OXÍMETRO DE PULSO DE MESA



VS2000E

Manual de Instruções

ÍNDICE

1. INDICAÇÃO DE USO 4
2. CAPACIDADES DE MEDIÇÃO 5
3. PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO 5
4. APRESENTAÇÃO GERAL DO PRODUTO 6
   4.1 INDICADORES E DISPLAYS COM SUBMENUS INCORPORADOS 8
   4.2 BOTÕES 9
   4.3 PAINEL ESQUERDO 10
   4.4 PAINEL POSTERIOR 11
5. INSTRUÇÕES DE USO 12
   5.1 OPERAÇÃO BÁSICA 13
   5.2 CONFIGURAÇÃO DO MENU 13
   5.3 AJUSTE DO HORÁRIO 14
   5.4 AJUSTE DE REDE 15
   5.5 AJUSTE DO VOLUME 16
   5.6 AJUSTE DO BRILHO DA TELA 17
   5.7 INCLUSÃO DAS INFORMAÇÕES DO PACIENTE 18
   5.8 AJUSTE DAS INFORMAÇÕES DO PACIENTE 19
6. INSTRUÇÕES GERAIS DE MONITORAMENTO DO PACIENTE 20
   6.1 CONECTAR O PACIENTE 21
   6.2 POSICIONANDO O SENSOR 22
   6.3 POSICIONANDO O SENSOR NEONATAL 22
   6.4 CONFIGURAÇÃO DA ONDA PLETISMOGRÁFICA 23
   6.5 ACESSO AO MENU DE ONDAS 23
   6.6 PREENCHIMENTO DA ONDA PLETISMOGRÁFICA 23
   6.7 ESCOLHA A VELOCIDADE DE ONDA 24
   6.8 AJUSTE NA CAIXA DE PARÂMETROS 25
      6.8.1 AJUSTE DE ALARME SPO2 25
      6.8.2 ESCOLHA O PERÍODO MÉDIO PARA OS PARÂMETROS DE OXÍMETRO 27
      6.8.3 AJUSTE DE ALARME DE FREQUÊNCIA CARDÍACA - FC 28
      6.8.4 RESPOSTA AO ALARME 30
   6.9 AJUSTE DO MODO DE EXIBIÇÃO 31
   6.10 PERSONALIZAÇÃO DO MODO DE EXIBIÇÃO 33
7. VISUALIZAÇÃO DE TENDÊNCIA DE DADOS ARMAZENADOS 34
8. SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA 35
   8.1 PARA CARREGAR A BATERIA 36

8.2 PARA SUBSTITUIR A BETRIA RECARREGÁVEL INSTALADA....36
9. ACESSO AO MENU DE MANUTENÇÃO....37
9.1 RETORNO À CONFIGURAÇÃO PADRÃO DE FÁBRICA....38
9.2 UTILIZANDO A FUNÇÃO DE DEMONSTRAÇÃO....39
10. CONSIDERAÇÕES DE DESEMPENHO....40
11. ALARMES DE PARÂMETRO E ALARMES TÉCNICOS....42
11.1 ALARMES DE PRIORIDADE....42
11.2 ALARMES DE ALTA PRIORIDADE....42
11.3 ALARMES DE MÉDIA PRIORIDADE....42
11.4 ALARMES DE BAIXA PRIORIDADE....43
11.5 CONTROLANDO OS ALARMES....44
11.6 ALTERAR O ALARME....45
11.7 ALTERAR OS LIMITES DOS ALARMES....46
11.8 SILENCIAR ALARMES....47
12. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS....48
13. ESPECIFICAÇÕES SPO2....48
14. FAIXA DE FREQUÊNCIA CARDÍACA....49
15. FAIXA DE LIMITE DOS ALARMES....49
16. FONTE DE ALIMENTAÇÃO....49
17. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA....49
18. ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS....50
19. LIMPEZA E DESINFECÇÃO....50
20. MANUTENÇÃO....51
21. TABELA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS....52
22. GARANTIA....52
23. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA....53
24. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES....54
25. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO....58
26. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS....59
27. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO....60
27.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS....60
27.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS....60
28. SIMBOLOGIA NO PRODUTO....61
29. SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM....62
30. DECLARAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA....63

Atenção!

- Leia cuidadosamente este Manual antes de operar o dispositivo.
- É proibido a cópia completa ou parcial deste Manual sem a autorização prévia do Fabricante.
- O **Oxímetro de Mesa VS2000E MD** somente deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados e familiarizados com as técnicas implicadas e após serem lidas as instruções de uso.
- Certifique-se de manter este Manual em fácil acesso, próximo ao dispositivo.
- Após abrir a embalagem, primeiramente verifique todos os componentes em relação aos padrões especificados.
- Certifique-se de que a configuração do produto está completa e em perfeitas condições.
- O fabricante ou detentor do registro do produto reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias no Manual e no Produto aqui descritos, a qualquer momento, sem aviso prévio.
- As avaliações através deste dispositivo não representam ou substituem a avaliação médica, em nenhuma hipótese.

1. INDICAÇÃO DE USO

O **Oxímetro de Mesa VS2000E MD** é um equipamento utilizado para a verificação local, monitoramento ou gravação contínua não invasiva da saturação de oxigênio funcional da hemoglobina arterial (% SpO2), frequência cardíaca e força de pulso. Pode ser utilizado em hospital, ambiente clínico e assistência domiciliar.

O oxímetro funciona com sensores que fornecem leituras em todos os pacientes, desde neonatal ao adulto. O equipamento permite monitoramento do 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.

2. CAPACIDADES DE MEDIÇÃO

O equipamento fornece o monitoramento não invasivo contínuo da saturação de oxigênio no sangue (%SpO2) 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 SpO2 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 o monitoramento de pacientes.

3. PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

O equipamento determina a % SpO2 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.

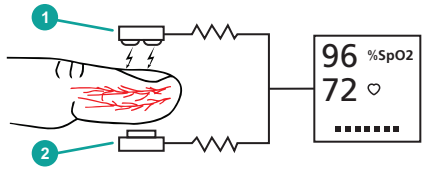
Informações sobre a amplitude de comprimentos de onda podem ser especialmente úteis para os médicos.

Informações sobre comprimento de onda para este dispositivo podem ser encontradas na seção de SpO2 deste manual.

A identificação de pulso é realizada usando técnicas pletismográficas e as 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 os efeitos de variação de tempo da pulsação) nos tecidos do corpo.

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 SpO2) 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!

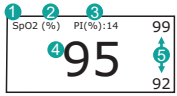
- Uma vez que a medição de SpO2 depende de um leito vascular pulsante, qualquer condição que restrinja o fluxo de sangue, tais como o uso de um medidor de pressão ou extremos de resistência vascular sistêmica, pode provocar uma incapacidade para determinar a leitura precisa de SpO2 e frequência de pulsação.
- Sob certas condições clínicas, oxímetros de pulso em geral podem exibir traços caso as leituras de SpO2 e/ou de frequência cardíaca não sejam possíveis. Nessas condições, os oxímetros de pulso também podem fornecer leituras errôneas: o movimento do paciente, baixa perfusão, arritmias cardíacas, frequência cardíaca alta ou baixa, ou a combinação dessas 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.

4. APRESENTAÇÃO GERAL DO PRODUTO

O **Oxímetro de Pulso de Mesa VS2000E MD** é um equipamento voltado para a medição da saturação de oxigênio no sangue, bem como medir a frequência cardíaca.

A apresentação comercial do **Oxímetro de Pulso de Mesa VS2000E MD** é acompanhada dos seguintes itens:

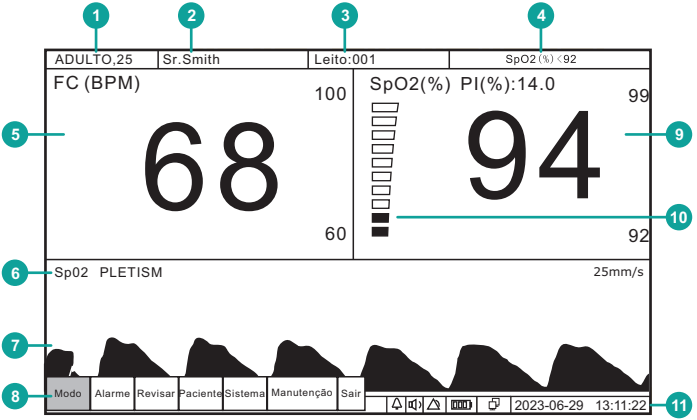
- Oxímetro de Pulso de Mesa MD
- Sensor SpO2 de Dedo Adulto
- Cabo de energia AC
- Bateria de Lítio
- Manual de Operação

TELA	DESCRIÇÃO
Tipo do Paciente e Idade	Selecione o tipo do paciente (ADULTO, PEDIÁTRICO ou NEONATAL) e informe a idade do paciente 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.
Canal de Onda	Exibição da onda pletismográfica. O canal oferece acesso ao menu para configuração da onda pletismográfica, onde é possível ajustar várias funções relacionadas às ondas.
Identificação de Onda	A identificação de onda mostra o nome da onda.
Barra de Informação	Exibe data e hora, ícone da bateria, ícone de volume etc.
Caixa de Parâmetro	1. Nome do Parâmetro 2. Unidade de Medição 3. Índice de Perfusão 4. Valor Medido 5. Limites de Alarme  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 2.1, são exibidos os parâmetros SpO2, o valor numérico medido de saturação de oxigênio do pulso (SpO2), os limites de alarme indicados para o parâmetro e a unidade de medição em porcentagem (%).

Nome do Parâmetro	porcentagem (%). Nome do Parâmetro É exibido o nome do parâmetro medido.
Valores Numéricos medidos	O valor numérico referente à medição selecionada (tal como SpO2) é exibido. O valor pode ser calculado ou derivado. Traços (- - -) ao invés de um valor numérico indicam que a medição é inválida ou indisponível.
Limites superior e inferior de alarme	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.
Unidade de Medida	A unidade de medida de SpO2 é % e de FC é BPM.
Índice de Perfusão	O Índice de Perfusão (PI) é a razão entre o fluxo de sangue pulsátil e o sangue não pulsátil, ou estático, no tecido periférico. O PI é utilizado para determinar a intensidade do sangue oxigenado em um ponto específico.

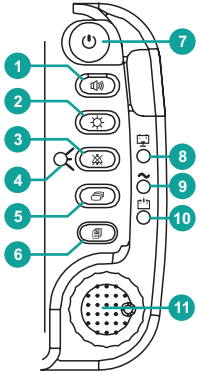
4.1 INDICADORES E DISPLAYS COM SUBMENUS INCORPORADOS

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



1	Tipo de paciente e idade
2	Nome do paciente
3	Número do leito
4	Barra de status do alarme
5	Caixa de parâmetros (BPM)
6	Identificação da forma de onda
7	Canal da forma de onda
8	Menu Principal
9	Caixa de parâmetros (SpO2)
10	Barra gráfica da força de pulsação
11	Barra de informação

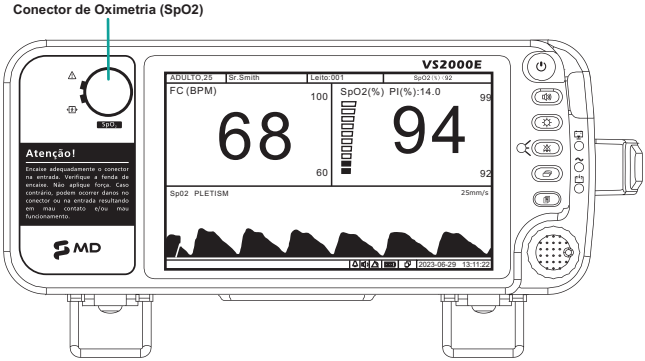
4.2 BOTÕES



1	Volume	Pressione este botão para ajustar o volume para a frequência cardíaca e para o alarme.
2	Brilho	Pressione este botão para ajustar o brilho do LCD.
3	Silenciar Alarme	Pressione para silenciar o alarme por 30, 60, 90, 120 seg. ou indefinidamente.
4	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.
5	Modo	Use este botão para alterar entre os três principais modos de exibição: modo dígitos grandes, modo mesa e modo gráfico.
6	Menu	Pressione para entrar no menu principal.
7	Liga / Desliga	Pressione este botão por aproximadamente 4 segundos para ligar ou desligar o equipamento.
8	LED de status	A cor verde indica que o funcionamento é normal, e a cor vermelha, quando há um alarme.
9	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.
10	LED de energia AC	O LED de energia AC representado pela cor verde indica que o equipamento está sendo utilizado com energia AC.
11	LED de carga de bateria	O LED de carga de bateria representado pela cor verde indica que a bateria do equipamento está sendo carregada.
12	Botão rotativo	O botão rotativo é um controle com seleção por pressão, 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.

4.3 PAINEL ESQUERDO

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

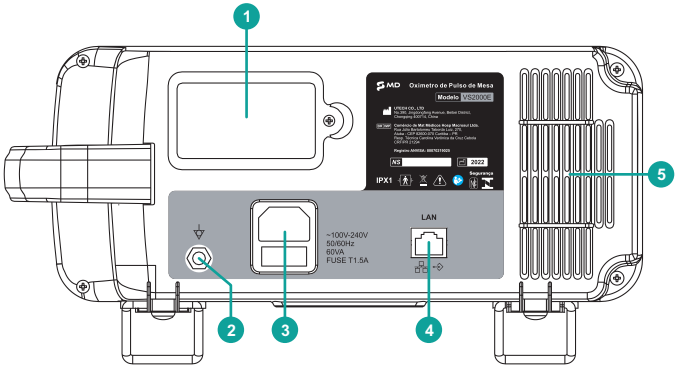


Conector de Oximetria (SpO2): Conecte o sensor de SpO2 ao equipamento.

Valores medidos para saturação de oxigênio no sangue (% SpO2) e frequência cardíaca (FC) serão exibidos quando o sensor estiver conectado ao paciente.

4.4 PAINEL POSTERIOR

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. O equipamento altera automaticamente entre 110V e 220V.
4	Interface de rede RJ45	Conecta ao equipamento central.
5	Entradas de AR	O equipamento tem entradas de ar na parte direita do painel Posterior do equipamento.



Atenção!

- Não ligue o equipamento a uma tomada controlada por interruptor.

5. INSTRUÇÕES DE USO

Siga os passos de ajuste cada vez que for monitorar um paciente.

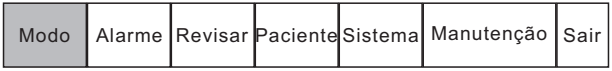
1. Escolha o local de instalação, seguindo as condições ambientais estabelecidas neste manual.
2. Verifique a voltagem do equipamento. Verifique a etiqueta do equipamento para certificar-se de que a voltagem nominal de sua instalação está de acordo com a voltagem do equipamento.
3. Conecte o cabo de força 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.
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
7. Insira as informações do paciente.
8. Utilize o menu principal para definir informações de configuração geral e opções de parâmetro.
9. Se necessário, insira o horário e data no visor.

Atenção!

- Se a voltagem não estiver correta, não utilize o equipamento. Entre em contato com o centro de serviço autorizado.
- Não conecte o equipamento a uma tomada controlada por interruptor.
- 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.

5.1 OPERAÇÃO BÁSICA

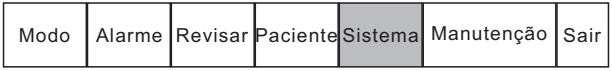
Ao pressionar o botão menu para abrir o menu principal, será exibido as opções abaixo:



OPÇÕES	INSTRUÇÕES
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.

5.3 CONFIGURAÇÃO DO MENU

1. Ao pressionar a tecla menu para abrir o menu principal, gire o botão rotativo localizado no equipamento para mover o cursor até a opção "Sistema".
2. Pressione o botão rotativo para entrar no submenu.



5.4 AJUSTE DO HORÁRIO

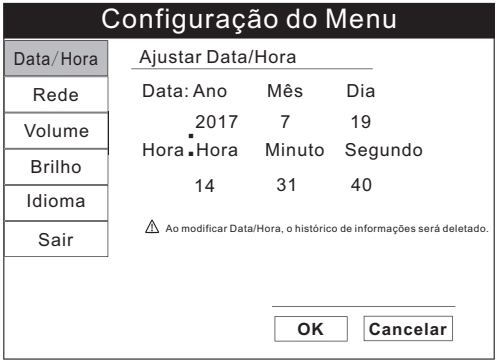
Se necessário, defina a data e hora no visor.

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 baseada 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).



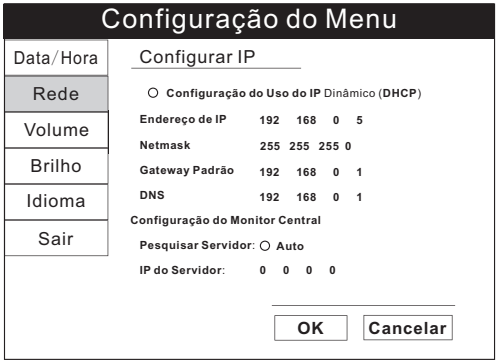
Para definir as informações de data e hora, siga as orientações abaixo:

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.

5.5 AJUSTE DE REDE

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



Para definir as informações do endereço IP, siga as orientações abaixo:

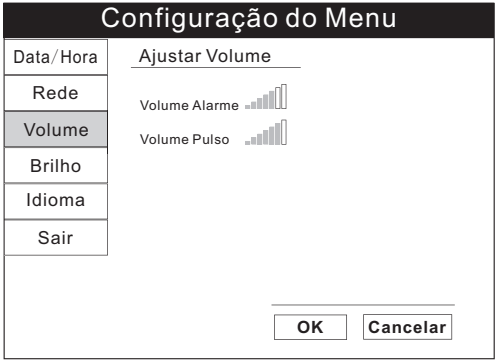
1. Pressione o botão MENU para abrir o menu principal e gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção "Sistema".
2. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu "Sistema". Gire o botão para destacar a opção "Net" e pressione o botão rotativo para selecionar.
3. Pode-se usar facultativamente 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.

5.6 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.



Para definir os ajustes de Volume, siga as orientações abaixo:

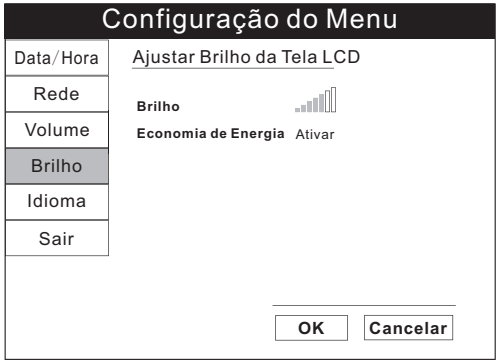
1. Pressione o botão MENU para abrir o menu principal e gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção "Sistema".
2. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu "Sistema". Gire o botão para destacar a opção "Volume".
3. Pressione o botão rotativo para abrir o submenu de ajuste do volume ou 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.

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

1. Gire o botão para destacar a opção de volume desejado e pressione para selecionar.
2. Gire o botão para aumentar ou diminuir o volume e pressione para sair.
3. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.

5.7 AJUSTE DO BRILHO DA TELA

É possível ajustar o brilho da tela de LCD **Oxímetro de Pulso de Mesa VS2000E MD**. No dispositivo há sete níveis de brilho, sendo que o nível padrão de fábrica é o sétimo.



Para definir os ajustes do Brilho de Tela, siga as orientações abaixo:

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.

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

1. Gire o botão para destacar a opção de brilho desejada e pressione para selecionar.
2. Gire o botão para aumentar ou diminuir o brilho e pressione para sair.
3. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.

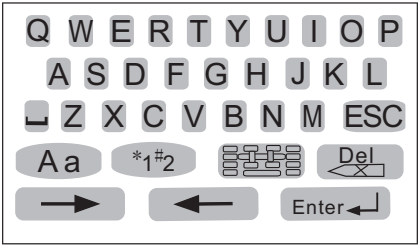
5.8 INCLUSÃO DAS INFORMAÇÕES DO PACIENTE

Como Utilizar o Teclado

O teclado on-screen será utilizado para inserir caracteres e dados no equipamento.

Quando necessário inserir informações, sai as etapas abaixo:

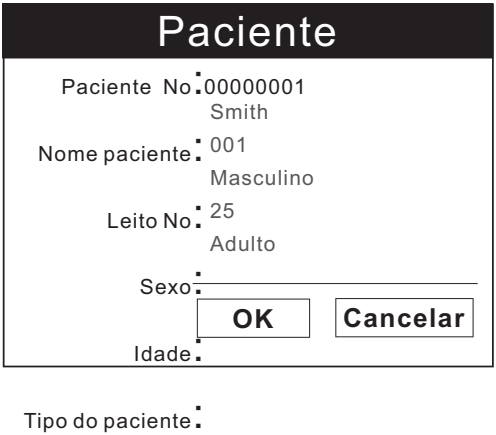
1. Pressione o botão rotativo e o teclado on-screen aparecerá.
2. Gire o botão rotativo para levar o cursor até o caractere desejado
3. Pressione o botão para selecionar.



BOTÕES	INSTRUÇÕES
	Pressione quando for necessário inserir espaço.
	Pressione para acessar o teclado de caracteres.
	Pressione para fechar o teclado de caracteres.
	Pressione para alterar o teclado de caracteres para letras e alterar entre letras maiúsculas e minúsculas.
	Pressione para alterar o teclado de caracteres para números e pontuação.
	Botão para deletar ou apagar caracteres.
	Pressione estes botões para mover o cursor.
	Pressione para confirmar.

5.9 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 profissional deve registrar corretamente as informações do paciente no dispositivo.



Para registar as informações do paciente no dispositivo, siga as etapas abaixo:

1. Pressione o botão MENU para abrir o menu principal
2. Gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção "Paciente" e pressione para selecionar.
3. 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.
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 menu.

ITENS	INSTRUÇÕES
0	Insira o número do registro 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.

6. INSTRUÇÕES GERAIS DE MONITORAMENTO DO PACIENTE

Para monitoramento do paciente, siga as instruções abaixo:

1. Conecte o sensor ao equipamento.
2. Realize os ajustes 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

6.1 CONECTAR O PACIENTE

1. Escolha o sensor adequado para monitorar a oximetria.
2. Limpe e desinfete o sensor, seguindo as orientações do item Limpeza e Desinfecção deste manual.
3. Certifique-se de que o sensor não apresenta sinais de danos antes de utilizá-lo.
4. Conecte o sensor ao equipamento, lembrando de segurar pelo conector, e não pelo cabo. Pressione o conector firmemente. O equipamento detectará automaticamente quando o cabo de paciente SpO2 estiver conectado e o parâmetro de oximetria estiver ativo.
5. Conecte o sensor ao paciente. Certifique-se de que a luz vermelha do sensor se encontra acesa.

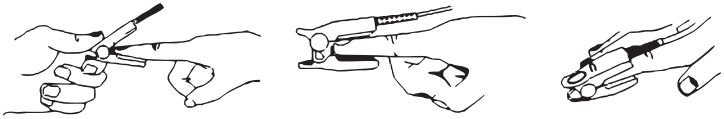
PACIENTE	LOCAL	DESCRIÇÃO
Adulto > **45kg**	Dedo	Sensor, Adulto (reutilizável) Sensor, descartável, dedo Adulto
	Orelha	Sensor, orelha (reutilizável)
Pediátrico **15-45kg**	Dedo	Sensor, Adulto (reutilizável) Sensor, descartável, dedo Ped.
	Orelha	Sensor, orelha (reutilizável)
Neonatal < **3kg** **(apenas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

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.
- Quando utilizar mecanismos 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).
- 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.

6.2 POSICIONANDO O SENSOR

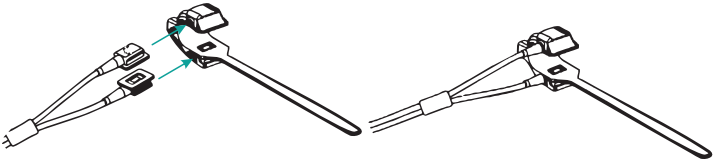
Ao posicionar o sensor no paciente, o cabo deve permanecer no dorso das mãos, conforme abaixo.



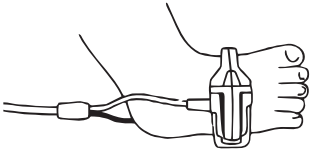
6.3 POSICIONANDO O SENSOR NEONATAL

Sensores SpO2 Neonatal são do tipo prendedor de borracha.

1. Insira o Y nas aberturas do prendedor.
2. Posteriormente, o sensor Neonatal SpO2 estará configurado



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



6.4 CONFIGURAÇÃO DA ONDA PLETISMOGRÁFICA

Utilize as opções do menu de pletismografia para ajustar a velocidade das ondas SpO2 ou pletismograma.

6.5 ACESSO AO MENU DE ONDAS

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

Para acessar o menu de pletismografia a partir do canal de ondas, siga as etapas abaixo:

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

6.6 PREENCHIMENTO DA ONDA PLETISMOGRÁFICA

O dispositivo permite escolher entre o preenchimento ou não da onda Pletismográfica.



Para realizar o preenchimento da Onda Pletismográfica, siga as instruções abaixo:

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 (sim ou não) 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.

6.7 ESCOLHA A VELOCIDADE DE ONDA

O dispositivo permite escolher a velocidade na qual a onda pletismográfica é exibida.

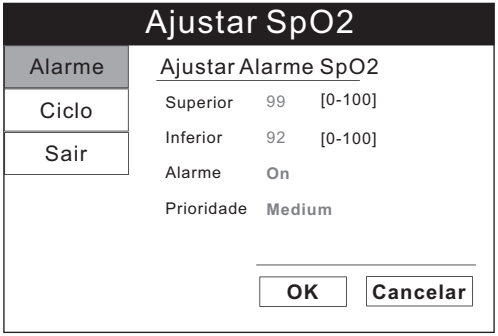


Alteração da velocidade da onda pletismográfica:

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.

6.8 AJUSTE NA CAIXA DE PARÂMETROS

6.8.1 AJUSTE DE ALARME SPO2



Atenção!

- 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 desligar o alarme SpO2, nenhum alerta sonoro será emitido quando o limite de alarme superior ou inferior for ultrapassado.
- Quando desligar e ligar novamente o equipamento, o alarme SpO2 será redefinido para LIGADO, conforme configuração padrão de fábrica.

Para ligar ou desligar o alarme de detecção SpO2, siga as instruções abaixo:

A) Pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Destaque a caixa de parâmetro SpO2 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.

Para estabelecer os limites superior e inferior do alarme, siga as etapas abaixo:

A) Pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Selecione a caixa de parâmetro SpO2 e pressione o botão para acessá-la.

B) Através do botão rotativo, selecione "Alarme" e pressionando o botão rotativo.

C) Mova o cursor para "Superior" e "Inferior" e pressione o botão rotativo para selecionar.

D) Gire o botão rotativo 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.

Para escolhera a prioridade de alarme, siga as instruções abaixo:

A) Pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Destaque a caixa de parâmetro SpO2 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 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.

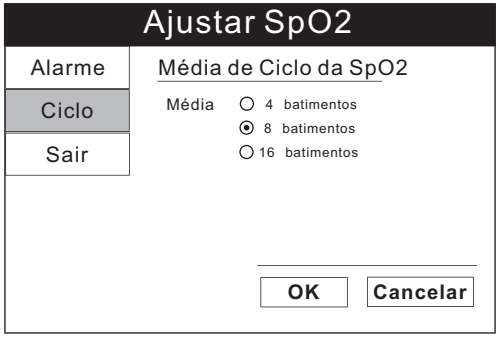
E) Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

Atenção!

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

6.8.2 ESCOLHA O PERÍODO MÉDIO PARA OS PARÂMETROS DE OXÍMETRO

Os valores medidos para a oximetria (% SpO2) 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 (%SpO2) 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.

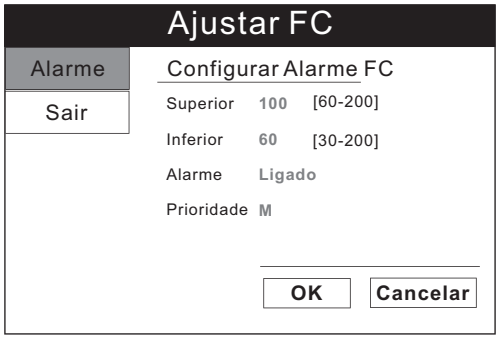


Para escolher o período médio, siga as instruções abaixo:

1. Pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Selecione 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.
6. Gire o botão rotativo até "OK" ou "Cancelar" e pressione para salvar ou cancelar os ajustes.

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

6.8.3 AJUSTE DE ALARME DE FREQUÊNCIA CARDÍACA - FC



Atenção!

- Pode-se 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 desligar o alarme de pulsação nenhum alerta sonoro será emitido quando o limite de alarme superior ou inferior for ultrapassado.
- Quando desligar e ligar novamente o equipamento, o alarme de pulsação será redefinido para LIGADO, conforme configuração padrão de fábrica.

Para ligar ou desligar o alarme de frequência cardíaca, siga as instruções abaixo:

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.

Para estabelecer os limites superior e inferior do alarme de frequência cardíaca, siga as instruções abaixo:

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.

Para escolher a prioridade de alarme, siga as instruções abaixo:

A) Pressione e gire o botão rotativo para mover o cursor. Selecione a caixa de parâmetro de pulsação e pressione o botão para acessá-la.

B) Através do botão rotativo, selecione "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.

6.8.4 RESPOSTA AO ALARME

1. Quando um valor numérico se equivaler 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.
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.

Atenção!

- Apenas pessoas qualificadas devem silenciar temporariamente o alarme.

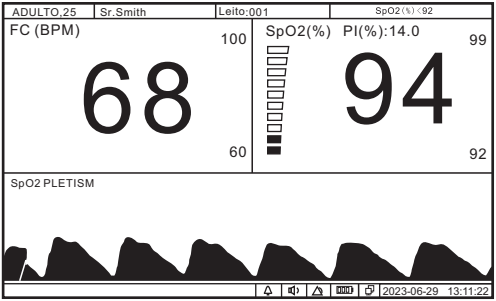
6.9 AJUSTE DO MODO DE EXIBIÇÃO

Para realizar o ajuste do modo de exibição, siga as instruções abaixo:

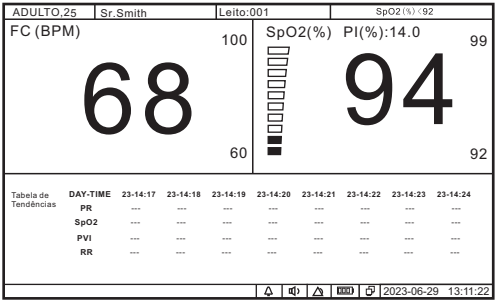
1. Pressione o botão "Menu" para abrir o menu principal
2. Gire o botão rotativo para levar o cursor até a opção "Modo"> "Modo Fixo" e pressione para selecionar.
3. Mova o cursor para a opção desejada e pressione para selecionar.



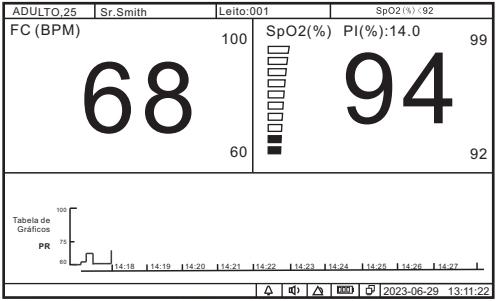
O aparelho apresenta três modos de exibição estabelecidos principais e eles também podem ser alternados pressionando o botão Modo.



a) Modo Dígitos Grandes



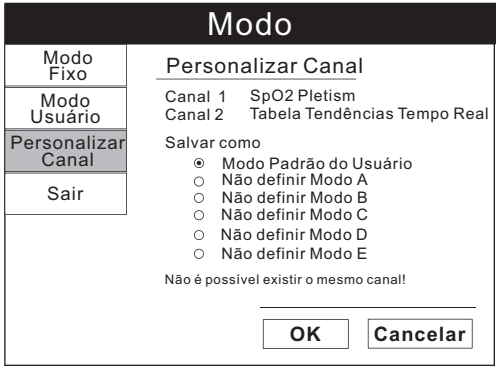
b) Modo Mesa



c) Modo Gráfico

6.10 PERSONALIZAÇÃO DO MODO DE EXIBIÇÃO

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



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.

7. VISUALIZAÇÃO DE TENDÊNCIA DE DADOS ARMAZENADOS

O **Oxímetro de Pulso de Mesa VS2000E MD** pode armazenar até 120 horas de SpO2, frequência cardíaca e dados de tendência.

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.



Visualizar o Gráfico de Tendência:

No submenu "Revisar", selecione a função "Gráfico" através do botão rotativo e pressione para selecionar. O equipamento exibirá o gráfico de tendência e o menu abaixo:



OPÇÕES	INSTRUÇÕES
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.
Pág. acima/ abaixo	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.

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.

Linha acima	Linha abaixo	Página acima	Página abaixo	Intervalo	Gráfico	Voltar

OPÇÕES	INSTRUÇÕES
Linha acima/ Linha abaixo	Linha acima/ Linha abaixo. Navega pelos limites de tempo.
Pág. 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.

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.

8. SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA

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.

8.1 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.

8.2 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.
4. Conecte uma bateria nova ao cabo de bateria.
5. Insira a bateria e cabos no compartimento.
6. Recoloque a tampa da bateria no painel posterior do 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.

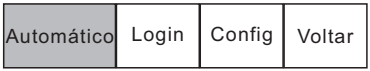
Atenção!

- A bateria recarregável interna é substituível pelo usuário, podendo ter apresentação em Íon Litio (Li-ion).
- A eliminação das baterias deve ser feita de acordo com a legislação local para descarte de baterias.
- A vida útil da bateria varia de 2 a 5 anos, dependendo do uso.
- Quando o equipamento está conectado à rede elétrica, a bateria interna é carregada mesmo quando o equipamento não estiver em uso, ou desligado.
- O LED da carga da bateria pisca durante a carga e deixa de piscar quando a bateria está totalmente carregada.
- Recomenda-se deixar a bateria carregar completamente antes de utilizar o equipamento sob a carga da bateria.

- Quando restar 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.
- O tempo de carga da bateria é maior em temperaturas mais altas (temperaturas acima de 30°C).
- A bateria totalmente carregada tem autonomia de 4 a 5 horas, dependendo da frequência de uso do equipamento.

9. ACESSO AO MENU DE MANUTENÇÃO

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.



OPÇÕES	INSTRUÇÕES
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.	

9.1 RETORNO À CONFIGURAÇÃO PADRÃO DE FÁBRICA

É possível configurar o equipamento para operar usando os valores padrão de fábrica para limites de alarme, volume, brilho da tela, níveis de parâmetro.



Para retornar as configurações padrão de fábrica do dispositivo, siga as instruções abaixo:

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 selecione 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 quiser restaurar aos padrões de fábrica.
4. Gire o botão rotativo até a opção "Sair" e pressione para sair do submenu.

9.2 UTILIZANDO A FUNÇÃO DE DEMONSTRAÇÃO

O modo demonstração destina-se a equipe de técnica de manutenção.

Contacte o distribuidor autorizado para ajuda, seja necessário.

O equipamento inclui um modo de demonstração a ser utilizado para atividades de formatação 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.



Para ativar o modo de demonstração, siga as instruções abaixo:

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.
6. "DEMO" será exibido, em vermelho, na barra de informação.

Para desativar o modo de demonstração, siga as instruções abaixo:

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

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.

10. CONSIDERAÇÕES DE DESEMPENHO

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.

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.

Atenção!

- 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 SpO2. Para evitar a interferência de luz ambiente, certifique-se de que o sensor está devidamente aplicado, cobrindo o local com material opaco.
- O não cumprimento destas medidas em ambientes de luz forte pode levar a mensurações incorretas.
- 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.
- Quando é excedida 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.
- Um simulador de paciente não calibra o oxímetro. O oxímetro não necessita de calibração após deixar a fábrica.
- Um simulador de Paciente apenas verifica o desempenho do oxímetro ao emitir valores de SpO2 e frequência do pulso já conhecidos.

11. 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.

11.1 ALARMES DE PRIORIDADE

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

11.2 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.

11.3 ALARMES DE MÉDIA PRIORIDADE

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.

11.4 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 indicando "Sensor desligado" soará quando o sensor SpO2 estiver em curto-circuito ou em circuito-aberto.

Atenção!

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.

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

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

11.5 CONTROLANDO OS ALARMES

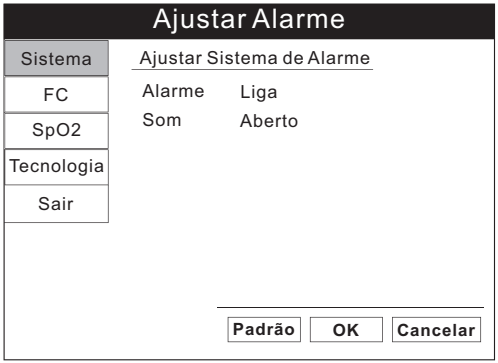
É possível controlar muitos fatores relacionados com o disparo de um alarme pelo equipamento. Com isso pode-se:

- 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.

Atenção!

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

11.6 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.

11.7 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. É possível 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
SpO2	99	99	99	92	92	92
FC	100	100	100	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.
- Quando o equipamento for ligado pela primeira vez, a configuração do alarme é estabelecida para paciente adulto.
- 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.
- Se a informação do paciente for alterada, o usuário deve ajustar os limites de alarme para um novo "Tipo de Paciente".

11.8 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 habilitados resultará conforme:

Pressionando 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 ou se o botão SILENCIAR ALARME for pressionado novamente.

Pressionando 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 ou se o botão SILENCIAR ALARME for pressionado novamente.

Pressionando 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 ou se o botão SILENCIAR ALARME for pressionado novamente.

Pressionando o botão SILENCIAR ALARME quatro 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 ou se o botão SILENCIAR ALARME for pressionado novamente.

Pressionando 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.

12. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

DIMENSÕES	300mm X 180mm X 129mm
TELA	LCD-TFT de matriz ativa de alta resolução
RESOLUÇÃO	800 x 480 pixels
DIMENSÃO DO VISOR	7 polegadas diagonal
PESO	2,05 Kg

13. ESPECIFICAÇÕES SPO2

FAIXA DE LEITURA	0-100% (funcional) 70-100% : ± 2 Abaixo de 70%: Indefinida Tolerância à movimentação ou a baixa perfusão: ± 3%
TECNOLOGIA	Masimo
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.
ÍNDICE DE PERFUSÃO (PI%)	0% a 20%

14. FAIXA DE FREQUÊNCIA CARDÍACA

LIMITES	30 - 250 bpm
PRECISÃO	± 2% OU 1BPM
CICLO MÉDIO	8 pulsações
RESOLUÇÃO	1 bpm
TOLERÂNCIA À MOVIMENTAÇÃO OU A BAIXA PERFUSÃO	± 3%

15. FAIXA DE LIMITE DOS ALARMES

	Faixa de Limite Superior de Alarme	Faixa de Limite Inferior de Alarme
SpO2	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

16. FONTE DE ALIMENTAÇÃO

CORRENTE AC	Entrada de 100-240 VAC, 50/60Hz, 60VA
BATERIA	Bateria de Lítio, 11,1 VDC 2200mAh
AUTONOMIA	5 horas com a carga completa
TEMPO DE CARREGAMENTO	3 horas

17. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

CLASSIFICAÇÃO DE ACORDO COM IEC 60601-1	
Tipo de proteção contra choque elétrico	Energizado Internamente Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo BF à prova de desfibrilação
Classificação IP	IPX1, à prova de gotejamento
Modo de operação	Contínuo
Uso em ambiente rico em oxigênio	Não adequado

18. ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

TEMPERATURA DE OPERAÇÃO	0 a 50°C
PRESSÃO ATMOSFÉRICA DE OPERAÇÃO	106kPa a 70kPa
UMIDADE RELATIVA DE OPERAÇÃO	15 a 95% (sem condensação)
TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	-40°C a 75°C
PRESSÃO ATMOSFÉRICA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	106kPa a 70kPa
UMIDADE RELATIVA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	10 a 95% (sem condensação)

19. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para realizar a limpeza e/ou desinfecção da superfície do equipamento, siga as instruções abaixo:

Limpe com um pano macio umedecido em água ou uma solução de sabão neutro.

Se necessitar realizar a 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

Para realizar a limpeza e/ou desinfecção do sensor do equipamento, siga as instruções abaixo:

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

Atenção!

- Limpe e remova qualquer substância tal como esmalte de unha do local de aplicação do sensor.
- 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.
- Desconecte o sensor do equipamento antes de limpar ou desinfetar.

- 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.
- Não esterilize o equipamento em autoclave ou com óxido de etileno nem o mergulhe em líquido.
- Previna que água e outros líquidos atinjam o equipamento.
- Desconecte o equipamento da corrente elétrica antes da limpeza ou desinfecção.
- Se o equipamento for molhado, seque-o e aguarde o tempo suficiente para secagem antes de retomar a utilização.
- 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.
- 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.

20. MANUTENÇÃO

O Oxímetro de Pulso de Mesa – VS200E 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, é preciso observar as informações de manutenção de rotina, conforme a tabela abaixo:

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.

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

22. GARANTIA

Garantimos que o produto quando novo está isento de defeitos originais de material ou mão-de-obra e funciona segundo as especificações do fabricante sob condições normais de uso e serviço. O período de garantia legal do equipamento total é de:

- ✓ 01 (um) ano para o dispositivo **Oxímetro de Mesa VS2000E MD** (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 9 meses de garantia concedida pelo detentor);
- ✓ 06 (seis) meses para a Bateria Recarregável (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 3 meses de garantia concedida pelo detentor);
- ✓ 03 (meses) para os acessórios (referentes à garantia legal nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor);

tendo início na data de compra do produto. Na eventualidade de uma avaria ou falha dentro do período de garantia, o cliente deverá entrar em contato com a Assistência Técnica Autorizada e informar o produto, o número de lote, a data de compra e uma breve explicação do defeito identificado. A obrigação do fabricante ou distribuidor autorizado limita-se ao reparo ou substituição dos componentes que 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 negligência, imprudência e/ou imperícia de quaisquer naturezas; abrangendo, mas não se limitando ao uso indevido, uso com acessórios não recomendados, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados.

23. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Consulte o nosso Suporte Técnico sobre quaisquer dúvidas sobre o funcionamento ou operação do dispositivo, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham ser necessárias.

Consulte o nosso Suporte Técnico e Assistências Técnicas Autorizadas:

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

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

Tel.: (41) 2102-8344

E-mail: Suporte Técnico: suporte@macrosul.com

Serviço de Atendimento ao Cliente: sac@macrosul.com

24. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

Cuidadosamente, remova o equipamento e os acessórios da embalagem. Guarde a embalagem caso o equipamento tenha que ser transportado ou armazenado.

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.

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.

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.

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

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

Não conecte o equipamento a uma tomada controlada por interruptor.

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.

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.

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.

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

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.

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 um equipamento adicional na porta de saída ou de entrada de sinal configura um sistema médico sendo responsável para que o sistema esteja em conformidade com os requisitos de sistema conforme a norma IEC 60601-1-1.

- 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.

- 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.

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.

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

Este equipamento pode não operar corretamente em pacientes com convulsão ou tremores.

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.

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

Verifique o modo de operação adequado antes de conectar ao paciente.

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.

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.

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.

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.

Não coloque o equipamento sobre a cama do paciente.

Não coloque o equipamento diretamente no chão.

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.

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

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

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

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

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.

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

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

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.

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

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

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.

Produtos químicos utilizados em limpeza podem danificar as partes de plástico. Siga as

instruções de limpeza deste manual.

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

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

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

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

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.

Quando utilizar esparadrapo ou micropore 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).

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 e entre em contato com um centro de serviços autorizado.

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.

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.

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.

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.

Apenas utilize sensores SpO2 fornecidos com o equipamento ou recomendados pelo fabricante.

- Medições de SpO2 podem ser negativamente afetadas pela luz forte do ambiente. Proteja a área do sensor (com uma toalha cirúrgica, por exemplo) se necessário.

- 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 SpO2.

- 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 SpO2.

- Sob certas condições clínicas, oxímetros de pulso podem mostrar traço se não conseguirem registrar os valores de leitura de SpO2 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.

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

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.

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.

25. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO

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 **Oxímetro de Mesa VS2000E MD** 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 ou de acordo com o Programa de Gerenciamento de Resíduos de sua instituição.

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.

26. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- IEC 60601-1: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-1-2: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança e desempenho do equipamento – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética-Requisitos e testes.
- IEC 60601-1-6 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- IEC 60601-1-8 - Equipamento eletromédico - 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.
- IEC 60601-1-9 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco responsável.
- ISO 80601-2-61: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos para oximetria de pulso.
- IEC 62366 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.
- IEC 62304 - Software para dispositivos médicos - Processos de ciclo de vida de software.
- ISO 10993 - Avaliação Biológica de Produtos para a Saúde (Biocompatibilidade).
- ISO 14971 - Aplicação do Gerenciamento de Risco para Produtos Médicos.
- ISO 13485 - Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos Médicos.
- ISO 15223-1 - Produtos para a Saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, etiquetas e informações a serem fornecidas - Parte 01: Requisitos Gerais.
- Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020 - Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.

- RDC ANVISA nº 549, de 30 de agosto de 2021 - Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA nº 283, de 07 de março de 2024 - Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 751, de 15 de setembro de 2022 - Define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.

27. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

27.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS

01 - Oxímetro de Pulso de Mesa MD
01 - Sensor SpO2 de Dedo Adulto
01 - Cabo de energia AC
01 - Bateria de Lítio
01 - Manual de Operação

27.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS

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)
Cabo Extensor do Sensor de Oximetria para Oxímetro VS2000E
Sensor de Oximetria MD Reutilizável Tipo Y Pediátrico/Neonatal

28. SIMBOLOGIA NO PRODUTO

Símbolo	Descrição
	Botão Liga / Desliga.
	Controle de volume.
	Controle de brilho.
	Silenciador de Alarme.
	Controle Modo.
	Botão Menu.
	Indicador de Carga de Bateria.
	Indicador de Carga AC.
	Ícone de Aterramento.
	Conexão LAN (Rj45).
	Indicador de Carregamento de Bateria.
	Atenção, verifique as instruções de uso.
	Parte aplicada Tipo BF à prova de desfibrilação.
	Data de Fabricação.
	Informações do Fabricante.
	Siga as instruções de uso.
NS	Número de série do equipamento.
IPX1	Grau de Proteção IP contra o ingresso de materiais particulados e líquidos. À prova de gotejamento.
BR REP	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Este símbolo indica que lixo eletrônico não deve ser descartado em lixo comum doméstico. Procure um ponto de coleta de lixo eletrônico em sua região.
	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

29. SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM

Simbolo	Descrição
	Indicação de validade.
	Dados do Fabricante.
	Informações do importador e distribuidor autorizado no Brasil.
	Número de Série do Aparelho.
	Data de Fabricação.
	Versão do Manual do Usuário.
	Indicação temperatura de armazenamento.
	Indicação umidade relativa de armazenamento.
	Indicação pressão atmosférica de armazenamento.
IPX1	Grau de Proteção IP contra o ingresso de materiais particulados e líquidos. À prova de gotejamento.
	Parte aplicada Tipo BF à prova de desfibrilação.
	Consulte as Instruções no manual do usuário.
	Atenção, verifique as instruções de uso.
	Proteja da chuva/mantenha seco.
	Proteger do sol e luz.
	Empilhamento Máximo.
	Produto Frágil.
	Material Reciclável.
	Selo de Conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.

30. DECLARAÇÃO DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Atenção!

- Interferência eletromagnética : embora este equipamento esteja em conformidade com as normas referentes à compatibilidade eletromagnética (EMC), todo equipamento elétrico pode produzir interferência. Se houver suspeita de interferência, afaste o equipamento de dispositivos sensíveis e entre em contato com o fabricante.
- Não use este equipamento próximo a outro equipamento eletrônico pois pode não funcionar corretamente.
- O dispositivo não deve funcionar próximo a equipamentos cirúrgicos de alta frequência.
- O uso de qualquer material que não seja acessórios, transdutores e cabos fornecidos ou suportados pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, podendo causar o mau funcionamento do mesmo.
- Equipamento de comunicação RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usadas a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá comprometer o correto desempenho deste equipamento.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas Tabela 1 – Diretrizes e declaração de fabricante Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS.		
O **Oxímetro de Mesa VS2000E MD** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do **Oxímetro de Mesa VS2000E MD** deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Grupo 1	O **Oxímetro de Mesa VS2000E MD** utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Classe A	O **Oxímetro de Mesa VS2000E MD** é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e locais conectados diretamente à rede elétrica de baixa tensão que fornece energia a edifícios usados para fins domésticos.
IEC 61000-3-2 - Emissões Harmônicas	Classe A	
IEC 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação	Conforme	
RF Emissions CISPR 14-1 RF Emissions CISPR 15	Não se aplica	O **Oxímetro de Mesa VS2000E MD** não é adequado para interconexão com outros equipamentos.

Tabela 2 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMANETO e SISTEMAS - **Ensaios de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético.**

O **Oxímetro de Mesa VS2000E MD** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.
O usuário do **Oxímetro de Mesa VS2000E MD** 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	± 8 kV contato ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar	Conforme	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
IEC 61000-4-4 Transiente Elétrico Rápido/Explosão.	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição.	Conforme	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-5 Surtos de Tensão.	± 0,5 kV, ± 1 kV (linha a linha) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (linha terra)	Conforme	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-11 Quedas, Curtas Interrupções e Variações de Tensão nas linhas de alimentação.	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315 °	Conforme	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
	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 °		
	0 % UT; 250/300 ciclos		
IEC 61000-4-8 Campo Magnético da Frequência da Corrente (50/60 Hz).	30 A/m	Conforme	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.

Tabela 3 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA.

O deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.
O usuário do **Oxímetro de Mesa VS2000E MD** 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	Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do Aparelho, incluindo cabos, menor que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Afastamento recomendado: d= 1,2 √P d= 1,2 √P 80 MHz a 800MHz d= 2,3 √P 800MHz a GHz Onde "P" é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" ´o afastamento recomendado em metros. A intensidade de campo de transmissores RF fixos determinadas por uma inspeção eletromagnética deverão 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 .
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m; 10V/m; 80MHz - 2,7GHz; 80%	Conforme	

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 telefone por ondas de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, radio amador, transmissores 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 **Oxímetro de Mesa VS2000E MD** for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o **Oxímetro de Mesa VS2000E MD** está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do **Oxímetro de Mesa VS2000E MD**.
b. Acima da Faixa de frequência 150kHza 80MHz, a intensidade do campo deverá ser menor que 3V/m.

Tabela 4 – Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE A VIDA

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o **Oxímetro de Mesa VS2000E MD.**

O **Oxímetro de Mesa VS2000E MD** é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do **Oxímetro de Mesa VS2000E MD** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **Oxímetro de Mesa VS2000E MD** como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída nominal máxima do transmissor / W.	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor / m.		
	150 kHz to 80 MHZ $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHZ $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

O **Oxímetro de Mesa VS2000E MD** foi testado e está em conformidade com os parâmetros para dispositivos médicos da IEC 60601-1-2. Estes parâmetros foram criados para fornecer proteção contra interferências prejudiciais em uma instalação hospitalar típica. No entanto, devido à proliferação de equipamentos de transmissão de radiofrequência e outras fontes de transmissão elétrica em ambientes de assistência médica (por exemplo, unidades eletrocirúrgicas, telefones celulares, rádios bidirecionais móveis, eletrodomésticos e televisão de alta definição), é possível que altos níveis de tal interferência, devido à proximidade ou força de uma fonte, podem resultar em alterações no desempenho deste dispositivo.
Este dispositivo não foi projetado para uso em ambientes nos quais o pulso pode ser obscurecido por interferência eletromagnética. Durante essa interferência, as medições podem parecer alteradas ou ainda o dispositivo pode não funcionar corretamente.

UTECH CO., LTD
No.390, Jingdongfang Avenue, Beibei District,
Chongqing 400714, China

BR REP **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

e-mail: suporte@macrosul.com
Site: www.macrosul.com
Telefone: (41) 2102-8344

Serviço de Atendimento ao Cliente

e-mail: sac@macrosul.com
Telefone: (41) 2102-8300

MO.VS2000E.V1.2016/REV.08/SET.25