MANUAL DE INSTRUÇÕES

OXÍMETRO DE PULSO DE MESA - MD



MODELO VS2000E

CONTEÚDO

Capítulo 1: Introdução 4

1.1 Sobre este Manual 4
1.2 Utilização do Manual 4
1.3 Definição dos Símbolos 4
1.4 Advertências 5

Capítulo 2: Indicação de Uso e Informações Gerais 12

2.1 Utilização 12
2.2 Capacidades de Medição 12
2.3 Teoria de Operação 12

Capítulo 3: Controles e Recursos 14

3.1 Indicadores e Displays com Submenus incorporados 14
3.2 Botões 15
3.3 Painel Esquerdo 17
3.4 Painel Posterior 17
3.5 Bateria Interna 18

Capítulo 4: Configuração do Equipamento 20

4.1 Desembalar o Produto e Conferir o Conteúdo 20
4.2 Instruções para Ajuste Rápido 20
4.3 Instruções para Ajuste Detalhado 20
4.4 Operação Básica 21
4.5 Configuração do Menu 22
4.5.1 Ajuste do Horário 22
4.5.2 Ajuste de Rede 23
4.5.3 Ajuste do Volume 23
4.5.4 Ajuste do Brilho da Tela 25
4.6 Incluir as Informações do Paciente 26
4.6.1 Como Utilizar o Teclado 26
4.6.2 Ajuste das Informações do Paciente 26

Capítulo 5: Monitorando o Paciente 28

5.1 Instruções Gerais de Monitoramento 28
5.2 Conectar o Paciente 28
5.2.1 Posicionando o Sensor 30
5.3 Considerações de Desempenho 31

5.4 Configuração da Onda Pletismográfica 32
5.4.1 Acesso ao Menu de Ondas 32
5.4.2 Preenchimento da Onda Pletismográfica 32
5.4.3 Escolha a Velocidade de Onda 33
5.5 Ajustes na Caixa de Parâmetros 34
5.5.1 Ajuste de Alarme SpO_2 34
5.5.2 Escolha o Período Médio para os Parâmetros de Oxímetro 35
5.5.3 Ajuste de Alarme de Frequência Cardíaca 36
5.6 Resposta a um Alarme 38
5.7 Ajuste do Modo de Exibição 39
5.7.1 Personalização do Modo de Exibição 40
5.8 Visualização de Tendência de Dados Armazenados 41

Capítulo 6: Alarmes 43

6.1 Alarmes de Parâmetro e Alarmes Técnicos 43
6.2 Alarmes de Prioridade Alta, Média e Baixa 43
6.3 Controlando os Alarmes 45
6.3.1 Alterar os limites dos alarmes 46
6.3.2 Silenciar alarmes 46

Capítulo 7: Manutenção e Resolução de Problemas 48

7.1 Limpeza da Superfície do Equipamento 48
7.2 Armazenamento por Longo Período 49
7.3 Tabela de Resolução de Problemas 49
7.4 Menu de Manutenção 51
7.4.1 Acesso ao Menu de Manutenção 51
7.4.2 Retorno à Configuração Padrão de Fábrica 51
7.4.3 Utilizando a Função de Demonstração 51

Capítulo 8: Conformidades Regulatórias 54

8.1 Conformidades Regulatórias 54

Capítulo 9: Garantia 55

9.1 Garantia 55
9.2 Serviço de Pós-Venda 55

Capítulo 10: Ciclo de Vida Útil do Dispositivo 56

10.1 Ciclo de Vida Útil do Dispositivo 56

Capítulo 11: Configuração Padrão e Acessórios Opcionais 57

11.1 Configuração Padrão 57
11.2 Acessórios Opcionais 57

Capítulo 12: Especificações 58

12.1 Classificação do Equipamento 58
12.2 SpO_2 58
12.3 Faixa de Frequência Cardíaca 58
12.4 Faixa de Limite dos Alarmes 59
12.5 Energia 59
12.6 Dimensões 59
12.7 Visor 59
12.8 Especificações Ambientais 59

Capítulo 13: Declaração de Compatibilidade Eletromagnética 60

Capítulo 1: Introdução

1.1 Sobre este Manual

O manual de operação fornece instruções de instalação, operação e manutenção para profissionais de saúde e outros usuários treinados nas técnicas implicadas.

Este manual contém informações importantes para o uso seguro do produto. Leia todo o conteúdo destas instruções, incluindo avisos e advertências, antes de utilizar o dispositivo. Caso os avisos, precauções e instruções não sejam corretamente obedecidos ou seguidos, há possibilidade de sérios danos ao paciente.

As informações contidas neste manual foram cuidadosamente verificadas e são precisas. No interesse do desenvolvimento contínuo do produto, o fabricante reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias no manual e nos produtos aqui descritos a qualquer momento, sem aviso prévio.

1.2 Utilização do Manual

Leia cuidadosamente a instruções desse manual antes do uso. Se o equipamento já estiver configurado, ou se você estiver familiarizado com o seu funcionamento, antes de usá-lo leia o capítulo de interesse que descreve as características.

1.3 Definição dos Símbolos

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Atenção, verifique as instruções de uso
	Parte aplicada Tipo BF à prova de desfibrilação
	Controle de volume
	Controle de brilho
	Silenciador de Alarme
	Indicador de Carga de Bateria
	Indicador de Carga AC
	Indicador de Carregamento de Bateria
	Data de Fabricação

IPX1	À prova de gotejamento (apenas equipamento)
	Indica disposição separada de equipamentos elétricos e eletrônicos
	Selo de conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

1.4 Advertências

EXPRESSÃO	DEFINIÇÃO
ATENÇÃO	Algo pode ferir o paciente ou o operador
CUIDADO	Algo pode danificar o equipamento.
NOTA	Outras informações importantes.

ATENÇÃO:

ATENÇÃO! Não utilize este dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis ou de outra substância inflamável em combinação com o ar, em ambientes enriquecidos com oxigênio ou óxido nitroso.

ATENÇÃO! PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO quando a cobertura for removida. Não remova a cobertura. Procure a rede de assistência técnica autorizada para o conserto.

ATENÇÃO! Não utilize este dispositivo na presença de equipamentos de imagem de ressonância magnética (MR ou MRI).

ATENÇÃO! Não conecte o equipamento a uma tomada controlada por interruptor.

ATENÇÃO! Este dispositivo é destinado ao uso por profissional de saúde treinado. O operador deve estar totalmente familiarizado com as informações contidas neste manual antes de usar o dispositivo.

ATENÇÃO! Não esterilize o equipamento e outros acessórios em autoclave ou com óxido de etileno nem os mergulhe em líquido.Sinais de líquido no interior do equipamento anulam a garantia.

ATENÇÃO! Este equipamento deve ser utilizado em conjunto com sinais clínicos e sintomas. Este equipamento destina-se apenas a ser um coadjuvante na análise do paciente.

ATENÇÃO! **O equipamento está protegido contra descargas de desfibrilador. As leituras podem ser temporariamente afetadas durante a desfibrilação, mas voltarão ao normal rapidamente.**

ATENÇÃO! **O equipamento é adequado para uso no ambiente do paciente. O ambiente do paciente é definido como qualquer dimensão em contato intencional ou não intencional que pode ocorrer entre o paciente e parte dos sistemas ou entre o paciente e outras pessoas que tocam em partes do sistema.**

ATENÇÃO! **Quando ligar este equipamento a qualquer instrumento, verifique o funcionamento adequado antes do uso clínico. Utilize apenas o equipamento de acordo com as especificações deste manual. Consulte o manual do usuário para obter instruções completas. Acessórios ligados à interface de dados do equipamento devem ser certificados de acordo com as respectivas normas, ou seja, IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados ou IEC 60601-1 para equipamentos eletromédicos. Todas as combinações de equipamentos devem estar em conformidade com os requisitos de sistemas IEC 60601-1-1. Qualquer pessoa que ligar equipamento adicional na porta de saída ou de entrada de sinal configura um sistema médico é responsável para que o sistema esteja em conformidade com os requisitos de sistema conforme a norma IEC 60601-1-1.**

ATENÇÃO! **Se o equipamento sofrer uma queda ou for danificado de qualquer modo, o mesmo deve ser analisado por assistência técnica autorizada para assegurar o funcionamento adequado.**

ATENÇÃO! **Use somente cabo de paciente originais do fabricante ou recomendados. O uso de acessórios não autorizados poderá resultar em aumento de emissões eletromagnéticas (EM) ou imunidade às EM diminuída do dispositivo. Para evitar possíveis interferências de descarga eletroestática, não use cabos com metal ou conectores revestido de metal.**

ATENÇÃO! **Equipamentos médicos elétricos, incluindo este dispositivo, necessitam de precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisam ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações EMC fornecidas neste manual.**

ATENÇÃO! **Não há saída de sincronização entre equipamento e desfibrilador. Não conecte desfibrilador ao equipamento.**

ATENÇÃO! **Este equipamentopode não operar corretamente em pacientes com convulsão ou tremores.**

ATENÇÃO! **Este equipamento não é destinado ao uso doméstico.**

ATENÇÃO! **O equipamento não deve ser utilizado adjacente ou empilhado a outros equipamentos. Se o uso adjacente ou empilhado for necessário, o equipamento deve ser observado para verificar seu funcionamento normal na configuração em que será utilizado.**

ATENÇÃO! **Este equipamento não se destina à detecção de apneia. O equipamento não foi testado ou validado para o uso de detecção de apneia.**

ATENÇÃO! **Verifique o modo de operação adequado antes de conectar ao paciente.**

ATENÇÃO! **Padrões de alarme podem ser definidos para sua conveniência. Verifique se os parâmetros de alarme são apropriados a cada paciente, assim ajuste-os de acordo com a política institucional ou necessidade individual.**

ATENÇÃO! **Assegure-se que a voltagem do equipamento esteja de acordo com a voltagem do local da instalação. A voltagem do equipamento está informada na parte posterior do aparelho. Se a voltagem não for adequada, não utilize o equipamento.**

ATENÇÃO! **Desconecte o cabo de força da tomada antes de desconectá-lo do equipamento. Deixar um cabo de força ligado à tomada sem estar conectado ao equipamento pode causar acidentes.**

ATENÇÃO! **Não permita que umidade entre em contato com os conectores de energia para evitar acidentes. Certifique-se que suas mãos estejam completamente secas antes de manusear o cabo de força.**

ATENÇÃO! **Não coloque o equipamento sobre a cama do paciente. Não coloque o equipamento no chão.**

ATENÇÃO! **Deixe o equipamento longe do paciente para que este não o desligue, zere ou o danifique, resultando que o paciente fique sem**

o monitoramento. Certifique-se de que o paciente não possa alcançar o equipamento.

ATENÇÃO! Se houver risco do cabo de força desconectar-se do equipamento durante o uso, fixe o cabo ao equipamento.

ATENÇÃO! Este equipamento destina-se a ser operado por profissionais da saúde treinados. O operador deve estar muito bem familizarizado com as informações contidas neste manual antes da utilização.

ATENÇÃO! Não desmonte o equipamento. O equipamento não é passível de reparo por pessoal não qualificado.

ATENÇÃO! É de responsabilidade do operador estabelecer os parâmetros de alarme para cada paciente individualmente.

ATENÇÃO! Se houver dúvida com relação a qualquer medição, verifique os sinais vitais do paciente através de um método alternativo e, então, verifique o funcionamento apropriado do equipamento.

ATENÇÃO! A operação deste equipamento pode ser afetada pela presença de equipamentos portáteis e móveis de comunicação.

ATENÇÃO! A operação deste equipamento pode ser afetada negativamente na presença de equipamento de tomografia computadorizada.

CUIDADO! Não permita que água ou qualquer outro líquido atinja o equipamento. Desconecte o cabo de força da tomada antes de limpar ou desinfetar o equipamento.

CUIDADO! Este equipamento contém bateria de lítio. A bateria não é passível de reparo por pessoal não qualificado.

CUIDADO! Pressionar os botões do painel frontal com objetos pontiagudos pode danificar permanentemente o equipamento. Pressione os botões apenas com seus dedos.

CUIDADO! Bloquear as entradas de ventilação na parte posterior do equipamento pode impedir a circulação de ar no interior, podendo ocasionar danos. Deixe um espaço atrás do equipamento para possibilitar a entrada de ar no equipamento.

CUIDADO! Produtos químicos utilizados em limpeza podem danificar as partes

de plástico. Siga as instruções de limpeza deste manual.

CUIDADO! Se o equipamento ficar molhado, seque-o e aguarde o tempo suficiente para secagem antes de retomar a utilização.

CUIDADO! Siga os regulamentos locais com relação ao descarte e reciclagem de componentes do equipamento e de embalagem.

NOTA! Nenhum material que entra em contato com o paciente e operador é tóxico.

NOTA! Todos os conectores de entrada e saída do equipamento são isolados. A conexão deste equipamento a outros equipamentos não aumentará a corrente de fuga.

CUIDADOS, PRECAUÇÕES E NOTAS DE OXIMETRIA

ATENÇÃO! O uso prolongado ou a condição do paciente podem demandar a troca periódica do sensor. Altere o local do sensor e verifique a integridade da pele, situação da circulação e alinhamento correto a cada 4 horas, pelo menos.

ATENÇÃO! Quando utilizar esparadrapo microfoam para fixar o sensor, não o estique ou o fixe muito apertado. Esparadrapo aplicado muito apertado pode resultar em leituras errôneas e bolhas na pele do paciente (perda de respiração da pele gera bolhas).

ATENÇÃO! Utilizar sensores danificados pode gerar leituras errôneas, o que pode causar danos ou morte do paciente. Inspecione cada sensor. Se um sensor parecer danificado, não o utilize. Utilize outro sensor ou entre em contato com um centro de serviços autorizado.

ATENÇÃO! Utilizar cabos de paciente danificados pode gerar leituras errôneas, o que pode causar danos ou morte do paciente. Inspecione cada cabo de paciente. Se um cabo de paciente parecer danificado, não o utilize. Utilize outro cabo de paciente ou entre em contato com um centro de serviços autorizado.

ATENÇÃO! Instale o cabo entre o paciente e o equipamento de forma correta para evitar que o paciente fique preso a ele, o que pode levar a estrangulamento. Posicione cada cabo de maneira que o paciente

não fique preso a ele. Se necessário, fixe os cabos com fita adesiva.

ATENÇÃO! **Se qualquer verificação de integridade falhar, não tente monitorar o paciente. Utilize outro sensor ou cabo de paciente ou entre em contato com o fornecedor do equipamento.**

ATENÇÃO! **Não esterilize o equipamento e outros acessórios em autoclave ou com óxido de etileno nem os mergulhe em líquido. Sinais de líquido no interior do equipamento anulam a garantia.**

ATENÇÃO! **Apenas utilize sensores SpO_2 fornecidos com o equipamento ou recomendados pelo fabricante.**

ATENÇÃO! **Medições de SpO_2 podem ser negativamente afetadas pela luz forte do ambiente. Proteja a área do sensor (com uma toalha cirúrgica, por exemplo) se necessário.**

ATENÇÃO! **Contrastes injetados na corrente sanguínea, tais como azul de metileno, verde indocianina, índigo carmim, azul patente V (PBV) e fluoresceína podem prejudicar a precisão das leituras de SpO_2.**

ATENÇÃO! **Qualquer condição que restrinja a circulação sanguínea, tais como a utilização de uma braçadeira para aferição da pressão arterial, pode prejudicar a leitura precisa da frequência cardíaca e de SpO_2.**

ATENÇÃO! **Sob certas condições clínicas, oxímetros de pulso podem mostrar traço se não conseguirem registrar os valores de leitura de SpO_2 e/ou pulsação. Sob tais condições, o equipamento pode mostrar valores errôneos. Tais condições incluem, mas não estão limitados a: movimento do paciente, perfusão baixa, arritmias cardíacas, pulsação alta ou baixa, ou uma combinação destes fatores. A falha do profissional em reconhecer os efeitos destas condições na leitura do oxímetro de pulso pode resultar em danos ao paciente.**

CUIDADO! **Desconecte o sensor do equipamento antes de limpá-lo ou desinfetá-lo.**

NOTA! **Obstruções ou sujidades na luz vermelha do sensor ou detector podem causar falha no sensor. Certifique-se de que não há obstruções e que o sensor esteja limpo.**

NOTA! **Quando a bateria estiver esgotada, o monitor carregado a 90% precisará ficar entre 3-4 horas no modo desligado. Quando o monitor for ligado no carregamento, o tempo total de carga dependerá das condições de uso e configurações do monitor.**

Capítulo 2: Indicação de Uso e Informações Gerais

2.1 Utilização

O Oxímetro de Pulso de Mesa MD é um equipamento para a verificação local, monitoramento ou gravação contínua não invasiva da saturação de oxigênio funcional da hemoglobina arterial (% SpO_2), frequência cardíaca e força de pulso. Pode ser utilizado em hospital, ambiente clínico, assistência domiciliar e durante o transporte de emergência. O oxímetro funciona com sensores que fornecem leituras em todos os pacientes, desde neonatal ao adulto.

O equipamento permite monitoramento de paciente com parâmetros de alarme ajustáveis assim como sinais de alarme visuais e sonoros.

ATENÇÃO! O equipamento não foi projetado ou testado para a detecção de apneia.

ATENÇÃO! Este equipamento não se destina ao uso doméstico.

2.2 Capacidades de Medição

Oximetria e Frequência Cardíaca

O equipamento fornece o monitoramento não invasivo contínuo da saturação de oxigênio no sangue (%SpO_2) e da frequência cardíaca (FC). Os valores medidos para oximetria e um gráfico de barras referente à força de pulso são exibidos na caixa de parâmetro SpO_2 e caixa de parâmetro FC. Um pletismograma, ou onda de saturação de oxigênio, pode ser continuamente exibido. Uma variedade de sensores descartáveis e reutilizáveis está disponível para monitoramento de pacientes.

2.3 Teoria de Operação

O equipamento determina a % SpO_2 e a frequência cardíaca pela passagem de dois comprimentos de onda de luz de baixa intensidade, um vermelho e um infravermelho, através do tecido do corpo para um fotodetector. Informações sobre a amplitude de comprimentos de onda podem ser especialmente úteis para os médicos. Informações sobre comprimento de onda para este dispositivo podem ser encontradas na seção de SpO_2 deste manual.

A identificação de pulso é realizada usando técnicas pletismográficas e medições de saturação de oxigênio são determinadas utilizando princípios espectrofotométricos de oximetria. Durante a medição, a intensidade do sinal resultante de cada fonte de luz depende da cor e espessura do tecido corporal,

o posicionamento do sensor, a intensidade das fontes luminosas e a absorção do sangue arterial e venoso (incluindo osefeitos de variação de tempo da pulsação) nos tecidos do corpo.

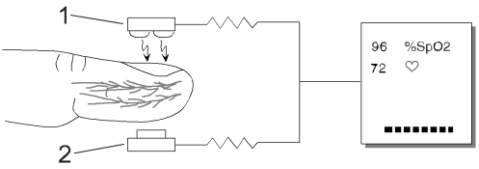


Figura 2.1: Teoria da Operação

1. Fontes de Luz LED Vermelha e Infravermelha de Baixa Intensidade

2. Detector

A oximetria processa estes sinais, separando os parâmetros invariáveis (espessura do tecido, cor da pele, intensidade de luz e sangue venoso) dos parâmetros variáveis (volume arterial e SpO_2) para identificar a pulsação e calcular a saturação de oxigênio funcional. Cálculos de saturação de oxigênio podem ser realizados porque o sangue saturado de oxigênio absorve menos luz vermelha do que o sangue pobre em oxigênio.

ATENÇÃO! Uma vez que a medição de SpO_2 depende de um leito vascular pulsante, qualquer condição que restrinja o fluxo de sangue, tais como o uso de um medidor de pressão ou extremos de resistência vascular sistémica, pode provocar uma incapacidade para determinar a leitura precisa de SpO_2 e frequência de pulsação.

ATENÇÃO! Sob certas condições clínicas, oxímetros de pulso em geral podem exibir traços caso as leituras de SpO_2 e / ou de frequência cardíaca não sejam possíveis. Sob estas condições, oxímetros de pulso também podem fornecer leituras errôneas. Estas condições incluem, dentre outras: o movimento do paciente, baixa perfusão, arritmias cardíacas, frequência cardíaca alta ou baixa ou uma combinação das condições acima referidas. A falha do médico em identificar os efeitos dessas condições sobre as leituras do oxímetro de pulso pode resultar em danos ao paciente.

Capítulo 3: Controles e Recursos

3.1 Indicadores e Displays com Submenus incorporados

O equipamento possui uma tela LCD colorida, com alta resolução e alto contraste. Ele fornece uma exibição contínua e em tempo real das ondas pletismográficas. Também são exibidos os valores mensurados, os dados cronológicos, as tendências da mensuração, os parâmetros de alarme e as informações do paciente.

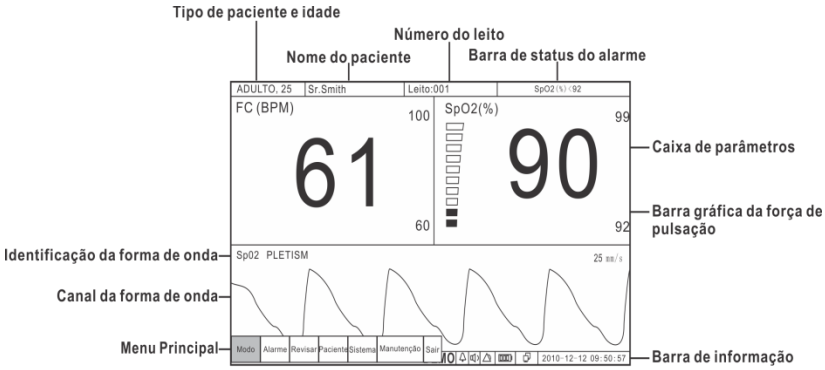


Figura 3.1: Display

TELA	DESCRIÇÃO
Tipo do Paciente e Idade	Selecione o tipo do paciente (ADULTO, PEDIÁTRICO ou NEONATAL) e informe a idade do aciente antes de iniciar a leitura. Quando o tipo de paciente e idade forem alterados, os parâmetros de alarme serão restabelecidos ao padrão de fábrica.
Nome	O nome do paciente é exibido no campo.
Leito	O número do leito é exibido no campo.
Barra de alarme	Mostra os alarmes ativos.
Menu principal	O menu principal permite a alteração das configurações do equipamento, tais como parâmetros de alarme, informações do paciente e desempenho das funções de monitoramento. O sistema dispõe de vários menus como o principal, o menu com os parâmetros e o menu para configuração da onda pletismográfica.

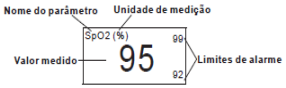
<table>
<tr><td>Canal de Onda</td><td colspan="2">Exibição da onda pletismográfica. O canal oferece acesso ao menu para configuração da onda pletismográfica, onde é possível ajustar várias funções relacionadas às ondas.</td></tr>
<tr><td>Identificação de Onda</td><td colspan="2">A identificação de onda mostra o nome da onda.</td></tr>
<tr><td>Barra de Informação</td><td colspan="2">Exibe data e hora, ícone da bateria, ícone de volume, etc.</td></tr>
<tr><td rowspan="5">Caixa de Parâmetro</td><td colspan="2">

Figura 3.2 Caixa de Parâmetro</td></tr>
<tr><td colspan="2">A caixa de parâmetro dá acesso ao menu para configuração do parâmetro.

A caixa de parâmetro contém o nome do parâmetro ou da mensuração, os valores numéricos para a mensuração selecionada, os limites superior e inferior de alarme e a unidade de medida. Na figura 3.2, são exibidos o parâmetro SpO_2, o valor numérico medido de saturação de oxigênio do pulso (SpO_2), os limites de alarme indicados para o parâmetro e a unidade de medição em porcentagem (%).</td></tr>
<tr><td>Nome do Parâmetro</td><td>É exibido o nome do parâmetro medido.</td></tr>
<tr><td>Valores Numéricos medidos</td><td>O valor numérico referente à medição selecionada (tal como SpO_2) é exibido. O valor pode ser calculado ou derivado. Traços (- - -) ao invés de um valor numérico indicam que a medição é inválida ou indisponível.</td></tr>
<tr><td>Limites superior e inferior de alarme</td><td>São exibidos os limites superior e inferior de alarme para os valores numéricos mensurados. Se os limites de alarme para um novo paciente não forem definidos, serão utilizados os limites padrão.</td></tr>
<tr><td>Unidade de Medida</td><td>A unidade de medida de SpO_2 é % e de FC é BPM.</td></tr>
</table>

3.2 Botões

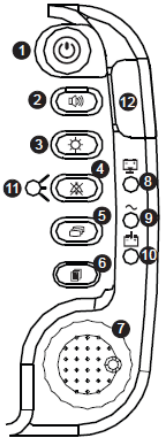


Figura 3.3: Botões

Nº	DESCRIÇÃO	INSTRUÇÃO
1	LIGA/ DESLIGA	Pressione este botão por aproximadamente 4 segundos para ligar ou desligar o equipamento.
2	Volume	Pressione este botão para ajustar o volume para a frequência cardíaca e para o alarme.
3	Brilho	Pressione este botão para ajustar o brilho do LCD.
4	Silenciar Alarme	Pressione para silenciar o alarme por 30, 60, 90, 120 seg. ou indefinidamente.
5	Modo	Use este botão para alterar entre os três principais modos de exibição: modo dígitos grandes, modo mesa e modo gráfico.
6	Botão Menu	Pressione para entrar no menu principal.
7	Botão rotativo	O botão rotativo é um controle com seleção por pressão. Ele está localizado na parte da frente do equipamento, no canto inferior direito. Gire o botão rotativo para navegar o cursor pela tela. Pressione o botão para selecionar a opção selecionada.
8	LED de utilização de bateria	O LED de utilização de bateria representado pela cor verde indica que o equipamento está sendo utilizado com energia da bateria.
9	LED de energia AC	O LED de energia AC representado pela cor verde indica que o equipamento está sendo utilizado com energia AC.

10	LED de carga de bateria	O LED de carga de bateria representado pela cor verde indica que a bateria do equipamento está sendo carregada.
11	LED de silêncio de alarme	O LED de silêncio de alarme representado pela cor verde indica que o alarme está no modo silencioso por 30 seg, 60 seg, 90 seg, 120 seg ou indefinidamente.
12	LED de status	A cor verde indica que o funcionamento é normal. A cor vermelha, quando há um alarme.

3.3 Painel Esquerdo

O painel do lado esquerdo do seu equipamento contém a entrada dos conectores do paciente.

Os conectores ❷ Dual de Temperatura (Temp1 e Temp2), ❸ de Pressão Não-Invasiva de Pressão Arterial (NIBP) e ❹ de ECG não estão disponíveis para esse equipamento.

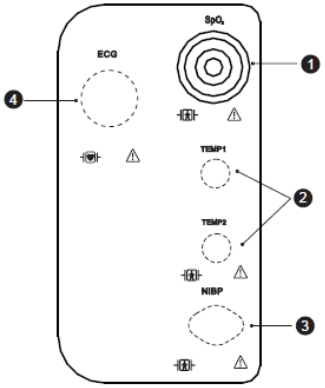


Figura 3.4:Painel Esquerdo

Nº	DESCRIÇÃO	INSTRUÇÃO
1	Conector de Oximetria (SpO_2)	Conecte o sensor de SpO_2 ao equipamento. Valores medidos para saturação de oxigênio no sangue (% SpO_2) e frequência cardíaca (FC) serão exibidos quando o sensor estiver conectado ao paciente.

3.4 Painel Posterior

Figura 3.5: Painel Posterior

Nº	DESCRIÇÃO	INSTRUÇÃO
1	Bateria	A bateria está localizada neste compartimento.
2	Aterramento Equipotencial	
3	Conector de cabo de força	Conecte o cabo de energia à entrada do conector situada no painel Posterior do equipamento. Quando o outro extremo do cabo de energia estiver conectado a uma tomada aterrada, o LED da energia AC acenderá. Oequipamento altera automaticamente entre 110V e 220V. **ATENÇÃO! Não ligue o equipamento a uma tomada controlada por interruptor.**
4	Interface de rede	Conecta ao equipamento central.
5	Entradas de ar	O equipamento tem entradas de ar na parte direita do painel Posterior do equipamento.

3.5 Bateria Interna

A bateria recarregável interna instalada destina-se principalmente para backup e uso em transporte. Carregue a bateria depois que o equipamento tenha operado utilizando a energia da bateria ou depois que o equipamento foi transportado ou armazenado. Para carregar a bateria, conecte o cabo de energia ao equipamento e à fonte de alimentação AC. Não há requisitos de configuração para usar uma bateria carregada; o equipamento apresenta exatamente a mesma performance sob AC ou bateria.

Para substituir a bateria recarregável instalada:

1. Desconecte o cabo de força e certifique-se que o equipamento está desligado.
2. Remova a tampa da bateria do painel posterior do equipamento.
3. Desconecte a bateria do cabo da bateria e remova-a do compartimento.

Desconecta the battery from the battery cable and remove it from the battery compartment.

4. Conecte uma bateria nova ao cabo de bateria.

Connect a new battery to the battery cable.

5. Insira a bateria e cabos no compartimento.

Insert the battery and cables into the battery compartment.

6. Recoloque a tampa da bateria no painel posterior do equipamento.

Reattach the battery door to the bottom of the equipamento.

7. Conecte o cabo de força ao equipamento e à tomada para que a bateria carregue completamente.

8. Descarte a bateria utilizada de forma apropriada de acordo com a legislação local para descarte de baterias. Procure o centro de coleta mais próximo de sua região.

Dispose of the battery properly. See the CAUTION below.

CUIDADO! A bateria recarregável interna é substituível pelo usuário. Ela pode conter Ion Litio (Li-ion), Niquel Hidreto Metálico (NiMH), ou SLA. A eliminação destas baterias deve ser feita de acordo com a legislação local para descarte de baterias. Procure o centro de coleta mais próximo de sua região.

NOTA! A vida útil da bateria varia de 2 a 5 anos, dependendo do uso.

NOTA! Quando o equipamento está conectado à rede elétrica, a bateria interna carrega se o equipamento estiver ligado ou desligado. O LED da carga da bateria pisca durante a carga e deixa de piscar quando a bateria está totalmente carregada. Deixe a bateria carregar completamente antes de utilizar o equipamento sob a carga da bateria.

NOTA! Quando sobrarem cerca de 15 minutos de carga de bateria, o ícone de bateria é exibido na barra de informação e um alarme de alta prioridade soará.

NOTA! O tempo de carga da bateria é maior em temperaturas mais altas (temperaturas acima de 30°C).

NOTA! A bateria totalmente carregada tem autonomia de 4 a 5 horas, dependendo da frequência de uso do equipamento.

Capítulo 4: Configuração do Equipamento

4.1 Desembalar o Produto e Conferir o Conteúdo

1. Cuidadosamente, remova o equipamento e os acessórios da embalagem. Guarde a embalagem para o caso do equipamento ter que ser transportado ou armazenado.

2. Compare a lista de componentes com o conteúdo recebido para certificar-se de que todos os itens estão presentes e o seu equipamento está completo.

4.2 Instruções para Ajuste Rápido

Siga os passos de ajuste cada vez que for monitorar um paciente. Verifique as Instruções para Ajuste Detalhado neste capítulo para uma explicação completa de cada passo.

1.Escolha o local de instalação.
2. Verifique a voltagem do equipamento.
3. Conecte o cabo de força.
4. Pressione o botão LIGA/DESLIGA por aproximadamente 4 segundos para ligar o equipamento.
5. Insira as informações do paciente.
6. Utilize o menu principal para definir informações de configuração geral e opções de parâmetro.
7. Se necessário, insira o horário e data no visor.

4.3 Instruções para Ajuste Detalhado

1. Instale o equipamento em um ambiente com temperatura entre 0-50˚C e umidade relativa de 15-95%, sem condensação.
Se o equipamento se encontrava em uma área com temperatura mais alta ou mais baixa que a mencionada, espere alguns minutos antes de instalar e usar o equipamento.

2. Verifique a voltagem do equipamento. Verifique a etiqueta do equipamento para certificar-se de que a voltagem nominal de sua instalação está de acordo com a voltagem do equipamento.
Se a voltagem não estiver correta, não utilize o equipamento. Entre em contato com o centro de serviço autorizado.

3. Conecte o cabo de força ao conector na parte posterior do equipamento.

4. Conecte a outra extremidade do cabo de energia a uma tomada aterrada.

5. Verifique se o LED no painel frontal está aceso.

ATENÇÃO! Não conecte o equipamento a uma tomada controlada por interruptor.

6. Pressione o botão LIGA/DESLIGA por aproximadamente 4 segundos para ligar o equipamento.
A luz do visor acenderá, o equipamento iniciará uma verificação do sistema e entrará automaticamente no modo de monitoramento.

NOTA! O equipamento realiza uma série de verificações do sistema durante a inicialização. Se o equipamento detectar algum erro nos seus circuitos internos, uma mensagem é exibida e o equipamento não iniciará o modo de monitoramento.

4.4 Operação Básica

Pressione o botão MENU para abrir o menu principal. As opções deste menu principal são exibidas abaixo.



Figura 4.1: Menu Principal

OPÇÕES	INSTRUÇÃO
Modo	Ajusta os modos do visor.
Alarme	Ajusta os parâmetros de alarme, habilita/desabilita o alarme.
Revisar	Revisa a tendência de dados, gráficos e alarmes armazenados no equipamento.
Paciente	Seleciona o tipo de paciente, gênero, nome e idade do paciente e número do leito.
Sistema	Ajusta as informações de sistema.
Manutenção	Retorna ao sistema padrão de fábrica e utiliza a função demonstração.

4.5 Configuração do Menu

Pressione a tecla de menu para abrir o menu principal e gire o botão rotativo no equipamento para mover o cursor até a opção "Sistema". Em seguida, pressione o botão rotativo para entrar no submenu. A janela de configuração será exibida conforme abaixo.

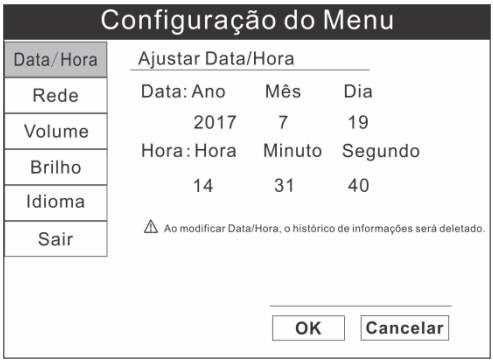


Figura 4.2: Configuração do Menu

4.5.1 Ajuste do Horário

Se necessário, defina a data e hora no visor. O indicador de data e hora fica localizado no canto inferior direito do visor. O relógio com o tempo real do equipamento e o calendário mantém o controle da hora e data, mesmo quando o equipamento estiver desligado ou não estiver ligado à rede elétrica. A data e hora são utilizadas para as tendências de pressão sanguínea não invasiva tabulares, para as tendências exibidas e impressas e todas as outras impressões. A exibição do tempo é baseado no formato de 24 horas. Por exemplo, 05:00 a.m. é exibido como 5:00h; 5:00 p.m. é exibido como 17:00h.

1. Pressione o botão MENU para abrir o menu principal e gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção "Sistema".

2. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu "Sistema". Gire o botão até destacar a opção "Data/Hora".

3. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu de ajuste do horário e gire o botão até destacar a opção desejada.

4. Pressione o botão rotativo para selecionar a opção. Gire o botão rotativo para aumentar ou diminuir o valor. Pressione novamente para sair.

5. Gire o botão rotativo até a opção “OK” ou “Cancelar” e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.

6. Gire o botão rotativo até a opção “Sair” e pressione para sair do submenu.

4.5.2 Ajuste de Rede

Ao conectar o equipamento a um computador ou equipamento central, é necessário ajustar o endereço IP.

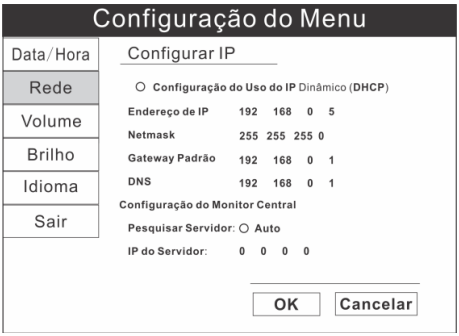


Figura 4.3: Ajuste de Rede

1. Pressione o botão MENU para abrir o menu principal e gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção "Sistema".

2. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu "Sistema". Gire o botão para destacar a opção "Net" e pressione o botão para selecionar.

3. Pode-se usar facultativamente a configuração de IP dinâmico ou ajustar o endereço IP manualmente.

4. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.

5. Gire o botão rotativo até a opção “Sair” e pressione para sair do submenu.

4.5.3 Ajuste do Volume

Pode-se ajustar o volume do alarme e da frequência cardíaca para um dos sete níveis separadamente. Caso o modo silencioso do alarme não esteja habilitado, o mesmo soará no volume escolhido. A definição do volume de alarme padrão é o quarto nível. Não é possível definir o volume do alarme para DESLIGADO.

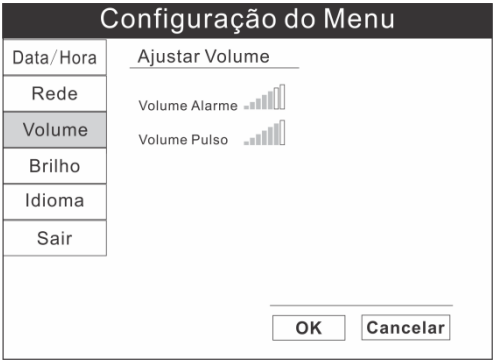


Figura 4.4: Ajuste de Volume

1. Pressione o botão MENU para abrir o menu principal e gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção "Sistema".

2. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu "Sistema". Gire o botão para destacar a opção "Volume".

3. Pressione o botão rotativo para abrir o submenude ajuste do volume ou apenas pressione o botão de volume para entrar neste submenu, gire o botão para destacar a opção desejada referente ao volume e pressione para selecionar.

4. Gire o botão para aumentar ou diminuir o volume e pressione para sair.

5. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.

6. Gire o botão rotativo até a opção “Sair” e pressione para sair do submenu.

7. Também é possível acessar o submenu para ajuste de volume, apenas pressionando o botão de volume.

8. Gire o botão para destacar a opção de volume desejado e pressione para selecionar.

9. Gire o botão para aumentar ou diminuir o volume e pressione para sair.

10. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.

4.5.4 Ajuste do Brilho da Tela

Você pode ajustar o brilho da tela de LCD. Há sete níveis de brilho sendo que o nível padrão de fábrica é o sétimo.



Figura 4.6: Ajuste de Brilho da Tela

1. Pressione o botão MENU para abrir o menu principal e gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção "Sistema".

2. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu "Sistema". Gire o botão para destacar a opção "Brilho".

3. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu de ajuste do LCD ou pressione o botão de brilho para entrar neste submenu, gire o botão para destacar a opção desejada referente ao brilho e pressione para selecionar.

4. Gire o botão para aumentar ou diminuir o nível de brilho e pressione para sair.

5. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.

6. Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

7. Também é possível acessar o submenu para ajuste de brilho, apenas pressionando o botão de brilho.

8. Gire o botão para destacar a opção de brilho desejada e pressione para selecionar.

9. Gire o botão para aumentar ou diminuir o brilho e pressione para sair.

10. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.

4.6 Incluir as Informações do Paciente

4.6.1 Como Utilizar o Teclado

O teclado on-screen será utilizado para inserir caracteres e dados no equipamento. Caso seja necessário inserir informações, pressione o botão rotativo e o teclado on-screen aparecerá. Gire o botão rotativo para levar o cursor até o caractere desejado e pressione para selecionar.

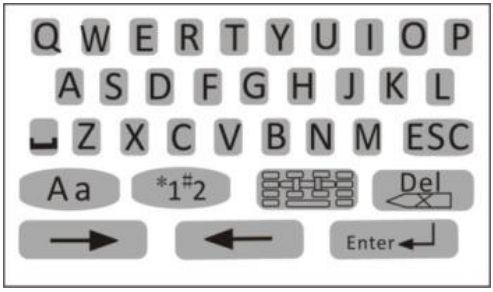


Figura 4.9: Teclado on-screen

BOTÕES	INSTRUÇÃO
	Espaço. Pressione quando o espaço for necessário.
	Pressione para acessar o teclado de caracteres.
ESC	Pressione para fechar o teclado de caracteres.
Aa	Pressione para alterar o teclado de caracteres para letras e alterar entre letras maiúsculas e minúsculas.
*1#2	Pressione para alterar o teclado de caracteres para números e pontuação.
Del	Botão para deletar ou apagar caracteres.
	Pressione estes botões para mover o cursor.
Enter	Pressione para confirmar.

4.6.2 Ajuste das Informações do Paciente

O equipamento exibe dados do paciente e armazena as tendências assim que o paciente for conectado. Antes de monitorar um paciente, o médico deve registrar corretamente as informações do paciente.

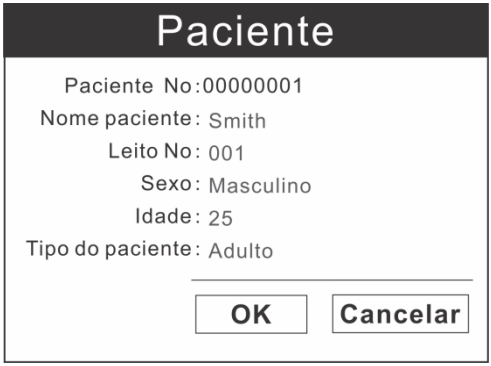


Figura 4.10: Ajuste de Paciente

1. Pressione o botão MENU para abrir o menu principal, gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção "Paciente" e pressione para selecionar.

2.Insira as informações do paciente: gire o botão rotativo para levar o cursor até o campo desejado e pressione para selecionar. Utilize o teclado on-screen quando necessário ou escolha dentre as alternativas para inserir as informações.

ITENS	INSTRUÇÕES
0	Insira o número do registo médico do paciente, ex: 678.
Nome paciente	Insira o nome e sobrenome do paciente, ex: John Smith.
Leito No	Insira o número do leito do paciente, ex. ICU007.
Sexo	Escolha Masculino ou Feminino.
Idade	Insira a idade do paciente, ex: 25
Tipo do paciente	Escolha o tipo do paciente: Adulto, Pediátrico e Neonatal.

3. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.

4. Gire o botão rotativo até a opção “Sair” e pressione para sair do menu.

Capítulo 5: Monitorando o Paciente

Siga os passos do Capítulo 4. A partir deste capítulo considera-se que o equipamento está devidamente instalado e ajustado.

5.1 Instruções Gerais de Monitoramento

Independentemente dos parâmetros ou valores a serem monitorados, siga estes passos quando estiver pronto para conectar o equipamento a um paciente. Cada passo será detalhadamente explicado adiante neste capítulo.

1. Conecte o sensor ao equipamento.
2. Realize os ajustes nas caixas de parâmetro.
3. Ajuste os limites superior e inferior de alarme.
4. Utilize estas funções conforme necessário:
   - Responder a um alarme
   - Ajuste de modo de exibição
   - Visualizar a tendência de dados arquivada

5.2 Conectar o Paciente

Conecte o cabo do sensor ao equipamento e o sensor de Oximetria no paciente.

Os valores de parâmetro aparecerão automaticamente no visor quando o cabo do sensor for conectado ao equipamento.

ATENÇÃO! O uso prolongado ou a condição do paciente pode demandar a troca periódica do sensor. Altere o local do sensor e verifique a integridade da pele, a situação da circulação e o alinhamento correto a cada 4 horas, pelo menos.

ATENÇÃO! Quando utilizar esparadrapo microfoam para fixar o sensor, não o estique ou o fixe muito apertado. Esparadrapo aplicado muito apertado pode resultar em leituras errôneas e bolhas na pele do paciente (perda de respiração da pele gera bolhas).

1. Escolha o sensor adeqaudo para monitorar a oximetria.

PACIENTE	LOCAL	DESCRIÇÃO
Adulto ＞45kg	Dedo	Sensor, Adulto (reutilizável) Sensor, descartável, dedo Adulto
	Orelha	Sensor, orelha (reutilizável)
Pediátrico 15-45kg	Dedo	Sensor, Adulto (reutilizável) Sensor, descartável, dedo Ped.
	Orelha	Sensor, orelha (reutilizável)
Neonatal ＜3kg (apenas para verificação local)	Mão e Pé Pé	Sensor, Neonatal (reutilizável) Sensor, Descartável, Neonatal

2. Limpe e desinfete o sensor. Utilize um pano macio úmido com água ou sabão suave e então limpe o sensor com álcool isopropílico.

ATENÇÃO! Não esterilize os sensores em autoclave ou com óxido de etileno nem os mergulhe em líquido. Sinais de líquido no interior do equipamento anulam a garantia.

CUIDADO! Desconecte o sensor do equipamento antes de limpar ou desinfetar.

NOTA! Obstruções ou sujeira na luz vermelha do sensor ou detector podem causar falha no sensor. Certifique-se de que não há obstruções e que o sensor esteja limpo.

3. Certifique-se de que o sensor não apresenta sinais de danos.

ATENÇÃO! Utilizar sensores danificados pode gerar leituras errôneas, o que pode causar danos ou até a morte do paciente. Inspecione cada sensor. Se um sensor parecer danificado, não o utilize. Use outro sensor ou entre em contato com um centro de serviço autorizado.

ATENÇÃO! Se qualquer verificação de integridade falhar, não tente monitorar o paciente. Utilize outro sensor ou entre em contato com o revendedor autorizado de sua região.

4. Ao conectar ou desconectar o sensor ao equipamento, segure pelo conector, e não pelo cabo e pressione o conector firmemente.

• O equipamento detectará automaticamente quando o cabo de paciente SpO_2

estiver conectado e o parâmetro de oximetria estiver ativo.

5. Conecte o sensor ao paciente.
a) Certifique-se de que a luz vermelha do sensor se encontra acesa.
b) Selecione o tipo apropriado do sensor: adulto, pediátrico ou neonatal.

5.2.1 Posicionando o Sensor

•Ao posicionar o sensor no paciente, o cabo deve permanecerno dorso das mãos, conforme a figura 5.1.

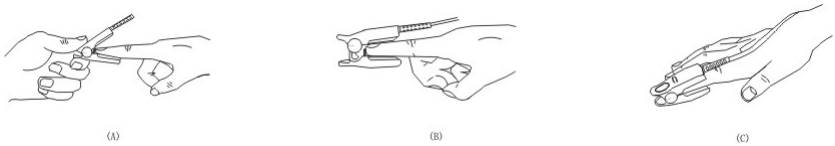


Figura 5.1: Posicionando o cabo do sensor de dedo

Posicionando um sensor SpO_2 neonatal:
• Sensores SpO_2 Neonatal são do tipo com prendedor de borracha. Primeiramente, insira o Y nas aberturas do prendedor conforme a Figura 5.2. Posteriormente, o sensor Neonatal SpO_2 estará configurado conforme a Figura 5.3.

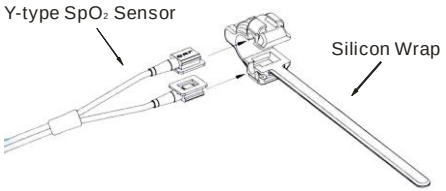


Figura 5.2: Posicionando um Sensor Neonatal SpO_2

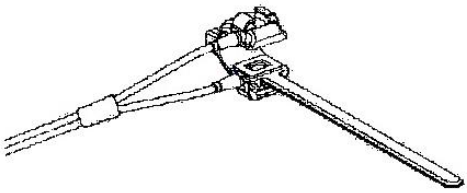


Figura 5.3: Posicionando um Sensor Neonatal SpO_2

• Posicione o sensor no pé ou mão. Fixe ao prendedor (cerca de 20mm de comprimento), assegurando o correto posicionamento do sensor, conforme a Figura5.4. Não aperte o prendedorpara não afetar o fluxo sanguíneo.

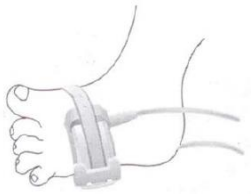


Figura 5.4: Posicionando um Sensor Neonatal SpO_2

5.3 Considerações de Desempenho

ATENÇÃO! Leituras de oximetria de pulso e sinais de pulsação podem ser afetadas por certas condições ambientais, erro na aplicação dos sensores e certas condições do paciente.

ATENÇÃO! Quando a temperature exceder a faixa de temperatura de operação, o sensor estará em uma condição de trabalho instável, com leituras imprecisas de oximetria de pulso e sinal de pulso.

NOTA! Um simulador de paciente não calibra o oxímetro. O oxímetro não necessita de calibração. Um simulador de Paciente fornece um valor de SpO_2 e taxa de pulso conhecidos ao oxímetro que permite que o desempenho do equipamento possa ser verificado.

Mensurações incorretas podem ser causadas por:
• Posição incorreta dos sensores;
• Colocação do sensor em uma extremidade com braçadeira para aferição da pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular;
• Luz ambiente;
• Movimento prolongado do paciente.

Perda de sinal de pulso pode ocorrer pelas seguintes razões:
• Sensor muito apertado;
• Manguito de pressão é inflado na mesma extremidade em que o sensor está posicionado;
•Existência de oclusão arterial próxima ao sensor.

Selecione um sensor apropriado, aplique-o como indicado, e observe todas as advertências e cuidados apresentados nas instruções que o acompanham.. Limpe e remova qualquer substância tal como esmalte de unha do local de aplicação do sensor. Verifique periodicamente o posicionamento adequado do sensor no paciente.

ATENÇÃO! Danos ao tecido podem ser causados pela aplicação incorreta do sensor SpO_2 ou por sua duração de uso. Verifique o local do sensor conforme orientado nas instruções de uso.

Fontes de luz ambiente alta, como lâmpadas cirúrgicas (especialmente aquelas com fonte de luz xenon), lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelho e luz solar direta podem interferir no desempenho de um sensor de SpO_2. Para evitar a interferência de luz ambiente, certifique-se de que o sensor está devidamente aplicado, cobrindo o local com material opaco.

NOTA! O não cumprimento destas medidas em ambientes de luz forte pode levar a mensurações incorretas.

No caso de movimentação prolongada do paciente, tente uma ou mais das seguintes medidas de correção:
- Verifique se o sensor está aplicado de forma adequada;
- Altere o sensor para um local menos ativo;
- Utilize um sensor adesivo que suporte os movimentos do paciente;
- Utilize um sensor com adesivo novo.

5.4 Configuração da Onda Pletismográfica

Utilize as opções do menu de pletismografia para ajustar a velocidade das ondas SpO_2 ou pletismograma.

5.4.1 Acesso ao Menu de Ondas

O menu de pletismografia é acessível pelo canal de ondas pletismográficas.

Para acessar o menude pletismografia a partir do canal de ondas:

• Pressione e gire o botão rotativo do equipamento para levar o cursor à região do canal de onda. Após o destaque do canal de ondas pletismográficas, pressione o botão para selecionar. O menu de pletismografia aparecerá no centro do visor.

5.4.2 Preenchimento da Onda Pletismográfica

Você pode escolher entre o preenchimento da onda ou não.



Figura 5.5: Preencher Onda Pletismográfica

Preenchimento da Onda Pletismográfica:

1. No menu de pletismografia, através do botão rotativo, selecione “Forma de Onda” e pressione o botão para selecionar.
2. Gire o botão rotativo para destacar a opção desejada (Off ou On) e pressione o botão para selecionar.
3. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
4. Gire o botão rotativo até a opção “Sair” e pressione para sair do submenu.

5.4.3 Escolha a Velocidade de Onda

Você pode escolher a velocidade na qual a onda pletismográfica é exibida.



Figura 5.6: Escolha a velocidade de onda pletismográfica

Alteração da velocidade da onda pletismográfica:

1. No menu de pletismografia, através do botão rotativo, destaque “Velocidade” e pressione o botão para selecionar.
2. Gire o botão rotativo para destacar o tamanho de onda desejado (6.25, 12.5, 25, ou 50 mm/segundo) e pressione o botão para confirmar.
3.Gire o botão até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
4. Gire o botão rotativo até a opção “Sair” e pressione para sair do submenu.

5.5 Ajustes na Caixa de Parâmetros

5.5.1 Ajuste de Alarme SpO_2

ATENÇÃO! Certifique-se de que os parâmetros de alarme são apropriados ao paciente e às políticas institucionais.

NOTA! Os alarmes podem ser testados enquanto o equipamento estiver em uso configurando limites de alarme tal como medição que esteja fora dos parâmetros. Após o teste, retorne os parâmetros de alarme aos valores clinicamente adequados.

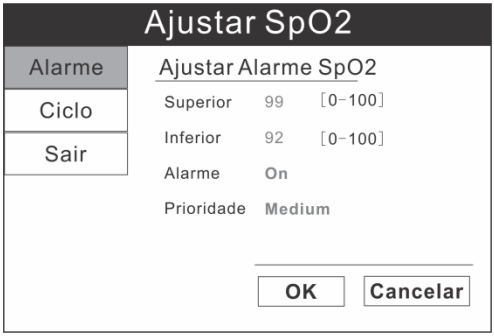


Figura 5.7: Ajuste de Alarme SpO_2

1. Ligar ou Desligar o Alarme de Detecção

Pode-se ligar ou desligar a capacidade de detecção de alarme para o valor de saturação de oxigênio. Se o alarme SpO2 estiver ligado, um alerta sonoro será emitido quando o limite de alarme superior ou inferior for ultrapassado. Se você desligar o alarme SpO2, nenhum alerta sonoro será emitido quando o limite de alarme superior ou inferior for ultrapassado. Quando você desligar e ligar novamente o equipamento, o alarme SpO2 será redefinido para LIGADO, conforme configuração padrão de fábrica.

Para ligar e desligar o alarme de detecção SpO_2:
a) Pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Destaque a caixa de parâmetro SpO_2 e pressione o botão para abri-la.
b) Através do botão rotativo, destaque “Alarme”e pressione o botão para selecioná-lo.
c) Posteriormente, novamente destaque “Alarme” e pressione o botão para selecionar. Através do botão rotativo, escolha ON (Ligado) ou OFF (Desligado) e pressione o botão para selecionar.
d) Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
e) Gire o botão rotativo até a opção “Sair” e pressione para sair do submenu.

2. Estabelecer os limites superior e inferior do alarme
a) Pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Destaque a caixa de parâmetro SpO_2 e pressione o botão para acessá-la.
b) Através do botão rotativo, destaque “Alarme” e pressione o botão para selecionar.
c) Leve o cursor para “Superior” e “Inferior” e pressione o botão para selecionar.
d) Gire o botão para aumentar ou diminuir o número e pressione para selecionar.
e) Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
f) Gire o botão rotativo até a opção “Sair” e pressione para sair do submenu.

3. Escolher prioridade de alarme
a) Pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Destaque a caixa de parâmetro SpO_2e pressione o botão para acessá-la.
b) Através do botão rotativo, destaque “Alarme” e pressione o botão para selecioná-lo.
c) Mova o cursor até “Prioridade” e escolha Alta, Média e Baixa e pressione o botão para selecionar.
d) Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
e) Gire o botão rotativo até a opção “Sair” e pressione para sair do submenu.

5.5.2 Escolha o Período Médio para os Parâmetros de Oxímetro

Os valores medidos para a oximetria (% SpO_2) e FC podem ser determinados calculando a média das leituras do sensor ao longo de um número selecionado de pulsações ou segundos. Por exemplo, se você escolher 16 pulsações, o valor medido exibido para saturação de oxigênio (%SpO_2) será a média das leituras de saturação de oxigênio sobre dezesseis pulsações; o valor medido exibido para a

frequência cardíaca (FC) será a média do número de pulsações sobre dezesseis segundos.

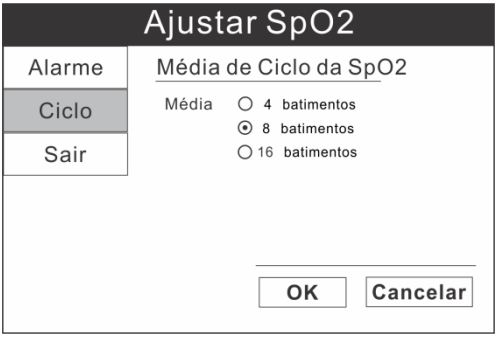


Figure 5.8: Selecionar o Ciclo Médio da SpO_2

Para escolher o período médio:
1. Pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Destaque a caixa de parâmetro SpO2 e pressione o botão para acessá-la.
2. Através do botão rotativo, destaque “MÉDIA” e pressione o botão para selecionar.
3. Através do cursor, escolha o período médio desejado (4 batimentos, 8 batimentos, 16 batimentos) e pressione o botão para selecionar.
4. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
5. Gire o botão rotativo até a opção “Sair” e pressione para sair do submenu.

CICLO MÉDIO P/ LEITURAS DE % SPO_2	PERÍODO MÉDIO P/ LEITURAS DE PULSAÇÃO
4 batimentos	4 segundos
8 batimentos	8 segundos
16 batimentos	16 segundos

3 Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.

5.5.3 Ajuste de Alarme de Frequência Cardíaca



Figura 5.9: Ajuste de alarme de Frequência Cardíaca

1. Ligar e Desligar o Alarme de Detecção

Você pode ligar ou desligar a capacidade de detecção de alarme para o valor de pulsação. Se o alarme de pulsação estiver ligado, um alerta sonoro será emitido quando o limite de alarme superior ou inferior for ultrapassado. Se você desligar o alarme de pulsação, nenhum alerta sonoro será emitido quando o limite de alarme superior ou inferior for ultrapassado. Quando você desligar e ligar novamente o equipamento, o alarme de pulsação será redefinido para LIGADO, conforme configuração padrão de fábrica.

Para ligar e desligar o alarme de frequência cardíaca:
a) Pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Destaque a caixa de parâmetro de pulsação e pressione o botão para acessá-la.
b) Através do botão rotativo, destaque “Alarme” e pressione o botão para selecionar.
c) Posteriormente, novamente destaque “Alarme” e pressione o botão para selecionar. Através do botão rotativo, escolha ON (Ligado) ou OFF (Desligado) e pressione o botão para selecionar.
d) Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
e) Gire o botão rotativo até a opção “Sair” e pressione para sair do submenu.

2. Estabelecer os limites superior e inferior do alarme:
a) Pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Destaque a caixa de parâmetro de pulsação e pressione o botão para acessá-la.
b) Através do botão rotativo, destaque “Alarme” e pressione o botão para selecionar.

c) Mova o cursor para “Superior” e “Inferior” e pressione o botão para selecionar.
d) Gire o botão para aumentar ou diminuir o número e pressione para selecionar.
e) Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
f) Gire o botão rotativo até a opção “Sair” e pressione para sair do submenu.

3. Escolher prioridade de alarme:
a) Pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Destaque a caixa de parâmetro de pulsação e pressione o botão para acessá-la.
b) Através do botão rotativo, destaque “Alarme” e pressione o botão para selecioná-lo.
c) Mova o cursor até “Prioridade” e escolha Alta, Média ou Baixa e pressione o botão para selecionar.
d) Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.
e) Gire o botão rotativo até a opção “Sair” e pressione para sair do submenu.

5.6 Resposta a um Alarme
1. Quando um valor numérico equivaler-se ou exceder o limite superior ou inferior fixado para esse parâmetro, um alarme será emitido. Um alerta sonoro será emitido, o evento de alarme aparecerá na barra de status do alarme e o valor violado irá piscar na caixa de parâmetro.

2. O alarme cessará quando o valor mensurado estiver novamente dentro dos limites estabelecidos. O equipamento irá interromper automaticamente o alerta sonoro logo que os valores retornarem aos limites estabelecidos ou exigirá que você confirme manualmente pressionando a tecla de silêncio do alarme.

NOTA! Apenas pessoas qualificadas devem silenciar temporariamente o alarme.

3. Se o valor mensurado ainda estiver fora do limite de alarme após dois minutos, o alarme soará novamente. Se, dentro dos dois minutos de silêncio do alarme, outro valor mensurado iguale ou ultrapasse seus limites, o alerta sonoro será novamente emitido.

4. Se for apropriado para o paciente, é possível desativar a detecção de alarme para um único parâmetro de modo que quando o valor mensurado se iguale ou ultrapasse os limites, o equipamento não emitirá alerta sonoro.

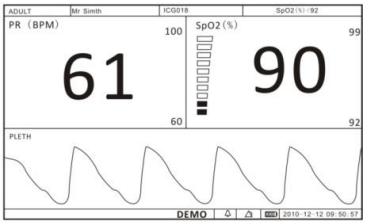
5.7 Ajuste do Modo de Exibição

Pressione o botão “Menu” para abrir o menu principal, gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção “Modo”> “Modo Fixo” e pressione para selecionar. Mova o cursor para a opção desejada e pressione para selecionar.

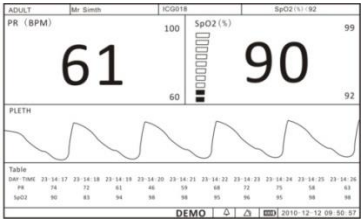


Figure 5.10: Ajuste dos Modos de Exibição

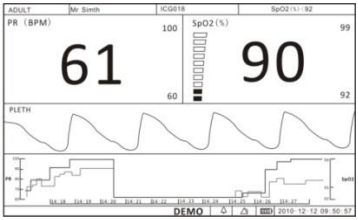
Há três modos estabelecidos principais e eles também podem ser alternados pressionando o botão Modo.



a) Modo Dígitos Grandes



b) Modo Mesa



c) Modo Gráfico

5.7.1 Personalização do Modo de Exibição

Além dos três modos mencionados acima, o usuário pode personalizar o modo de exibição e salvar suas preferências.



Figura 5.10: Personalizar modo de exibição

1. Pressione o botão Menu para abrir o menu principal e gire o botão rotativo para levar o cursor à opção “Modo”.

2. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu “Modo”. Gire o botão para destacar a opção “Personalizar Canal”.

3. Pressione o botão rotativo para selecionar a opção desejada.

4. Gire o botão rotativo para selecionar “Não Salvar”, pressione para selecionar e gire o botão para selecionar um modo como Formato 1 para salvar suas configurações.

5. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.

6. Gire o botão rotativo até a opção “Sair” e pressione para sair do submenu.

5.8 Visualização de Tendência de Dados Armazenados

Para visualizar a tendência de dados armazenados, pressione a tecla MENU, gire o botão rotativo para levar o cursor para a opção "Revisar" e pressione para abrir o submenu “Revisar” como exibido abaixo.



1. Visualizar o Gráfico de Tendência

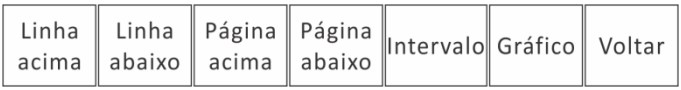
No submenu “Revisar”, destaque “Gráfico” através do botão rotativo e pressione para selecionar. O equipamento exibirá o gráfico de tendência e o menu abaixo.



ITENS	INSTRUÇÃO
Selecionar Paciente	Seleciona um paciente para visualizar seu gráfico de tendências. O gráfico correspondente será exibido no campo correspondente do visor para gráfico de tendências.
Page up/ Dn	Navega na marcação do tempo do gráfico de tendência.
Cursor	Seleciona pontos no gráfico de tendência.
Intervalo	Seleciona intervalos de tempo entre pontos do gráfico. O gráfico será ajustado de acordo. Os intervalos de tempo disponíveis são 1 segundo, 5 segundos, 10 segundos, 20 segundos, 30 segundos, 60 segundos, 90 segundos e 120 segundos.
Faixa	É usado para determinar o valor do eixo Y no gráfico de tendência. O valor será armazenado no equipamento e será aplicado ao reiniciar. O valor tem três modos de ajuste: valor de limite de alarme, valor máximo e ajuste manual. Uma vez que o usuário estabeleça o valor, o gráfico o mostrará dentro do limite superior e inferior. Qualquer valor fora deste limite não é válido.
Tabela	Selecione esta opção para acessar a tabela de tendência.

2. Visualizar a Tabela de Tendência

As informações na Tabela de Tendência são exibidas como uma lista. O número e tipo de parâmetros disponíveis são os mesmos que os do gráfico de tendência. Na tabela de tendência, o tempo mediano é o valor do tempo do cursor no gráfico de tendência.



ITENS	INSTRUÇÕES
Linha acima/ Linha abaixo	Linha acima/ Linha abaixo. Navega pelos limites de tempo.
Página acima/ Página abaixo	Página acima/ Página abaixo. Navega pelos limites de tempo.
Intervalo	Os dados da tabela de tendência são comprimidos de acordo com a escolha. Os valores disponíveis são 1 minuto, 5 minutos, 10 minutos, 20 minutos, 30 minutos e 1 hora.
Gráfico	Selecione para voltar ao modo de gráfico de tendências.

3. Visualizar Alarmes

O usuário pode visualizar 1000 registros de alarme.

No submenu Revisar, destaque “Alarme” e pressione o botão rotativo para selecionar. O equipamento exibirá os alarmes arquivados para todos os parâmetros.

Capítulo 6: Alarmes

6.1 Alarmes de Parâmetro e Alarmes Técnicos

Um alarme de parâmetro soa quando um valor mensurado coincidir ou exceder o limite superior ou inferior estabelecido para o parâmetro.

Um alarme técnico soará quando houver mal funcionamento de algum conector ou sensor, quando a bateria estiver baixa ou quando um erro for detectado durante o auto-teste.

Nestes casos, um alerta sonoro será emitido e uma mensagem será exibida na barra de alarme na parte superior do visor. No caso de alarme de parâmetro, será exibido o valor que estiver fora dos limites estabelecidos.

6.2 Alarmes de Prioridade Alta, Média e Baixa

CUIDADO! Apenas médicos qualificados podem definir limites superiores dos parâmetros fisiológicos para o alarme, de acordo com as condições do paciente.

Os alarmes são classificados em Alta, Média e Baixa prioridade.

Alarmes de Alta Prioridade

Um alarme de alta prioridade consiste em duas sequências de cinco tons ao longo de um intervalo de quatro segundos. A sequência é repetida a cada dez segundos. Os alarmes de alta prioridade se sobrepõem a todos os outros. A mensagem de alarme será exibida na barra de status do alarme com um fundo vermelho intermitente; o valor mensurado ultrapassado piscará em vermelho.

CUIDADO! Quando alarmes de prioridades diferentes ocorrerem simultaneamente, apenas o de mais alta prioridade será mostrado.

Alarmes de Prioridade Média

Um alarme de média prioridade consiste em duas sequências de três tons que se repetem a cada 18 segundos. A mensagem de alarme será exibida na barra de status do alarme com um fundo amarelo intermitente; o valor mensurado ultrapassado piscará em vermelho.

Alarmes de Baixa Prioridade

Um alarme de baixa prioridade consiste em uma sequência única que se repete a cada 20 segundos. A mensagem de alarme será exibida na barra de status do alarme com um fundo amarelo intermitente; o valor mensurado ultrapassado não piscará.

Tipo de Alarme	Descrição	Prioridade	Bloqueio	Nível de Prioridade Ajustável
Alarme Técnico	Sensor desligado	Alta	Sem Bloqueio	Não
	Tempo limite de busca de pulso	Alta	Sem Bloqueio	Não
	Bateria fraca, ícone da bateria piscando em vermelho	Alta	Sem Bloqueio	Não
	Módulo de oximetria sem comunicação	Alta	Sem Bloqueio	Não
Alarme de Parâmetro	SpO2 excede os limites superior/ inferior	Alta/ Média	Sem Bloqueio	Ajustável em alarme de prioridade alta ou média.
	FC excede os limites superior/ inferior	Alta/ Média/ Baixa	Sem Bloqueio	Ajustável em alarme de prioridade alta, média ou baixa.

O alarme técnico de “Sensor desligado” soará quando o sensor SpO2 estiver em curto-circuito ou em circuito-aberto.

Há dois casos os quais podem ocorrer diferentes alarmes quando o ciclo de atualização da informação da SpO2 e a taxa de pulso for maior que 30s:

1. O equipamento não pode calcular o valor de SpO2 e a taxa de pulso por mais que 10s. Então ocorrerá o alarme “Tempo esgotado para procura de pulso “.
2. Quando a placa do módulo de Oximetria não funcionar por mais que 5s, o equipamento soará o alarme “Módulo de oximetria sem comunicação”.

Para restabelecer as configurações de alarme ao padrão de fábrica, entre no Menu > Manutenção > Automático > Padrão de Fábrica.

6.3 Controlando os Alarmes

É possível controlar muitos fatores relacionados com o disparo de um alarme pelo equipamento. Pode-se desativar a capacidade de detecção de alarme para um único parâmetro, alterar os limites de alarme superior e inferior, estabelecer rapidamente os limites de alarme em relação aos valores de medição atuais do paciente, controlar o volume do alarme ou silenciar um alarme durante dois minutos ou indefinidamente.

CUIDADO! Quando o alarme geral estiver desligado e parâmetros fisiológicos excederem os limites, não haverá nenhum alarme sonoro nem números piscando. As mensagens relacionadas com o alarme piscarão, mas sem som.

ATENÇÃO! O usuário deve prestar muita atenção ao controle de alarme geral. Não é recomendado desligar o alarme geral.

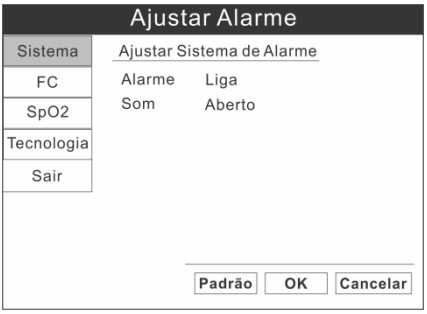


Figura 6.1: Ajuste de Alarme

Para alterar o alarme,

1. Pressione o botão MENU para selecionar o menu principal, gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção "Alarme" e pressione o botão para selecionar.
2. Destaque a opção “Sistema” e pressione para selecionar. É possível ligar e desligar o alarme geral para todos os parâmetros. Também é possível silenciar o alarme geral temporariamente ou indefinidamente.
3. Para modificar um alarme para um único parâmetro, destaque cada opção de parâmetro e modifique-o conforme desejado. Também se pode acessar o menu do parâmetro em questão para fazer a modificação. Para isto, pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Destaque a caixa de parâmetro desejada e pressione o botão para acessá-la.
4. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.

5. Gire o botão rotativo até a opção “Sair” e pressione para sair do submenu.

6.3.1 Alterar os limites dos alarmes

O equipamento fornece limites de alarme padrão superior e inferior clinicamente apropriados para cada valor mensurado. Pode-se alterar os limites de alarme superior e inferior dependendo dos requisitos de acompanhamento de cada paciente. Você pode até mesmo não definir um limite superior e inferior, de modo que nenhum alarme soe. Confira a lista dos limites de alarme padrão abaixo.

	Limite Superior			Limite Inferior		
	Adulto	Pediátrico	Neonatal	Adulto	Pediátrico	Neonatal
SpO_2	99	99	99	92	92	92
FC	100	110	120	60	70	80

ATENÇÃO! O limite superior não pode ser reduzido para nível abaixo ao limite inferior. Se o limite superior for menor que o limite inferior, o equipamento não responderá.

ATENÇÃO! Quando o equipamento for ligado pela primeira vez, a configuração do alarme é estabelecida para paciente adulto.

ATENÇÃO! As configurações de alarme são definidas para os padrões de fábrica. Uma vez modificada de acordo com as condições do paciente, as configurações de alarme atuais são guardadas por até 30 minutos após o equipamento ser desligado. Se o equipamento não for ligado novamente em 30 minutos, os limites de alarme são redefinidos automaticamente para os padrões de fábrica.

ATENÇÃO! Se a informação do paciente for alterada, o usuário deve ajustar os limites de alarme para um novo “Tipo de Paciente”.

6.3.2 Silenciar alarmes

O equipamento está programado para permitir o silêncio do alarme temporariamente ou indefinidamente. Ao pressionar o botão Silenciar Alarme enquanto os alarmes sonoros estiverem hanilitados resultará conforme segue:

•Pressione o botão SILENCIAR ALARME uma vez. Um temporizador de 30 segundos aparecerá no lado direito do ícone Silenciar Alarmes, situado na Barra de Informação, na região inferior da tela. Alertas sonoros não serão reabilitados se nenhum novo alarme ocorrer. Os alertas sonoros apenas serão reabilitados após

transcorrido o temporizador de 30 segundos sou o botão SILENCIAR ALARME for pressionado novamente.

• Pressione o botão SILENCIAR ALARME duas vezes. Um temporizador de 60 segundos aparecerá no lado direito do ícone de Silenciar Alarmes, situado na Barra de Informação, na região inferior da tela. Alertas sonoros não serão reabilitados se nenhum novo alarme ocorrer. Os alertas sonoros apenas serão reabilitados após transcorrido o temporizador de 60 segundos sou o botão SILENCIAR ALARME for pressionado novamente.

• Pressione o botão SILENCIAR ALARME três vezes. Um temporizador de 90 segundos aparecerá no lado direito do ícone de Silenciar Alarmes, situado na Barra de Informação, na região inferior da tela. Alertas sonoros não serão reabilitados se nenhum novo alarme ocorrer. Os alertas sonoros apenas serão reabilitados após transcorrido o temporizador de 90 segundos sou o botão SILENCIAR ALARME for pressionado novamente.

• Pressione o botão SILENCIAR ALARME quarto vezes. Um temporizador de 120 segundos aparecerá no lado direito do ícone de Silenciar Alarmes, situado na Barra de Informação, na região inferior da tela. Alertas sonoros não serão reabilitados se nenhum novo alarme ocorrer. Os alertas sonoros apenas serão reabilitados após transcorrido o temporizador de 120 segundos sou o botão SILENCIAR ALARME for pressionado novamente.

• Pressione o botão SILENCIAR ALARME cinco vezes. O ícone de Silenciar Alarme será exibido com uma cruz e sem temporizador. Alertas sonoros não serão reabilitados se nenhum novo alarme ocorrer. Os alertas sonoros apenas serão reabilitados se o botão SILENCIAR ALARME for pressionado novamente.

NOTA! Apenas profissionais qualificados podem alterar o modo de alarme silencioso.

Capítulo 7: Manutenção e Resolução de Problemas

Esse equipamento foi projetado para operar continuamente por longos períodos sem necessidade de manutenção.

Entretanto, para assegurar o rendimento de alto nível e a segurança nas operações, você deve observar as informações de manutenção de rotina neste capítulo.

Realize diariamente uma manutenção de rotina conforme orientações deste capítulo.

ITEM DE MANUTENÇÃO	RECOMENDAÇÃO	PERÍODO DE MANUTENÇÃO
Bateria	Carga	Quando estiver baixa.
Superfície do equipamento	Limpar e/ou desinfetar	Sempre que necessário.
Sensor SpO2	Limpar e/ou desinfetar	Quando conectar a um novo paciente e sempre que necessário.

CUIDADO! Siga as recomendações da legislação local para descarte e reciclagem de componentes do equipamento. Procure o centro de coleta mais próximo de sua região.

7.1 Limpeza da Superfície do Equipamento

ATENÇÃO! Não esterilize o equipamento em autoclave ou com óxido de etileno nem o mergulhe em líquido.

CUIDADO! Previna que água e outros líquidos atinjam o equipamento. Desconecte o equipamento da corrente elétrica antes da limpeza ou desinfecção.

CUIDADO! Se o equipamento ficar molhado, seque-o e aguarde o tempo suficiente para secagem antes de retomar a utilização.

NOTA! Use apenas um pano de algodão macio ou pano especial para limpeza de equipamentos com tela LCD. Não limpe a tela com lenços de papel, papel-toalha ou outros materiais a base de papel, pois podem causar ranhuras e danos no visor.

NOTA! Não limpe a tela com álcool isopropílico ou glutaraldeído. Estes líquidos podem riscar e danificar o visor. Utilize apenas água ou solução de sabão neutro para limpar a tela.

Limpe as superfícies do equipamento com um pano macio umedecido em água ou uma solução de sabão neutro. Se necessitar desinfecção, limpe as superfícies de equipamento, exceto o visor, com álcool isopropílico ou glutaraldeído. Em seguida, limpe as superfícies com um pano macio e umedecido com água.

7.2 Armazenamento por Longo Período

Se o equipamento for armazenado por um longo período, acondicione-o juntamente com seus acessórios na embalagem original. O local de armazenamento deve ser de acordo com as Especificações Ambientais de Armazenamento.

7.3 Tabela de Resolução de Problemas

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	AÇÃO CORRETIVA
O LED indicativo de corrente elétrica na frente do equipamento não acende.	O cabo de força não está concetado à tomada, ao equipamento ou a ambos. O cabo de força está conectado a uma tomada controlada por interruptor. O fusível queimou.	Conecte o cabo de força ao equipamento e à tomada. Somente conecte o cabo de força a uma tomada que não seja controlada por interruptor. Entre em contato com o revendedor autorizado.
O visor do equipamento não liga.	Se estiver operando com a energia da bateria, ela pode estar descarregada.	Recarregue a bateria.
"Sensor desligado" é	O sensor SpO_2 está posicionado incorretamente no	Reposicione o sensor no paciente.

exibido no Canal de Onda Pletismográfica	paciente. Está sendo utilizado um sensor SpO_2 inapropriado. O sensor SpO_2 está com defeito.	 Substitua o sensor ou entre em contato com o revendedor autorizado. Substitua o sensor ou entre em contato com o revendedor autorizado.
A leitura da Frequência Cardíaca é intermitente ou incorreta.	O sensor SpO_2 está posicionado incorretamente no paciente. O paciente tem fraca perfusão. O paciente está se movendo muito. Há muita luz ambiente perto do sensor SpO_2.	Reposicione o sensor no paciente. Reposicione o sensor no paciente. Certifique-se de que o paciente permaneça parado. Proteja o sensor SpO_2 com uma toalha.
Não há pulso periférico registrado no gráfico de barra na caixa de parâmetro SpO_2.	O sensor SpO2 não está conectado ao equipamento ou ao paciente. O sensor SpO2 não está posicionado corretamente no paciente. O paciente tem fraca perfusão. O sensor SpO2 ou o cabo de extensão estão com defeito.	Conecte o sensor ao cabo de extensão e conecte o cabo de extensão ao equipamento. Reposicione o sensor no paciente. Reposicione o sensor no paciente. Substitua o sensor ou entre em contato com o revendedor autorizado

7.4 Menu de Manutenção

7.4.1 Acesso ao Menu de Manutenção

Pressione o botão MENU para abrir o menu principal e gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção “Manutenção”. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu.



OPÇÕES	INSTRUÇÃO
Automático	Retorna aos padrões de fábrica e usa o modo “Demo”.
Login	Estes dois menus são protegidos por senha e contêm “configurações de sistema” que só podem ser alterados pelo fabricante ou distribuidor autorizado.
Config	

7.4.2 Retorno à Configuração Padrão de Fábrica

Você pode configurar seu equipamento para operar usando os valores padrão de fábrica para limites de alarme, volume, brilho da tela, níveis de parâmetro.



Figura 7.1: Valores Padrão de Fábrica

1. Pressione o botão MENU para abrir o menu principal e gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção “Manutenção”.
2. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu “Manutenção” e escolha a opção “Automático”. Gire o botão para destacar a opção “Padrão de Fábrica”.
3. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu de Padrão de Fábrica e gire o botão até “OK” e pressione-o se você quiser restaurar aos padrões de fábrica.
4. Gire o botão rotativo até a opção “Sair” e pressione para sair do submenu.

7.4.3 UTILIZANDO A FUNÇÃO DE DEMONSTRAÇÃO

O modo demonstração destina-se ao pessoal de manutenção. Contate o distribuidor autorizado para ajuda.

ATENÇÃO! Enquanto o modo demonstração estiver ativo, nenhum dado de paciente será coletado ou analisado. Nunca conecte um paciente ao equipamento enquanto estiver no modo demonstração.

O equipamento inclui um modo de demonstração a ser utilizado para atividades de formação e de vendas. Parâmetros instalados são simulados quando o modo de demonstração está ativo. Todas as funções do equipamento serão simuladas no modo de demonstração, incluindo alarmes, tendências e histórico de pressão arterial.



Figura 7.2: Modo Demonstração

Para ativar o modo de demonstração:

1. Pressione o botão MENU para abrir o menu principal e gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção “Manutenção”.
2. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu “Manutenção” e escolha a opção “Automático”. Gire o botão para destacar a opção “Demo” e pressione o botão para selecionar.
3. Gire o botão rotativo para destacar o status “Desativar” e pressione o botão para selecionar.
4. Gire o botão para “Ativar” e pressione para selecionar.
5. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes. Uma nota será exibida a fim de confirmar a seleção do modo demonstração. Gire o botão rotativo para destacar OK e pressione para selecionar.

“DEMO” será exibido, em vermelho, na barra de informação.

Para desativar o modo de demonstração:

1. Pressione o botão MENU para abrir o menu principal e gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção “Manutenção”.
2. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu “Manutenção” e escolha a opção “Automático”. Gire o botão para destacar a opção “Demo” e pressione o botão para selecionar.
3. Gire o botão rotativo para destacar o status “Desativar” e pressione o botão para selecionar.
4. Gire o botão para “Desativar” e pressione para selecionar.
5. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.

O equipamento retornará às condições normais de operação e coletará os dados do paciente.

Capítulo 8: Conformidades Regulatórias

8.1 Conformidades Regulatórias

- IEC 60601-1:2005 - Equipamento eletromédico - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-1-2:2007 - Equipamento eletromédico - Requisitos gerais para segurança e desempenho do equipamento – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética- Requisitos e testes.
- IEC 60601-1-6:2010 – Equipamento Eletromédico - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- IEC 60601-1-8:2006 - Equipamento Eletromédico - Parte 1−8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.
- ISO 80601-2-61:2011 Equipamento eletromédicos - Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos para oximetria de pulso.
- ISO 13485:2016 - Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares.
- ISO 14971 - Produtos para saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para saúde.
- Diretiva de Equipamentos Médicos 93/42/EEC - Requisitos essenciais para fabricantes e importadores para aplicação da marcação da conformidade e comercialização legal do dispositivo na União Européia – Símbolo **CE**.

Capítulo 9: Garantia

9.1 Garantia

Garantimos que o equipamento 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 do equipamento é de 1 (um) ano contra defeitos de fabricação, 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 modelo do aparelho, o número de série, a data de compra e uma breve explicação do defeito do equipamento. A obrigação do fabricante ou distribuidor autorizado limita-se ao reparo ou substituição dos componentes que o mesmo 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. Adicionalmente, a garantia não cobre defeitos causados pelo desgaste natural e itens de manutenção.

Exclusão de Garantia:

1. Problema resultante de mau uso, negligência, acidente ou transporte.
2. Modificação, desmontagem ou reparação por pessoas não autorizadas pelo fabricante ou distribuidor autorizado.
3. Substituição ou remoção da etiqueta do número de série ou do fabricante.

9.2 Serviço de Pós-Venda

Se você possui alguma dúvida em relação ao uso, manutenção, especificações técnicas ou sobre o funcionamento do equipamento, por favor, contate o serviço de pós-venda do distribuidor local autorizado.

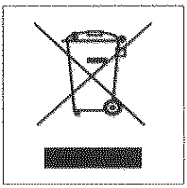
Suporte Técnico
suporte@macrosul.com
http:// www.macrosul.com
(41) 2102-8344

Capítulo 10: Ciclo de Vida Útil do Dispositivo

10.1 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 VS2000E é estimado em 5 (cinco) 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.

Capítulo 11: Configuração Padrão e Acessórios Opcionais

11.1 Configuração Padrão

Descrição	QDE
Oxímetro de Pulso de Mesa MD	1
Sensor SpO_2 de Dedo Adulto	1
Cabo de energia AC	1
Bateria de Lítio	1
Manual de Operação	1

11.2 Acessórios Opcionais

DESCRIÇÃO
Dispositivo Dongle USB com Licença para Software do Oxímetro VS2000E
Sensor Reutilizável Tipo Clip de Dedo Adulto
Sensor Reutilizável Tipo Clip de Dedo Pediátrico
Sensor Reutilizável Tipo Clip de Orelha
Sensor Reutilizável Multi-Site (Adulto/Pediátrico/Neonatal)
Sensor de Uso Único, Adulto > 30 Kg
Sensor de Uso Único, Ped 3-50 Kg
Sensor de Uso Único, Neonatal < 3 Kg
Cabo Extensor do Sensor de Oximetria para Oxímetro VS2000E

Capítulo 12: Especificações

12.1 Classificação do Equipamento

Tipo de Proteção: (contra choques elétricos)	Classe I & Energizado Internamente
Modo de operação:	Contínuo
Grau de Proteção: (contra ingresso de líquidos)	IPX1, à prova de gotejamento
Grau de Mobilidade:	Portátil
Grau de Proteção: (contra choque Elétrico)	Parte aplicada Tipo BF à prova de desfibrilação
Requisitos de Segurança:	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, ISO 80601-2-61

12.2 SpO_2

Faixa de Leitura:	0-100% (funcional)
Precisão:	70-100% : ± 2 Abaixo de 70%: indefinida
Ciclo Médio:	8 batimentos
Resolução:	1%
Visor:	O visor destina-se a exibir a saturação funcional. A barra gráfica da força de pulsação não é proporcional ao volume de pulsação.
Calibração:	Calibração de fábrica entre 70% a 100%.
Comprimento de Onda:	Luz vermelha 660nm Luz infravermelha 905nm Potência Máxima de Saída <90mW O uso de diferentes comprimentos de onda ocasionará leituras errôneas.

12.3 Faixa de Frequência Cardíaca

Limites:	30-250 bpm
Precisão:	± 2% ou 1bpm, o que for maior
Ciclo Médio:	8 pulsações
Resolução:	1 bpm

12.4 Faixa de Limite dos Alarmes

	Faixa de Limite Superior de Alarme	Faixa de Limite Inferior de Alarme
SpO_2	0-100% (incremento 1%) e Desligado	0-100% (incremento 1%) e Desligado
FC	30-250 bpm (incremento 1%) e Desligado	30-250 bpm (incremento 1%) e Desligado

12.5 Energia

Corrente AC: Entrada de100-240VAC, 50/60Hz, 60VA
Bateria: Bateria de Lítio, 11.1 VDC 2200mAh
Operação de cerca de 5 horas com carga completa.
Tempo máximo de carregamento é de 3 horas.

12.6 Dimensões

Largura: 300mm (11,81 polegadas)
Altura: 180mm (7,09 polegadas)
Profundidade: 129mm (5,08 polegadas)
Peso: 2.05 kg (4.52lbs)

12.7 Visor

Dimensão: 7 polegadas diagonal
Tela: LCD-TFT de matriz ativa de alta resolução
Resolução: 800 x 480 pixels

12.8 Especificações Ambientais

Operação
Temp. de Operação: 0 a 50°C
Pressão Atmosférica: 106kPa a 70kPa
Umidade Relativa: 15 a 95% (sem condensação)

Armazenamento e Transporte
Temp. de Operação: -40°C a 75°C
Pressão Atmosférica: 106kPa a 70kPa
Umidade Relativa: 10 a 95% (sem condensação)

Capítulo 13: Declaração de Compatibilidade Eletromagnética

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O Oxímetro de Pulso de Mesa MD VS2000E deve ser utilizado em ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O usuário do Oxímetro de Pulso de Mesa MD VS2000E deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.		
Teste de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
EN 55011 – Emissões de Radiofrequência (RF)	Grupo 1	O Oxímetro de Pulso de Mesa MD VS2000E só usa energia de RF para seu funcionamento interno. Por esta razão, as emissões RF são muito baixas e é improvável que causem interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
EN 55011 – Emissões de Radiofrequência (RF)	Classe A	O Oxímetro de Pulso de Mesa MD VS2000E é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede de fornecimento de energia pública de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
IEC 61000-3-2 Emissões Harmônicas	Classe A	
IEC 61000-3-3 Flutuações de Tensão / Emissões com Tremulação.	Conforme	

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O Oxímetro de Pulso de Mesa MD VS2000E deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo. O usuário do Oxímetro de Pulso de Mesa MD VS2000E deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guia
IEC 61000-4-2 Descarga Eletrostática	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O piso deve ser de madeira, cimento ou revestimento cerâmico. Se o piso for coberto por material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo de 30%.
IEC 61000-4-4 Disparos Transitórios Elétricos Rápidos	± 2kV para linhas de corrente elétrica. ± 1 kV para linha de entrada / saída.	± 2kV para linhas de corrente elétrica. ± 1 kV para linha de entrada / saída.	A qualidade de corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

IEC 61000-4-5 Surtos de Tensão	± 1kV linha(s) para linha(s) (modo diferencial) ± 2kV linha(s) para terra (modo comum)	+ 1kV modo diferencial ± 2kV modo comum	A qualidade de corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-11 Quedas, Curta Interrupções e Variação de Tensão nas linhas de Alimentação.	<5% UT (> 95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (> 95% de queda em UT) por 5seg.	<5% UT (> 95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (> 95% de queda em UT) por 5seg	A Qualidade da Rede Elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na corrente de alimentação, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte continua ou por bateria.
IEC 61000-4-8 Campo Magnético da Frequência da Corrente (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da corrente devem estar a níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA: UT é a Tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.			

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O Oxímetro de Pulso de Mesa MD VS2000E deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo. O usuário do Oxímetro de Pulso de Mesa MD VS2000E deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Guia.
IEC 61000-4-6 RF Transmitida	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos a qualquer parte deste dispositivo, incluindo cabos, menor que o afastamento

IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Afastamento recomendado: d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80MHz a 800 MHz d = 2,3 √P 800MHz a 2,5 GHz Onde "P" é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" é o afastamento recomendado em metros (m). A intensidade de campo de transmissores RF fixos, determinadas por uma inspeção eletromagnética deverá ser menor que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. B Poderão ocorrer interferências em áreas próximas a equipamentos marcados com o seguinte símbolo  :

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a maior gama de frequência.

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

a. A intensidade de campo a partir de transmissores fixos, como por exemplo, estações base para telefones por ondas de rádio (celulares/ sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissões de radiodifusão (AM e FM) e televisão não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores RF fixos, uma inspeção eletromagnética deverá ser considerada. Se a intensidade do campo magnético no local em que o dispositivo for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima, deverá ser observado se o dispositivo está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do dispositivo.

b. Acima da faixa de frequência 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deverá ser menor que 3 V/m.

Distância de Separação Recomendada entre Equipamentos de Comunicação Transmissores de RF móveis e portáteis e o Oxímetro de Pulso de Mesa MD VS2000E.

O Oxímetro de Pulso de Mesa MD VS2000E deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos nos quais as interferências de RF estejam controladas. O Usuário do Oxímetro de Pulso de Mesa MD VS2000E pode contribuir na prevenção das interferências eletromagnéticas mantendo à distância mínima entre os equipamentos de comunicação portáteis ou móveis transmissores de RF e Oxímetro de Pulso de Mesa MD VS2000E como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Classificação da Potência Máxima de Saída do Transmissor (W)	Distância de Separação de Acordo com a Frequência do Transmissor		
	150kHz a 80MHz d=[3.5/V1]√P	80MHz a 800MHz d=[3.5/E1]√P	800MHz a 2,5 GHz d=[7/E1]√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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



UTECH Co., Ltd – China

BR	IMP

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 n° 80070219025

Suporte Técnico
@ suporte@macrosul.com
http:// www.macrosul.com
✆ (41) 2102-8344

Serviço de Atendimento ao Cliente
@ sac@macrosul.com
✆ (41) 2102-8344

MO.VS2000E.V1.2016/REV.03/NOV.20