

Monitor de Verificação Pontual

Manual de Instruções do Usuário

O presente manual foi redigido para o Monitor de Verificação Pontual PC-303.

De acordo com os recursos e requisites do Monitor de Verificação Pontual, o presente manual descreve a estrutura principal, funções, especificações, métodos adequados de transporte, instalação, uso, operação, reparo, manutenção e armazenamento, etc., bem como os procedimentos de segurança a fim de resguardar o usuário e o equipamento. Por favor, consulte os respectivos capítulos para mais detalhes.

A publicação do manual será feita em inglês. A Creative reserva-se o direito de argumentação final.

Para facilitar o acesso do usuário, iremos compartilhar a versão mais recente do software de análise do Monitor de Verificação Pontual em nosso site. Acesse www.creative-sz.com/software/PCsoftware para baixar a versão mais recente do software de gerenciamento de dados. Por favor, caso encontre algum problema ao baixar o software, entre em contato com o fabricante ou distribuidor local.

Versão do Manual do Usuário: Ver 1.2

ida útil do produto: 5 anos (sem garantia)

Data de Emissão: 16 de Janeiro de 2023

Data de fabricação: Consultar rótulo

Todos os direitos reservados

Marcações no Manual:

 **Cuidado:** Para evitar eventuais danos ao usuário ou paciente, siga todas as instruções do manual.

 **Atenção:** Deve ser seguido para evitar causar danos ao Monitor de Verificação Pontual.

 **Nota:** contém informações e conselhos fundamentais sobre as operações e a aplicação do equipamento.

3502-1600050

Instruções de Utilização

Caros Clientes,

Muito obrigado por adquirir o Monitor de Verificação Pontual PC-303. Por favor, antes de utilizar o dispositivo, leia as seguintes informações.

Leia as instruções cuidadosamente antes de utilizar o Monitor de Verificação Pontual, pois tais instruções descrevem os procedimentos operacionais que devem ser estritamente seguidos. O descumprimento de tais instruções pode levar a anomalias no monitoramento, danos ao monitor e ferimentos pessoais. Quaisquer eventos que envolvam segurança, confiabilidade e desempenho, anormalidades de monitoramento, ferimentos pessoais e danos ao equipamento devido ao não cumprimento do usuário perante as instruções de operação, NÃO serão de responsabilidade do fabricante. O serviço de garantia do fabricante não irá cobrir essas falhas

Avisos:

- **NÃO utilize o dispositivo em condições de gás inflamável ou em qualquer local que seja suscetível a explosões.**
- **Enquanto o dispositivo permanecer em uso, o dispositivo e os acessórios não devem passar por manutenção ou revisão.**
- **O médico ou paciente é também o operador pretendido.**
- **Não altere o equipamento sem o consentimento do fabricante.**
- **As funções frequentemente utilizadas são: medições de SpO₂, NIBP, Temperatura e ECG (opcional).**
- **O dispositivo conta com a proteção de grau IP22, garantindo proteção contra matéria sólida estranha de 12,5 mm ou mais, além de também proteger contra queda vertical de gotas de água quando o gabinete for inclinado em até 15.**
- **Antes de utilizar o dispositivo, inspecione se todos os acessórios estão funcionando corretamente e sendo**

operados com segurança.

- O usuário poderá estar exposto a eventuais perigos para o caso onde o monitor esteja conectado a outros dispositivos, pois a corrente de vazamento poderá exceder a limitação.
- Em alguns casos excepcionais, pacientes alérgicos podem apresentar anafilaxia, mesmo que os testes de biocompatibilidade tenham sido realizados em todas as partes aplicadas NÃO utilize o monitor em pacientes com anafilaxia.
- Certifique-se de manter todos os cabos de conexão e tubos de borracha das peças aplicadas longe do pescoço do paciente, a fim de evitar asfixia.
- Utilize apenas os componentes fornecidos pelo fabricante ou aqueles que são similares com o modelo e especificações dos acessórios, tomando esta normativa como padrão.
- Caso o monitor tombe accidentalmente, NÃO opere antes que sua segurança e desempenho técnico tenham sido testados, adicionado da coleta de resultados positivos.
- NÃO abra a tampa do dispositivo sem autorização. A tampa só pode ser aberta por um técnico de manutenção qualificado.
- Siga todas as regulamentações nacionais ao descartar o monitor e seus acessórios. A utilização em um local com a presença de ressonância magnética pode queimar ou afetar adversamente a imagem de ressonância magnética ou a precisão do dispositivo, pois o dispositivo é equipado com circuitos eletromagnéticos ou de indutância. Sendo assim, o dispositivo não é seguro para MR.
- O dispositivo e os acessórios são todos fornecidos sem esterilização.
- O dispositivo não é equipado com alarme e destina-se somente a verificação pontual.
- Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.

Índice

CAPÍTULO 1	VISÃO GERAL	1
1.1	RECURSOS	1
1.2	NOME E MODELO DO PRODUTO	2
1.3	UTILIZAÇÃO PRETENDIDA	2
1.4	IMPACTO AMBIENTAL E RECURSOS	2
CAPÍTULO 2	INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	3
2.1	APARÊNCIA	3
2.1.1	<i>Painel Frontal</i>	3
2.1.2	<i>Lateral Direita e Superior do Dispositivo</i>	5
2.2	INSTALAÇÃO	8
2.2.1	<i>Fonte de Energia</i>	8
2.2.2	<i>Iniciando o Monitor</i>	9
2.2.3	<i>Baixando o software APP em smartphones</i>	9
2.3	REALIZANDO AS MEDIÇÕES	11
2.3.1	<i>Medição de Pressão Sanguínea</i>	11
2.3.2	<i>Medição de SpO₂</i>	14
2.3.3	<i>Medição de Temperatura</i>	17
2.3.4	<i>Medição de ECG (opcional)</i>	19
2.4	MÉTODO DE VERIFICAÇÃO DA PRECISÃO DE PRESSÃO SANGUÍNEA	22
CAPÍTULO 3	TELA DE MONITORAMENTO	26
3.1	TELA DE MEDIÇÃO	26
3.2	TELA DE DEFINIÇÃO DO SISTEMA	28
3.3	TELA DE REVISÃO DE DADOS DO HISTÓRICO	30
3.4	CARREGAMENTO DE DADOS	31

CAPÍTULO 4	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	32
4.1	MEDIÇÃO DE PRESSÃO SANGUÍNEA	32
4.2	MEDIÇÃO DE SPO ₂	33
4.3	MEDIÇÃO DA FREQUÊNCIA DE PULSO	35
4.4	MEDIÇÃO DE TEMPERATURA	35
4.5	MEDIÇÃO DE ECG (OPCIONAL)	35
4.6	OUTROS.....	36
4.6.1	<i>Ambiente Operacional</i>	36
4.6.2	<i>Classificação</i>	37
CAPÍTULO 5	SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	38
CAPÍTULO 6	INTERPRETAÇÃO DA MENSAGEM DE ERRO	39
CAPÍTULO 7	LISTA DE EMBALAGENS	40
CAPÍTULO 8	MANUTENÇÃO E SERVIÇO	41
8.1	MANUTENÇÃO TÉCNICA	41
8.1.1	<i>Exame Diário</i>	41
8.1.2	<i>Manutenção de rotina</i>	41
8.1.3	<i>Manutenção da Bateria</i>	42
8.2	LIMPEZA E DESINFECÇÃO DA UNIDADE PRINCIPAL	43
8.3	LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE ACESSÓRIOS	44
8.4	ARMAZENAR	45
8.5	TRANSPORTE	45
APÊNDICE I	CLASSIFICAÇÃO DO NÍVEL DE PRESSÃO SANGUÍNEA	45
APÊNDICE II	CONFORMIDADE EMC	46

CAPÍTULO 1 VISÃO GERAL

1.1 Recursos

- ❖ Com pequenas dimensões, leve, fácil de transportar e operar;
- ❖ Tela numérica nítida e de bom tamanho, painel LCD segmentado, visor com relógio em tempo real; O botão de atalho pode facilmente ser utilizado para ativar ou cancelar medições de pressão sanguínea precisas;
- ❖ A exclusiva técnica de oximetria garante medições rápidas e precisas de SpO₂, com medições de frequência de pulso através de sensores inteligentes;
- ❖ A sonda de temperatura infravermelha inteligente garante medições da temperatura corporal de maneira rápida e precisa;
- ❖ Tanto a pressão sanguínea, saturação de oxigênio, frequência de pulso e a temperatura podem ser simultaneamente medidas;
- ❖ O ID do paciente pode ser armazenado e reconhecido por até 999 grupos de registros, contando com armazenamento de dados recuperativos.
- ❖ Coordenação de energia com modo de economia de energia, auto-desligamento e indicador de bateria fraca;
- ❖ Carregamento de dados para PC via cabo USB e transmissão de dados em tempo real para smartphones por conexões sem fio.

1.2 Nome e Modelo do Produto

Nome: Modelo e Definições

Monitor de Verificação Pontual:

Modelo	Configuração					Tela de LCD
	NIBP	SpO ₂	Frequência de pulso	Temperatura	ECG	
PC-303	√	√	√	√	√	√

NOTA: 1. O Monitor de Verificação Pontual pode ser definido com a função de ECG; para mais detalhes, por favor consulte o Manual do Usuário do Monitor Easy ECG.

2. “√” indica função disponível e “--” indica função indisponível.

1.3 Utilização Pretendida

O Monitor de Verificação Pontual trata-se de um dispositivo projetado para a verificação dos parâmetros fisiológicos do usuário, tais como pressão sanguínea não invasiva (NIBP), saturação funcional de oxigênio (SpO₂), frequência de pulso (PR) e temperatura corporal (TEMP). Adicionalmente, o dispositivo é capaz de realizar medições de dados de ECG do Monitor Easy ECG (o Monitor Easy ECG são separadamente certificados). O presente dispositivo é aplicável para uso adulto e pediátrico (idade ≥ 3 anos) em instituições clínicas, não possuindo nenhuma condição ou fatores de contra-indicação.

1.4 Impacto Ambiental e Recursos

Baixo

2.1 Aparência

2.1.1 Painel Frontal



Imagen 2.1

Descrição:

1/2.  teclas para cima/para baixo: na tela de definição, ao pressionar rapidamente, o valor do parâmetro passo a passo será exibido, pressione e segure para alterar os valores do parâmetro rapidamente; na tela de exibição de revisão, pressione e segure para recuperar os registros de dados de histórico rapidamente, pressione rapidamente para revisar os registros de dados de histórico um por um.

3.  Tecla de memória: na tela de exibição de medição, para entrar na tela de exibição de revisão, pressione e segure a tecla (por 3 segundos); após acessar a tela de exibição de revisão, pressione rapidamente para recuperar os registros de dados históricos.

Na tela de definição, ao pressionar e segurar a “”, todos os parâmetros poderão ser definidos no sentido anti-horário. Paralelamente, pressione rapidamente a tecla “” no sentido horário para definir os parâmetros.

4.  Tecla Menu: na tela de exibição de medição, pressione e segure a tecla Menu para acessar a tela de definição; na tela de definição ou exibição de revisão, pressione e segure a tecla “” para retornar à tela de exibição de medição.

5.  Botão Iniciar/Cancelar: na tela de exibição de medição, pressione rapidamente este botão para ativar ou cancelar a medição da pressão sanguínea.

2.1.2 Lateral Direita e Superior do Dispositivo

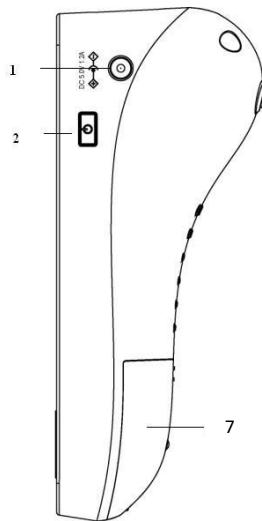


Imagen 2.2

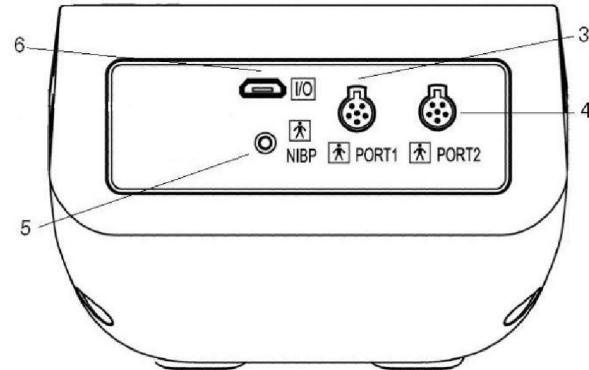
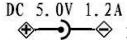


Imagen 2.3A

Conforme ilustrado na imagem 2.2, o interruptor de ligação e o soquete de entrada de energia DC externa estão localizados na lateral direita do monitor.

Conforme ilustrado na imagem 2.3A (para a versão anterior), as portas de entrada/saída de sinal estão localizadas na parte superior do monitor.

Descrição:

1.  : Soquete de entrada de energia DC externa.
2. : Interruptor de ligação: = pressione e segure para on/off o monitor.
- 3/4. **Porta 1/Porta 2:** Conector para ligação com a sonda de temperatura ou sonda SpO₂ inteligente.
5. **NIBP:** Conector de pulseira.
6. **I/O:** Interface de carga/dados USB.
7. Tampa da bateria.

NOTA: A imagem 2.3A ilustra a vista lateral superior para o dispositivo da versão anterior. a Imagem 2.3B ilustra a vista lateral superior para o dispositivo da versão atual. A diferença entre as duas versões é visualizada no painel lateral superior.

A versão anterior do dispositivo conta com somente 2 portas “”, marcadas “PORT1” e “PORT2”, que são também chamados de conectores genéricos capazes de conectar qualquer combinação de sonda de temperatura, sonda SpO₂ inteligente ou acessório de ECG (ex: Easy ECG Monitor) . Porém, a versão atual do dispositivo conta com 3 portas “”, marcadas com “SpO₂”, “TEMP” e “ECG”, respectivamente, que são capazes de ser usadas apenas para conectar os sensores ou acessórios correspondentes.

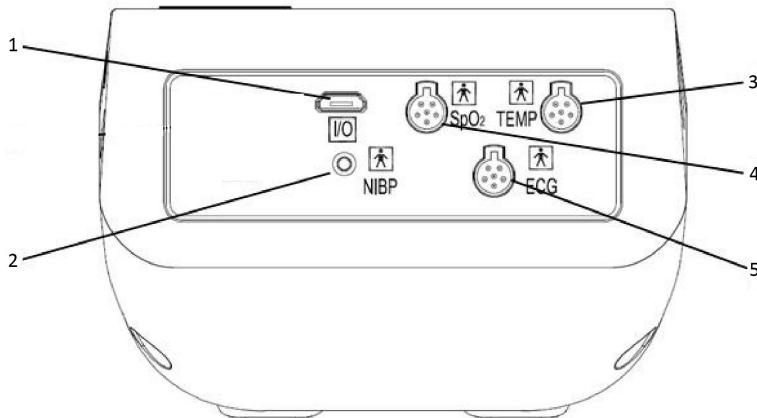


Imagen 2.3B Vista superior

Descrição:

1. **I/O**: Interface de carga/dados USB.
2. NIBP: Conector de pulseira.
3. TEMP: Conector da sonda de temperatura.
4. SpO₂: Conector da sonda inteligente de SpO₂.
5. ECG: Conector para conectar com acessórios de ECG.

2.2 Instalação

2.2.1 Fonte de Energia

1. Fonte de energia interna para a bateria integrada

Quando o indicador de bateria “” exibe barrinhas cheias, indica que a bateria integrada está totalmente carregada. Quando o equipamento começar a piscar, indica que a voltagem da bateria está baixa, necessitando carregar a bateria através da conexão do dispositivo ao adaptador AC ou a uma fonte de energia USB via cabo USB. Quando as barrinhas do indicador da bateria estiverem girando circularmente, a bateria estará então sendo carregada.

2. Fonte de energia externa do adaptador de energia AC

Utilize o adaptador AC fornecido pelo fabricante. Certifique-se de que a fonte de energia principal é 110-240VAC com 50/60Hz.

3. Fonte de energia externa do cabo USB

Utilize o cabo de dados USB com conector micro-USB para conectar uma extremidade do cabo de dados ao ligar no dispositivo marcado com “”, conectando a outra extremidade à fonte de energia USB com capacidade de saída de 5 Vdc/1,2A.

2.2.2 Iniciando o Monitor

Ao pressionar e segurar o interruptor, o software exibirá a versão atual. Após soltar o interruptor, o dispositivo entrará automaticamente na tela de exibição de medição. O usuário poderá então iniciar a operação no monitor.

- Se ao pressionar o botão, o monitor não for ligado, por favor, utilize a fonte de energia externa.

2.2.3 Baixando o software APP em smartphones

Alguns dispositivos terminais, tais como smartphones Android ou sistema iOS (como iPhone, iPad), podem ser utilizados para receber dados do Monitor de Verificação Pontual em tempo real, bem como armazenar os dados recebidos e ainda revisados os dados de armazenamento. Para executar o uso desta função, primeiro baixe o software APP correspondente para o smartphones.

Por favor, siga o procedimento para baixar:

1. Utilize seu telefone ou teclado para digitalizar a imagem do código QR na Imagem 2.4.
2. Após concluir a digitalização com sucesso, você receberá um link para baixar o software do APP.
3. Abra o link (abra com o navegador para Android ou abra no Safari para sistema iOS) para baixar o software do APP.
4. Após ter baixado com sucesso, instale o software.

Nota: Você pode entrar na App Store e inserir “ViHealth” na função de pesquisa caso seja um usuário de iOS, (caso esteja utilizando um iPad para pesquisar, selecione “apenas iPhone” ao pesquisar). Uma vez que os resultados da pesquisa sejam listados, selecione o resultado com o ícone “” e realize o download do software APP correspondente. Nota:

Instrução para Medição

- ☛ Certifique-se de que o software do APP esteja devidamente conectado com o Monitor de Verificação Pontual.
- ☛ Para obter informações detalhadas da operação, por favor, consulte o manual do software do APP.



Imagen 2.4 Imagem de código QR

2.3 Realizando as Medições

2.3.1 Medição de Pressão Sanguínea

1. Aplicando a pulseira; desdobre a pulseira e enrole ao redor do braço, de tal forma que a mesma permaneça uniforme até o ponto apropriado. A posição correta da pulseira é mostrada na imagem 2.5.

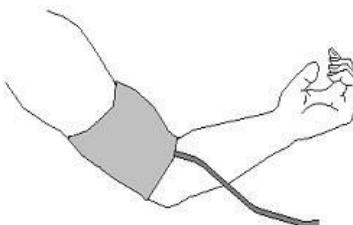


Imagen 2.5 Posição da Pulseira

2. Conecte a mangueira da pulseira ao conector na parte superior do dispositivo onde está marcado “NIBP”.
3. Pressione o botão iniciar/cancelar “

Princípio de Medição NIBP

A medição NIBP é baseada na tecnologia de oscilação. Tudo se inicia com a inflação automática da pulseira através de uma bomba, até o ponto onde a pressão da pulseira seja alta o bastante para bloquear o fluxo de sangue arterial na parte superior do braço, para que a pressão da pulseira seja lentamente esvaziada, fazendo com que toda a alteração de pressão da pulseira no processo de desinsuflação seja registrada, a fim de calcular a pressão sanguínea baseada em certos algoritmos. O dispositivo irá decidir se a qualidade do sinal é boa o suficiente ou não. Se o sinal não for suficientemente bom (como movimento repentino ou toque da pulseira durante a medição), o dispositivo irá interromper o esvaziamento ou inflar novamente, ou ainda abordar esta medição e cálculo.

Instruções de segurança para medição de pressão sanguínea

- A medição de pressão sanguínea é proibida para aqueles que apresentarem tendências hemorrágicas graves ou com doença falciforme, pois pode haver sangramento parcial.
- Deve-se selecionar uma pulseira adequada de acordo com a idade e a circunferência do braço do paciente. A largura da pulseira deve ser 2/3 do comprimento do braço. A parte inflável deve ser suficientemente longa para permitir envolver aproximadamente 80% do membro. Consulte a tabela abaixo para verificar as dimensões:

Modelo de Pulseira	Circunferência do Braço
KM-332	17cm a 22cm
KM-341	21cm a 35cm
KM-342	27cm a 42cm
KM-343	40cm a 48cm

Nota: Os pacientes com mais de 3 anos de idade são adequados para o dispositivo, é apropriado que a pulseira seja selecionada de acordo com a idade e a circunferência do braço do paciente.

- É muito frequente acontecer medições ou torções no tubo de conexão, podendo resultar em púrpura, neuralgia e falta de sangue.
- Enrolar a pulseira e a operação do botão iniciar/cancelar “” são as funções mais usadas com frequência.
- NÃO se deve aplicar a PULSEIRA sobre uma ferida, pois ferimentos podem ser causados.
- O dispositivo de operação não apresenta êxito em um comprometimento prolongado da circulação sanguínea do PACIENTE.
- A pulseira NÃO deve ser enrolada nos membros com tubos de transfusão, intubações ou lesões cutâneas na área, pois

podem ser causados danos aos membros.

- As pacientes grávidas ou com pré-eclâmpsia podem usar o equipamento, mas não deve ser usado em pacientes neonatais.
- As etapas operacionais necessitam obter medição precisa da pressão sanguínea em repouso de rotina para a condição de hipertensão, incluindo:
 - O paciente precisa estar em uma posição de uso normal, ou seja, sentado confortavelmente, pernas descruzadas, pés apoiados no chão, costas e braços apoiados, por meio da pulseira ao nível do átrio direito do coração.
 - O procedimento de medição deve ser cauteloso, por isso o paciente precisa estar mais relaxado possível e não deve falar durante o procedimento
 - A primeira leitura deve ser feita antes de decorrer os 5 minutos
- As medições podem afetar as leituras por causa do local, posição do paciente (em pé, sentado, deitado), exercício ou condição fisiológica do paciente.
- Deve ser muito bem verificado se a pulseira está bem enrolado no início pelo operador, se forem obtidas leituras inesperadas.
- Os fatores operacionais podem afetar o desempenho do dispositivo e/ou a leitura da pressão sanguínea, o ambiente também pode afetar (por exemplo, arritmias comuns, como batimentos auriculares ou ventriculares rematados ou fibrilação atrial, esclerose arterial, diabetes de má perfusão, idade, gravidez, pré-eclâmpsia, doenças renais, movimento do paciente, tremores, calafrios).
- Temperaturas extremas, umidade e altitude, podem afetar o desempenho do equipamento.
- Tente evitar comprimir ou restringir o tubo de conexão.
- As medições devem ser feitas em intervalos apropriados. Leituras imprecisas podem ser resultadas por medições frequentes com intervalos curtos e consequentemente pressão no braço, redução do fluxo sanguíneo, pressão sanguínea baixa também podem. Medições são recomendadas que sejam feitas com intervalos de mais de dois minutos.

- Esvazie a pulseira até que não haja mais ar residual dentro antes de usar. NÃO permita que a pulseira torça ou dobre.
- A mangueira da pulseira NÃO deve ser torcida e nem sobreposta por objetos pesados.
- O conector da mangueira deve ser segurado durante a conexão e deve se desconectar ao dispositivo
- Caso ocorrer arritmia ou fibrilação auricular, realize a medição novamente.

2.3.2 Medição de SpO₂

Procedimentos de operação:

1. Conecte a sonda SpO₂ inteligente ao conector marcado “SpO₂” (“PORT1” ou “PORT2” para versões anteriores do dispositivo) na parte superior do dispositivo. Deve se certificar de segurar a cabeça do conector com firmeza e puxar, ao realizar a desconexão do conector.
2. A luz vermelha piscando dentro do clipe da sonda de SpO₂ indica uma conexão realizada com sucesso.
3. Insira o dedo (de preferência o dedo indicador, unhas não muito compridas) no suporte da sonda de acordo com as marcas de dedo mostradas na imagem abaixo.
4. O dispositivo dará inicio a medição.

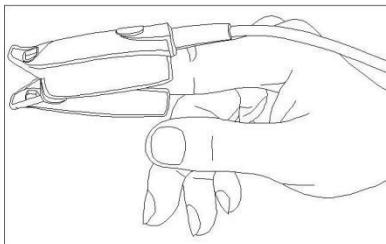


Imagen 2.6 demonstração para sonda de SpO₂

Princípio de Medição de SpO₂

A medição de SpO₂ é baseada na tecnologia de medição de volume óptico de comprimento de onda duplo, que é um software proprietário e design de hardware exclusivo para a Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. Com a utilização de luz vermelha e infravermelha emitida pelo dedo do paciente, o fotodetector do outro lado detecta a luz transmitida, convertendo em seguida em corrente para posterior amplificação e filtragem. Sinais de intensidade são digitalizados e adquiridos (pletismograma), seguidamente processados com algoritmo proprietário para determinar o valor de SpO₂ e da frequência de pulso.

Instruções de segurança para medições de SpO₂

- Principalmente para aqueles com problemas de microcirculação, o uso contínuo da sonda SpO₂ pode resultar em desconforto ou dor. Mude o local de medição periodicamente quando necessário, e se recomenda que NÃO seja aplicada no mesmo local por mais de duas horas.
- Caso a temperatura ambiente for superior a 35 °C se deve alterar o local de medição a cada duas horas; NÃO utilize o sensor de SpO₂, caso a temperatura ambiente estiver acima de 37 °C, altas temperaturas podem causar queimaduras
- Tecido frágil ou um dedo com edema NÃO devem ser tocados por uma sonda de SpO₂
- A medição da pressão sanguínea pode afetar a medição de SpO₂ caso for colocado uma sonda de SpO₂ e a pulseira de pressão no mesmo membro, por isso NÃO coloque.
- A saturação de oxigênio funcional é exibida por um dispositivo calibrado
- NÃO deixe o cabo do sensor torcer ou dobrar.
- Inspecione o sensor de SpO₂ e o cabo antes de usar. NÃO utilize um sensor de SpO₂ danificado.
- Não utilize mais o sensor de SpO₂ quando a temperatura estiver anormal
- Elimine o esmalte ou outros produtos cosméticos da unha.

- ☞ A unha deve apresentar comprimento normal.
- ☞ O sensor de SpO₂ não pode ser imerso em água, líquido ou limpador.
- ☞ O sensor SpO₂ pode ser usado repetidamente. Limpe e desinfete antes de reutilizar.
- ☞ O sensor SpO₂ pode ser usado repetidamente. Limpe e desinfete antes de reutilizar.
- ☞ A precisão de SpO₂ pode ser afetada por anemia ou baixas concentrações de hemoglobina, corantes intravasculares, carboxihemoglobina, metemoglobina e hemoglobina disfuncional. Não confie no resultado medido para a decisão de diagnóstico e é recomendado que o paciente consulte um médico, caso um paciente apresentar tal situação.

☞ **Os conectores com a etiqueta “SpO₂” só podem ser conectados com a sonda SpO₂ inteligente.**

Nota: As funções ECG e SpO₂ não podem ser usadas ao mesmo tempo. Uma função terá precedência sobre a outra, caso o dispositivo for conectado com êxito ao acessório de ECG e à sonda SpO₂ inteligente. A sonda de SpO₂ será temporariamente desativada até a medição de ECG seja concluída, isso se o usuário pressionar “Start” no acessório ECG.

2.3.3 Medição de Temperatura

A sonda do termômetro auricular é um transdutor delicado. Para operar, por favor siga estas etapas e procedimentos. A falha em operar com precisão poderá causar danos às sondas.

1. Sonda do termômetro auricular

Antes de executar uma medição coloque uma sonda do termômetro auricular em uma temperatura ambiente estável por 30 minutos.

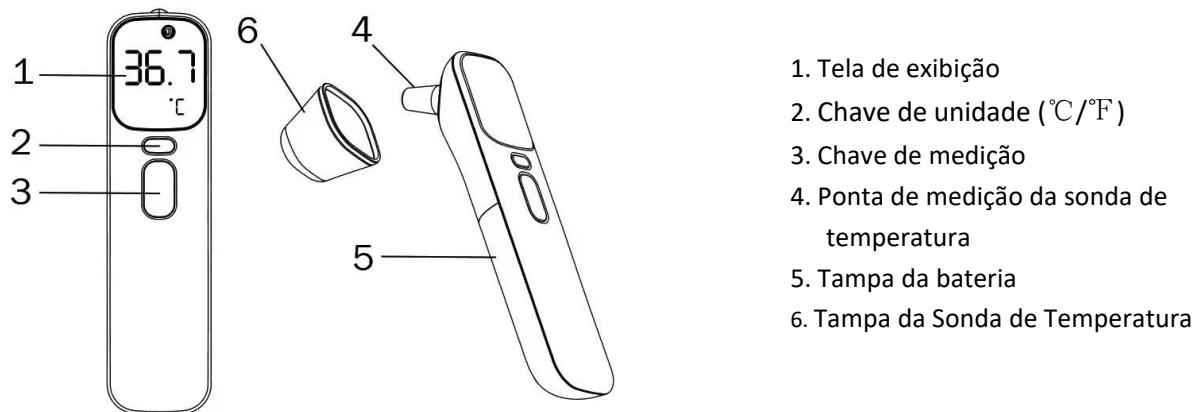


Imagen 2.7 Sonda do termômetro auricular

Modo de funcionamento do termômetro clínico: Modo ajustado

Nota: O modo padrão é a medição da temperatura auricular.

Procedimento de operação:

1. Conecte a sonda do termômetro auricular ao conector no lado superior do dispositivo marcado “TEMP” (“PORT1” ou “PORT2” para versões anteriores do dispositivo). Pressione a tecla de medição. Quando a sonda for conectada na tela LCD exibira “”, isso indicara sucesso.
2. Quando a unidade de temperatura “°C” na tela da sonda estiver piscando, o usuário pode então iniciar a medição.
3. Tirar a tampa da sonda e inserir a ponta da sonda do termômetro do ouvido no furo do ouvido, pressionar a tecla de medição para iniciar a medição. A medição será concluída e o resultado será exibido na tela quando um bipe curto for ouvido.
4. Pressione a tecla de unidade para alternar entre °C e °F.

Nota:

- Se a sonda do termômetro auricular detectar uma falha de hardware, uma tela vermelha aparecerá na interface do visor e a sonda não entrará no modo de medição. Pressione a tecla de medição para reiniciar a medição.
- Caso não houver operação por 1 minuto, a sonda de temperatura infravermelha mudará para o modo de suspensão automaticamente. Pressione a tecla de medição e repita as etapas 2 e 3, caso outra medição seja necessária.
- Faixa normal de temperatura do ouvido: 35,8 ~ 38,0 °C
- Cada pessoa possui seu próprio valor de temperatura normal, e o valor de temperatura normal também muda em horários diferentes dentro de um dia. Portanto, é recomendável informar seu médico não apenas o valor da temperatura, mas também a posição de medição, se possível você pode fornecer sua própria faixa de temperatura normal ao seu médico para referência.

Instruções de Segurança para Medição de Temperatura

- Este dispositivo atende aos requisitos estabelecidos na norma ASTM (E1965-98).
- Caso a temperatura do objeto e a temperatura ambiente estiverem fora das faixas de operação especificadas pelo fabricante, NÃO se deve usar sondas de temperatura infravermelha.
- Quando um ou mais dos seguintes ocorrerem, o desempenho do dispositivo poderá ser adversamente afetado:
 - A. Operação fora da faixa de temperatura especificada pelo fabricante.
 - B. Operação fora das faixas de temperatura e umidade de operação especificadas pelo fabricante.
 - C. Armazenamento fora das faixas de temperatura ambiente e umidade especificadas pelo fabricante.
 - D. Choque mecânico.
- Componentes ópticos infravermelhos definidos pelo fabricante que estejam sujos ou danificados.
- NÃO realize uma medição com o paciente em movimento.
- NÃO se deve utilizar este dispositivo quando os pacientes terem timpanite e problemas de otite
- Pressionar a tecla on/off na sonda de temperatura não causará nenhum efeito, quando a sonda de temperatura infravermelha é conectada ao dispositivo, a sonda estará consecutivamente no status ligado.

2.3.4 Medição de ECG (opcional)

1. Conecte o acessório de ECG ao conector na parte superior do dispositivo marcado “ECG” (“PORT1” ou “PORT2” para versões anteriores do dispositivo).
2. Para executar a medição de ECG, escolha um dos métodos (consulte a imagem 2.10B/C/D/E)
3. Para a ativar a medição de ECG, pressione o botão “Start” no acessório de ECG, quando o acessório de ECG for

Manual do Usuário para Monitor de Verificação Pontual

conectado ao Monitor de Verificação Pontual com sucesso.

4. Quando o acessório de “ECG” começar a executar a medição de ECG, aparecerá na tela do Monitor de Verificação Pontual da ECG.
5. O resultado será exibido na tela do dispositivo terminal 30 segundos depois e a medição será encerrada.

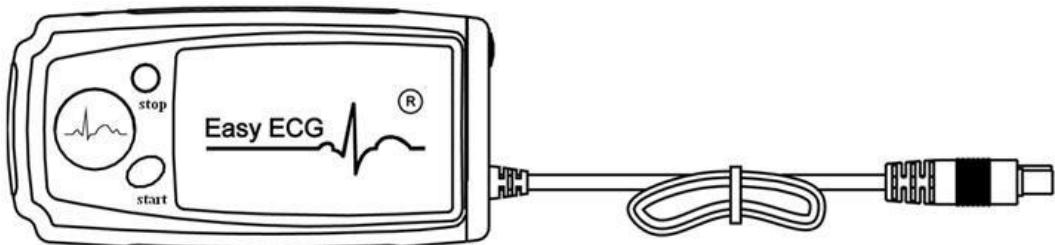


Imagen 2.10A Acessório ECG

- Start/Stop: Iniciar/Parar a medição de ECG.



Imagen 2.10B Medição de palma

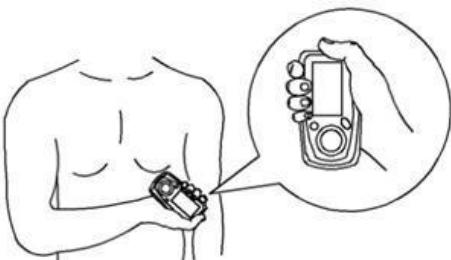


Imagen 2.10C Medida do busto

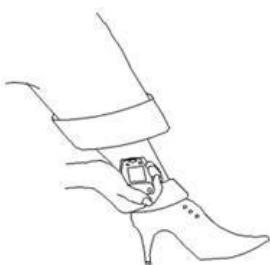


Imagen 2.10D Medição de perna

A medição do fio condutor pode ser usada, para obter um sinal de ECG claro e de alta qualidade Conecte o cabo firmemente ao soquete do cabo do dispositivo. Para obter o sinal de ECG da derivação II, posicione os eletrodos e conecte os fios condutores conforme exibido na Imagem 2.10E. Conectar os fios condutores aos eletrodos (nota: o fio condutor é opcional) conforme detalhado na tabela abaixo, caso você desejar medir o sinal de ECG na derivação I e derivação III.

➤ **Instruções de Segurança para Medição da ECG**

1. Se deve certificar se não há nenhum dano visível que possa afetar a segurança do usuário e o desempenho da medição, verificando o dispositivo.

Se houver danos óbvios, pare imediatamente de usar a unidade.

2. Sempre consulte um médico se as informações anormais forem apresentadas com frequência, NÃO realize diagnóstico de si mesmo de Imagem 2.10E Medições de fio condutor acordo com os resultados da medição.
3. NÃO utilize o dispositivo em banheiros ou ambientes úmidos.

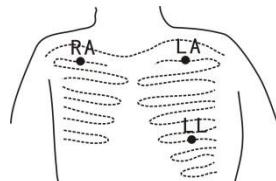


Tabela 1 Definição dos Condutores de ECG e Localização dos Eletrodos

Condutor Nome e Cor do Eletrodo Localização do Eletrodo	Condutor I	Condutor II	Condutor III
A intersecção entre a linha central da clavícula direita e a costela 2.	R (Vermelho)/RA(Branco)	R (Vermelho)/RA(Branco)	L (Amarelo)/LA(Preto)
A intersecção entre a linha central da clavícula esquerda e a costela 2.	F(Verde)/LL (Vermelho)	L (Amarelo)/LA(Preto)	R (Vermelho)/RA(Branco)
Entre a borda esquerda do osso do peito e a costela 5	L(Amarelo)/LA(Preto)	F(Verde)/LL (Vermelho)	F(Verde)/LL (Vermelho)

2.4 Método de Verificação da Precisão de Pressão Sanguínea

Procedimento de operação:

1. Conforme exibido na imagem 2.11, desaparafuse o parafuso M3x6 do compartimento da bateria na parte traseira do Monitor de Verificação Pontual.
2. Conforme exibido na imagem 2.12, retire um plugue conector de NIBP da tampa da bateria (Observação: existem dois plugues, mas você só precisará de um.)
3. Conexão do trajeto de ar: Tome um pedaço de tubo de ar (0,5 ~ 1 m de comprimento, $\Phi 8,0$ mm/ $\Phi 4,0$ mm de diâmetro). Com um plugue de conector em uma extremidade do tubo de ar, prenda o conector NIBP. Conecte a outra extremidade ao conector de 3 vias. Conforme exibido na Imagem 2.13, conecte as outras 2 extremidades do conector de 3 vias a um esfigmomanômetro Mercury.
4. Conforme exibido na imagem 2.14, conecte a extremidade do conector NIBP à porta NIBP no Monitor de Verificação Pontual.
5. Ligue o Monitor de Verificação Pontual. Pressione o botão de menu para ir para as definições. Para entrar no modo de verificação de pressão, pressione e segure o botão grande de medição de NIBP
6. Inicie o bombeamento e inspecione se a leitura da pressão no Monitor de Verificação Pontual corresponde à leitura da pressão do mercúrio.

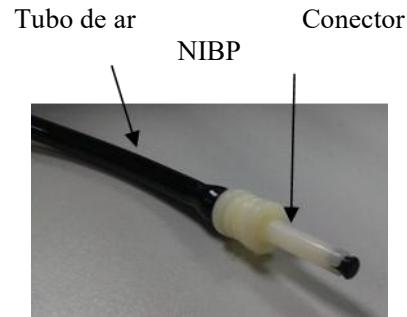


Imagen 2.11
Porta NIBP

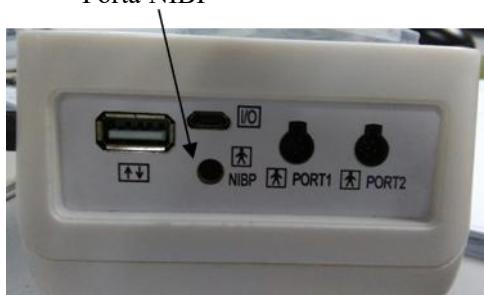


Imagen 2.14

Imagen 2.12



Imagen 2.15

Imagen 2.13

2.5 Símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Sem fio		Frequência de pulso (unidade: bpm, batimento por minuto)
	Alarme		Indicador de tensão da bateria
	Ícone de memória		Ícone USB
	Gráfico de barras da força de pulso	bpm	Unidade de frequência de pulso
°C/F	Unidade de temperatura	kPa/mmHg	Unidade de pressão sanguínea
	Botão on/off	DC 5.0V 1.2A	Entrada de energia DC externa
	Peças aplicadas tipo BF		Carregador ou interface de dados USB

SN	Número de Série		Siga os regulamentos WEE para eliminação
	Consulte o manual	SpO ₂	Conector para sonda SpO ₂ inteligente
TEMP	Conector para sonda de temperatura	—	Tampa da bateria
NIBP	Conector para pulseira		Sem Alarmes
ECG	Conector para acessório ECG		Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Informação do fabricante		

CAPÍTULO 3 TELA DE MONITORAMENTO

3.1 Tela de medição



Imagen 3.1B Tela de medição

Descrição da Tela:

1. : Ícone de conexão USB
2. : ícone de transmissão sem fio; “”: indica que a função de transmissão sem fio está habilitada; quando o ícone estiver piscando, indica que a definição da conexão sem fio não foi realizada com sucesso; quando este ícone estiver estável, indica que a definição da conexão sem fio foi realizada com sucesso; “”: a função de transmissão sem fio está desligada.

3. : Indicador de som bip; : bip de pulso ativado; : o bip de pulso está desativado.
4. : Indicador de tensão da bateria. O indicador de tensão da bateria exibe uma grade completa, quando a bateria está cheia. A tensão da bateria está baixa e o usuário deve carregar a bateria, quando o indicador estiver piscando. O uso correto do monitor e a bateria será carregada quando se conectar o dispositivo à fonte de energia externa. As barrinhas no indicador da bateria rolarão circularmente, durante o carregamento.
- 5~10. : Indica a pressão de inflação durante a inflação da pulseira. Ao exibir o resultado da medição, a descrição da pressão será exibida, como O (Ideal), N (Normal), H (Normal alto), G1 (Hipertensão Grau 1), G2 (Hipertensão Grau 2) e G3 (Hipertensão de grau 3).
11. M: Memória
12. ID: A ID do paciente, que pode ser definida de 0 a 99.
13. NO.: O número de dados armazenados, com capacidade de armazenamento de até 999 registros para cada ID.
14. H:M: O selo temporal (hora: minuto). A hora pode ser definida na tela de definição do sistema.
15. M-D: O selo temporal (mês-dia). A data pode ser definida na tela de definição do sistema.
16. SYS: Pressão sistólica
17. DIAS: Pressão diastólica
18. kPa/mmHg: unidade de pressão sanguínea, 1kPa = 7,5 mmHg.
19. SpO₂: o valor de SpO₂ com unidade de %.
20. : Gráfico de barras de pulso.
21. PR: Frequência de pulso com unidade de bpm.
22. : o símbolo de batimento cardíaco, que pisca com o batimento cardíaco.
23. TEMP: A temperatura atual exibida com uma opção de °C para Celsius ou °F para Fahrenheit.

3.2 Tela de Definição do Sistema

Conforme exibido na imagem 3.2, na tela de exibição de medição, pressione e segure a tecla menu para definir a tela de exibição. O usuário pode escolher as definições para a função sem fio, bip de pulso, unidade de pressão sanguínea, unidade de temperatura, data e hora



Imagen 3.2 Definir tela de exibição

Instruções de Operação:

1. Pressione e segure a tecla “” e solte após ouvir um bipe para entrar na tela de definição. A função de definição está disponível, quando o ID do paciente piscar.
2. A função de ativar ou desativar a transmissão sem fio, é feita por um toque na tecla “”.
3. Pressione rapidamente a tecla “” para a confirmação da definição. A marca de bipe “” piscará.
4. Pressione rapidamente a tecla “” para ativar ou desativar o bipe de pulso.
5. Pressione rapidamente a tecla “” para a confirmação da definição. O “kPa” (unidade de pressão sanguínea) piscará. Seguindo os passos acima pode se definir as funções de transmissão sem fio, bipe, unidade de pressão sanguínea, unidade de temperatura, data e hora.
6. Para trazer a tela de volta para a tela de medição pressione e segure a tecla “”. Caso não houver operação por 30 segundos o monitor também voltará para a tela de exibição de medição.

Nota 1. Pressionando e segurando a tecla “”, todos os parâmetros podem ser definidos no sentido anti-horário, na tela de definição.



13y
11:14
03-23

2. Para definir a data, o século é fixado em 20, ou seja, “13y” indica o ano de 2013. Consulte o seguinte exemplo para a data e hora: 11:14, 23 de março de 2013.

3.3 Tela de revisão de dados do histórico

Conforme exibido na imagem 3.3, na tela de exibição de medição, pressione e segure a tecla “” para recuperar os registros de dados armazenados



Imagen 3.3 Tela de revisão de dados do histórico

Instruções de operação:

1. Solte a tecla após ouvir um bipe, logo após pressionar e segurar a tecla “”. A marca de memória “” aparecerá (ou seja, entrando para revisar a tela de exibição). O número de identificação do paciente piscará ao mesmo tempo.
2. Pressione rapidamente a tecla “/” para navegar pelos números de ID do paciente.

3. A definição será confirmada e o número gravado (No.) piscará, após um toque curto na tecla “”.
4. Para definir o número gravado a ser recuperado, realize um breve pressionamento na tecla “ / ”. Os dados exibidos na tela são para o registro específico do paciente selecionado.

Nota: a tela exibirá apenas os pacientes com registros de dados do histórico, ao selecionar o ID do paciente.

3.4 Carregamento de Dados

1. O monitor pode se comunicar com um dispositivo receptor, como um PC, smartphone ou outros dispositivos sem fio habilitados para transmissões de dados em tempo real, para quando a função de transmissão sem fio estiver habilitada.
 - A. Comece a escanear o Monitor de Verificação Pontual, quando abrir a função e o procedimento sem fio do receptor.
 - B. O receptor irá emparelhar com o Monitor em um momento.
 - C. O receptor pode exibir e gerenciar os dados de medição do Monitor sem fio, depois de conectar,
 - A distância de emparelhamento e transmissão da função sem fio é de 8 metros no normal. Você pode tentar diminuir a distância entre o receptor e o monitor, caso o receptor não puder emparelhar com o monitor.
 - Dispositivo sem fio pode executar interface com o emparelhamento e transmissão entre o receptor e o Monitor em ambiente incerto, mas o monitor também pode emparelhar e transmitir o receptor no ambiente de coexistência sem fio. Pode ser necessário alterar o ambiente, caso o receptor e o monitor exibirem inconsistências.
2. Podem ser carregados para um PC para visualização e gerenciamento, quando conectado a um cabo USB, os dados do histórico (incluindo os dados medidos de SpO₂, PR, TRMP e ECG, etc.)

CAPÍTULO 4 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

4.1 Medição de Pressão Sanguínea

1. Técnica: Oscilométrica
2. Faixa de medição de pressão (Adulto/Pediátrico): 0mmHg ~ 300mmHg
3. Precisão da medição de pressão: $\pm 3\text{mmHg}$
4. Tempo de inflação da pulseira: <20 segundos (pulseira adulto típica)
5. Limite de proteção contra sobrepressão (Adulto/Pediátrico): $\leq 300\text{mmHg}$ (39,9kPa)
6. Faixa de medição da pressão sanguínea (Adulto/Pediátrico):
SYS: 60mmHg ~ 240mmHg DIA: 30mmHg ~ 180mmHg
7. Precisão da medição da pressão sanguínea:
Diferença média máxima: $\leq \pm 5\text{mmHg}$ (0,67kPa)
Desvio padrão máximo: $\leq 8\text{mmHg}$ (1,067kPa)

Nota: Os pacientes com mais de 3 anos de idade são adequados para o dispositivo, é apropriado que a pulseira seja selecionada de acordo com a idade e a circunferência do braço do paciente.

4.2 Medição de SpO₂

1. Técnica: óptica com comprimento de onda duplo

Comprimento de onda do LED: luz vermelha: 663nm, luz infravermelha: 890nm

Potência de saída óptica máxima: menos de 2mW na média máxima

2. Faixa de exibição de SpO₂: 0% ~ 100%

3. Precisão da medição de SpO₂: A_{rms} não é superior a 3% para a faixa de SpO₂ de 70% a 100%, indefinida durante a faixa de 0% ~ 70%.

Nota: Arms é definido como valor médio quadrático de desvio de acordo com ISO 80601-2-61/ISO 9919

4. Modo de medição: verificação pontual

5. Atualização de exibição de SpO₂: a cada segundo

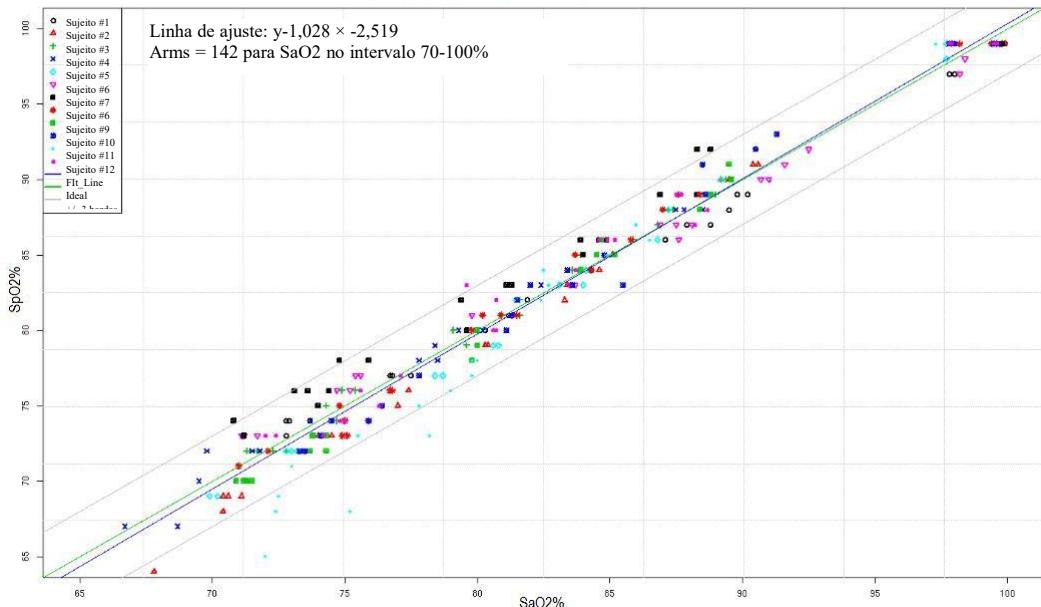
6. Desempenho de baixa perfusão: a declaração acima é obtida enquanto a taxa de modulação de amplitude é inferior a 0,6%.

7. A tabela com a especificação de precisão medida de SpO₂ nas faixas discretas de SpO₂:

SaO ₂ range	Arms
70%~80%	1,62
80%~90%	1,09
90%~100%	1,58
70%~100%	1,42

8. O gráfico de todos os pontos de dados amostrados:

Sensor KS-CM01 SpO2 com módulo KM-SPO-02



Nota: Por meio de um estudo controlado por hipóxia induzida, realizada com voluntários adultos saudáveis, os dados do PC-303 são obtidos do UP-7000 (K123711), que possui a mesma tecnologia do PC-303. O PC-303 usa a mesma tecnologia de medição de SpO2 fornecida no dispositivo em questão.

4.3 Medição da frequência de pulso

1. Faixa de medição de PR: 30bpm ~ 240bpm
2. Acurácia de medição da frequência de pulso: $\pm 2\text{bpm}$ ou $\pm 2\%$, que é maior

4.4 Medição de Temperatura

1. Faixa de medição: $32,0\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 43,0\text{ }^{\circ}\text{C}$
2. Precisão de medição: $\pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ para a faixa TEMP de $36,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $39,0\text{ }^{\circ}\text{C}$, e $\pm 0,3\text{ }^{\circ}\text{C}$ para o resto; $\pm 0,4\text{ }^{\circ}\text{F}$. Para a faixa de TEMP de $96,8\text{ }^{\circ}\text{F}$ a $102,2\text{ }^{\circ}\text{F}$, e $\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{F}$ para o resto.
3. Tempo de resposta: $\leq 5\text{s}$

4.5 Medição de ECG (opcional)

1. Faixa de medição da frequência cardíaca: 30bpm ~ 240bpm
2. Precisão da medição da frequência cardíaca: $\pm 2\text{bpm}$ ou $\pm 2\%$ o que for maior
3. Escala de exibição: $5,0\text{ mm/mV} \pm 10\%$
4. Taxa de rejeição de modo comum (CMRR): $\geq 60\text{dB}$

4.6 Outros

4.6.1 Ambiente Operacional

1. Temperatura operacional: 5 °C ~ 40 °C; Umidade relativa: 30% ~ 80%;
Pressão atmosférica: 70,0kPa ~ 106,0kPa; Fonte de energia: 110V-240VAC, 50/60Hz, 15VA;
Fonte de energia interna: 3,7 VDC (bateria recarregável de lítio);
2. Para evitar superaquecimento no interior do equipamento, o dispositivo deve ser colocado em local protegido da luz solar direta.
3. Este equipamento não deve ser usado em combinação com qualquer equipamento diferente dos aprovados no manual do usuário.
4. Para não registrar resultados imprecisos, o dispositivo deve ser armazenado e usado em uma faixa especificada de temperatura, umidade e pressão atmosférica, ou podem ser causados danos ao dispositivo.
5. O operador NÃO deve ligar a energia até que tenha sido completamente seco ao ar, caso o dispositivo se molhar acidentalmente.
6. Este equipamento não deve ser usado em um ambiente com gases tóxicos ou inflamáveis.
7. Monitore apenas uma pessoa por vez.
8. Em um ambiente de ressonância magnética (MR), não se deve expor o dispositivo.
 - ❖ Devido à presença de materiais ferromagnéticos que podem ser atraídos pelo núcleo magnético MR, o dispositivo pode apresentar risco de lesão por projétil.
 - ❖ Lesões térmicas e queimaduras podem ocorrer devido aos componentes de metal do dispositivo que podem aquecer durante o exame de MR.
 - ❖ O dispositivo pode gerar artefatos na imagem de MR.

- ❖ O funcionamento do dispositivo pode não funcionar corretamente devido aos fortes campos magnéticos e de radiofrequência gerados pelo scanner de MR.

Aviso: Além dos adaptadores fornecidos pela Creative, nenhum outro deve ser utilizado.

4.6.2 Classificação

1. Proteção contra choque elétrico: equipamentos de Classe II e equipamentos alimentados internamente
2. Grau de proteção contra choque elétrico: parte aplicada do tipo BF
3. Definição da parte aplicada: pulseira, sonda de SpO₂, sonda de temperatura, fios condutores de ECG (opcional).
4. Grau de proteção contra a entrada prejudicial de líquido: O equipamento é IP22 com proteção contra a entrada de líquido
5. Compatibilidade Eletromagnética: Grupo I, Classe A

CAPÍTULO 5 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Possível Causa	Solução
Não é possível ligar o dispositivo	A bateria integrada está esgotada	Recarregue conectando o adaptador de energia
	A bateria não está instalada	Instale a bateria de lítio
	Algumas peças fornecidas por outros fabricantes são inseridas no conector	Tenta novamente após remover as peças relacionadas.
Sem resultado de pressão sanguínea	A pulseira está incorretamente enrolada ao redor do braço	Enrole a pulseira ao redor do braço corretamente
	A traqueia não está inserida corretamente no conector NIBP	Insira a traqueia no conector NIBP
Sem resultado de SpO ₂	A sonda SpO ₂ não está conectada ao conector “SpO ₂ ” (ou Port1 ou Port2)	Conecte a sonda SpO ₂ no conector “SpO ₂ ” (Port1 ou Port2)
Nenhum resultado de TEMP	A sonda de temperatura não está conectada corretamente ao conector “TEMP” (Port1 ou Port2)	Conecte a sonda de temperatura no conector “TEMP” (Port1 ou Port2)
	Fazendo medições antes de “READY” aparecer na tela da sonda de temperatura	Até que o “READY” apareça na tela da sonda de temperatura, nenhuma medição deve ser feita.

CAPÍTULO 6 INTERPRETAÇÃO DA MENSAGEM DE ERRO

Erro de Código	Descrição
ERR 00	Nenhum pulso válido é detectado
ERR 01	Falha ao inflar a pressão para 30 mmHg em 7 segundos (A pulseira não está bem enrolada)
ERR 02	Resultado medido inválido
ERR 03	A pressão da pulseira é superior a 295 mmHg (Proteção contra sobrepressão)
ERR 04	Item de movimento excessivo

CAPÍTULO 7 LISTA DE EMBALAGEMS

Item	Descrição	Quantidade	Verificação
1	Monitor de Verificação Pontual	Uma unidade	OK
2	Bolsa	Uma unidade	OK
3	Manual do Usuário	Uma unidade	OK
4	Pulseira	Uma unidade	OK
5	Cabo USB	Uma unidade	OK
6	Carregador (com entrada USB)	Uma unidade	Opcional
7	Sonda de temperatura	Uma unidade	
8	Sonda SpO ₂ inteligente	Uma unidade	
9	Software para Gerenciamento de Dados do Monitor de Verificação Pontual	Um conjunto	
10	Acessório ECG	Uma unidade	
11	Cabo de ECG (encaixe)	Uma unidade	
12	Eletrodos de ECG adesivos descartáveis	Seis peças	

CAPÍTULO 8 MANUTENÇÃO E SERVIÇO

Para garantir seu desempenho máximo e longa vida útil, o Monitor de Verificação Pontual deve ter manutenção adequada. A empresa oferece um atendimento de longo prazo para cada cliente, além do período de garantia. É importante que o usuário leia e siga todas as instruções de operação, informações fundamentais e medidas de manutenção.

8.1 Manutenção Técnica

8.1.1 Exame Diário

As seguintes verificações devem ser realizadas antes de usar o monitor:

- Inspecione se há algum dano mecânico no monitor;
- As partes inseridas de todos os cabos e acessórios, e as partes expostas devem ser inspecionadas.
- Inspecione se ele está em boas condições de funcionamento e examine todas as funções do monitor que provavelmente serão usadas para monitor o paciente.

Não utilize o dispositivo caso houver qualquer tipo de indicação de dano, ou se o dano for comprovado com precisão. Para chegar a uma solução de satisfação, por favor, contacte o seu fornecedor para aconselhamento.

8.1.2 Manutenção de rotina

O Monitor de Verificação Pontual PC-303 foi projetado para ter uma expectativa de vida de pelo menos 5 anos. É recomendável testar a precisão da pressão todos os anos, a fim de garantir leituras precisas. Por favor, entre em contato com seu fornecedor para obter mais informações e consulte a seção 2.4 para executar o Método de verificação da precisão da pressão arterial. O monitor deve ser completamente inspecionado por profissionais qualificado, incluindo um inventário de todas as funções e exames de segurança, após cada manutenção ou manutenção anual.

- No evento de o hospital deixar de realizar um bom programa de manutenção no monitor, ele poderá ser desativado e prejudicar a segurança e saúde do paciente.
- Não o use, caso houver qualquer indicação de deterioração ou dano do cabo e do transdutor.
- A função SpO₂ foi ajustada antes da venda. Ajuste utilizando o modo de simulador FLUKE INDEX2, caso seja necessário ajustar o SpO₂.
- A fim de evitar eventuais falhas desnecessárias que podem afetar a aplicação normal, recomenda-se que qualquer unidade ou componente ajustável dentro do monitor não seja ajustada sem permissão.
- Para garantir uma forte capacidade de fornecimento de energia e longa vida útil da bateria, procure utilizá-la pelo menos uma vez por mês, recarregando assim que a energia se esgotar.

8.1.3 Manutenção da Bateria

- NÃO insira no compartimento da bateria com as polaridades invertidas, preste atenção à polaridade da bateria.
- NÃO utilize outros dispositivos de energia para carregá-la, para evitar danos à bateria.
- NÃO jogue no fogo após o uso, descarte a bateria de acordo com os regulamentos locais.
- NÃO bata ou golpeie na bateria com força.
- NÃO utilize esta bateria em outros dispositivos.
- NÃO utilize esta bateria abaixo de -20 °C ou acima de 60 °C.
- Carregue regularmente, a fim de manter o suprimento da bateria e prolongar sua vida útil. Carregue regularmente a bateria a cada 3 meses, mesmo que o dispositivo não tenha sido usado.
- Apenas baterias com especificações recomendadas pelo fabricante devem ser utilizadas.
- A bateria integrada carregará enquanto o monitor estiver conectado a um adaptador AC e a energia AC ligada,

independentemente de o monitor estar ligado ou desligado. Quando a bateria estiver cheia, ela interromperá o carregamento para evitar danos. Ele usará a energia AC, mas quando a energia AC estiver desligada, a energia da bateria será usada, caso o monitor estiver conectado a um adaptador AC e a energia AC estiver ligada. A prioridade de usar a energia AC e o interruptor de ligação entre AC e a bateria é automática e contínua.

- Se a bateria estiver danificada, realize a substituição imediata para baterias do mesmo tipo e especificação, que apresentem a marcação “CCC” ou “CE”. O modelo e as especificações da bateria devem ser iguais aos da bateria original. O usuário deve garantir que a bateria atenda a todos os códigos de segurança aplicáveis. O usuário também deve sentir à vontade para entrar em contato com o distribuidor para manutenção.

8.2 Limpeza e Desinfecção da Unidade Principal

- Antes de limpar desligue o monitor e desconecte o cabo de energia.
- Mantenha o monitor livre de poeira.
- Recomenda-se limpar regularmente o revestimento externo e a tela do monitor. Apenas um limpador não corrosivo, como água limpa deve ser usado.
- Limpe a superfície do monitor e dos transdutores com um pano impregnado com etanol e seque com um pano ou simplesmente seque ao ar.
- Dilua o limpador.
- NÃO use materiais de esfrega.
- O monitor pode ser desinfetado. Não deixe o líquido de limpeza fluir para a tomada do conector do monitor, para evitar danos.
- Limpe apenas o exterior do conector.
- NÃO deixe nenhum líquido fluir para dentro do corpo ou de qualquer parte do monitor.

- ⌚ NÃO deixe nenhum resíduo líquido ou desinfetante na superfície do monitor.
- ⌚ NÃO execute esterilização de alta pressão no monitor.
- ⌚ NÃO mergulhe o monitor e nem as suas peças.
- ⌚ Ele deve ser bem seco antes de ser usado, caso o monitor venha a ser molhar accidentalmente. Para verificar a ausência de água a tampa traseira pode ser removida por um técnico qualificado.
- ⌚ Durante a desinfecção NÃO derrame desinfetante na superfície do monitor

8.3 Limpeza e Desinfecção de Acessórios

Com um pedaço de gaze embebida em Álcool 75% ou Isopropanol 70% recomenda-se limpar e desinfetar os acessórios (exceto sonda SpO₂)

- ⌚ Não utilize acessórios danificados.
- ⌚ Os acessórios não podem ser totalmente imersos em água, líquido ou limpador.
- ⌚ Para desinfetar acessórios, NÃO use radiação, vapor ou epoxietano
- ⌚ A fim de evitar infecções cruzadas, o usuário deve limpar a sonda sensível à temperatura com álcool 75% antes e depois do uso, sempre com um pano limpo e seco.
- ⌚ Após a desinfecção limpe qualquer resíduo restante de álcool ou isopropanol.
- ⌚ Desinfete a sonda sensível à temperatura com álcool.
- ⌚ Caso o termômetro ficar sujo, limpe ele com um pano macio.
- ⌚ Limpe o termômetro e coloque-o de volta na embalagem após a utilização.

8.4 Armazenar

Caso o equipamento não for usado por um longo período de tempo, limpe-o e devolva-o à embalagem Armazenar em local seco e bem ventilado, livre de poeira e gases corrosivos.

Ambiente de armazenamento: Temperatura ambiente: -20 °C ~ 60 °C

Umidade relativa: 10% ~ 95%, sem condensação

Pressão atmosférica: 53,0kPa ~ 106,0kPa

8.5 Transporte

O transporte do monitor deverá ser feito por via aérea de acordo com os termos do contrato ou por via terrestre (veículo ou ferrovia). NÃO bata nem deixe cair com força.

Apêndice I Classificação do Nível de Pressão Sanguínea

Categoría	SYS (mmHg)	DIA (mmHg)
Ótimo	<120	<80
Normal	<130	<85
Normal alto	130~139	85~89
Hipertensão de grau 1 (hipertensão leve)	140~159	90~99
Hipertensão de grau 2 (hipertensão moderada)	160~179	100~109
Hipertensão de grau 3 (hipertensão grave)	≥180	≥110
Hipertensão sistólica isolada	≥140	<90

Referência: Diretrizes da WHO-ISH de 1999 para o Tratamento da Hipertensão

Apêndice II Conformidade EMC

Observação:

Avisos:

- O instrumento está em conformidade com os requisitos das normas IEC60601-1-2, EN 60601-1-2 para compatibilidade eletromagnética.
- O usuário deve instalar e usar as informações EMC fornecidas no arquivo anexo.
- Equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis podem afetar o desempenho do instrumento. Ao usá-lo, evite forte interferência eletromagnética, como perto de telefones celulares, fornos de microondas etc.
- As orientações e declarações do fabricante estão detalhadas na tabela abaixo.
- O instrumento não deve ficar próximo ou empilhado com outro equipamento. Caso seja necessária ficar próximo ou empilhado, ele deve ser observado para verificar o funcionamento normal nessa configuração.
- O uso de acessórios e cabos diferentes daqueles vendidos pelo fabricante do instrumento, como peças de reposição para componentes internos, pode resultar em aumento de emissões ou redução da imunidade.

Tabela 1

Orientações e declarações do fabricante - emissão eletromagnética		
O Monitor de verificação local destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Monitor de verificação local deve garantir que ele seja usado em tais ambientes.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação

Manual do Usuário para Monitor de Verificação Pontual

Emissões conduzidas CISPR 11	Grupo 1 Classe A	O Monitor de verificação local usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões harmônicas IEC61000-3-2	Classe A	O Monitor de verificação local é adequado para uso em qualquer estabelecimento, incluindo estabelecimentos domésticos e redes que abastecem diretamente edifícios usados para fins domésticos.
Flutuações de tensão/emissões oscilantes IEC61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 2

Orientações e declarações do fabricante - emissão eletromagnética

O Monitor de verificação local destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Monitor de verificação local deve garantir que ele seja usado em tais ambientes.

Teste de imunidade	Nível de tese de IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem

Manual do Usuário para Monitor de Verificação Pontual

	±15 kV ar	kV, ±15 kV ar	revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Transiente elétrico rápido/ explosão IEC61000-4-4	±2kV para linhas de alimentação ±1kV para portas de alimentação AC de entrada	±2kV para linhas de alimentação ±1kV para portas de alimentação AC de entrada	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	±0,5 kV, 1kV linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV linha(s) para terra	±0,5 kV, 1kV linha(s) a linha(s) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV linha(s) para terra	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC61000-4-11	<5% UT (>95% de queda em UT) por 0,5 ciclo <40% UT (60% de queda em UT) por 5 ciclos <70% UT (30% de queda em UT) por 25 ciclos	<5% UT (>95% de queda em UT) por 0,5 ciclo <40% UT (60% de queda em UT) por 5 ciclos <70% UT (30% de queda em UT) por 25 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário da bomba de infusão BSV-2200 exigir operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que a bomba de infusão BSV-2200 seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria

Manual do Usuário para Monitor de Verificação Pontual

	<p style="margin: 0;">$<5\%$ UT ($>95\%$ de queda em UT) por 5 s</p>	<p style="margin: 0;">$<5\%$ UT ($>95\%$ de queda em UT) por 5 s</p>	
<p>Frequência de energia (50Hz/60Hz) campo magnético IEC61000-4-8</p>	<p>30A/m</p>	<p>30A/m</p>	<p>Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.</p>

OBSERVAÇÃO: UT é a tensão da rede AC antes da aplicação do nível de teste.

Tabela 3

Orientações e declarações do fabricante – imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	Nível de teste de IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
			Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer Monitor de verificação local, incluindo cabos, do que a distância de separação

Manual do Usuário para Monitor de Verificação Pontual

			recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF conduzido	0,15MHz–80MHz	3 V RMS fora da banda ISM, 6 V RMS no ISM	Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
IEC61000-4-6	3 V RMS fora da banda ISM, 6 V RMS no ISM		$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz
RF radiado			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). b
IEC61000-4-3	80 MHz a 2,7 GHz 3V/m	80 MHz a 2,7 GHz 3V/m	As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local, a deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. b Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo. 

OBSERVAÇÃO 1: em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2: estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada

Manual do Usuário para Monitor de Verificação Pontual

pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a: as intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar a pesquisa eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o Monitor de verificação local é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Monitor de verificação local deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o Monitor de verificação local.

b: na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3V/m.

Tabela 4

Faixa e nível de frequência: equipamento de comunicação sem fio RF			
Frequência de teste (MHz)	Modulação	Nível mínimo de imunidade (V/m)	Nível de imunidade aplicado (V/m)
385	** Modulação de pulso: 18 Hz	27	27
450	<input checked="" type="checkbox"/> *FM + 5 Hz de desvio: 1 kHz senoidal <input type="checkbox"/> **Modulação de pulso: 18 Hz	28	28
710	**Modulação de pulso: 217 Hz	9	9
745			
780			

Manual do Usuário para Monitor de Verificação Pontual

810	**Modulação de pulso: 18 Hz	28	28
870			
930			
1720	**Modulação de pulso: 217 Hz	28	28
1845			
1970			
2450	**Modulação de pulso: 217 Hz	28	28
5240	**Modulação de pulso: 217 Hz	9	9
5500			
5785			

CUIDADO:

Se for necessário atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.

- a) Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink são incluídas
- b) A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.
- c) Como alternativa para a modulação FM, a modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente a modulação real, seria o pior caso.

Tabela 5

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis			
Potência de saída máxima nominal do transmissor W(Watts)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor M (metros)		
	150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

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

OBSERVAÇÃO 1: em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2: estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Certificado de Qualidade

Nome: Monitor de Verificação Pontual

Modelo: _____

Data: _____

QA: _____

Os padrões especificados no Manual do Usuário, foram
inspecionadas neste processo e está de acordo.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd

Cláusula de Garantia

1. A partir da data de compra, este monitor possui garantia de 12 meses (incluindo bateria recarregável) e 6 meses para todos os acessórios
2. Retornar para reparo ou manutenção, recomenda-se usar as caixas e materiais de embalagem originais.
3. Envie o dispositivo para o local especificado para reparo.
4. Os seguintes pontos irão invalidar a garantia:
 - ❖ Se o monitor estiver danificado devido ao uso indevido ou operação incorreta (ou seja, sem as instruções do manual do usuário).
 - ❖ Devido à conexão incorreta com outro instrumento o monitor está danificado
 - ❖ O monitor foi danificado accidentalmente, caiu ou mergulhou na água
 - ❖ Sem autorização por escrito da empresa caso o usuário modificar ou alterar o monitor
 - ❖ Se o número de série for deliberadamente danificado, rasgado ou ilegível
5. O fabricante ou distribuidor oferecerá um orçamento para o conserto, caso o monitor não funcionar fora do período de garantia.

Garantia

Informações do Dispositivo:			
Nome		Modelo	
Número de Série:			
Data		Compra	
Informações do Usuário:			
Nome		Código Postal	
Tel:			
Endereço:			
Registro de Reparo			
Data	Item de Reparo	Profissional	

Patente

Escritório Estadual de Propriedade Intelectual da P.R.C. Patenteado e Certificado por Creative Monitor de Verificação Pontual em 26 de março de 2014.

Número da Patente: ZL 2013 2 0615696.X



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Piso 5, Prédio 9, Parque Industrial de Alta Tecnologia Baiwangxin, Estrada de Songbai, Rua Xili, Distrito de Nanshan, 518110 Shenzhen, R.P.China

Tel: +86-755-2643 3514

CE 0123

Fax: +86-755-2643 0930

E-mail: info@creative-sz.com

Site: www.creative-sz.com

EC REP

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europa)

Endereço: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburgo, Alemanha

Detentor da Notificação:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista

São Paulo - SP - 01423-010

CNPJ: 04.718.143/0001-94

SAC: 0800-7703661