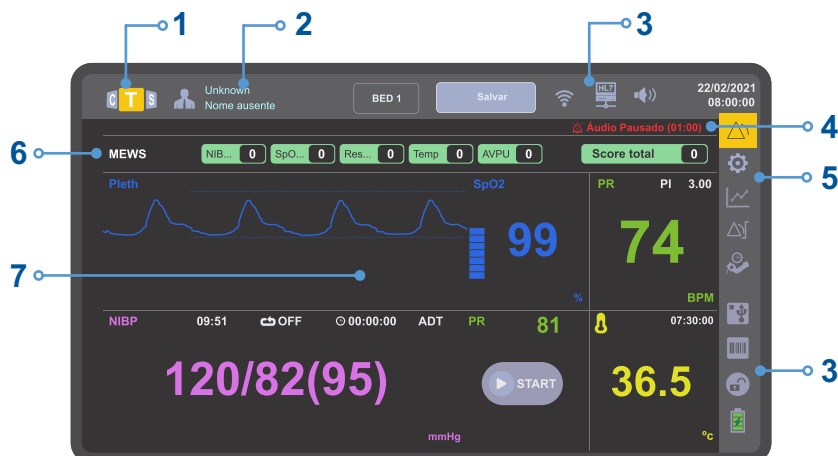
Pressione e segure a tecla de ligar (⏻) por 3 segundos. Esta Tecla encontra-se no canto inferior da lateral direita do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro**.

A luz de Alarme Prioritário e a Tela no monitor deverão acender, e um auto teste se inicia com a exibição da logo do Fabricante - Bionet.

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** ficará pronto para uso em aproximadamente 15 segundos.

8.2 CONFIGURAÇÃO DA TELA PRINCIPAL

Quando ligado, o **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** exibe em sua tela principal as seguintes informações:



- 1 Seleção do modo operacional
- 2 Dados do paciente
- 3 Ícones indicadores
- 4 Janela de status de alarme
- 5 Ícones de configuração
- 6 Janela MEWS
- 7 Caixa de parâmetros - forma de onda e numérica

Atenção!

A caixa de parâmetros exibe valores, limites de alarme e ícones para o parâmetro selecionado. Você pode ajustar os parâmetros e as suas formas de onda associadas de modo que eles fiquem fáceis de se distinguir.

O campo de mensagem é exibido na parte superior da tela.

O campo superior esquerdo da tela exibe informações relativos ao paciente.

O canto superior direito da tela exibe o status de hora/data, de rede e gerenciamento de dispositivos.

8.3 TECLAS FIXAS

As teclas fixas da lateral direita do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** permitem que você execute funções comumente realizadas:



Botão de Alarme:
Toque curto: retém todos os alarmes ou cancela a retenção em um horário predefinido.
Pressão longa: ativa o modo de alarme atual 'Alarme Off' ou 'Áudio Off'



Iniciar ou Parar as medições da Pressão Arterial Não Invasiva (PNI)



Retorne à tela principal ou alterne o modo de operação.



Liga ou desliga o equipamento

Desligando o monitor

Pressione e segure a Tecla de Alimentação (⏻) por 3 segundos.

Uma mensagem de que os dados estão sendo salvos e que o **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** está se desligando será exibida por alguns segundos, e em seguida a tela se apaga, colocando o dispositivo em modo de baixa energia.

8.4 SELEÇÃO DO MODO OPERACIONAL

Pressione a janela Modo Operacional, você pode alterar o modo de operação.

Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro suporta três modos de operação.



Modo Contínuo: é usado para monitoramento de paciente de curto prazo.



Modo Spot: é usado para coletar os sinais vitais do paciente durante a rodada.



Modo de Triage: coleta informações de sinais vitais do paciente e determina a prioridade de tratamento do paciente.

NOTA

Para alterar o modo e necessário entrar com a senha de usuário.

8.5 DADOS DO PACIENTE

As informações do paciente são exibidas no canto superior da tela.

Existe um botão Salvar para Salvar os dados do estudo nos modos de localização e triagem.

8.6 ÍCONES INDICADORES

Exibe a hora, o status da rede e do gerenciamento do dispositivo.

8.7 JANELA DE STATUS DE ALARME

A mensagem aparece na parte superior da tela, exceto para alarmes técnicos.

8.8 TECLAS TOUCHSCREEN

No lado direito do painel frontal do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro**, existem alguns ícones na tela de toque (Touchscreen), que permitem a você executar funções frequentemente usadas:



Tecla de Modo de Alarme.
Permite que o modo atual de Alarme se altere como:
Normal / Áudio Pausado / Alarme Pausado.



Menu de Configuração.



Menu de Tendência.



Menu de parâmetros de Alarme onde pode-se definir o limites máximo e mínimos de alarme.



Menu de configuração do intervalo de medição da pressão arterial.

8.9 JANELA MEWS

O MEWS é fornecido no modo de triagem.
Pode ajudá-lo a determinar rapidamente o grau de doença de um paciente.

O que é

MEWS (Early Warning Score) Os médicos precisam distinguir entre os pacientes em estado moderado que podem ser tratados na enfermaria e os pacientes em estado grave que precisam ser internados.

Para quem é usado?

O MEWS pode ser usado para monitorar pacientes, pré e pós-cirúrgicos e de acidentes e emergências.

Quais são os parâmetros de pontuação?

Taxa de respiração, saturação de O₂, pressão arterial sistólica, frequência de pulso, nível de concentração, temperatura, urina.

Como salvar o estudo MEWS.

Insira os dados do paciente para habilitar o campo MEWS.

Ao pressionar o botão SALVAR na barra superior, abra a janela para preencher os dados MEWS.

Toque no botão SALVAR → Insira a Pontuação → Toque no botão SALVAR da caixa de diálogo.

Salvamento automático por gatilho.

O estudo MEWS é salvo automaticamente como PNI ou Temp é medido. As configurações podem ser feitas conforme mostrado abaixo.

Configuração → Serviço de Usuário → Salvamento Automático → Definir 'Gatilho com a PNI' ou 'Gatilho com a TEMP' → OK

Variações EWS

- MEWS (Pontuação Modificada de Alerta Precoce)
- NEWS (Pontuação Nacional de Alerta Precoce)
- PEWS (Pediatric Early Warning Score)
- MEOWS (Pontuação de Alerta Obstétrico Precoce Modificado)
- TEWS (Triage Early Warning Score)

Como determinar os critérios EWS

Toque na barra MEWS → Toque no ícone ⚙️ Configuração → Digite a senha do usuário → Selecione o EWS que gostaria de usar → OK.

Como determinar os critérios EWS como Padrão

Toque na barra MEWS → Toque no ícone ⚙️ Configuração → Digite a senha do usuário → Selecione o EWS que gostaria de manter como padrão → Toque no botão Padrão → Abra uma tela para confirmação → Toque no botão Sim.

Exportar ou Excluir critérios EWS

Toque na barra MEWS → Toque no ícone ⚙️ Configuração → Digite a senha do usuário → Toque no botão Editar → Selecione o EWS que gostaria de Exportar ou Excluir → Pare Exportar toque no Botão Exportar ou se for para excluir toque no Ícone 🗑️ Lixeira.

Como Importar um novo critério EWS.

Primeiramente plugue o pendrive na entrada USB com o novo critério EWS no extensão ".bef"

Toque na barra MEWS → Toque no ícone ⚙️ Configuração → Toque no botão Importar.

Após a importação o arquivo aparecerá com o nome na lista de critérios EWS.

8.10 CAIXA DE PARÂMETROS - FORMA DE ONDA E NUMÉRICA

A caixa de parâmetro exibe valores, limites de alarme e ícones para o parâmetro selecionado. Você pode definir os parâmetros e suas formas de onda associadas para que sejam fáceis de distinguir.

A cor do caractere de acordo com o tempo de medição de TEMP ou NIBP.

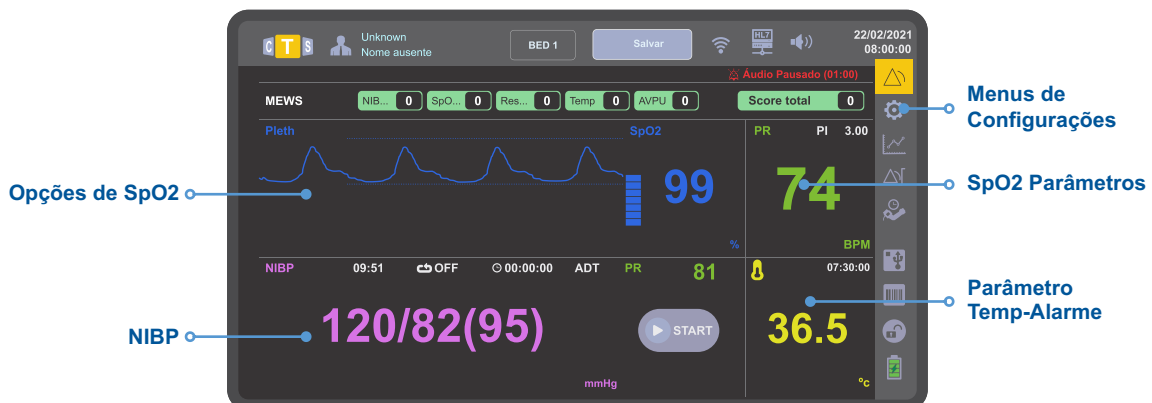
O valor medido é exibido na cor definida.

15 minutos após a medição: O valor medido é exibido em cinza.

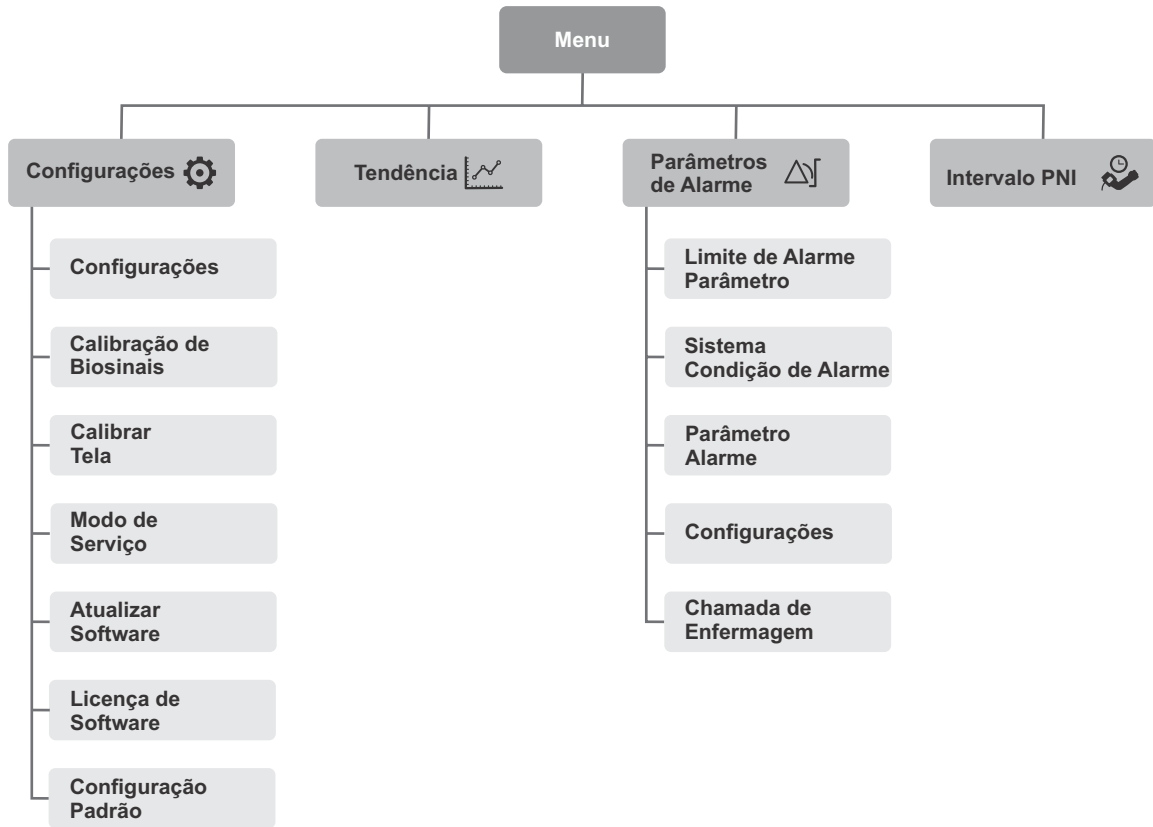
1 hora decorrida após a medição: O valor é considerado inválido e apagado.

9. CONFIGURAÇÕES

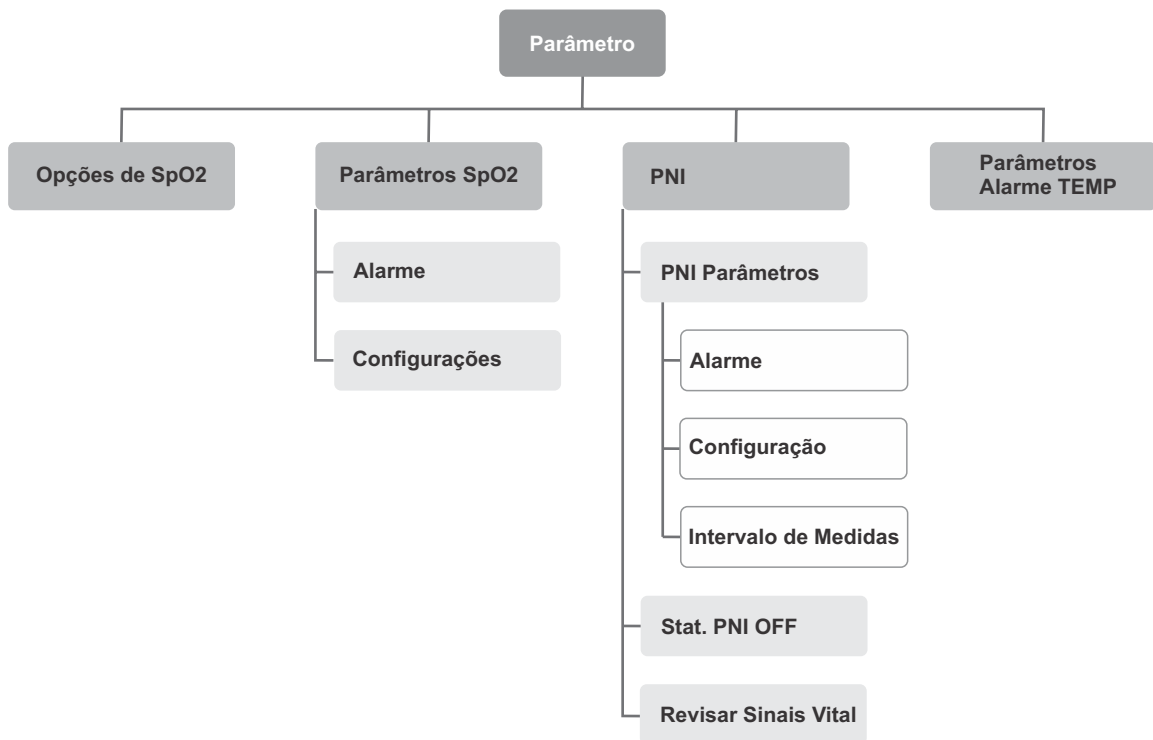
9.1 CONFIGURAÇÕES DO MONITOR



9.1.1 MENUS DE CONFIGURAÇÕES




9.1.2 JANELAS DE PARÂMETROS



9.2 CONFIGURAÇÕES DO MENU PRINCIPAL

O menu de configuração permite que o usuário acesse Submenus, Telas, e execute funções de Configuração específicas do **Medidor de Sinais Vitais BM1 Xpro**:

1. Para exibir o Menu Configurações, clique no ícone Configurações,  para abrir o Submenu.
2. Clique na Configuração desejada para o acesso do Submenu que executa a função desejada ou avence um passo para baixo.
3. Clique em Fechar na parte inferior da lista de submenu para voltar ao menu anterior ou na tela.

CONFIGURAÇÕES	
Configurações Parâmetro	
Cores & Monitoramento	SpO2, NIBP e TEMP (Selecione a cor desejada por parâmetro)
Unidade	Peso (Kg ou Lbs)
	Altura (Cm ou Inch)
	Pressão Arterial (mmHg ou kPa)
	Temperatura (°C ou °F)
	Pressão do gás (mmHg, kPa ou Vol.%)
Velocidade de varredura	SpO2 (6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25.0 mm/s ou 50.0mm/s)
Serviços de usuário	
Nome da Unidade	GENERAL, ICU,NICU,OR,CCU,USER DEFINE
Exibição da Data	YYYY-MM-DD MM/DD/YYYY DD/MM/YYYY
Brilho da Tela	10% ~ 100%
Som do Tecla	ON ou OFF (0% ~ 100%)
Salvamento Automático (Modo Spot / Triage)	Gatilho com a PNI (ON ou OFF)
	Gatilho com a TEMP (ON ou OFF)
Demo	ON ou OFF
Configurar Senha do Usuário	Atualização de senha do usuário (Senha padrão "2222")
Informações	
Informações do sistema	Versão Principal
	Versão da PNI
	Idioma (Português + 16 idiomas)
Informações do Hospital	Nome do Hospital
	Endereço 1
	Endereço 2
	Código Postal
	Nome do Médico
Informações de Rede	
Wireless	On "Em" ou Off "Fora"
Rede	DHCP (Ligado ou Desligado)
	IP / Máscara de Subrede / Gateway IP
	Interface de Rede (Wi-Fi ou LAN)

HI7		
Integração	ON ou OFF	
IP	Endereço IP do Servidor (PC remoto)	
Porta	Porta Remota do Endereço do Servidor	
Período	Define o intervalo de Transmissão HI7 (10seg, 30seg, 1, 3, 5, 10, 15, 30min, 1h, 6h)	
NAK	ON ou OFF - Define o intervalo de Transmissão NAK	
Query	ON ou OFF - Habilitar importação de informações do paciente via consulta HL7	
Edital Protocolo labels HL7	Labels Parâmetro	SpO2-%, SpO2-PR, SpO2-PI, NIBP-S, NIBP-D, NIBP-M, NIBP-PR e TEMP-1
	Labels Unidade	Percent, mmHg, Kilpascal, BPM, RPM, Celsius e Fahrenheit
	Labels Nível de Alarme	Mensagem de Alarme, Alarme Baixo, Alarme Médio e Alarme Alto
	Paciente Correto?	Query Name, Query Tag e Parâmetro do usuário

CALIBRAÇÃO DE BIOSINAIS	
NIPB	
Calibração Zero - Executa a calibração da NIPB zero à pressão atmosférica	
Calibração Ganho - Execute a calibração do ganho da NIPB, pressão a 250mmHg	
Bomba Pneumática	Ligada ou Desligada
Válvula Pneumática	Aberta ou Fechada

CALIBRAR TELA	
Calibração da Tela Touchscreen	
Toque nos pontos de calibração na tela de toque.	

MODO DE SERVIÇO	
Configurar Serviços Fabricante	
MAC - Media Access Control	Endereço MAC exclusivo para o dispositivo.

ATUALIZAR SOFTWARE	
Atualização do Software	
* Favor consultar assistência técnica autorizada.	

LICENÇA DE SOFTWARE	
Atualização da Licença	
* Favor consultar assistência técnica autorizada.	

Configuração Padrão	
Restaurar as definições de parâmetros com os valores padrão do fabricante.	

9.3 COR DO PARÂMETRO

Cores selecionáveis: Verde (Green) | Magenta | Blue (Azul) Branco (White) | Escarlate (Scarlet) | Laranja (Orange) | Rosa (Pink) | Azul Claro (LightBlue) | Amarelo (Yellow) | Azul Céu (SkyBlue) | Cinza (Gray) | Purple (Roxo) Verde Fosco (PaleGreen) | Amarelo Fosco

SpO2	Azul
PNI	Roxo
TEMP	Amarelo

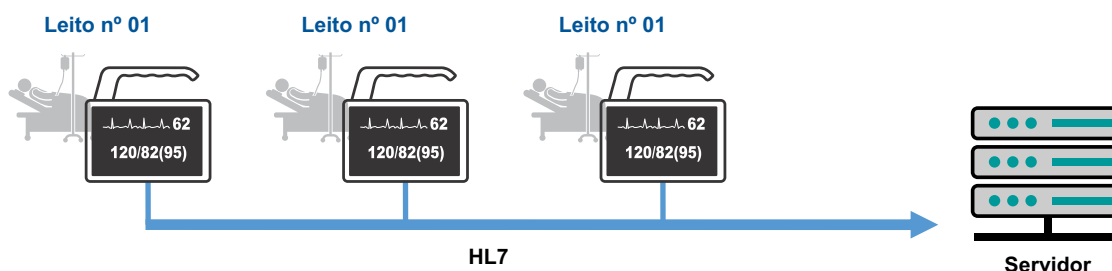
10. MODOS DE TRABALHO DO DISPOSITIVO

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** pode ser utilizado em vários ambientes, como: Hospitais, Pronto Atendimento, atendimentos Clínicos ou mesmo em Home Care, sendo adaptável aos seguintes modos de trabalho: Modo Contínuo, Modo Spot e Modo Triagem.

10.1 MODO CONTÍNUO

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** é um medidor de sinais vitais que pode trabalhar como um monitor de paciente individual, monitorando os dados vitais de forma contínua, com alarmes sonoros e visuais ativados e definidos por tipo e prioridade dos pacientes, após a admissão, sendo mais indicados para pacientes que estejam em unidades de recuperação, que necessitem monitoração de sinais vitais básicos, durante todo o tempo da admissão.

Para ativar o modo de Monitoramento Contínuo, basta clicar na função “C” no campo esquerdo superior do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro**.

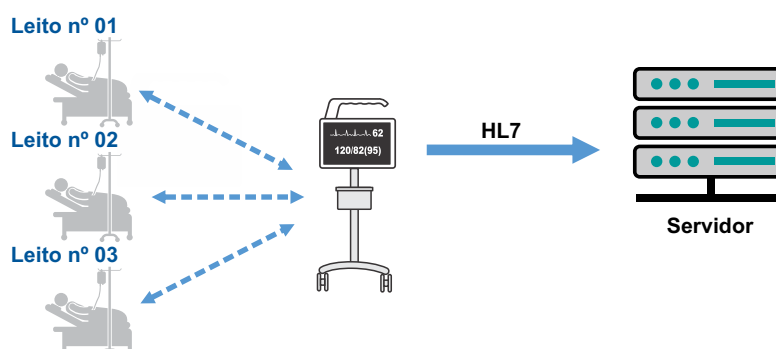


10.2 MODO SPOT

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** é um medidor de sinais vitais projetado para verificação pontual de vários pacientes que necessitem de verificações frequentes dos dados vitais, mas que não possuem um monitor individual disponível.

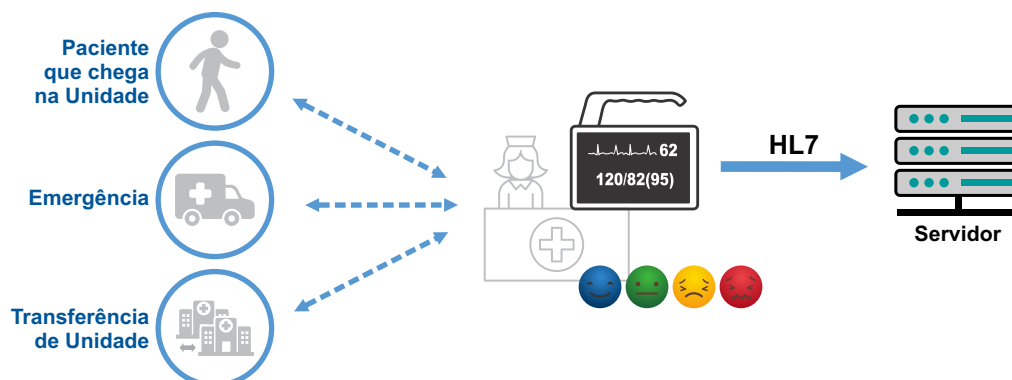
Este modo de trabalho otimiza o tempo e o fluxo de trabalho do profissional de saúde, disponibilizando um equipamento para pacientes “leito a leito”.

Para ativar o modo de verificação pontual (Modo Spot), basta clicar na função “S” no campo esquerdo superior do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro**.



10.3 MODO TRIAGE

O Modo de Trabalho na função “Triage” permite a classificação e alocação do tratamento dos pacientes de acordo com um sistema de prioridades projetado para maximizar o tempo e a qualidade da classificação. Para ativar o modo de verificação Triage (Modo Triage), basta clicar na função “T” no campo esquerdo superior do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro**.



A triage computadorizada permite que o nível seja aplicado de forma mais consistente pela equipe de avaliação, facilita o gerenciamento clínico da análise de casos de pacientes diversificados para comparação, portanto, serve como base para auditar e melhorar o padrão de atendimento em acidentes.

- Reduzindo a variabilidade da classificação de triagem;
- Incentiva o gerenciamento médico do paciente;
- Análise de vítimas;
- Comparação e previsão de trabalho a ser executado.

Um Sistema de Triagem para Emergências é um processo preliminar de avaliação clínica ao classificar os pacientes de acordo com a gravidade de sua condição.

Isso permite que os pacientes mais gravemente doentes sejam tratados primeiro, enquanto os demais são constantemente monitorados e reavaliados até que possam ser vistos pela equipe médica.

A triagem computadorizada permite que o nível crítico do paciente seja aplicado de forma mais consistente ao facilitar a avaliação da equipe médica e a gestão clínica da análise de gravidade ou deterioração fisiológica do paciente, melhorando o padrão de atendimento emergencial.

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** que fornece uma triagem clínica baseada em EWS (Pontuação de Aviso Precoce), facilitando o processo de triagem utilizando os parâmetros de sinais vitais captados (PNI, SpO2 e Temperatura) e informações clínicas adicionais do paciente que podem ser inseridos pela tela sensível ao toque, obtendo assim uma pontuação de gravidade EWS.

A equipe clínica pode selecionar e modificar previamente os EWS, que são: MEWS, NEWS, MEOWS, ManchEWS e PEWS

11. REDE

11.1 VISÃO GERAL

Você pode conectar o **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** à rede, e poderá acessar as informações do paciente a partir de uma estação central BMCentral, ou HIS Sistema de Informações Hospitalares. Esses dados podem estar disponíveis no Prontuário Eletrônico do Paciente, quando integrado ao sistema hospitalar.

11.2 CONEXÕES DE REDE

Em uma rede, os dados podem ser trocados através da tecnologia com fio ou sem fio (Wireless).

Todas as interfaces de dados (por exemplo, RS-232, LAN, interface USB) homologados nas normas e convenções técnicas e de segurança podem ser conectados em rede.

Este dispositivo pode trocar informações com outros dispositivos através da rede durante a operação, e suporta as seguintes funções:

- Exibir dados de forma de Onda e Parâmetros;
- Sinal de Alarme;
- Controle Remoto (por exemplo, Gestão de Alarme);
- Configurações do Dispositivo e Transmissão de Dados do Paciente.

11.3 HL7

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** permite a conectividade ao Servidores através de troca de mensagens HL7 no padrão 2.4, ou “Labels HL7” customizáveis, transferindo os dados de sinais vitais do paciente para um servidor sem o uso de um software intermediário.

Atenção!

A memória do aparelho permite armazenar na fila de transferência até 5.000 linhas de sinais vitais.

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** permite verificar se o paciente identificado (ID) está correto no sistema, ao consultar se este ID está no servidor.

Permite a identificação do profissional que está aferindo/ enviando estes dados ao servidor.

ALERTA

Ligar o dispositivo a uma rede integrada com outros dispositivos, ou alterações subsequentes a essa rede, pode ser um novo risco para os pacientes, usuários e terceiros.

Estes riscos devem ser identificados, analisados e avaliados antes que o dispositivo seja conectado à rede ou se a rede for alterada, e então, as medidas apropriadas devem ser tomadas.

Alterações subsequentes para o exemplo rede:

- Alteração de configuração de rede.
- A remoção de um dispositivo a partir da rede.
- Adicionando novos dispositivos à rede.
- Atualizar ou aprimorar um dispositivo conectado à rede

ALERTA

Recomendações para conexões sem fio:

- Dependendo da performance do “Wireless AP” (Access Point), deve-se mudar o número de Monitores ao equipamento.
- Ao usar um AP geral, recomenda-se até 8 unidades na mesma rede.
- Devido à natureza da tecnologia sem fio, a conectividade pode não ser boa, variando a qualidade da mesma de acordo com o ambiente.

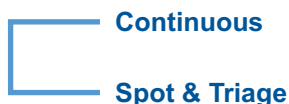
12. PACIENTE

12.1 VISÃO GERAL

O menu Paciente permite que você insira e edite os dados pessoais de um paciente (ID, Tipo, Nome, Gênero, Nascimento, Peso, Altura, Tipo de Sangue).

Há uma diferença no fluxo do gerenciamento do paciente dependendo do modo de operação.

As informações do paciente são usadas separadamente para cada modo de operação.



12.2 MODO CONTÍNUO: PACIENTE

No modo contínuo, você pode gerenciar a admissão do paciente e a alta hospitalar.

Quando você der alta do paciente, todos os dados relevantes são excluídos do monitor. As configurações do monitor e do paciente voltam às configurações padrão locais e todos os registros são cancelados.

A admissão do paciente é mantida mesmo quando o monitor é desligado e ligado novamente.

Se o modo de operação for alterado, o paciente admitido tem alta. Admitir também é dispensado ao usar o modo de demonstração.

12.3 MODO CONTÍNUO: ADMISSÃO DO PACIENTE

Como admitir um paciente

1. Toque na Ícone de Paciente, localizado na parte superior.
2. Toque no Botão Novo, localizado na parte inferior esquerda da janela.
3. Insira as informações do paciente.
4. Selecione um campo. A tela de entrada de dados é exibida. Clique na letra da palavra que você deseja entrada. Se você cometeu um erro, clique em <X>"Apagar" e tente novamente. ID é obrigatório.
5. Toque no Botão Admitir. após preencher todos os dados.

12.4 MODO CONTÍNUO: ALTA DO PACIENTE

Modo contínuo: alta do paciente. Um paciente deve receber alta antes que o outro paciente seja admitido. Caso contrário, o monitor atribui os dados existentes para o paciente anteriormente cadastrado.

12.5 COMO DAR ALTA A UM PACIENTE

1. Toque na janela do Paciente.
2. Toque no Botão Alta.

12.6 COMO REGISTRAR UM NOVO PACIENTE

1. Toque na Janela Paciente.
2. Toque no Botão Novo.
3. Insira as informações do paciente.
4. Selecione um campo. A tela de entrada de dados é exibida. Clique na letra da palavra que você deseja entrada. Se você cometeu um erro, clique em <X>"Apagar" e tente novamente. ID é obrigatório.
5. Toque em Admitir.







NOTA

Para alterar a classificação de um paciente (adulto, pediátrico ou neonatal), acesse o menu de configurações do paciente.













- Se você alterar a classificação do paciente, terá que inserir novamente o peso e altura porque as informações são apagadas.
- Configurações adicionais (Idade Gestacional e Peso ao Nascer) estão disponíveis para o modo neonatal. Dia de vida e valores IG corrigida também são exibidos nos campos de somente leitura.
- Os itens e alterações relacionados à altura e ao peso do paciente afetam todos os outros menus e telas do monitor que usam essas informações.
- Podem ser armazenados até 5.000 pacientes, após atingir 5.000 pacientes é apagado o paciente mais antigo.

TIPO DE PACIENTE:

Quando definir o tipo de paciente, as imagens relacionadas serão exibidas no canto superior esquerdo, conforme a seguir:

Tipo	Masculino	Feminino
Adulto		
Pediátrico		
Neonato		

JANELA DO PACIENTE POR MODO DE OPERAÇÃO.

Continuous	 Demo Nome ausente	BED 1	  	22/02/2021 08:00:00
Triage	 Demo Nome ausente	BED 1	  	22/02/2021 08:00:00
Spot	 Demo Nome ausente	BED 1	  	22/02/2021 08:00:00

MENU DO PACIENTE

Menu	Descrição	Configurações Disponíveis
ID	Configuração de ID do paciente	Inserir ID manual ou Botão para Auto ID
Paciente Tipo	Selecionar tipo de paciente	Adulto, Pediátrico ou Neonato
Primeiro Nome	Inserir o primeiro nome do paciente	
Último Nome	Inserir o ultimo sobrenome do paciente	
Gênero	Seleção de gênero	Masculino ou Feminino
Nascimento	Inserir data de nascimento	DD/MM/AAAA
Peso	Inserir peso em Kg	XXX.XX
Altura	Inserir altura em Cm	XXX.X
Tipo sanguíneo	Selecionar tipo sanguíneo	A Rh+ A Rh- A -D- A Rh Null B Rh+ B Rh- B -D- B Rh Null O Rh+ O Rh- O -D- O Rh Null AB Rh+ AB Rh- AB -D- AB Rh Null Desconhecida

Configurações Adicionais para Modo Spot e Triage

Menu	Descrição	Configurações Disponíveis
Leito nº	Seleção do Número do Leito	Leito nº 1~300
Funcionário	Inserir nome do Funcionário	

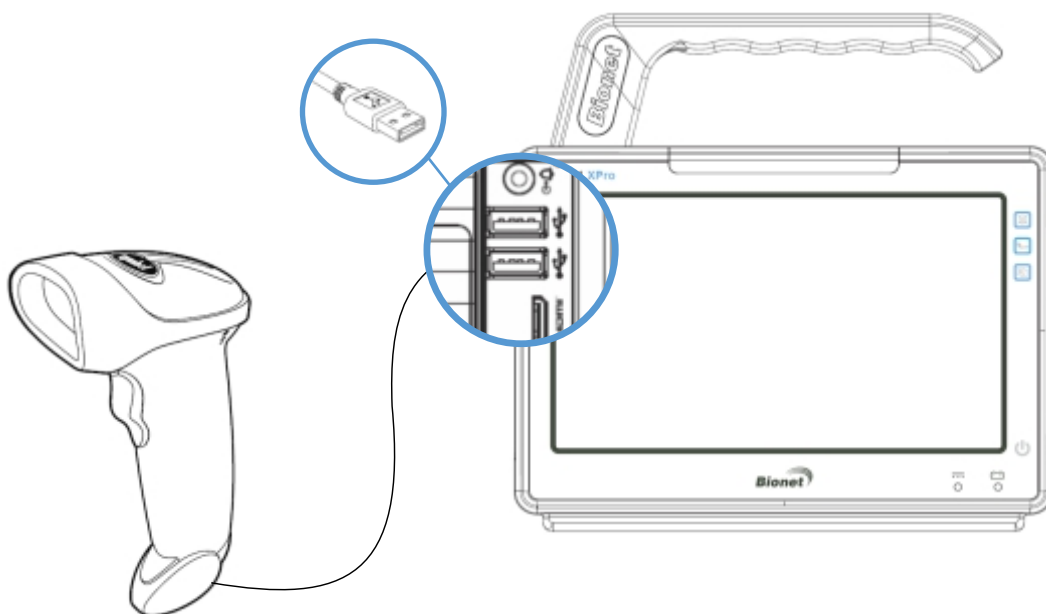
Configurações Adicionais para Modo Continuoos (Idade de Gestação)

Menu	Descrição	Configurações Disponíveis
Idade	Inserir idade da gestão (Dia ou Semana)	Leito nº 1~300
Unidade Idade	Seleção da Unidade da Idade	Dia ou Semanas

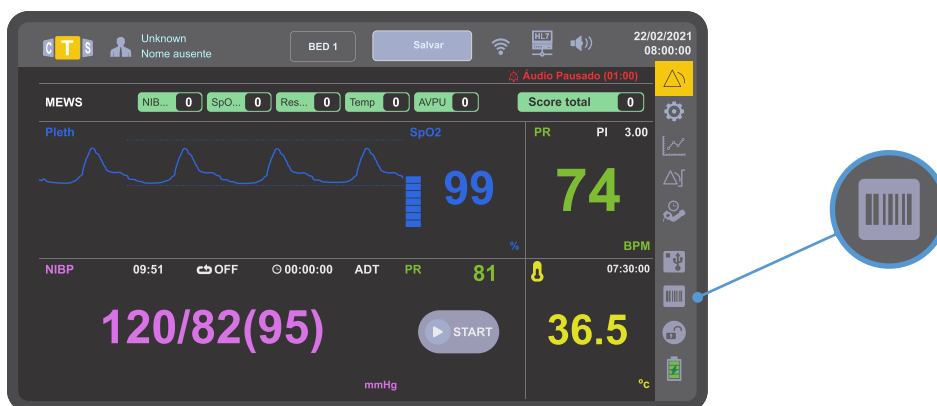
13. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE UTILIZANDO O LEITOR DE CÓDIGO DE BARRAS

Utilize um leitor de código de barras USB do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** para inserir a identificação do paciente em formato de código de barras para o dispositivo.

Primeiro, conecte o leitor de código de barras no conector USB da lateral esquerda, como mostrado na figura abaixo.



Após realizar essa conexão, um sinal sonoro será emitido, e o ícone do código de barras aparecerá na parte direita da tela do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro**.



O código de barras obtido pelo instrumento deve ser comparado com o código verdadeiro, em observação ao protocolo de Segurança do Paciente da instituição de Saúde.

O ID correspondente lido será enviado para o **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro**, e a janela de Informações do Paciente será exibida.

Em modo SPOT, quando integrado ao Servidor, o **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** solicitará ao Servidor as informações deste paciente, e desta maneira os dados serão automaticamente preenchidos.

A identificação do paciente atual será exibida na parte central superior da tela.

14. ALARMES

14.1 VISÃO GERAL

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** disponibiliza alarmes técnicos, de sistema, e fisiológicos.

O usuário poderá ajustar um alarme excedido (limite de parâmetro fisiológico) conforme a necessidade.

Os limites são exibidos tanto na tabela de limites de alarme, como na janela do parâmetro. Se esse limite for excedido, um alarme visual e/ou sonoro irá ocorrer.

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** é o dispositivo de alarme primário, e pode haver outros dispositivos para alarmes secundários, dependendo de como esteja configurado o dispositivo / rede. Dependendo da condição de alarme, o **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** gera um alarme utilizando um ou mais dos seguintes recursos:

- Som diferenciados, conforme a gravidade do alarme;
- A cor da caixa do parâmetro, no parâmetro de alarme, é alterada conforme a gravidade;
- As mensagens de alarme são exibidas na área de mensagens local;
- Uma bandeira de alarme indica o estado de alarme;
- Um dispositivo de alarme externo pode ser acionado (Ex.: sistema de chamada de Enfermagem);
- Ativa o registro do alarme ocorrido.

Atenção!

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** gera um alarme quando o parâmetro na tabela de limites de alarme está Ligado.

Não é um pré-requisito que o parâmetro seja exibido no visor, ou conectado, em caso de um alarme.

14.2 PRIORIDADE DE ALARME

O tipo de alarme é dividido entre:

- Alarme de Estado do paciente e Alarme de Estado do Produto.

Atenção!

O Alarme de Estado do Paciente emite som quando a função de diagnóstico (Auto Diagnóstico) e Limites do Alarme em Superior e Inferior são excedidos.

Existem 3 níveis diferentes destes Alarmes: Alto, Médio, Baixo e MENSAGEM, tendo uma diferença na ordem e volume do alarme.

A prioridade do Alarme é definida entre: ALTA > MÉDIO > BAIXA > MENSAGEM.

O Alarme de Estado do Paciente fornece o Alarme mais Alto de Prioridade.

Pode-se definir o nível de alarme para cada Parâmetro e Função.

Prioridade de Alarme	Alarme Sonoro	Cor do Alarme do Visor	Número flashes de Alarme
ALTO	5 	 Vermelho	 250
MÉDIO	3 	 Amarelo	 250
BAIXO	1 	 Amarelo	 250
MENSAGEM	Conforme o evento ocorrido	 Azul	 sem piscar

ALARME AUDÍVEL		
Prioridade de Alarme	BIONET	IEC60601-1-8
ALTO	1 Alarme Alto por 5 segundos	5 bips em um espaço de tempo curto
MÉDIO	1 Alarme Alto por 15 segundos	3 bips curtos em 3 alertas com pausa de 15 segundos
BAIXO	1 Alarme Baixo por 30 segundos	1 bip por 30 segundos.

Atenção!


Cores conforme a norma IEC 60601-1-8, que define requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.

15. GERENCIAMENTO DE ALARME

15.1 ALTERAR MODO DE ALARME

Para alterar o modo de alarme, você pode usar a tecla  controle de alarme na lateral do monitor.

O modo de alarme muda de Normal → Áudio Pausado → Alarme Pausado → Normal.


Pressione e segure a tecla  de controle de alarme por 3 segundos para mudar de Normal para 'Alarme Off' ou 'Áudio Off'

No modo Áudio OFF ou Alarme Off, pressione a tecla  de controle de alarme para retornar ao estado normal.

Todos os Alarmes Desligados:

Toque uma vez neste ícone  para manter os Alarmes Visuais e Sonoros em um tempo definido pelo usuário.

Um banner com a mensagem de todos os alarmes em pausa e um temporizador de contagem regressiva são exibidas na parte superior da tela.

Todos os alarmes permanecem pendentes até que se toque novamente no neste ícone  ou até que o tempo limite expire.

Silêncio de Alarme:

Pressione uma vez o ícone  para pausar o alarme durante um minuto.

O Alarme Visual permanece na tela. Neste estado, pressione a tecla "Silêncio" mais uma vez para reiniciar o temporizador para um minuto.

Se ocorrer um novo alarme durante o período de Silêncio do Alarme, ou se o estado de alarme permanece inalterado durante um minuto após o período de Silêncio do Alarme, o som do alarme recomeça.

Controle de Alarme:

Várias funções de alarme, tais como: Limite de Alarme Parâmetro, Alarme Técnico e Parâmetro de Alarme, só podem ser configurados pelo menu de Controle de Alarme, acessível apenas através do menu do Administrador, protegido por senha.

NOTA

Chamada de enfermagem:


Se o **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** estiver em situação de Alarme, o sistema de Chamada de Enfermagem enviará um sinal.

Quando um Alarme Sonoro for silenciado (Áudio Off) na unidade de leito, o sistema de Chamada de Enfermagem não irá alarmar.

O Administrador do sistema pode alterar o nível de Prioridade de Alarme para o sinal de Chamada de Enfermagem.

Se o nível de prioridade for definido como alto, apenas alarmes de Alta Prioridade serão emitidos no sistema de Chamada de Enfermagem.

15.2 CONFIGURAÇÕES DE ALARME

CONFIGURAÇÃO DE ALARME 			
Menu	Parâmetro	Descrição	Configurações Disponíveis
Limite de Alarme Parâmetro	Tipo de Parâmetro	Seleção de Class Biosignal	SpO2, PN, TEMP
	Limite de alarme	Todos os Parâmetros de Alarme Biosignais Menu de Configuração	Alarme Ligado ou Desligado, Nível e Limites
	Alarme técnico	Todos os Parâmetros de Alarme Técnico Menu de Configuração	Alarme ON ou OFF e Nível
Sistema Condição de Alarme	Condição de Alarme de Sistema	Bateria Baixa	
Parâmetro Alarme	Volume de Alarme		O volume pode ser alterado de "OFF" a 100%. (de 10% em 10%)
	Alarme Sonoro	Selecionar modelo de Alarme	Bionet ou IEC-60601
	Tempo de Pausa no Alarme	Defina o tempo de pause do alarme	1 min, 2 min, 3 min, 5 min, 10 min, 15 min
Configuração		Bloqueio de Configurações dos Alarmes	Ligado ou Desligado
Chamada Enfermagem	Configurações	Ligar ou desligar a opção de chamada de enfermagem	Ligado ou Desligado
	Tipo de chamada	Altera a condição para se adequar ao sistema de Enfermagem	Normal Aberto Normal Fechado
	Duração	Defina a frequência da chamada da enfermeira em situação de alarme	Uma Vez, Continuar ou Ciclo
	Nível	Defina em que nível a chamada de enfermagem deve ser acionada	Baixo, Médio ou Alto

15.3 ALARMES PRÉ-CONFIGURADOS

Nível de alarme Adulto, Pediátrico e Neonato

	Alto	Médio	Baixo	Mensagem
PNI - S		0		
PNI - M		0		
PNI - D		0		
PNI - PR				0
SpO2			0	
SpO2 - RATE				0
T1(°C)				0
AWRR			0	
APNEA				0
ELETRODO SOLTO				0
CABO ESCONECTADO				0
BATERIA BAIXA				0

Limite de Parâmetros

	Adulto	Pediátrico	Neonato
PNI - S	80 – 200	60 – 160	40 – 100
PNI - M	10 – 140	40 – 120	30 – 70
PNI - D	20 – 120	30 – 100	20 – 60
PNI - PR	50 – 150	50 – 160	50 – 170
SpO2	90 – 100	90 – 100	88 – 1000
SpO2 - RATE	50 – 150	50 – 160	50 – 170
T1(°C)	34.0/93.2 - 39.0/102.2	34.0/93.2 - 39.0/102.2	34.0/93.2 - 39.0/102.2
AWRR	10 – 30	10 – 50	15 – 100
APNEA	0 – 20	0 – 20	0 – 15

Padrão de Admissão

	Adulto	Pediátrico	Neonato
Intervalo PNI	Manual (Off)	Manual (Off)	Manual (Off)
Braçadeira PNI	Adulto	Pediátrico	Neonato
Volume de Alarme	50%	50%	50%
Volume Pulso	Off	Off	Off
SpO2 sensor desconectado	Mensagem	Mensagem	Mensagem
Unidade de altura	Cm	Cm	Cm
Unidade de peso	Kg	Kg	Kg
Unidade de temperatura	°C	°C	°C
Limite PNI (tipo)	Sistólica	Sistólica	Sistólica

16. TENDÊNCIAS

16.1 VISÃO GERAL

Os dados de tendência do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** são armazenados para todos os sinais vitais conectados.

Os usuários podem ativar o Registro de Tendência e pode imprimir a Tela de Tendências exibidos.

O monitor apaga todos os dados de tendência quando o paciente recebe alta.

Os eventos salvos automaticamente são exibidos na linha de resumo do evento, na parte superior da tela tendência, conforme descrito abaixo:

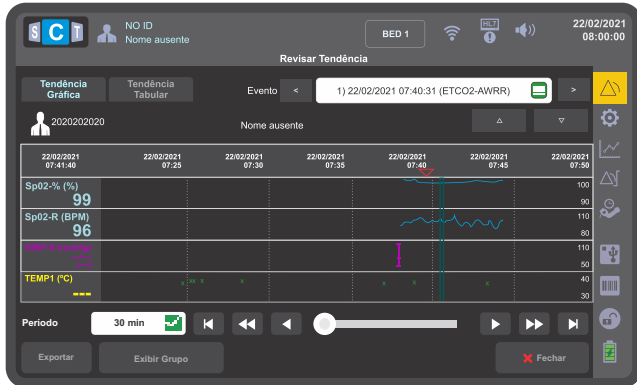
Tendência gráfica

O gráfico de tendência mostra os dados de tendência salvos como tipo de gráfico individual para cada parâmetro. Esses gráficos mostram que os parâmetros exibidos estão ativos por um período significativo de tempo. Mostra quatro canais por vez. Cor e escala de confirmação Os rótulos e números do medidor são exibidos no lado esquerdo do canal de tendência. Linhas verticais em cada gráfico. Isso exibe a distribuição do tempo. O Trends mantém os dados mais atualizados. Ele é atualizado automaticamente no lado direito do gráfico.

Tendência tabular

A tabela de tendências exibe os dados de tendência em um formato de tabela fácil de ler. Até quatro são exibidos, atualizados a cada minuto. O registro de data e hora acima de cada coluna indica o intervalo no qual os dados dessa coluna foram avaliados. O valor exibido é o último adquirido durante o intervalo e os dados mais recentes são exibidos na coluna mais à direita.

Tendência gráfica



Tendência tabular

	22/02/2021 07:36	22/02/2021 07:37	22/02/2021 07:38	22/02/2021 07:39	22/02/2021 07:40	22/02/2021 07:41
SpO2-% (%)	---	---	---	100	99	99
SpO2-R (BPM)	---	---	---	96	96	101
NIBP-S (mmHg)	---	---	126	---	126	---
TEMP1 (°C)	---	36.2	---	36.7	36.7	---

Modo contínuo: Exibição de Tendência



- 1 Botão de seleção de tendência gráfica
- 2 Botão de seleção de tendência tabular
- 3 Lista de eventos (Botão Anterior / Próximo)
- 4 Informações do paciente: ID e Nome
- 5 Janela numérica de parâmetros
- 6 Menu de configuração de período

- 7 Seleção janela de parâmetros
- 8 Configuração do Intervalo da Tendência
- 9 Barra de foco
- 10 Exportar
- 11 Grupo de exibição
- 12 Botão de navegação





Configuração de período de Tendência

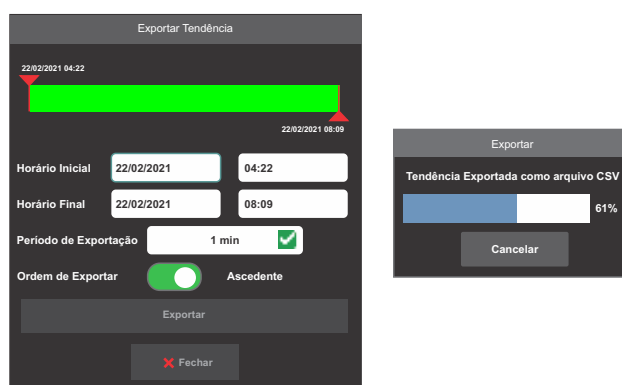
Definir Intervalo de tempo: 30min, 60min, 90min, 2 h, 3 h, 4 h, 6 h, 8 h, 12 horas

16.2 EXPORTAÇÃO DE ARQUIVO

A função de exportação de arquivo é utilizada para transferir os dados de tendência para um arquivo, usando a memória USB.

Para realizar a exportação de arquivo, siga os comandos abaixo:

1. Verifique se o USB está conectado, ícone  aparecera ao lado direito do monitor
2. Entre no Menu de Tendência 
3. Toque no Botão Exportar na tela de Tendência
4. Defina, Data, Horário
5. Defina o tempo do Período de Exportação (1 min, 5 min, 10 min, 15 min, 30 min ou 1 hora)
6. Escolha a Ordem de Exportada (Ascendente ou Descendente)
7. Toque no botão Exportar
8. Os dados são transferidos para a memória USB
9. Após exportar, aparecerá uma mensagem em tela (Tendência Exportada com Sucesso!!)



ALERTA

Compatibilidade de USB

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** é compatível com unidades de memória USB externa de até 64GB. Recomendamos unidades de memória USB das seguintes marcas: Sandisk, PNY, Transcend, Samsung. Quando se utiliza um produto com elevado consumo de energia, como disco rígido externo USB, certifique-se de usar o adaptador para fonte de alimentação adequada. (Porta USB não pode ser usada como uma fonte de alimentação para outras finalidades).

Você deve salvar os dados das unidades de memória USB, antes de conectar no **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro**.

Pode não suportar alguns dispositivos que exigem alta potência.

ALERTA

Salvando Dados do paciente para um dispositivo USB:

Os dados do paciente exportados em uma unidade de memória USB não são criptografados e portanto, levanta preocupações com a privacidade.

Assim, somente pessoas autorizadas devem ver, manusear, armazenar ou transmitir dados de pacientes. O formato da unidade de memória USB utilizado para o **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro**, é FAT32.

16.3 TENDÊNCIA DO MODO SPOT E TRIAGE

A tendência do paciente salva é gerenciada. Pressione o botão Salvar para salvar o item de tendência. E o item de tendência é salvo de acordo com a configuração do acionador de salvamento automático. O item de tendência é denominado estudo pontual.

Como salvar o caso de estudo local

Usando o botão Salvar.

1. Após a medição, pressione o botão Salvar na janela do paciente.
2. No modo de triagem, insira os valores de MEWS e pressione o botão Salvar.

Usando a configuração de gatilho automático.

Quando a configuração do gatilho está ligada, a função de salvamento automático do gatilho é ativada.

1. Configuração → Serviços do Usuário → Verifique as Configurações de Gatilho com a PNI ou Gatilho com a TEMP
2. Os Sinais Vitais são automaticamente armazenado quando TEMP ou PNI é medido.

Como visualizar o estudo pontual

1. Toque no ícone de tendência
2. Você pode verificar o estudo salvo para o paciente atual.
3. Defina a condição de pesquisa por ID, Nome e Duração.
4. Se os campos de ID e Nome estiverem vazios, eles serão pesquisados, exceto para essas condições. Se o ID for vazio, o campo de pesquisa pesquisará todos os IDs.
5. Pressione o botão de pesquisa para confirmar o estudo pontual do paciente.

Modo Spot e Triage: Exibição de Tendência



- 1 Pesquisa. : ID, Nome ou Duração.
- 2 Campos de Classificação: Você pode classificar por Hora, ID ou Nome em ordem Ascendente ou Descendente. Pressione o cabeçalho quadrado para marcar ou desmarcar todos os estudos.
- 3 Identificação por cores da conexão com Servidor
- 4 Botão para mover a página.
- 5 Botões de gerenciamento de estudo. : Você pode selecionar um estudo para excluir, exportar ou transferir usando HL7.
- 6 Pontuação EWS por cores

NOTA

Identificação por cores da conexão com Servidor:

- Amarelo: Servidor não confirmou recebimento dos dados
- Vermelho: Servidor recusou estes dados
- Verde: Servidor aceitou estes sinais vitais, e certamente já estão disponíveis no Servidor

17. SPO2

17.1 VISÃO GERAL

A monitorização de SpO2 é uma técnica não-invasiva, que mede a quantidade total de oxigênio na hemoglobina. A taxa de impulsos é medida através da medição da absorção do comprimento de onda da luz selecionada. A luz emitida pelo sensor na sonda passa através do tecido e é convertida num sinal elétrico pelo sensor de detecção de luz na sonda.

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** processa o sinal elétrico e apresenta a forma de onda, a SpO2%, e a Taxa de Pulso na tela como valores quantificados. Os raios infravermelhos e vermelho são passados através dos capilares do dedo para detectar a componente pulsante, a Pulsação, e calcular a saturação de oxigênio, e alarmar de acordo com o valor de ajuste do alarme.

17.2 PRECAUÇÃO

As medições de SpO2 são particularmente sensíveis a artéria e as pulsações arteriolares. Os pacientes que sofrem de choque, hipotermia, anemia, ou pacientes que tomam medicamentos que reduzem o fluxo de sangue arterial podem ter medições incorretas.

Atenção!

O oxímetro de pulso não pode ser usado como um monitor de Apneia.

Altos níveis de oxigênio pode fazer bebês prematuros vulneráveis a fibroplasia retrolental. Quando este for o caso, não defina o limite máximo de alarme para 100%, tal como o efeito de desligar o alarme. O monitoramento percutâneo SpO2 é recomendado para bebês prematuros que receberam oxigênio suplementar.

Inspecionar a área aplicada a cada 2 a 3 horas para verificar a condição da pele e verificar visualmente se ele está ligado. Se as condições da pele mudar, mova o sensor para outro local. Recomenda-se alterar o local de aplicação a cada 4 horas, pelo menos.

Use sensores fornecidos pelo Fabricante (Bionet). Outros sensores podem não proporcionar proteção adequada contra a desfibrilação, podendo colocar o paciente em risco.

Os acessórios descartáveis (eletrodos descartáveis, transdutores, etc.) devem ser usados apenas uma vez (ou por paciente único). Não reutilize acessórios descartáveis.

17.3 PREPARAÇÃO DO PACIENTE

A precisão do monitoramento da SpO2 depende principalmente da força e da qualidade do sinal da SpO2.

Se o local de monitoramento for os dedos, remova qualquer esmalte das unhas.

Corte as unhas do paciente se necessário, para melhorar a colocação do sensor.

Utilize apenas sensores fornecidos pelo Fabricante (Bionet) e aplicá-los de acordo com as recomendações do fabricante.

Se o sensor não for colocado corretamente, a luz ambiente pode interferir com a oximetria de pulso, fazendo a medição irregular ou fazendo com que o valor desapareça da tela. Se suspeitar de alguma interferência da luz ambiente, certifique-se de que o sensor está posicionado corretamente e que o sensor seja coberto com uma cobertura opaca.

Preparando o Paciente:

1. Selecione o tamanho e tipo de Sensor que melhor se adapta ao seu paciente.
2. Se o Sensor escolhido for de um modelo reutilizável, por favor, limpe-o antes da utilização para cada paciente.
3. Posicione o Sensor corretamente ao anexá-lo ao paciente.
4. Ligar o Sensor ao cabo SpO2 do Monitor de Paciente.
5. Verifique a área de aplicação do Sensor ao longo do tempo. Se o Sensor estiver apertado, alterará o fluxo de sangue ou pode superaquecer a pele e danificar o tecido.
6. Não use um sensor danificado.

NOTA

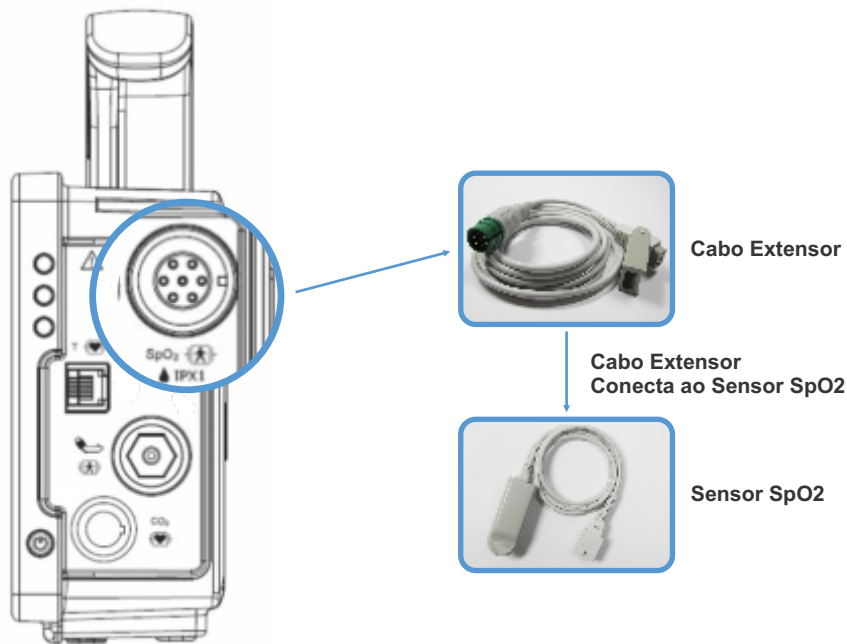
Leia a documentação que acompanha o sensor para a melhor informação de tecnologia de aplicação e segurança.

Nunca use um sensor danificado.


Se o sensor não acender depois de ligar o sensor, observar se uma mensagem é exibida no monitor.

Se o sensor de LED não acender, substitua o sensor.

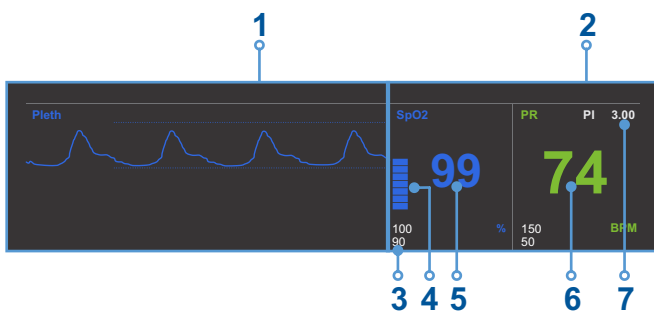
Conector SpO2



NOTA

O sinal na entrada do conector significa que é de alto isolamento e à prova de desfibrilador. 
A entrada isolada garante a segurança do paciente e protege o dispositivo durante a desfibrilação e eletro cirurgia.

17.4 EXIBIÇÃO SPO2



- 1 Janela da Curva Pletismográfica
- 2 Janela de Indicação do Valores SpO2 e PI
- 3 Exibição de limites de alarme de SpO2
- 4 Indicador de força de SpO2
- 5 Exibição do valor do SpO2 (%)
- 6 Exibição da taxa de pulso de SpO2
- 7 Monitor SpO2 PI

O valor atual da SpO2 e sua respectiva pulsação são exibidos nesta janela de parâmetro acima. A barra vertical indica a intensidade do sinal (barra dividida em dez partes, indicando o sinal mais forte). O valor exibido para a SpO2 é média ao longo de um Intervalo de tempo de 6 segundos. A exibição no **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** do é atualizada a cada segundo. Os recursos de monitoramento da oximetria são encontrados no menu SpO2. Esses recursos incluem o ajuste de Alarme Limite, exibição de Pulsação e Volume.

NOTA

O tamanho vertical da onda SpO2 é alterado automaticamente.

17.5 VALIDADE DOS SINAIS DE DADOS

É extremamente importante determinar se o sensor de SpO₂ está instalado corretamente ao paciente e os dados são verificáveis.

Para fazer essa determinação, verifique as três indicações do monitor: Barra de Intensidade de Sinal, Qualidade da Onda de SpO₂, e Valores Estáveis da SpO₂.

É fundamental observar todas as três indicações simultaneamente quando averiguar o sinal e a validade dos dados.

Barra de Sinal de Intensidade:

A Barra de intensidade do sinal é exibida na janela de valores SpO₂.

Esta Barra chega a 10 partes definidas, dependendo da força do sinal. As condições ambientais adequadas e o posicionamento do sensor irão ajudar a garantir um sinal forte.

Qualidade da Forma de Onda de SPO₂:

Sob condições normais, a forma de onda SpO₂ corresponde (mas não é proporcionalmente válido) à forma de onda da pressão arterial.

A forma de onda SpO₂ típica indica não só uma boa forma de onda, mas ajuda o usuário a encontrar uma colocação da sonda com menos picos de ruído presente.

A figura abaixo representa uma forma de onda SpO₂ de boa qualidade.



Exemplo de Boa Qualidade da curva Pletismográfica SPO₂

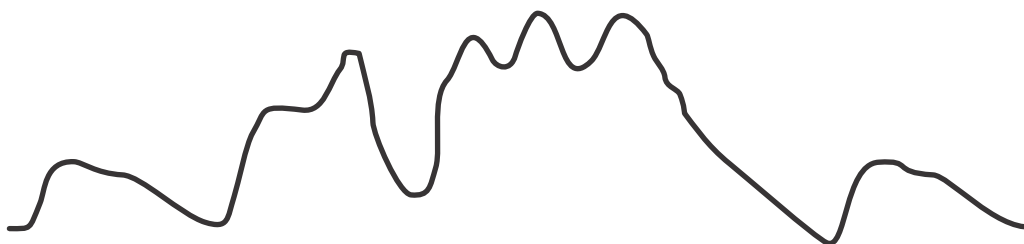
Se algum ruído (artefato) for notado na forma de onda por causa do mau posicionamento do sensor, pode ser que o fotodetector não esteja nivelado com a pele.

Verifique se o sensor não está muito apertado e/ou se a pele não está muito grossa.

A taxa de pulsos é determinada a partir da forma de onda SpO₂ que pode ser interrompida por uma tosse ou outros distúrbios de pressão hemodinâmica.

Movimentos no local do sensor são interpretados por picos de interferência na forma de onda normal. (Veja a figura abaixo.)

Tem-se notado que deixar o paciente observar sua a forma de onda SpO₂ lhes permite ajudar a reduzir os artefatos causados por movimento.



SPO₂ forma de onda com Artefato

Estabilidade de valores SpO₂:

A estabilidade dos valores SpO₂ indicados também pode ser usada como uma indicação da validade do sinal. Embora a estabilidade seja um termo relativo, com a prática pode-se diferenciar entre as que são originados por artefatos ou se são sinais fisiológicos, e a velocidade de cada um.

As mensagens fornecidas na janela SpO₂ ajuda no monitoramento bem sucedido da SPO₂.

ALERTA

No monitoramento de pacientes, a coincidência de condições adversas pode deixar um distúrbio de sinal despercebido. Nesta situação, artefatos são capazes de simular uma leitura plausível do parâmetro, que leva o monitor a não soar um alarme.

A fim de assegurar o monitoramento confiável do paciente, a correta aplicação do sensor e a qualidade do sinal devem ser verificados a intervalos regulares.

17.7 MENSAGENS DE ERRO SPO2

Abaixo está uma lista de mensagens de Alarme de Sistema, que podem ser exibidas na janela de parâmetros SPO2 durante o monitoramento.

Mensagem	Verificar Possíveis Causas
VERIFIQUE SENSOR	Sensor de dedo está fora da posição correta. Verifique o sensor. A definição padrão para este alarme é a MENSAGEM DO ALARME.
PROCURANDO PULSO	Deteção pelo monitor de ausência de pulso repetitivo. Verificar o paciente e a posição do sensor.
SINAL FRACO	O sinal de SpO2 está muito baixo. Não existem dados SpO2 exibidos. Isso pode ser devido a um baixo pulso do paciente, movimento do paciente, ou alguma outra interferência. Verifique o paciente e o sensor.
PULSO PERDIDO	Os dados da SpO2 continuam a serem exibidos, mas a qualidade do sinal é questionável. Verifique o paciente e o sensor.
ARTEFATO	Indica que algo aconteceu com os pulsos; avalie se o artefato é anormal, e a irregularidade.

17.8 LIMPEZA DO SENSOR DE SPO2

Atenção!

- Não autoclavar, esterilizar a pressão, ou esterilizar a gás este Sensor de Oxímetro.
- Não molhe ou mergulhe o monitor em qualquer líquido.
- Utilizar a solução de limpeza com moderação. Solução em excesso pode fluir para o monitor e causar danos aos componentes internos.
- Não toque, pressione, ou esfregue os painéis de exibição com compostos de limpeza abrasivos, instrumentos, escovas, materiais de superfície áspera, ou colocá-los em contato com nada que possa arranhar o painel.
- Não utilizar soluções à base de petróleo ou acetona, ou outros solventes agressivos, para limpar o oxímetro. Estas substâncias atacam materiais do dispositivo e pode resultar em falha do dispositivo.

Atenção!

Se a precisão de qualquer medição não parecer razoável, verifique primeiro os sinais vitais do paciente por meios alternativos, e verifique o bom funcionamento do sistema de monitoramento do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro**.

Medições imprecisas podem ser causadas por:

- Aplicação ou uso incorreto do sensor;
- Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais. (Por exemplo, carboxi-hemoglobina ou methemoglobin);
- Corantes intravasculares, tais como verde de indocianina ou azul de metileno.

18. PNI

18.1 VISÃO GERAL

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** pode adquirir e processar os sinais da Pressão Arterial não Invasiva (PNI) e exibir este resultado.

As medidas da Pressão Arterial são determinadas pelo método oscilométrico e são equivalentes aos obtidos por métodos intra-arteriais, dentro dos limites prescritos pela Associação para o Avanço de Instrumentação Médica, Electronic Automated Sphygmomanometers (AAMI / ANSI SP-10).

⚠ Atenção!

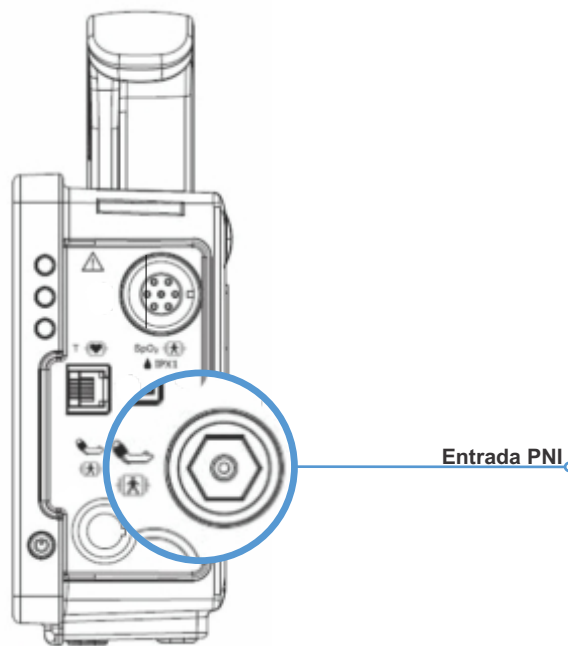
Se o sinal do pulso for ruim devido aos movimentos do paciente, colocação imprópria do manguito ou interferência no sinal, o **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** esvaziará a braçadeira e tentará uma segunda medição.

Para causas e possíveis soluções para um sinal de pulso fraco, consulte as Tabelas de Mensagens de Alarme.

O tubo PNI (mangueira PNI) liga-se à braçadeira para o **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro**, que a insufla/desinfla para determinar a pressão sanguínea média de pacientes conforme o tipo/tamanho definido como: Adulto, Pediátrico ou Neonato.

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** pode iniciar a medição da pressão arterial automaticamente com intervalos definidos, ou comandos manuais.

18.2 ENTRADA PNI



18.3 BRAÇADEIRA ADULTO REUTILIZÁVEL E TUBO DE PNI

Deve-se utilizar braçadeiras do tipo peça única sem talco, de 1 tubo, homologadas pela Bionet.



Braçadeira Adulto















Tubo de PNI

IMAGEM ILUSTRATIVA (mostra a braçadeira conectada ao tudo de PNI).

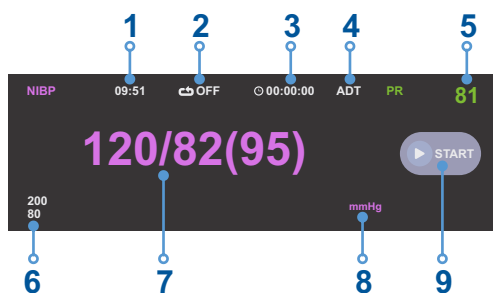
NOTA

A PNI deve ser configurada no menu conforme o tipo de paciente, pois o método difere de acordo com o tamanho e o sexo do paciente.

18.4 BRAÇADEIRAS OPCIONAIS

Imagem	Modelo	Tamanho	Circunferência
	MD® Reutilizável	Coxa	39cm ~ 55,5cm
	MD® Reutilizável	Adulto Grande	33,5cm ~ 46,5cm
	MD® Reutilizável	Adulto	25cm ~ 34,5cm
	MD® Reutilizável	Infantil	18cm ~ 25cm
	MD® Reutilizável	Pediátrica	12cm ~ 16,5cm
	MD® Descartável	Pediátrica	12cm ~ 19cm
	MD® Descartável	Intanfil	8cm ~ 13cm
	MD® Descartável	Neontala - 5	8cm ~ 15cm
	MD® Descartável	Neontala - 4	7cm ~ 13cm
	MD® Descartável	Neontala - 3	6cm ~ 11cm
	MD® Descartável	Neontala - 2	4cm ~ 8cm
	MD® Descartável	Neontala - 1	3cm ~ 6cm

18.5 EXIBIÇÃO PNI



- 1 Tempo de medição de dados de exibição atual
- 2 Exibição do modo de medição
- 3 Cronômetro: indica o tempo de intervalo quando mede a pressão arterial periodicamente.
- 4 Tipo de manguito de medição.
- 5 Freqüências de pulso: indica a freqüência de pulso.

- 6 Limite de alarme sistólico: Indica o limite de alarme da pressão arterial.
- 7 Pressão arterial sistólica / pressão arterial diastólica (pressão arterial média)
- 8 Unidade
- 9 Botão Iniciar medição da PNI

18.6 CONFIGURAÇÕES DA PNI

MENU DE CONFIGURAÇÃO DE ALARME PNI.

Parâmetro PNI			
Alarme	Limites de Alarme	NIBP-S NIBP-M NIBP-M NIBP-PR	Alarme: Ligado ou Desligado Nível: Mensagem, Baixo, Médio ou Alto Controle de Limite de: 20 ~ 300
	Alarme Técnico	SOBREPRESSÃO NA PNI TEMPO ESGOTADO PNI FALHA NA INSUFLAÇÃO PNI FALHA AO DESINFLAR PNI ERRO DE MEDIDA PNI PULSO MUITO FRACO PNI VAZAMENTO DE AR PNI MOVIMENTO EXCESSIVO PNI FALHA DE SISTEMA PNI	Alarme: ON / OFF Nível: Mensagem ou Baixo
	Insuflação	120 mmHg, 130 mmHg, 140 mmHg, 150 mmHg, 160 mmHg, 170 mmHg, 180 mmHg, 190 mmHg, 200 mmHg, 210 mmHg, 220 mmHg, 230 mmHg, 240 mmHg, ou 250 mmHg,	
Configuração	Definir hora	Uma Vez ou Sempre: "UMA VEZ" significa que a pressão inicial indicada, será aplicada apenas uma vez na aferição da PNI, ou ao reiniciar o dispositivo. "SEMPRE" significa que a pressão inicial indicada, será aplicada em todas as aferições iniciais."	
Intervalo de Meddas	Intervalo Medição	Menu para definir o intervalo de tempo entre as aferições automáticas da pressão arterial. *Pressionar a tecla PNI para iniciar a primeira aferição da PNI, e desta maneira a PNI será realizada automaticamente nas próximas aferições, nos tempos programados.	1 min, 2 min, 3 min, 4 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 1 hora, 2horas, 4horas, 8horas.
	Manual (intervalo desligado)		

Stat PNI OFF

Aferição contínua, dentro de 5 minutos, para pacientes que estejam com PNI severamente alteradas. OFF / ON

Revisar Sinal Vital

Registam-se os 40 valores da pressão arterial mais recentemente medidos.

ALERTA

Verificar periodicamente as condições e a correta colocação da braçadeira na parte distal do braço do paciente.

Ao usar medição automática, para intervalos de 1 e 2 minutos, verifique as condições do paciente com frequência.

Não é recomendado aferir a pressão arterial com intervalos curtos e/ou consecutivos, por um Intervalo de tempo longo. Após o Intervalo de tempo de aferição programada para 10 minutos ou menos, retorne as aferições para intervalos de tempos mais longos.

18.7 CONSIDERAÇÕES DE SEGURANÇA PNI

A braçadeira é reduzida automaticamente em tempos de aferição menores que dois minutos no modo Adulto / Pediátrico e 90 segundos no modo neonatal.

OS limites de pressão são definidos para todas as categorias de pacientes para evitar pressões excessivas sobre o paciente.

Atenção!

A manutenção deve ser realizada a cada 2 anos.

A seguir, uma de verificações para operar a PNI de forma correta e segura, em todos os momentos.

1. Verifique se o tamanho do manguito está adequado.
2. Verifique se há ar residual deixado no manguito, de uma aferição anterior.
3. Certifique-se que manguito não está muito apertado ou muito solto.
4. Certifique-se que o manguito esteja no mesmo nível do coração, caso contrário, a pressão hidrostática irá compensar o valor da PNI.
5. Minimize o movimento do paciente durante a medição.
6. Cuidado com pulsos paradoxos.
7. Verifique se há vazamentos no manguito ou na tubulação.
8. O paciente pode ter um pulso fraco.

É recomendada a posição do paciente na medição normal, como a seguir;

1. Confortavelmente sentados.
2. Pernas descruzadas.
3. Planta dos pés no chão.
4. Costas e o braço apoiado.
5. A braçadeira deve estar ao nível do átrio direito do coração.
6. É recomendado aguardar 5min de estabilização, antes da primeira leitura da aferição.

18.8 LIMITAÇÕES DA AFERIÇÃO

As aferições não são possíveis para extremos da frequência cardíaca menores de 40 batimentos por minuto ou superior a 300 batimentos por minuto, ou se o paciente está em uma máquina / aparelho com funções relacionadas ao coração-pulmão.

Atenção!

A aferição pode ser imprecisa ou impossível nos seguintes casos:

Com o movimento excessivo e contínuo do paciente, tais como tremores ou convulsões.

Se for difícil detectar um pulso regular para a pressão arterial.

Com arritmias cardíacas.

Com mudanças rápidas de pressão arterial.

Com choque grave ou hipotermia que reduz o fluxo sanguíneo para as periferias.

Com a obesidade, em que uma camada espessa de gordura em torno de um membro amortecia as oscilações provenientes da artéria.

Em uma extremidade edematosa.

Atenção!

A eficácia deste esfigmomanômetro não foi estabelecida em mulheres grávidas, incluindo pacientes com pré-eclâmpsia.

18.9 COLOCAÇÃO E SELEÇÃO DA BRAÇADEIRA

A qualidade do monitoramento da PNI depende em grande parte da qualidade dos sinais recebidos pelo **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro**.

Por esta razão, é importante selecionar o tamanho correto do manguito para o seu paciente.

Os tamanhos de manguitos estão claramente identificados no produto.

Meça a circunferência do membro do seu paciente para selecionar a braçadeira que melhor irá atendê-lo.

Use apenas acessórios aprovados pelo Fabricante (Bionet) para uso com o **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro**.

CUIDADO

O monitoramento não invasivo da pressão arterial não é recomendado para pacientes com hipotensão, hipertensão, arritmias ou frequência cardíaca extremamente alta ou baixa. O algoritmo do software não pode calcular com precisão a NIBP ou pacientes com essas condições.

ALERTA

A monitorização da pressão sanguínea não invasiva não é recomendada para pacientes com Hipotensão, Hipertensão, Arritmias ou Frequência Cardíaca extremamente Alta ou Baixa. O algoritmo de software não é capaz de calcular com precisão a PNI de pacientes com estas condições.

Como o valor de PNI pode variar de acordo com a idade e o sexo do paciente, o usuário precisa informar os dados corretos no menu de parâmetros, antes da medição.

Tubos entre o manguito e o monitor não podem estar dobrados ou bloqueados.

Preste atenção para não bloquear o tubo de PNI quando colocar o manguito no paciente.

Verifique periodicamente as conexões, tubo e manguitos.

As aferições podem não serem precisas em caso de vazamentos de ar.

A indicação de “artéria” impressa na braçadeira deve ser exatamente posicionada sobre a artéria branquial.

A tubulação é imediatamente à direita ou à esquerda da artéria branquial para evitar torcer quando o cotovelo for dobrado.

Se possível, aferir a PNI em crianças quando estiverem calmas. Um bebê chutando ou chorando podem perturbar ou sacudir o manguito, fazendo barulho dentro do sistema e resultando em leituras de pressão arterial instáveis. Se necessário, mobilize o membro durante a aferição, sem impedir a circulação.

Não segure o manguito e não aperte o membro imobilizado para confortar a criança.

A PNI não pode ser aferida em todas as condições.

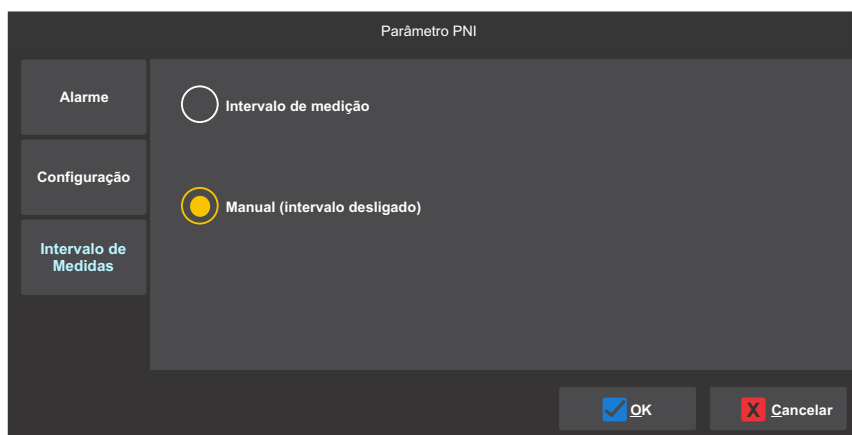
Mesmo métodos manuais, empregando um esfigmomanômetro e estetoscópio, não funcionará em pacientes instáveis ou inquietos.

A pressurização do manguito pode, temporariamente, causar a perda da função de monitorização do sensor utilizado simultaneamente no mesmo membro.

Verifique se a operação de aferir a PNI não está resultando na insuficiência da circulação do sangue do paciente ao longo do tempo

18.10 INTERVALO DE MEDIÇÕES PNI

Este recurso está disponível para automatizar o processo de aferição da PNI em intervalos regulares.



18.10.1 INTERVALO DE MEDIÇÕES FIXAS

Possibilita aferições em intervalos fixos e determinados, conforme uma das opções disponíveis, ao selecionar o menu.

18.10.2 INTERVALO MANUAL

Desativa o cronômetro de aferições automatizadas, e possibilita apenas aferições manuais.

19. MENSAGEM DE ERRO PNI

Ao obter um erro na Aferição da Pressão Arterial Não Invasiva, o **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** exibe as seguintes Mensagens:

Mensagem	Verificar Possíveis Causas
Pressão Excessiva	Pressão excessiva na braçadeira.
Tempo da Pressão Excedido	Pressão da braçadeira excedeu o tempo máximo.
Falha ao Insuflar	Tube de PNI não está conectado corretamente; Braçadeira Furada.
Falha na Deflação	Dobra no tubo não deixa desinflar o manguito.
Erro de Medição	Quando não há sinal de medição.
Pulso Muito Fraco	Quando o manguito está na posição incorreta.
Vazamento de AR	Quando a braçadeira está vazando.
Movimento Excessivo	Quando o paciente se move muito.
Falha do Sistema	Quando algo dá errado.

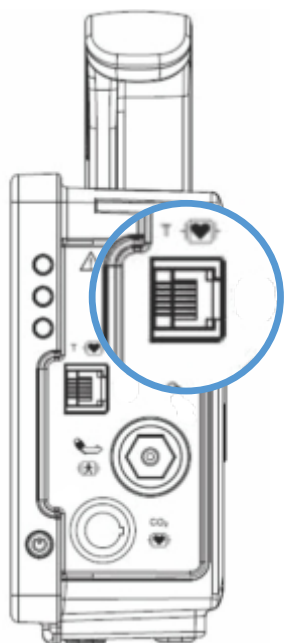
20. TEMPERATURA

20.1 VISÃO GERAL

Esta função é usada para indicar a temperatura.

A função envolve o processo de obter os sinais obtidos pelo dispositivo externo e registrar com os outros sinais vitais.

20.2 ENTRADA DO TERMÔMETRO



Termômetro
Thermofinder FS-300

⚠ Atenção!

Não inserir pilhas no termômetro.

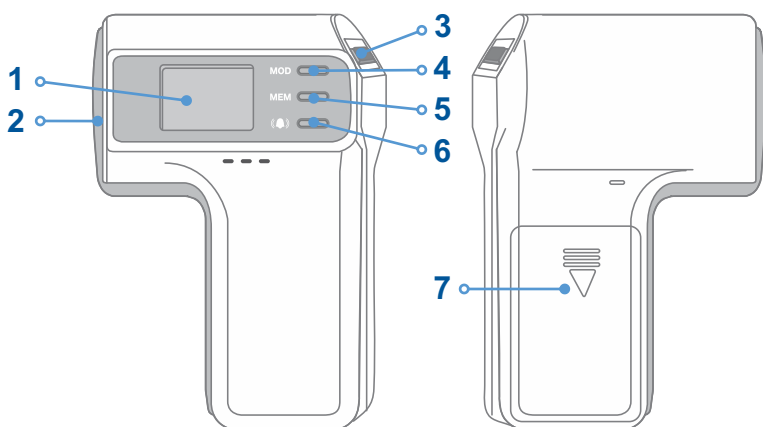
O termômetro funciona através da conexão ao **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro**.

Inserir pilhas no termômetro pode levar ao mau funcionamento do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro**, o qual não será coberto pelos termos de garantia.

O termômetro foi projetado para ser alimentado exclusivamente pelo **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro**.

20.3 TERMÔMETRO THERMOFINDER FS-300

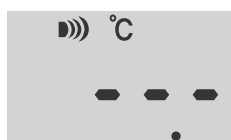
20.3.1 APRESENTAÇÃO GERAL DO DISPOSITIVO



- 1 Display LCD
- 2 Região de medição
- 3 Botão START (Botão de início)
- 4 Botão MOD (modo de medição)
- 5 Botão MEM (memória)
- 6 Botão de acionamento do som
- 7 Compartimento de pilhas

20.3.2 LIGAR E AJUSTAR O DISPOSITIVO

- Pressione o botão **START** brevemente para ligar o dispositivo.
- Após dois segundos, o display mostrará que o dispositivo está pronto para o uso (Imagem 01).
- O dispositivo sempre será iniciado no modo de medição da temperatura corporal (Imagem 02).



(Imagem 01)



(Imagem 02)

20.3.3 TERMÔMETRO INFRAVERMELHO SEM CONTATO

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** utiliza um termômetro sem contato, pelos seguintes motivos:

- Maior Precisão;
- Uso Seguro e Confortável;
- Método de medição mais conveniente e Não Invasivo;
- Higiénico e reduz o risco de contaminação cruzada já que não há contato do sensor no paciente;
- Medição rápida;

20.3.4 PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO

Conceito de Temperatura Corporal

Temperatura corporal é o nível de calor interno do corpo humano. Esta temperatura pode variar, em determinados limites, dentro de uma condição saudável do indivíduo.

A avaliação da temperatura corporal é importante para estabelecer como o estado térmico do paciente pode ser classificado a fim de melhor direcionar a conduta clínica.

Controle da Temperatura Corporal

O controle da temperatura corporal é realizado através do nervo central no hipotálamo cerebral, quando a temperatura corporal aumenta, expandem-se os vasos sanguíneos dentro da pele, liberando suor através da glândula sudorípara, resultando em uma grande perda de calor, que leva o organismo a reagir para evitar esta perda. No entanto, quando a temperatura do corpo diminui, os vasos sanguíneos são contraídos como objetivo de evitar a perda de calor do organismo através do suor.

O organismo humano pode manter o controle da temperatura corporal, uma vez que consiga manter o equilíbrio entre a sua produção e a perda de calor.

Variáveis da Temperatura Corporal

Primeiramente é imprescindível estabelecer o que é temperatura corporal normal, considerando as variações possíveis, dentro de certos limites, de acordo com alguns fatores conhecidos:

- **idade:** o lactente apresenta uma temperatura interna corporal normal maior que a do adulto.

Por não possuir um sistema termorregulador suficientemente formado para equilibrar os mecanismos de produção e de perda de calor, a temperatura corporal nos bebês pode variar e não ser precisa. O organismo dos bebês sofre interferência direta da temperatura do ambiente ao qual ficam expostos.

A partir de 1 ano de idade a temperatura tende a diminuir para níveis semelhantes ao do adulto.

00 – 02 anos	36.4°C – 38.0°C
03 – 10 anos	36.1°C – 37.8°C
11 – 65 anos	35.9°C – 37.6°C
Acima de 65 anos	35.8°C – 37.5°C

Quadro 1. Faixas de temperatura corporal em condições normais, por idade.

- **sexo:** a temperatura é mais elevada no sexo feminino e se altera com o ciclo menstrual.

- **variação circadiana:** a temperatura é mais baixa pela madrugada e no início da manhã, e é máxima no final da tarde e no início da noite. Esta diferença já se nota a partir dos 6 meses de idade (0,5°C), e se acentua a partir de dois e, especialmente, aos seis anos de idade (0,9 - 1,1°C).

- **atividade física intensa e temperatura ambiente elevada,** em local pouco ventilado, podem acarretar elevação da temperatura interna corpórea.

- **local de medição:** a medida da temperatura é relativa ao local do corpo, conforme demonstra o Quadro 2. Desse modo, não se pode falar numa temperatura normal, mas numa faixa normal e limites superiores da normalidade de acordo com a região do corpo. A faixa de temperatura normal retal é maior do que a temporal, timpânica e oral, e estas são maiores do que a axilar.

Via de medição	Faixa normal	Febre
Retal	36.6°C – 38.0°C	Acima de 38.0°C
Temporal	36.1°C – 37.8°C	Acima de 38.1°C (0 a 2 meses) Acima de 37.9°C (3 meses até 4 anos) Acima de 37.8°C (≥ 4 anos)
Timpânica	35.7°C – 37.8°C	Acima de 37.8°C
Oral	35.5°C – 37.5°C	Acima de 37.5°C
Axilar	34.7°C – 37.4°C	Acima de 37.4°C

É importante salientar que a via de mensuração mais tradicionalmente usada e culturalmente aceita é a axilar. No entanto, essa via embora seja mais fácil de medir (comparativamente às vias oral, timpânica ou retal), é uma estimativa menos precisa da temperatura interna corporal e tem forte influência de fatores do meio ambiente.

Alterações da Temperatura Corporal

A normotermia é temperatura normal e pode variar de acordo com o lugar de medição (Quadro 2).

Na hipotermia, a temperatura corporal está abaixo da faixa de normalidade, habitualmente associada à longa permanência em lugar frio, exposição prolongada à chuva, ao vento ou imersão em água fria. A hipotermia ocorre quando a temperatura interna é menor que 35°C.

Febre é a elevação controlada da temperatura normal do indivíduo decorrente de uma resposta imunológica a um pirogênio exógeno ou endógeno.

Embora a maioria dos pacientes com temperatura corporal elevada tenha febre, existem alguns casos em que uma temperatura elevada corresponde a hipertermia. Nesse quadro ocorre o aumento não controlado da temperatura, o que excede a capacidade do organismo de perder calor. Diferente dos quadros de febre, não há mudança do ponto de ajuste no centro termorregulador do hipotálamo, bem como não há ação de pirogênios. As causas mais frequentes de hipertermia são: insolação, indução por fármacos e outras substâncias psicoativas de uso não terapêutico, síndrome neuroléptica maligna, síndrome serotoninérgica, hipertermia maligna, endocrinopatias (tireotoxicose, feocromocitoma), lesão do SNC – hemorragia cerebral, estado de mal epiléptico, lesão do hipotálamo.

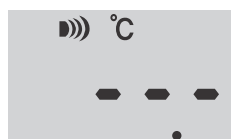
Hiperpirexia é descrita como a temperatura acima de 41,1°C. Ela ocorre nas infecções graves e, principalmente, nas hemorragias do Sistema Nervoso Central.

Medindo a Temperatura Corporal com o Termômetro FS-300

Pressione o botão **START** brevemente;

Após dois segundos, o display mostrará que o dispositivo está pronto para uso (Imagem 01);

O dispositivo sempre iniciará no modo de medição de temperatura corporal (Imagem 02);



(Imagem 01)



(Imagem 02)

- Posicione o sensor do dispositivo a uma distância de 2 a 3 cm do ponto de medição;
- Realize a medição preferencialmente na região da têmpora;
- Pressione novamente o botão **START** brevemente;
- Manter a distância até ouvir o sinal sonoro que indica que a medição foi concluída;
- Se o dispositivo estiver no modo silencioso, mantenha a distância por aproximadamente 2 segundos para que o dispositivo possa completar a medição.

ALERTA

Não medir temperatura corporal com o ícone de medição de objeto. Caso seja medida a temperatura no modo Objeto não será enviado ao **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro**.

Imagens Ilustrativas para Realização da Medição da Temperatura Corporal

Normal

O local recomendado para a realização da medida é na região da têmpora

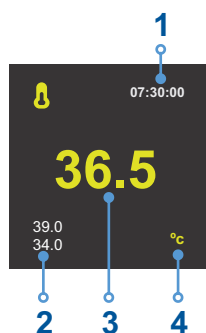


Com SUOR

Atrás do lóbulo da orelha



20.9 PARÂMETRO DE TEMPERATURA



- 1 Hora da medição
- 2 Limite de alarme de temperatura
- 3 Valor da medição de temperatura
- 4 Unidade

21. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

21.1 INSPEÇÃO DO EQUIPAMENTO

O Fabricante recomenda realizar uma inspeção visual antes de cada uso, e de acordo com a política do seu hospital.

⚠️ Atenção!

Com o **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** desligado:

1. Examine o exterior, limpeza e condição física geral.
2. Certifique-se que as partes não estejam com indícios de fissuras ou rachaduras, que não tenha algo faltando, que não tenha líquidos derramados e se não há sinais de abuso.
3. Inspecionar todos os acessórios (cabos, transdutores sensores, e assim por diante). Se algum acessório mostrar sinais de danos, não o utilize.
4. Ligue o **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** e certifique-se que a luz da tela esteja brilhante o suficiente.
5. Verifique se a tela está no seu pleno brilho. Se o brilho não for adequado, entre em contato com o técnico ou o seu fornecedor.

21.2 INSPEÇÃO DE CABOS

Atenção!

1. Examine todos os cabos do sistema e energia, verificando possíveis danos.
2. Certifique-se de que os pinos do plugue não se movem no adaptador. Se estiver danificado, substitua-o por um cabo de alimentação apropriado e homologado pelo Fabricante - Bionet.
3. Inspeção os cabos dos parâmetros e garanta que tenham uma boa conexão com o **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro**. Certifique-se de que não há quebras no isolamento.
4. Conectar o transdutor ou eletrodos do paciente, e com o monitor ligado, analisar se os cabos de paciente próximos a cada extremidade não possuam falhas intermitentes

ALERTA

Para evitar infectar ou contaminar pessoas, o ambiente e/ou outros equipamentos, deve-se desinfetar e descontaminar o **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** de forma adequada antes de descartá-lo de acordo com as leis locais para equipamentos que contêm componentes elétricos e eletrônicos. Para descarte de peças e acessórios, tais como termômetros, onde não especificado de outra forma, siga as regulamentações locais referentes à eliminação de resíduos hospitalares.

21.3 TAREFA DE MANUTENÇÃO E TESTES AGENDADOS

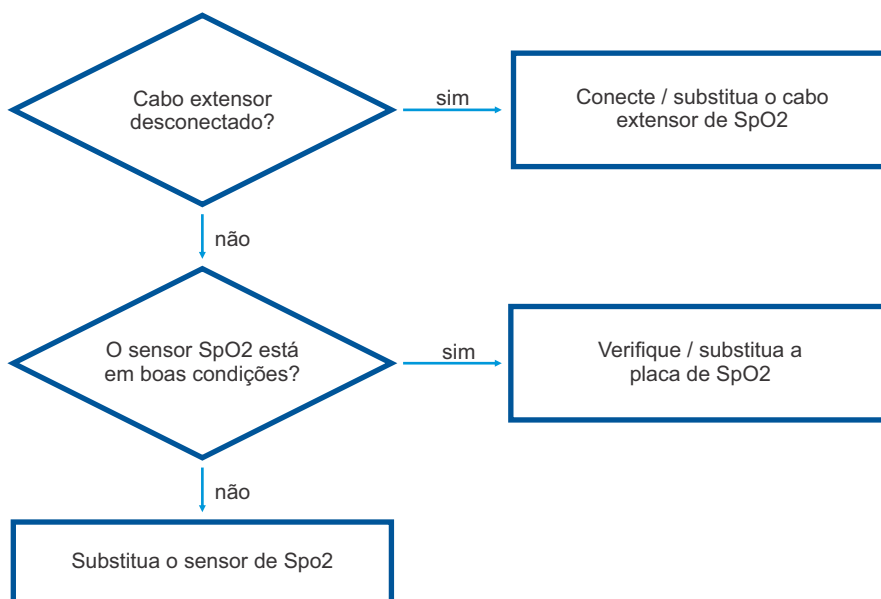
Todas as tarefas de manutenção e testes de desempenho estão documentadas em detalhes na documentação de serviço.

Manutenção e Planejamento de Testes	Frequência
Testes	
Verificações de Segurança. Testes selecionados com base na IEC 60601-1	Pelo menos uma vez a cada dois anos, ou sempre que necessário, após quaisquer reparos, onde o fornecimento de energia for removido ou substituído, ou se o monitor tiver sofrido quaisquer tipo de choque mecânico (Ex: Queda)
Manutenção	
Inspeção Visual	Pelo menos uma vez a cada dois anos, ou conforme necessário.
Substitua o LCD (monitores integrados apenas)	35.000 - 40.000 horas (cerca de quatro anos) de uso contínuo, ou conforme necessário.
Testes módulo do parâmetro	
Garantir o desempenho para todas as medições não listados abaixo.	Pelo menos uma vez a cada dois anos, ou se suspeitar que os valores de medição estão incorretos.
Manutenção no Módulo do Parâmetro	
Calibração PNI	Pelo menos uma vez a cada dois anos, ou conforme especificado pelas leis locais.
Verificação da calibração dos módulos de SpO2, PNI e Temperatura	Pelo menos uma vez por ano, ou se você suspeitar que os valores de medição estão incorretos.
Manutenção da Bateria	
Bateria	Veja na seção de manutenção de baterias no ESPECIFICAÇÕES DA BATERIA

21.4 MAU FUNCIONAMENTO SPO2

⚠ Atenção!

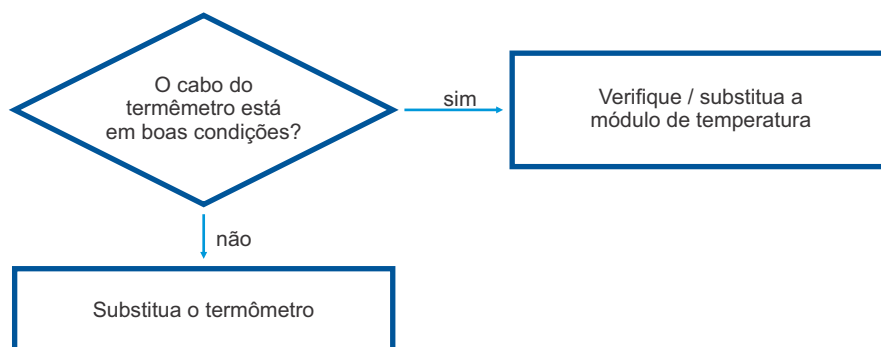
Conferir se os conectores do equipamento estão em mau estado.



21.5 MAU FUNCIONAMENTO TERMÔMETRO

⚠ Atenção!

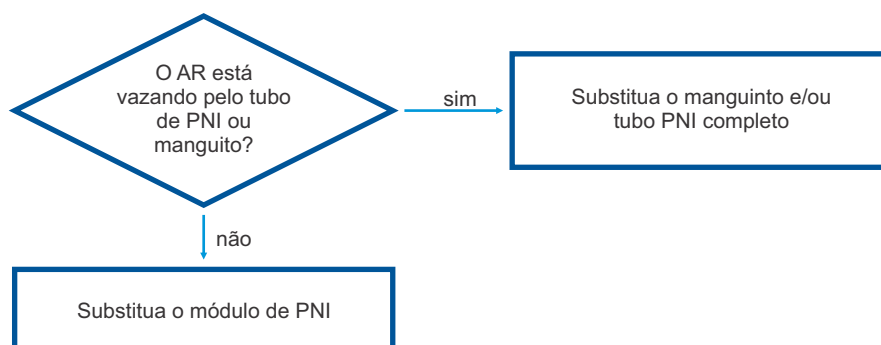
Caso a temperatura não possa ser medida, verifique a conexão com o equipamento.



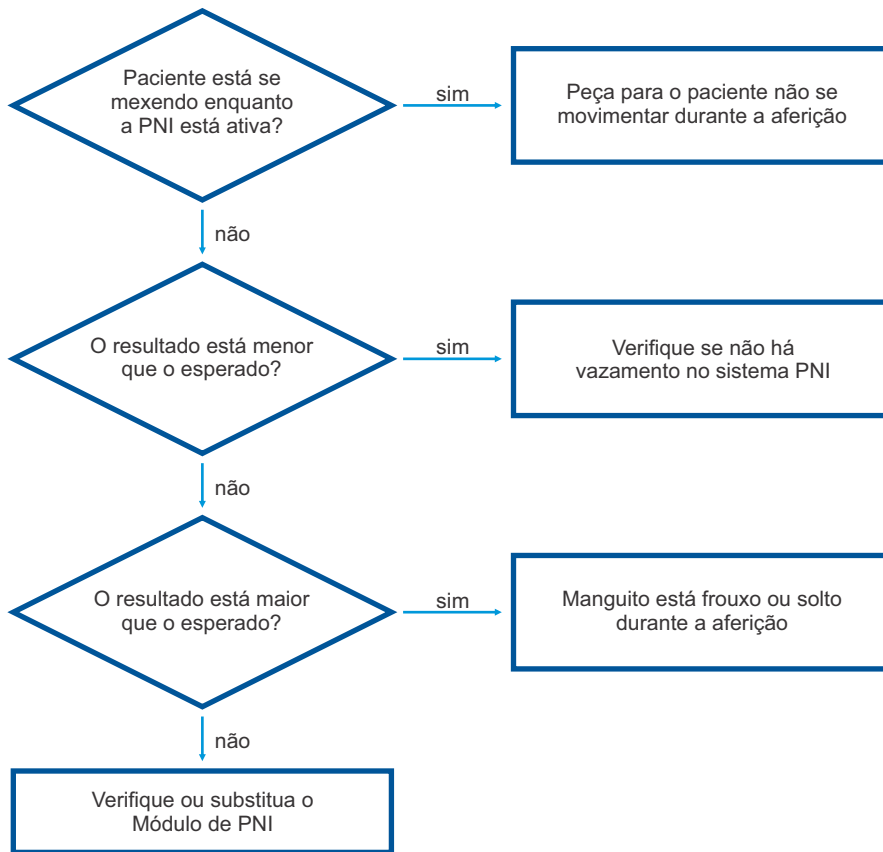
21.6 MAU FUNCIONAMENTO PNI

⚠ Atenção!

Certifique-se que o tubo de PNI esteja bem conectado em ambos os lados dos conectores de metal.



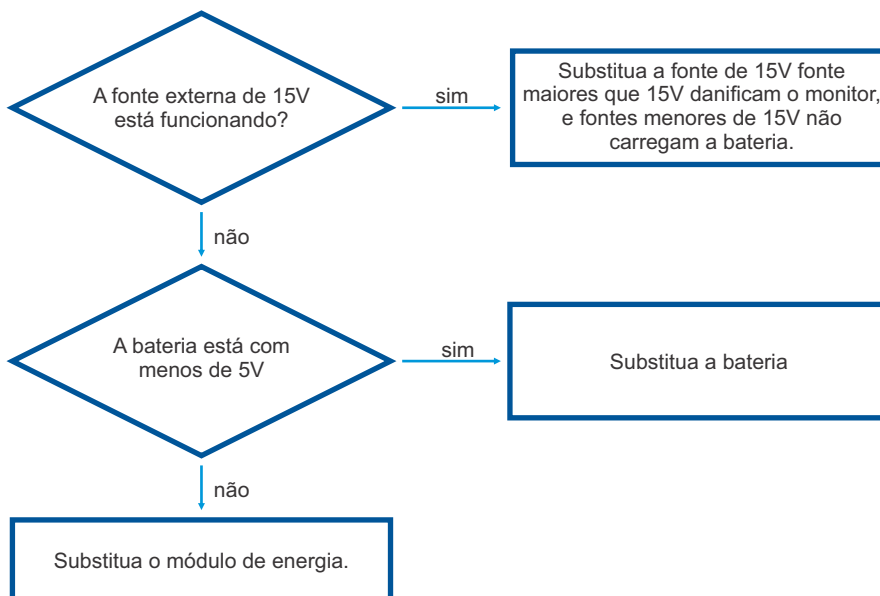
21.6.1 ANORMALIDADE NAS MEDIÇÕES DE PNI



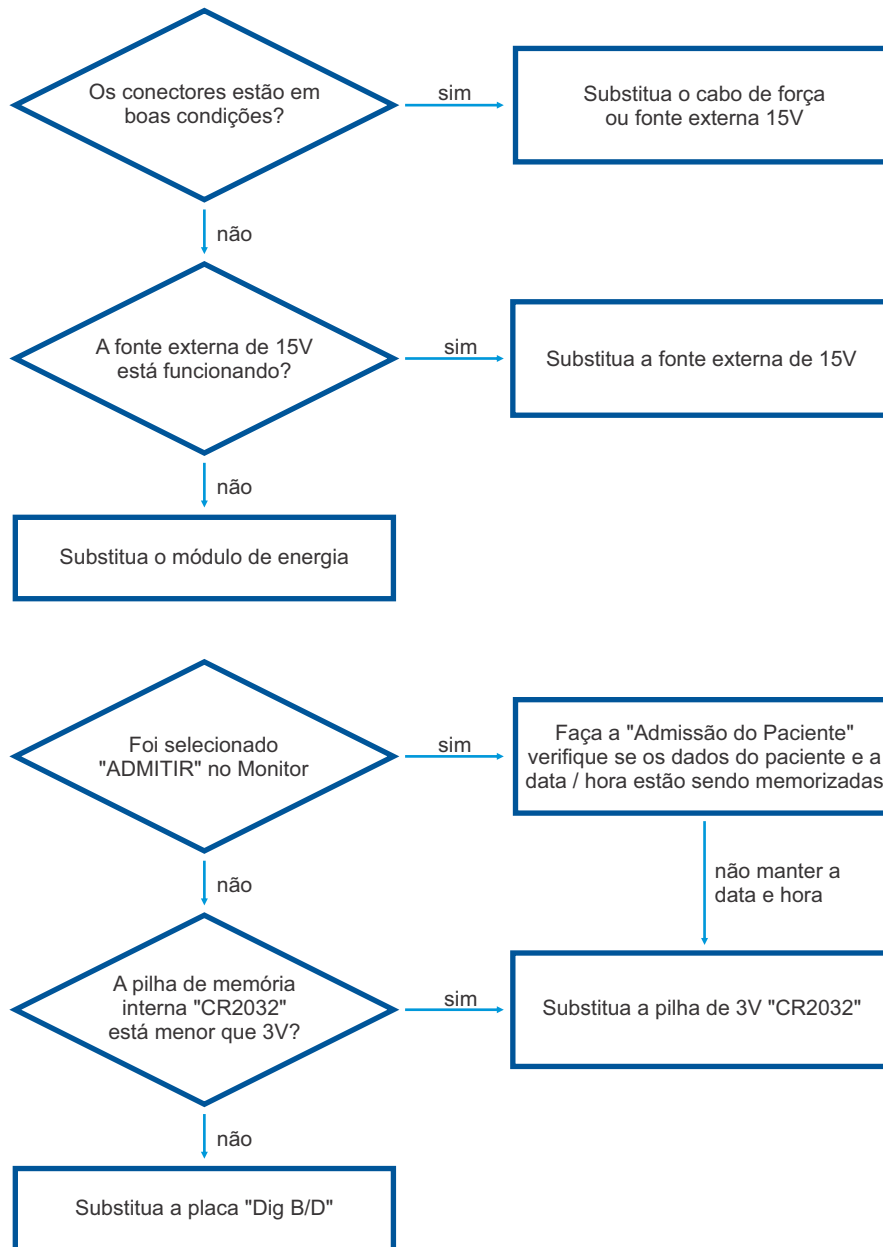
21.7 FALHA NA RECARGA DA BATERIA

⚠️ Atenção!

Atentar-se para o fato de que a bateria não recarrega completamente em 6 horas ou mais.



21.8 FALHAS DE ENERGIA



22. LIMPEZA E CUIDADOS

22.1 VISÃO GERAL

Atenção!

Você deve limpar o **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** e todos os acessórios depois da utilização em cada paciente, diariamente ou de acordo com o protocolo padrão do seu hospital.

Para evitar contaminação e danos desnecessários ao equipamento, siga as instruções abaixo.

O Fabricante não garante a eficácia química, método de desinfecção, capacidade do produto químico para inibir a infecção bacteriana, o impacto ambiental, manuseamento seguro ou precauções relacionadas com a utilização destes.

Para mais informações sobre esses tópicos, consulte as informações fornecidas pelo próprio fabricante dos produtos.

22.2 MONITOR E PERIFÉRICOS

A umidade pode danificar o **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** e os periféricos. (Por exemplo, em torno de conectores, módulos EtCO₂, etc.).

Por favor, leia atentamente as seguintes instruções antes de limpar a unidade básica ou periféricos.

As páginas seguintes contêm precauções para limpeza de certos equipamentos e periféricos.

Atenção!

- Não pulverize quaisquer tipos de produtos no **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** ou dispositivos periféricos.
- Limpe o **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** com um pano úmido.
- Para desinfetar a superfície do aparelho utilize uma gaze com álcool isopropílico, ou álcool diluído.
- Para secar o aparelho utilize um pano que não solte fiapos.

CUIDADO

Não molhar ou lavar o **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** e acessórios.

Desligue o aparelho da fonte de energia caso acidentalmente seja derramado líquido no equipamento.

Contate a Assistência Técnica Autorizada antes de voltar a operar o equipamento.

Para evitar danos ao equipamento, não use ferramentas afiadas ou abrasivos.

Nunca imergir o conector elétrico em água ou outros líquidos.

Quando limpar o aparelho, tenha cuidado para não deixar entrar líquido na borda da tela.

22.3 CABO PACIENTE

Atenção!

- Limpar os cabos de paciente com uma gaze umedecida com uma solução de sabão.
- Para desinfetar o cabo de paciente, limpar com uma gaze umedecida com álcool diluído ou um desinfetante à base de glutaraldeído.
- O óxido de etileno é adequado para a desinfecção intensiva (quase esterilização), mas mostra que a vida dos cabos é reduzida quando este produto é utilizado em sua limpeza.
- Seque com um pano que não solte fiapos.

CUIDADO

Não use desinfetantes que contêm fenol pois eles podem manchar plásticos.

Não autoclave ou limpe acessórios com aromático forte, clorado, cetona, éter, éster ou solventes.

Nunca mergulhe conectores elétricos em soluções.

Durante a limpeza, não aplicar uma pressão excessiva ou dobrar o cabo desnecessariamente. A pressão excessiva pode danificar o cabo.

22.4 ELETRODOS ECG REUTILIZÁVEIS

⚠ Atenção!

- Limpar as pontas dos eletrodos regularmente com uma escova de dentes.
- Quando à remoção de resíduos de gel, usar uma escova macia com água corrente.
- Limpar o eletrodo com um pano umedecido com água e sabão.
- Esteriliza-se o eletrodo por imersão do pano no álcool diluído.
- Seque com um pano que não solte fiapos.

22.5 SENSOR REUTILIZÁVEL SPO2

⚠ Atenção!

- Limpar o sensor reutilizável de SpO2 esfregando-o com gaze em água e sabão.
- Desinfetar o sensor limpando-o com solução de álcool a 70%.
- Permitir que o sensor seja seco completamente com um pano que não solte fiapos antes de aplicar ao paciente.

22.6 SONDAS DE TEMPERATURA (REUTILIZÁVEIS) E CABOS

- Não use pressão excessiva ou flexione os cabos, pois isso pode esticar a cobertura e quebrar os fios internos.
- Limpe as sondas com um 3% de peróxido de hidrogénio ou álcool 70%.
- Certifique-se que a ponta da sonda esteja firmemente ligada.

⚠ CUIDADO

Nunca ferver ou autoclavar o cabo.
O Vinil resiste a temperaturas de até 100°C mas começa a amolecer em torno de 90°C.
Lidar suavemente quando quente e limpe a partir da ponta em direção ao cabo.

⚠ CUIDADO

As decisões sobre a desinfecção devem ser feitas pela instituição, de acordo com a integridade dos fios ou cabos.

🔔 NOTA

O equipamento deve ser inspecionado regularmente uma vez por ano.
Para os itens de inspeção, consulte o manual do produto ou manual de serviço.

⚠ Atenção!

Inspecione cuidadosamente a unidade principal e sensor após a limpeza do equipamento.

Não use equipamento danificado ou obsoleto.

Limpe o exterior do equipamento, pelo menos uma vez por mês usando um pano macio umedecido com água morna ou álcool.

Não use diluentes, etileno ou oxidantes que possam danificar o equipamento.

Certifique-se de que os cabos e acessórios estejam livres de poeira e sujeira, em seguida, limpe-os com um pano macio umedecido com água a 40 ° C.

O Fabricante recomenda limpar todos os componentes do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** com álcool clínico pelo menos uma vez por semana.

Não mergulhe os acessórios em líquido ou detergente.

Certifique-se de que nenhum líquido penetre no instrumento ou sonda.

CUIDADO

Não descarte a sonda descartável em uma área potencialmente perigosa.
Sempre ter cuidado com a poluição ambiental.

CUIDADO

Há uma bateria de reserva dentro do sistema.
Ao descartar a bateria, procure um local apropriado para a proteção ambiental.

ALERTA

Ao substituir a bateria de backup, verifique a conexão do eletrodo da bateria.
Se o aparelho não for utilizado durante um determinado Intervalo de tempo, retire a bateria, para não ocorrer em riscos de segurança. Se você suspeitar da instalação elétrica externa ou indisponibilidade do aterramento elétrico, opere o equipamento por meio da fonte de alimentação interna.

23. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

23.1 VISÃO GERAL

Atenção!

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** não deve ser instalado por pessoas sem treinamento. O aparelho deve ser instalado por técnicos qualificados.

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** foi desenvolvido para ser utilizado em Medição, Gravação, e Alarmes de múltiplos parâmetros fisiológicos de Adultos, Pediátricos, e Neonatos em unidades de saúde.

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** deve ser manuseado apenas por profissionais de saúde treinados.

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** foi desenvolvido para uso em instalações de cuidados de saúde.

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** poderá ser adicionalmente destinado ao uso em situações de transporte dentro do ambiente hospitalar.

23.2 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** foi desenhado e testado em Conformidade com os padrões reguladores atuais quanto à sua capacidade para limitar as emissões eletromagnéticas (EMI), bem como quanto à sua capacidade para bloquear os efeitos de EMI de outras fontes.

Os monitores cumprem com as seguintes normas referentes a emissões EMI e susceptibilidade: EN60601-1-2.

As informações abaixo são os requisitos estabelecidos na compatibilidade eletromagnética da Norma IEC 60601-1-2 para equipamentos eletromédicos emitido pela Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) e está disponível a partir de uma variedade de fontes.

Embora destinado principalmente a fabricantes de equipamentos, a maior parte das informações contidas aqui é útil para os usuários interessados em equipamentos médicos.

As informações contidas nesta seção (tal como a distância de separação) é em geral sobre informações a respeito do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro**, detalhado acima.

Os números aqui apresentados não são garantidos, mas são fornecidos com uma garantia razoável de operação livre de erros.

Esta informação pode não se aplicar a outros sistemas médicos e elétricos, e equipamentos mais antigos podem ser particularmente sensíveis a interferências.

Para reduzir possíveis problemas causados por interferências eletromagnéticas, sigas as seguintes recomendações:

Atenção!

- Use apenas acessórios aprovados pelo Fabricante - Bionet.
- Certifique-se de que os outros produtos utilizados em áreas onde a monitorização do paciente e o suporte de vida são usados, cumpram os padrões de emissões aceitos (CISPR 11, Classe A).

- Tente maximizar a distância entre dispositivos eletro médicos. Equipamentos de alta potência relacionados com simuladores elétricos, instrumentos eletro cirúrgicos e radiadores (máquinas de raios-X), bem como dispositivos de potenciais, evocados, que podem causar interferência ao **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro**.
- Limitar estritamente à exposição e acesso a fontes de frequência de rádio portátil (por exemplo telefones celulares e transmissores de rádio). Esteja ciente de que os telefones portáteis podem periodicamente transmitir frequência de rádio, mesmo quando em modo de espera.
- O Fabricante recomenda manter uma boa gestão de cabos. Não passe cabos sobre equipamentos elétricos, e cuidar para que os cabos não se entrelaçam.
- Verifique se a manutenção elétrica é realizada por profissional devidamente qualificado.

NOTA 

Equipamentos eletromédicos exigem precauções especiais para compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e reparado de acordo com as informações EMC nesta seção e no manual de instruções fornecido com o monitor.

Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel podem afetar o equipamento eletromédico.

Cabos e acessórios não especificados no manual do utilizador não são certificados. A utilização de outros cabos e / ou acessórios podem afetar adversamente a segurança, o desempenho, e compatibilidade eletromagnética (aumento de emissões eletromagnéticas e imunidade reduzida).

Este equipamento não deve ser usado próximo ou em cima de outro equipamento. Se você precisar usá-lo de lado ou empilhado, você deve observar continuamente o equipamento para se certificar de que ele funciona corretamente dentro de sua configuração.

Este dispositivo pode se comunicar por um dispositivo de 2,4 GHz 802.11b / g em redes sem fios. Outros equipamentos podem interferir com a recepção de dados nesta rede sem fio. Isto também se aplica se o equipamento estiver em conformidade com os requisitos de emissões CISPR.

Ao utilizar equipamento de monitorização do paciente para se comunicar através de uma rede sem fio, certifique-se de verificar se é compatível com o existente ou novos sistemas sem fio (por exemplo, telefones celulares, sistemas de "pagers", telefones sem fio, etc.). Por exemplo, um dispositivo compatível com Bluetooth utilizando a banda de frequência de 2,4 GHz pode interferir com a comunicação sem fios do monitor de paciente.

Para mais informações sobre a implantação sem fio, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

Sinais de baixa amplitude, tais como EEG e ECG são particularmente sensíveis a interferência de energia eletromagnética. Este equipamento é compatível com os testes listados na parte inferior, mas não garante a operação completa. O ambiente elétrico sem estas interferências é melhor.

Em geral, quanto maior for a distância entre os equipamentos elétricos, menor a probabilidade de interferência.

23.3 ESPECIFICAÇÕES GERAIS

Especificações Físicas	
Dimensões	190(L) x 125(A) x 60(P) mm (milímetros)
Peso	Aproximadamente 1,2 Kg (com bateria)
Indicadores Luminosos	3 LEDs (Alarmes Prioritários, Bateria, Fonte)
Resfriamento	Fluxo de ar
Interface	Chamada de Enfermagem, USB, HDMI, RJ45, RS232
Energia	100-240V CA (50 / 60Hz) fonte externa 15 V; 2,0 A
Consumo de energia	<30Watts
Modo operacional	Contínuo

Especificações Técnicas

Exibição	TFT-LCD sensível ao toque
Resolução	800 X 600
Tamanho da Tela	7" (touch screen)
Medição / Parâmetro	SpO2, Taxa de Pulso, PA Sistólica, PA diastólica, PA média, Temperatura.
Curvas	2 formas de onda: SpO2, PNI Velocidade de varredura: 6,25, 12,5, 25, 50 mm / seg
Indicadores	Alarmes categorizados (3 níveis de prioridade), alarme visual, lâmpada frontal, tom pulso SpO2, status da bateria, LED de alimentação externa, Índice de Perfusão
Interface	Conector de entrada DC: 15VDC, 2.0A Saída digital LAN para transferência de dados, conexão ao sistema de chamada de enfermagem, RS232, HDMI, WLAN
Bateria	Recarregável bateria de íons de lítio, 5 horas de trabalho contínuo
Armazenamento interno de dados	168 horas de tendências 5.000 registros de dados
Idiomas	Inglês, Francês, Espanhol, Italiano, Alemanha, Chinês, Russo, Tcheco, Búlgaro, Português, Romeno, Húngaro, Turco, Polonês

Condições Ambientais

Temperatura	Operação: 5 ~ 40 ° C (41 ~ 104 ° F) Armazenamento: -20 ~ 60 ° C (-4 ~ 140 ° F)
Umidade	Operação: 30% ~ 85%, Armazenamento: 10% ~ 95% (embalado)
Atitude	Operação: 525 ~ 795 mmHg (70 ~ 106 kPa) Armazenamento: 375 ~ 795 mmHg (50 ~ 106 kPa)

Desempenho - SpO2

Faixa de Saturação	0 a 100%
Precisão da Saturação	70 a 100% ±2 dígitos 0-69% não especificado
Faixa de Frequência de Pulso	30 a 254 bpm
Precisão da Taxa de Pulso	±2 bpm

Desempenho PNI Bionet

Método	Oscilométrica com deflação linear
Modo de operação	Manual / Automático / Contínuo
Faixa de medição	Pressão adulto: 20 a 260 mmHg Pressão pediátrica: 20-230 mmHg Pressão neonato: 20 a 120 mmHg
Precisão	Erro médio: menor que ±5 mmHg Desvio padrão: inferior a 8 mmHg

Desempenho PNI Suntech

Método	Oscilométrica com deflação linear
Modo de operação	Manual / Automático / Contínuo
Faixa de medição	Pressão adulto: 20 a 260 mmHg Pressão pediátrica: 20-230 mmHg Pressão neonato: 20 a 120 mmHg
Precisão	Erro médio: menor que ± 5 mmHg Desvio padrão: inferior a 8 mmHg

Desempenho Temperatura

Modelo	Thermofinder FS-300
Método de Medição	Detecção por Infravermelho, sem contato
Faixa de Medição	Corporal: 34.0°C a 42.5°C Objetos: 15.0°C a 60.0°C
Local de Medição	Têmpora ou atrás do lóbulo da orelha
Precisão	Corporal: $\pm 0.2^\circ\text{C}$ (36.0°C a 39.0°C) $\pm 0.3^\circ\text{C}$ (34.0°C a 35.9°C/ 39.1°C a 42.5°C) Objetos: $\pm 0.2^\circ\text{C}$
Resolução	0.1°C
Tempo de Resposta	Menos de dois segundos, medição contínua
Distância de Medição	2 a 3 centímetros do ponto de medição (área da têmpora)
Desligamento automático	Após 1 minuto sem utilização
Luz de fundo	Acende por 3 segundos após a medição

23.4 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

Este equipamento é classificado, de acordo com a IEC 60601-1, como:

Descrição	Classificação
Tipo de Proteção Contra Choque Elétrico	Classe I, internamente energizado
Grau de Proteção Contra Choque Elétrico	<ul style="list-style-type: none"> • Parte aplicada Tipo BF: braçadeira para PNI; sensor de SpO₂. • Parte aplicada Tipo CF: sensor de Temperatura. • À prova de desfibrilação: todas as partes aplicadas.
Grau de Proteção contra Penetração de Água	Equipamento IPX1: Protegido contra quedas verticais de gotas d'água.
Modo de operação	Contínuo
Grau de Segurança de aplicação na presença de mistura de anestésicos inflamáveis com o ar, oxigênio ou com óxido nítrico	Não adequado

24. BIOCAMPATIBILIDADE

Quando utilizado como pretendido, as partes do produto descritas no manual, incluindo os acessórios que entram em contato com o paciente durante o uso pretendido, cumprem os requisitos de biocompatibilidade dos padrões aplicáveis.

25. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

O fabricante declara, sob sua responsabilidade, que o equipamento foi desenvolvido, fabricado e está em conformidade com as seguintes normas técnicas:

- IEC 60601-1 - Requisitos gerais para segurança e desempenho do equipamento.
- IEC 60601-1-2 - Requisitos gerais para segurança e desempenho do equipamento – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética- Requisitos e testes.
- IEC 60601-1-6 - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- IEC 60601-1-8- Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.
- IEC 60601-1-9 - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco responsável.
- IEC 80601-2-30 - Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos esfigmomanômetros automáticos não-invasivos.
- IEC 60601-2-49 - Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos multifuncionais de monitoração de pacientes.
- ISO/IEC 80601-2-56 - Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição da temperatura corporal.
- ISO 80601-2-61 - Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos para oximetria de pulso.
- IEC 62366 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.
- IEC 62304 - Software para dispositivos médicos - Processos de ciclo de vida de software.
- IEC 60529 - Graus de proteção para invólucros de equipamentos elétricos (código IP).
- ISO 10993-1 - Avaliação biológica de produtos para a saúde. Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco.
- ISO 13485 - Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos Médicos.
- ISO 14971 - Aplicação do Gerenciamento de Risco para Produtos Médicos.

26. GARANTIA DO PRODUTO

Garantimos que o produto quando novo está isento de defeitos originais de material ou mão-de-obra e funciona segundo as especificações do fabricante sob condições normais de uso e serviço.

O período de garantia legal do equipamento é 1 ano para a unidade principal (equipamento **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro**), (9 meses de garantia contratual junto ao fabricante + 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do artigo 26, II, do Código de Defesa do Consumidor) e 6 meses para todos os acessórios, incluindo bateria, cabos externos, sensores e termômetro (3 meses de garantia contratual junto ao fabricante + 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do artigo 26, II, do Código de Defesa do Consumidor), tendo início na data de compra do produto.

Na eventualidade de uma avaria ou falha dentro do período de garantia, o cliente deverá entrar em contato com a Assistência Técnica Autorizada e informar o produto, o número de lote, a data de compra e uma breve explicação do defeito identificado.

A obrigação do fabricante ou distribuidor autorizado limita-se ao reparo ou substituição dos componentes que ele considerar como defeituosos dentro do período de garantia.

Essas garantias são atribuídas ao comprador original e não podem ser cedidas ou transferidas a terceiros.

Essa garantia não se aplica a danos ou defeitos considerados terem sido causados por uso indevido, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, negligência, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados.

O Fabricante não assume a responsabilidade por danos ao equipamento causados por armários com ventilação inadequada, fornecimento impróprio ou defeituoso de energia, ou força insuficiente da parede em suportar o equipamento instalado nesta.

27. ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Atenção!

Caso haja dúvidas sobre o funcionamento ou operação do dispositivo no período de garantia, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham a ser necessárias, entre em contato com o nosso Suporte Técnico:

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Bairro: Atuba – CEP 82600-070 – Curitiba, PR.

Telefone (41) 2102-8344

E-mail Suporte Técnico: suporte@macrosul.com

Serviço de Atendimento ao Cliente: sac@macrosul.com

Site: <https://macrosul.com/>

Decorrido o prazo de garantia do dispositivo, na eventualidade de uma avaria ou defeito no seu produto, procure uma Assistência Técnica Autorizada capacitada para realizar a manutenção ou reparo do produto. Para localizar uma Assistência Técnica Autorizada mais próxima de você, consulte o nosso site: Macrosul > Contato > Atendimento > Assistências Técnicas Autorizadas ou acesse o link:

<https://macrosul.com/suporte/assistencia-tecnica.html>

28. CICLO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

O ciclo de vida útil é definido como a expectativa de durabilidade de um produto em que o mesmo pode ser utilizado com segurança para a finalidade de uso, desde que observadas e respeitadas as instruções de uso, manutenções, reparos e substituições regulares de peças e partes que apresentarem falha, conforme determinados pelo fabricante. A determinação da vida útil obedece a limites de qualidade, segurança e eficácia e reflete o tempo máximo que o fabricante garante o fornecimento de peças e assistência técnica ao produto, nos termos da lei incluindo o Código de Defesa do Consumidor.

De acordo com o Arquivo de Gerenciamento de Risco do produto, determinado pelo fabricante, o ciclo de vida útil do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** é estimado em 7,5 anos.



Ao final do ciclo de vida útil do equipamento, descarte-o adequadamente. Todo equipamento elétrico e eletrônico não deve ser tratado e descartado como lixo comum. Todo equipamento elétrico e eletrônico deve ser descartado separadamente através de coleta de acordo com os regulamentos locais de sua região. Procure o centro de coleta de lixo eletrônico mais próximo de sua região. O descarte correto do equipamento previne potenciais danos para o meio ambiente e para a saúde humana.

29. ABREVIÇÕES E SÍMBOLOS DO SOFTWARE

As abreviações e símbolos estão ordenados por ordem alfabética, que podem ser lidos durante a leitura do manual ou uso do equipamento.

29.1 ABREVIÇÕES

A	
A	Ampere
AC	Corrente Alternada (CA)
ADT	Adulto
Auto, AUTO	Automático
AUX	Auxiliar
B	
BPM	Batimentos por minuto
C	
C	Celsius
CAL	Calibração
cm, CM	Centímetro

D	
D	Diastólica
DC	Corrente Constante
DEFIB, Defib	Desfibrilador
DIA	Diastólica
E	
EMC	Compatibilidade Eletromagnética
EMI	Interferência Eletromagnética
ESU	Unidade Cauterização Eletro Cirúrgica
F	
F	Fahrenheit
G	
g	Gramas
H	
HR	Frequência Cardíaca (FC)
HZ	Hertz
I	
ICU	Unidade de Cuidados Intensivos (UCI)
Inc	Incorporated
K	
kg, KG	Kilograma
kPa	Kilo Pascal
L	
L	Litro, Left (Esquerdo)
LA	Left arm, Left Atrial
LBS	Pounds (libras)
LCD	Liquid Crystal Display
LED	Light Emitting Diode
LL	Left Leg
M	
M mean,	Médio
m	Metro
MIN,	Mínimo,Minuto
MM, mm	Milímetros
MM/S	Milímetros por Segundo

MMHG, mmHg	Milímetros de Mercúrio
mV	Millivolt
N	
NIBP	Non-Invasive Blood Pressure (Pressão Não Invasiva, PNI)
NEO, Neo	Neonatal ou Neonato
O	
OR	Operating Room (Sala de Operação)
P	
PED	Pediátrico
Q	
QRS	Intervalo de Despolarização Ventricular
R	
RA	Right arm, Right Atrial
RESP	Respiração
RR	Respiration Rate (Taxa de Respiração)
S	
S	Sistólica
sec	Segundo (seg, s)
SpO2	Saturação Arterial de Oxigênio da Oximetria de Pulso
SYNC, Sync	Sincronização
SYS	Sistema
T	
Temp, TEMP	Temperatura
V	
V	Voltes
X	
X	Multiplicador quando usado com um número (2X)

29.2 SÍMBOLOS

&	Letra “e”
°	Grau(s)
>	Maior que
<	Menor que
–	Menos
#	Número
%	Porcentagem
±	Aproximadamente; mais ou menos; para cima/ para baixo.

30. DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÃO ELETROMAGNÉTICA

30.1 EMISSÃO ELETROMAGNÉTICA

O **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Emissões	Conformidade	Guia – Ambiente Eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto. Suas emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis para causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissão de harmônicos IEC 61000-3-2	A	O sistema Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro é adequado para se usar em todos os requisitos domésticos e aqueles diretamente ligados às fontes de alimentação de baixa tensão para edifícios públicos usados para fins domésticos.
Flutuação de tensão IEC 61000-3-3	Cumpre	


30.2 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O sistema do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** sistema deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Guia – Ambiente Eletromagnético
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV Contato 8 kV Ar	6 kV Contato 8 kV Ar	Os pavimentos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos são cobertos com um material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Transitório Elétrico rápido / explosão IEC 61000-4-4	2 kV para o Linhas de suprimento elétrico 1kV para linhas de entrada / saída.	2 kV para o Linhas de suprimento elétrico 1kV para linhas de entrada / saída.	A qualidade da alimentação deve ser equivalente de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Surto IEC 61000-4-5	1 kV modo diferencial 2 kV modo comum	1 kV modo diferencial 2 kV modo comum	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Frequência de Alimentação (50 / 60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3.0 A / m	3.0 A / m	A frequência de energia de campos magnéticos deve estar em níveis típicos em ambientes caracteristicamente de locais comerciais ou hospitalares.
Quedas de tensão, curto interrupções e variações de tensão na fonte de alimentação nas linhas de entrada IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95% de queda em U_T) para 0.5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (<95% de queda em U_T) para 5 s	<5% U_T (> 95% de queda em U_T) para 0.5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (<95% de queda em U_T) para 5 s	A qualidade da alimentação deve ser típica de ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do sistema do Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro exige operação contínua durante interrupções de energia, é recomendado que o sistema do Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro seja alimentado a partir de uma fonte de energia ininterrupta ou uma bateria.

Nota: U_T é a corrente elétrica de tensão alternada antes da aplicação do nível de teste.

O sistema do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do sistema do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Guia – Ambiente Eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 VRMS EQUIPAMENTO 150 kHz a 80 MHz	Equipamentos de Comunicações de RF portáteis e móveis devem ser utilizados longe de qualquer parte de sistema do Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro Incluindo cabos, desde que a distância de separação recomendada e calculado a partir da equação aplicável para a frequência do transmissor seja aplicada. Distância de separação recomendada: $d=[3,5/v1]\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V / M 80.0 MHz para 2,5 GHz	3 V / M 80.0 MHz para 2,5 GHz	Distância de separação recomendada: $d=[3,5/E1]\sqrt{P}$ 80MHz a 800 MHz $d=[7/E1]\sqrt{P}$ 800MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Os campos de força de transmissores de RF fixos, como determinado por uma inspeção eletromagnética, (a) deve ser menor do que o nível de conformidade em cada alcance de frequência (b). Interferência pode ocorrer na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

Nota 1: Ut é a tensão de rede A.C., antes da aplicação do nível de teste.

Nota 2: em 80 MHz e 800 MHz, o intervalo de frequência mais alta.

Nota 3: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a. Os campos de força de transmissores fixos, como estações de base para rádio (fone sem fio /celular) telefones e rádios terra /móveis, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a força do campo medida no local em que o ESE é usado ultrapassar o nível de conformidade de RF acima, o ESE deve ser observado em operação normal. Se um desempenho anormal é observado, pode ser necessário tomar medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o ESE.

b. Ao longo da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a $[V1]V/m$.

Distâncias de separação recomendadas entre Equipamentos e Comunicações Tele Portáteis e móveis RF, com o sistema do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro**.

O sistema do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O usuário do sistema do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o sistema do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** como recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Saída nominal Máxima Potência (W) de Transmissor.	Distância de separação (m) de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz para 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a separação recomendada distância (d) em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação máxima potência de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com a o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa de frequência aplicada mais elevada

Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Imunidade e Nível de Conformidade

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Imunidade Nível real	Nível de Conformidade
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms, 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms, 150 kHz a 80 MHz
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V / m, 80 MHz para 2,5 GHz	3 V / m, 80 MHz para 2,5 GHz	3 V / m, 80 MHz para 2,5 GHz

O sistema do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do sistema do **Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro** deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Guia - Ambiente Eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 VRMS 150 kHz a 80 MHz	O sistema do Medidor de Sinais Vitais BM1 XPro deve ser utilizado apenas em um local blindado com uma blindagem RF mínima eficaz e, para cada cabo que entra no local blindado com uma blindagem RF eficaz mínima e, para cada cabo que entra no local blindado
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V / M 80.0 MHz para 2,5 GHz	3 V / M 80.0 MHz para 2,5 GHz	Os campos de força fora do local blindado de fixo transmissores de RF, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local, deve ser inferior a 3V / m.a A interferência pode ocorrer na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

Nota 1: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Nota 2: É essencial que a eficácia de proteção e filtro de atenuação real do local blindado sejam verificados para garantir que eles se encontram com a especificação mínima.

a. Os campos de forças de transmissores fixos, como estações de base para rádio (telefone sem fio /celular) telefones e aterrar rádios móveis, rádio amador, AM e FM transmissão de rádio e transmissão de TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medidos fora da localização blindada em que o ESE é usado exceder 3V / m, o ESE deve ser verificada para o funcionamento normal.

Se um desempenho anormal for observado, pode ser necessário tomar medidas adicionais, tais como tanto o ESE ou usando uma localização blindado com uma eficácia de blindagem de RF mais elevado e atenuação do filtro

NOTA 

Equipamento destinado para uso exclusivo de profissionais de saúde devidamente treinados.



Bionet Co., Ltd

5F, Shinsegae I&C Digital Center 61 Digital-ro 31 gil, Guro-gu, Seoul - 08375
Coréia do Sul



Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda

CNPJ: 95.433.397/0001-11

Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270, Atuba - CEP 82600-070 Curitiba – PR

Resp. Técnica Carolina Verônica da Cruz Cebola CRF/PR 21294

Registro ANVISA nº 80070219021

Suporte Técnico

e-mail: suporte@macrosul.com

Site: www.macrosul.com

Telefone:(41) 2102-8344

Serviço de Atendimento ao Cliente

e-mail: sac@macrosul.com

Telefone:(41) 2102-8300