



SunTech[®] CT50[™]

BP + VITALS



Monitor de Sinais Vitais

Manual do Usuário

Alterações

Este manual é identificado com o número de peça: 80-0078-05. A versão mais recente está disponível para download no site da SunTech Medical. Caso você encontre erros ou omissões neste manual, envie uma correspondência para:

SunTech Medical, Inc.
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 EUA
Tel: 800.421.8626
919.654.2300
Fax: 919.654.2301
E-mail: CustomerSupport@SunTechMed.com
Site: SunTechMed.com

Informações de Direitos Autorais

Todos os conteúdos deste manual são informações proprietárias da SunTech Medical e são fornecidas apenas para os fins de operação, manutenção ou serviço do SunTech CT50. Este manual e o SunTech CT50 descritos aqui são protegidos pela lei de direitos autorais segundo a qual não podem ser copiados, em todo ou em parte, sem o consentimento escrito da SunTech Medical.

As informações deste manual são fornecidas apenas para orientação, estão sujeitas a alterações sem aviso prévio e não devem ser interpretadas como um compromisso da SunTech Medical. A SunTech Medical não assume a responsabilidade por erros ou imprecisões que podem aparecer neste manual.

A SunTech é uma marca comercial registrada da SunTech Medical, Inc. Todos os outros nomes de marcas comerciais são marcas comerciais de seus respectivos titulares.

Este manual tem um número de revisão. Este número de revisão se altera sempre que o manual é atualizado devido a alterações do software ou especificações técnicas. O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Documento N°: 80-0078-05

Número de revisão: A

Data de publicação: Junho de 2018

© 2018 SunTech Medical. Todos os direitos reservados.



SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd, #117
Morrisville, NC 27560-8200
Telefone: 1-919-654-2300
1-800-421-8626
Fax: 1-919-654-2301

SunTech Medical, Ltd.
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS
Inglaterra
Telefone: + 44 (0) 1865-884-234
Fax: + 44 (0) 1865-884-235

SunTech Medical (Shenzhen) Co., Ltd.
105 HuanGuan South Road, Suite 15 2~3/F
DaHe Community Guanlan,
LongHua District, Shenzhen
GuangDong PRC 518110
Tel: + 86-755-29588810
+ 86-755-29588986 (Vendas)
+ 86-755-29588665 (Serviço)
Fax: + 86-755-29588829



Bem-vindo ao SunTech CT50

Obrigado por escolher o SunTech CT50 para monitoramento preciso de sinais vitais. O SunTech CT50 foi projetado para ser de utilização simples e eficiente e apresenta as seguintes características:

- modos de monitoramento automático do paciente
- média de várias leituras de PA
- intervalos de monitoramento programáveis pelo usuário
- alarmes sonoros e visuais do paciente
- conexão com o sistema EMR

Descrição e Operação do SunTech CT50

O monitor de sinais vitais, SunTech CT50, pode executar automaticamente a medição da pressão arterial, oximetria de pulso e temperatura do corpo para os profissionais clínicos. Para a medição da pressão arterial, é colocada uma braçadeira de pressão arterial em torno do braço não dominante do paciente. A braçadeira é pressurizada automaticamente e a pressão arterial é medida pelo método oscilométrico, que sente as ondas de pressão na artéria quando esta é bloqueada pela pressão da braçadeira. A medição da frequência das ondas de pressão permite que também seja medida a frequência cardíaca. A função de oximetria de pulso mede, de forma não invasiva, a saturação de oxigênio da hemoglobina arterial do paciente por meio de princípios de pletismografia através de um sensor de SpO₂ colocado no dedo do paciente. A temperatura pode ser medida usando uma sonda de temperatura oral/axilar/retal contendo um termistor que gera uma tensão com base em mudanças de temperatura, e estas tensões são registradas pelos circuitos de temperatura. O CT50 é um dispositivo portátil com dimensões aproximadas de 350 x 245 x 115 mm e pesa cerca de 3006 g sem a bateria. Com uma tela a cores e sensível ao toque, permite que o usuário pare ou inicie uma medição de PA, salve um conjunto de medições na memória, controle as funções de alarme do paciente, imprima medições e retorne à tela inicial. A tela sensível ao toque também pode ser usada para selecionar muitas opções diferentes do dispositivo. A tela LCD com retroiluminação mostra ao usuário as informações de status do dispositivo e as medições. Um conjunto de LEDs multicoloridos no canto frontal do aparelho alerta os usuários para os alarmes visuais. O dispositivo usa um microprocessador com software que não é acessível ao usuário. A unidade é alimentada por uma única bateria de íons de lítio, recarregável, na parte inferior do dispositivo. Podem ser usadas quatro conexões de porta USB-A para ligar um leitor de código de barras opcional ou um dispositivo de Wi-Fi. Uma impressora térmica interna opcional também está disponível. Existe também uma porta Ethernet RJ45 para conexão à rede e um conector RJ11 para conexão ao sistema de chamada de enfermeiro.

Nota: para os propósitos deste manual, o SunTech CT50 (Modelo 270) pode ser referido como "SunTech CT50", "o CT50", "o dispositivo" ou "o monitor".

Responsabilidade do Fabricante

Apenas nas seguintes circunstâncias o fabricante será responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do aparelho:

Qualquer instalação, ampliação, reajuste, renovação ou reparação é efetuada apenas por pessoal certificado pelo fabricante.

As condições de armazenamento, condições de funcionamento e status elétrico do instrumento deverão estar em conformidade com as especificações do produto.

O instrumento deverá ser usado de acordo com o manual do usuário.

Sobre este Manual

Este Manual contém as instruções necessárias para a segura utilização do produto, de acordo com as suas funções e uso pretendido. A observância deste manual é um pré-requisito para o desempenho adequado e correta utilização do produto e garante a segurança do paciente e do operador.

Este manual é baseado na configuração máxima e, portanto, alguns conteúdos poderão não se aplicar ao seu produto.

O manual se destina a profissionais clínicos que já possuem um conhecimento profissional de procedimentos, práticas e terminologia médica necessárias para o monitoramento de pacientes.

Todas as ilustrações deste manual servem apenas como exemplos. Elas podem não, necessariamente, refletir a configuração ou os dados exibidos no seu produto.

Convenções:

Os colchetes **[]** são usados para delimitar os textos que surgem na tela.

A seta → é usada para indicar procedimentos operacionais.

Símbolos neste manual:



Aviso: indica um perigo potencial ou uma prática insegura que, se não for evitada, resultará em morte ou ferimentos graves.



Cuidado: indica um perigo potencial ou uma prática insegura que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou danos ao produto/propriedade.

Nota: fornece dicas de aplicação ou outras informações úteis para garantir que você aproveite ao máximo o seu produto.

Índice

Alterações.....	2
Informações de Direitos Autorais.....	2
Bem-vindo ao SunTech CT50	3
Descrição e Operação do SunTech CT50	3
Responsabilidade do Fabricante	3
Sobre este Manual	4
Índice	5
1. Introdução Geral.....	7
1.1 Uso Pretendido.....	7
1.2 Restrições de Utilização	7
1.3 Configurações	8
1.4 Unidade Principal	9
1.5 Símbolos do Equipamento.....	12
1.6 Símbolos da Embalagem.....	15
1.7 Abreviações Comumente Usadas.....	16
2.Segurança.....	17
2.1 Informações de Segurança.....	17
2.2 Segurança Geral.....	18
2.3 Notas Importantes sobre Segurança	19
2.4 Condições de Operação Segura	21
3. Operações.....	22
3.1 Desempacotamento e Verificação de Conteúdo	22
3.2 Introdução	22
3.3 Conectar acessórios	23
3.4 Desligar o monitor.....	23
3.5 Perfis de Operação.....	24
3.6 Uso dos Menus.....	26
3.7 Gestão de Clínico	28
3.8 Configuração Geral	29
4. Gestão do Paciente.....	35
4.1 Adicionar um Paciente.....	35
4.2 Guia do Paciente	36
5. Monitoramento do Paciente	37
5.1 Medição da NIBP.....	37
5.2 Medição de SpO ₂	43
5.3 Medição da FC	47
5.4 Medição da Temperatura	47
5.5 Chamada de Enfermeiro	50

6. Alarmes.....	51
6.1 Categorias de Alarme.....	51
6.2 Níveis de Alarme	52
6.3 Indicadores de Alarme	53
6.4 Ícones de Alarme	54
6.5 Definição do Volume do Alarme.....	55
6.6 Parâmetros de Alarme	55
6.7 Pausar Alarmes	56
6.8 Reconhecer Alarmes	56
6.9 Redefinir Alarme.....	56
6.10 Controle do Som do Alarme	56
6.11 Sinal de Alerta	57
6.12 Redefinição do Limite de Alarme	57
6.13 Histórico de Alarme	58
7. Revisão	59
7.1 Rever as Medições do Paciente	59
7.2 Excluir os Dados do Paciente	59
7.3 Imprimir os Dados do Paciente	59
8. Bateria.....	60
8.1 Introdução	60
8.2 Instalar uma Bateria.....	60
8.3 Otimizar o Desempenho da Bateria.....	61
8.4 Verificar o Desempenho da Bateria.....	61
8.5 Descartar Baterias.....	61
9. Manutenção e limpeza.....	62
9.1 Introdução	62
9.2 Limpar o Monitor.....	62
9.3 Limpar e Desinfetar Acessórios	63
9.4 Manutenção e Substituição dos Acessórios	63
10. Acessórios.....	64
10.1 SpO ₂	64
10.2 NIBP	65
10.3 Temp.....	66
10.4 Diversos	66
Anexo A: Especificações do Produto	67
A.1 Especificações de Segurança	67
A.2 Especificações Ambientais	67
A.3 Especificações Físicas	68
A.4 Especificações de Alimentação	68
A.5 Especificações de Hardware.....	68
A.6 Especificações de Medição	71

Anexo B: Padrões de Fábrica.....	76
B.1 Data/Hora.....	76
B.2 Alarme	76
B.3 Tela.....	76
B.4 Outros	76
B.5 SpO ₂	76
B.6 NIBP.....	77
B.7 Temp.....	77
Anexo C: Orientações e Declaração do Fabricante Relacionadas a EEM	78
Anexo D: Resolução do problema	83

1. Introdução Geral

1.1 Uso Pretendido

O monitor de sinais vitais CT50 deve ser usado para monitorar, exibir, rever, armazenar e enviar alarmes relacionados aos múltiplos parâmetros fisiológicos do paciente, incluindo a saturação de oxigênio de pulso (SpO₂), frequência cardíaca (FC), pressão arterial não invasiva (NIBP) e temperatura (Temp).

O monitor de sinais vitais CT50 deve ser usado em departamentos ambulatoriais, salas de tratamento de emergência, áreas de baixa acuidade do hospital, clínicas comunitárias, clínicas privadas e outras instituições médicas. Não deve ser usado para transporte via helicóptero, ambulância hospitalar ou uso caseiro.



Aviso: o monitor deve ser usado apenas por profissionais clínicos ou sob a supervisão deles. Deve apenas ser usado por pessoas que receberam o treinamento adequado para o uso do monitor. As pessoas não autorizadas ou não treinadas não devem utilizar o monitor.

1.2 Restrições de Utilização



- Não use o monitor e o sensor de SpO₂ durante a ressonância magnética (RM). A corrente induzida pode causar queimaduras.
- Operar equipamento eletrocirúrgico de alta frequência nas imediações do monitor pode provocar interferência e causar medições incorretas.
- Os seguintes fatores podem influenciar a precisão das medições de SpO₂:
 - Exposição a iluminação excessiva, como lâmpadas cirúrgicas (especialmente aquelas com uma fonte de luz de xenônio), lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de infravermelho para aquecimento ou luz solar direta (exposição à iluminação excessiva pode ser corrigida cobrindo o sensor com um material escuro ou opaco);
 - Presença de dispositivo de RM;
 - Movimento excessivo do paciente;
 - Corantes intravasculares, como o verde de indocianina ou o azul de metileno;
 - Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais (como a carboxihemoglobina ou a metemoglobina);
 - Aplicação ou uso incorretos do sensor;
 - Colocação de um sensor em uma extremidade com uma braçadeira de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular; e
 - Baixa perfusão.
- Não use o sensor de SpO₂ no mesmo membro usado para a medição de NIBP. Isto pode gerar uma leitura incorreta de SpO₂ devido ao fluxo sanguíneo bloqueado durante a insuflação da braçadeira.
- Não meça o SpO₂ no dedo com unha pintada com esmalte. Isto pode gerar medições não confiáveis.
- Não meça a NIBP em pacientes com doença falciforme ou com qualquer condição que tenha causado danos na pele ou que os possa causar.

- Use o julgamento clínico para decidir se é necessário executar medições automáticas frequentes de PA em pacientes com distúrbios graves de coagulação do sangue, em razão do risco de hematoma no membro equipado com a braçadeira.
- Use o julgamento clínico para decidir se é necessário executar medições automáticas de PA em pacientes com trombastenia.
- Não use a braçadeira de NIBP em um membro onde esteja uma infusão intravenosa ou cateter arterial. Isso poderá causar danos nos tecidos em redor do cateter quando a infusão for abrandada ou bloqueada devido a insuflação da braçadeira.
- Restrições à Medição da NIBP: não é possível efetuar medições precisas da NIBP quando a frequência cardíaca é extremamente baixa (inferior a 40 bpm) ou extremamente alta (acima de 240 bpm), ou se o paciente estiver ligado a uma máquina coração-pulmão. Também não é possível efetuar medições exatas quando existir alguma das seguintes condições:
 - Movimento excessivo e contínuo do paciente, como tremores ou convulsões;
 - Dificuldade em detectar um pulso de pressão arterial regular;
 - Arritmia cardíaca;
 - Alterações rápidas da pressão arterial;
 - Choque ou hipotermia grave que reduz o fluxo sanguíneo para as periferias; e
 - Uma extremidade edematosa;
- O uso do monitor durante RM pode causar lesão vascular.

1.3 Configurações

O monitor é composto por uma unidade principal, braçadeira de NIBP, sensor de Temperatura e SpO₂.

1.4 Unidade Principal

1.4.1 Vista frontal

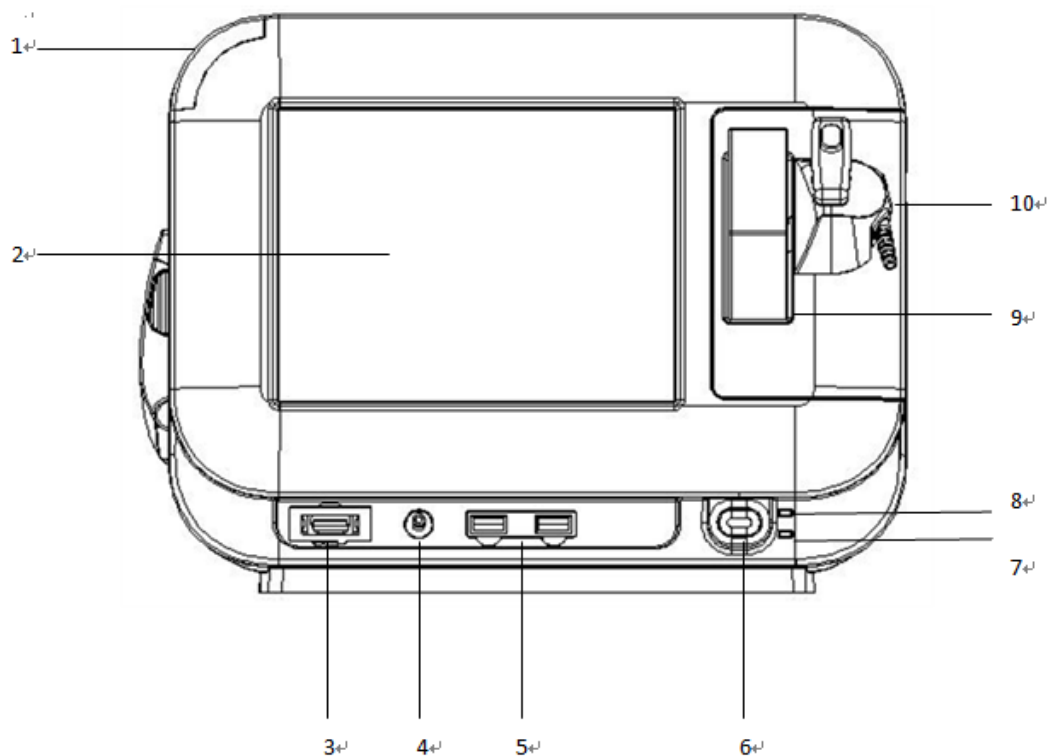


Fig.1-1

1) LED do indicador visual de alarme fisiológico. Quando ocorre um alarme fisiológico, esta lâmpada se acenderá conforme definido abaixo:

- Alarme de nível elevado: a lâmpada pisca rapidamente emitindo uma luz vermelha.
- Alarme de nível médio: a lâmpada pisca lentamente emitindo uma luz amarela.
- Alarme de nível baixo: a lâmpada se mantém acesa, emitindo uma luz amarela, sem piscar.

2) Tela de LCD sensível ao toque

3) Conector de SpO₂

4) Conector de NIBP

5) Conector USB x 2

6) Botão ligar/desligar

- Pressione este botão para ligar o monitor depois de ter conectado a alimentação elétrica ou instalado a bateria.
- Pressione e segure durante 3 segundos para desligar o monitor.

7) LED indicador de carregamento da bateria

- Ligado: quando a bateria está sendo carregada.
- Desligado: quando a bateria está totalmente carregada ou não existe qualquer bateria no monitor.

8) LED indicador de alimentação elétrica. O status do LED é especificado conforme segue:

- Verde: quando a corrente elétrica (CA) está conectada.
- Laranja: quando a corrente elétrica (CA) não está conectada e o monitor está sendo alimentado por bateria.
- Desligado: quando a corrente elétrica (CA) não está conectada.

- 9) Compartimento para caixa de cobertura da sonda de 20 contagens
- 10) Sonda de temperatura Covidien Filac 3000

1.4.2 Vista lateral

Lado direito:

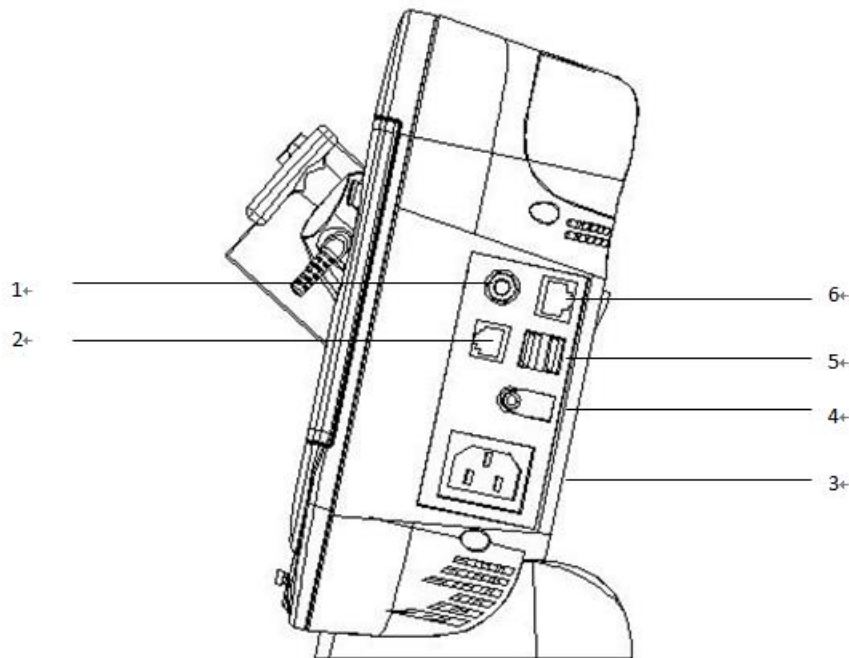


Fig.1-2

- 1) Terminal de aterramento
- 2) Conector de chamada de enfermeiro
- 3) Conector de alimentação de CA (entrada)
- 4) Conector de alimentação de CC (saída)
- 5) Entrada USB x 2
- 6) Conector Ethernet de rede local (LAN)



Cuidado: os dispositivos conectados a este monitor têm que cumprir os requisitos aplicáveis das normas da Comissão Eletrotécnica Internacional – CEI (por exemplo, as normas de segurança CEI 60950, para equipamentos de tecnologia da informação e as normas de segurança CEI 60601-1, para equipamentos médicos elétricos). A configuração do sistema deve cumprir os requisitos da norma de sistemas médicos elétricos (CEI 60601-1). Todo o pessoal que conectar dispositivos à porta de entrada/saída de sinal deste monitor será responsável por apresentar provas de que a certificação de segurança dos dispositivos foi efetuada de acordo com a norma CEI 60601-1. Contate a SunTech caso tenha quaisquer perguntas. Caso não seja evidente, com base nas especificações do equipamento, se a combinação de um determinado dispositivo é perigosa — por exemplo, devido à soma de correntes de fuga — consulte o fabricante ou um especialista no campo para garantir a segurança necessária dos pacientes e o funcionamento adequado de todos os dispositivos conectados.

Lado esquerdo:

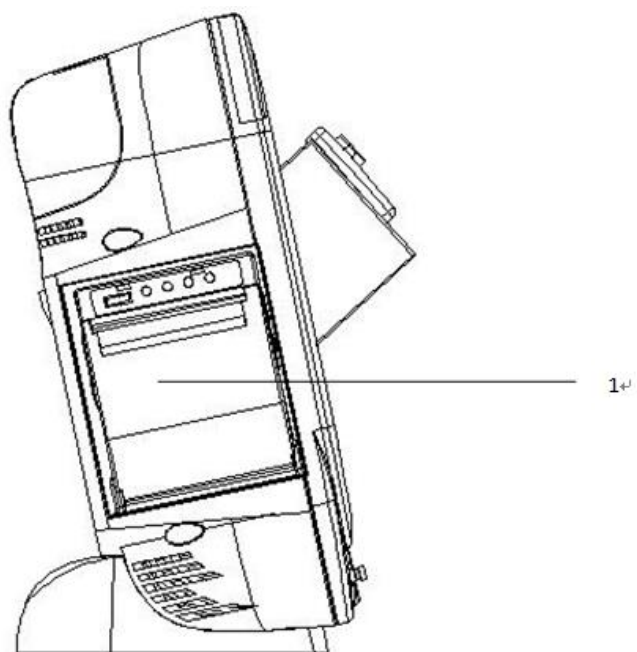


Fig.1-3

1) Gravador de impressão

1.4.3 Vista posterior

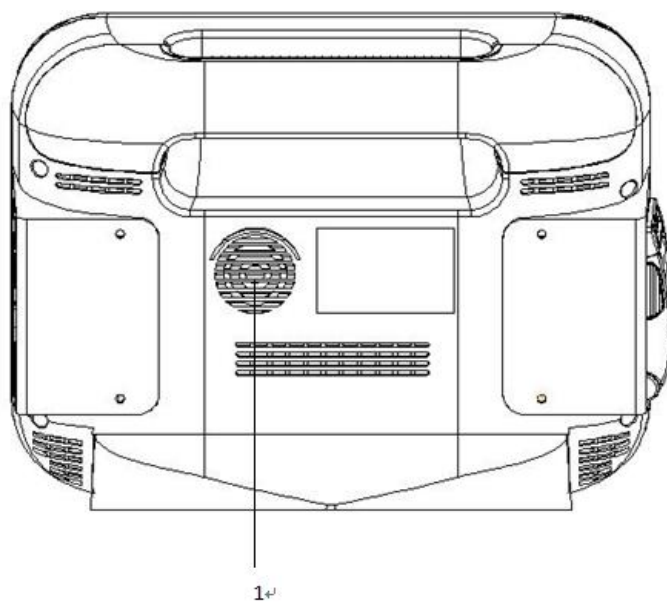


Fig.1-4

1) Alto-falante

1.4.4 Vista inferior

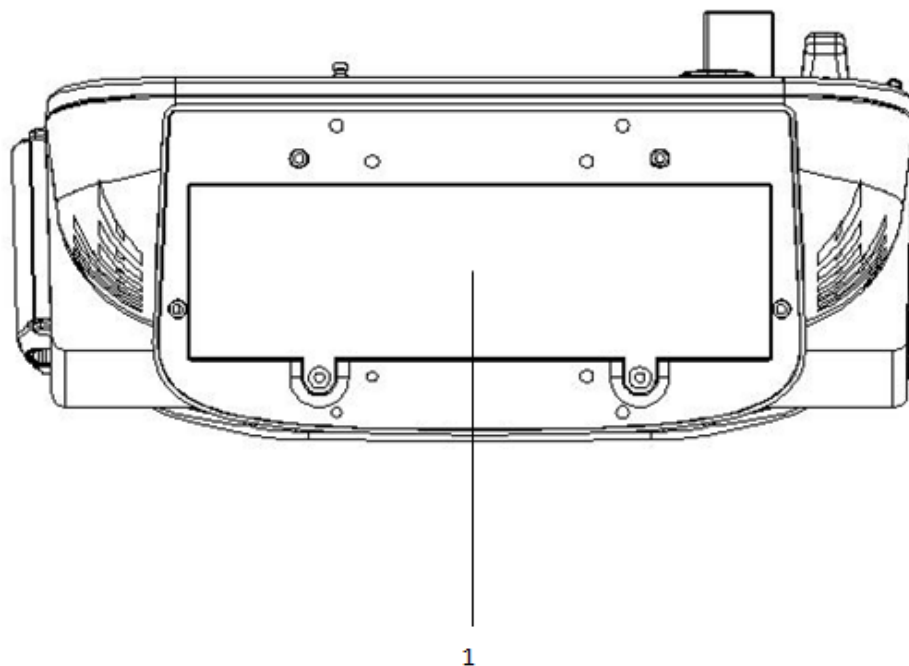


Fig. 1-5

1. Compartimento da bateria



Cuidado: limpe os contatos da bateria regularmente para assegurar um contato elétrico ideal. Antes de limpar, desligue a energia do aparelho e o desconecte da tomada de energia CA. Para limpar os contatos, esfregue com um cotonete umedecido (e não encharcado) com álcool isopropílico.

1.5 Símbolos do Equipamento

Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo	Padrão/Fonte
	Aviso Geral	Indica um perigo potencial ou uma prática insegura que, se não for evitada, resultará em morte ou ferimentos graves	ISO 7010-W001
	Cuidado	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para verificar as informações de cuidado importantes, como avisos e precauções que, devido a várias razões, não podem ser apresentados no dispositivo médico.	ISO 7000-0434A
	Elemento aplicado tipo BF à prova de desfibrilação	Identifica um elemento aplicado tipo BF à prova de desfibrilação de acordo com a CEI 60601-1.	CEI 60417-5334
	Inclui elemento tipo CF à prova de desfibrilação	A unidade que apresenta este símbolo contém um elemento isolado (flutuante) de Tipo F, elemento que proporciona um elevado grau de proteção contra o choque e é à prova de desfibrilador.	CEI 60417-5336

Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo	Padrão/Fonte
	Consulte o manual de instruções.	Significa que o manual de instruções deve ser lido.	ISO 7010-M002
	Radiação eletromagnética não ionizante	Indica níveis geralmente elevados e potencialmente perigosos de radiação não ionizante ou indica equipamentos ou sistemas (por exemplo, na área elétrica médica) que incluem transmissores de RF ou que aplicam intencionalmente energia eletromagnética de RF para diagnóstico ou tratamento.	CEI 60417-5140
	Tensão perigosa	Indica perigo resultante de tensões perigosas.	CEI 60417-5036
	Equipotencial	Identifica os terminais que, quando conectados, deixam os vários elementos de um equipamento ou sistema com o mesmo potencial, não sendo necessariamente o potencial da terra (aterramento), por exemplo, para ligação local.	CEI 60417-5021
	Entrada USB	Identifica uma conexão ou entrada USB.	Setor
	Conector de rede	Conexão a um computador, sistema de mainframe ou rede de TI	Setor
	Conector de chamada de enfermeiro	Conexão a um sistema de monitoramento do enfermeiro.	Setor
	Data da fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	ISO 7000-2497
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido pelas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	ISO 7000-3082
	Número do catálogo	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.	ISO 7000-2493
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.	ISO 7000-2492
	Número série	Número série	ISO 7000-2498
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	ISO 7000-0632
	Limite de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	ISO 7000-2620

Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo	Padrão/Fonte
	Limites de pressão atmosférica	Indica a faixa de pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	ISO 7000-2621
	Marca CE:	O produto atende à Diretiva de Dispositivos Médicos e possui a marca CE para indicar conformidade.	Diretiva da UE
	Descarte	Símbolo que marca os dispositivos elétricos e eletrônicos de acordo com a Diretiva 2002/96/CE.	Diretiva da REEE
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.	Diretiva da UE
	Pausa do alarme	Indica que o alarme está em pausa.	CEI 60417-5319
	Redefinição do alarme	Identifica o controle da redefinição do alarme.	CEI 60417-5309
	Alarme ativo	Indica uma condição do alarme.	CEI 60417-5307
	Cancelar som	Indica que o som do alarme está desligado.	CEI 60417-5576
	Reconhecido	Identifica o controle da função reconhecido.	ISO 7000-1326
	Imprimir	Identifica o controle de impressão.	Design do SunTech
	Iniciar/Parar medição de NIBP	Indica o controle de iniciar/parar medição de NIBP	Design do SunTech
	Modo de espera	Indica o controle do modo de espera.	Design do SunTech
	Tela inicial	Indica o controle para a tela inicial.	Design do SunTech
	Paciente	Indica a categoria do paciente.	CEI 60417-5390
	Local de medição oral	Indica o local de medição da temperatura oral.	Design do SunTech
	Local de medição axilar	Indica o local de medição da temperatura axilar.	Design do SunTech

Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo	Padrão/Fonte
	Velocidade (Rápida)	Indica uma configuração para o modo rápido de medição de temperatura.	Design do SunTech
	Frio	Indica uma configuração do modo de medição frio.	Design do SunTech
	Modo de medição de temperatura	Indica uma configuração para monitorar o modo de medição de temperatura.	Design do SunTech
	Local de medição retal	Indica o local de medição da temperatura retal.	Design do SunTech
	Indicador da cobertura da sonda de temperatura	Indica (quando está piscando) que é necessário instalar ou remover a cobertura da sonda de temperatura.	Design do SunTech
	Temporizador de temperatura	Indica que a medição da temperatura foi concluída (piscando).	CEI 60417-5417
	Status da carga da bateria	Indica o status da carga da bateria (totalmente carregada).	Design do SunTech
	Status da carga da bateria	Indica o status da carga da bateria (sem bateria, precisa ser carregada).	Design do SunTech
	Status da carga da bateria	Indica o status da carga da bateria (bateria recarregando).	Design do SunTech
	Status da bateria	Indica a condição da bateria (a bateria precisa ser verificada ou substituída).	Design do SunTech

1.6 Símbolos da Embalagem

Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo	Padrão/Fonte
	Frágil, manuseie com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode quebrar ou ser danificado se não manuseado com cuidado.	ISO 7000-0621
	Este lado para cima	Indica a posição vertical correta da embalagem de transporte.	ISO 7000-0623
	Mantenha seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido da umidade.	ISO 7000-0626
	Limite de empilhamento por número	Limite de camadas de empilhamento, onde "n" representa o número máximo de camadas permitidas. (N = 6).	ISO 7000-2403

1.7 Abreviações Comumente Usadas

PA	Pressão Arterial
BPM	Batimentos por Minuto
EMR	Sistema de Registro Médico Eletrônico
Sons K	Sons de Korotkoff
MAP	Pressão Arterial Média (não disponível nos EUA)
DIA	PA Diastólica
NIBP	Pressão Arterial Não Invasiva
OPD	Elemento Único Durável
SpO ₂	Porcentagem de Saturação de Oxigênio do Sangue Arterial (hemoglobina)
SIS	PA Sistólica
Temp	Temperatura
IPX1	Grau de proteção contra infiltração de líquidos

2. Segurança

2.1 Informações de Segurança



Aviso:

- Antes de colocar o sistema em utilização, verifique se o monitor, os cabos de conexão e os acessórios estão em condições adequadas e corretas de operação.
- Não use o dispositivo se qualquer conexão elétrica estiver danificada, dobrada ou desalinhada.
- Para evitar risco de explosão, não utilize o monitor na presença de anestésicos inflamáveis ou outra substância inflamável em combinação com o ar, ambientes enriquecidos com oxigênio ou óxido nitroso.
- Não abra os invólucros do monitor; pode existir risco de choque elétrico. Toda manutenção deve ser realizada somente por pessoal autorizado pelo fabricante.
- Quando usar o monitor com unidades eletrocirúrgicas (ESU), certifique-se de que o paciente não entre em contato com o cabo do paciente e quaisquer outros cabos. O paciente deve ser isolado e não deve tocar superfícies metálicas.
- Não deixe o dispositivo entrar em contato com o paciente durante a desfibrilação, pois pode resultar em sérios ferimentos ou morte.
- Não confie exclusivamente no sistema de alarme audível para o monitoramento do paciente. Ajustar o volume do alarme para um nível baixo, ou o desligar, pode resultar em risco para o paciente. Lembre-se que as configurações de alarme devem ser personalizadas de acordo com as diferentes situações do paciente e que manter o paciente sob estreita vigilância é sempre a maneira mais confiável de efetuar um monitoramento seguro do mesmo.
- Os dados fisiológicos e mensagens de alarme exibidos no monitor servem apenas de referência e não podem ser usadas diretamente para a interpretação de diagnóstico.
- Para evitar desconexão inadvertida, passe todos os cabos de modo a evitar risco de tropeço. Enrole e prenda o excesso de cabos para evitar risco de emaranhamento ou de estrangulamento pelo paciente ou pessoal.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a uma fonte de alimentação com aterramento.
- Não é permitida qualquer modificação a este equipamento. Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante. Caso este equipamento seja modificado, uma inspeção e testes adequados deverão ser realizados para garantir a continuidade da utilização segura do equipamento.
- Haverá riscos significativos de interferência recíproca quando o dispositivo for usado em determinadas investigações ou tratamentos.
- As conexões do dispositivo (incluindo USB e rede) só podem ser conectadas aos acessórios que com eles combinem e ao servidor de rede. A utilização indevida dos mesmos pode causar danos ao dispositivo.
- Operar equipamento eletrocirúrgico de alta frequência nas imediações do monitor pode provocar interferência e causar medições incorretas.

**Cuidado:**

- Para garantir a segurança do paciente, utilize apenas peças e acessórios referidos neste manual.
- No final da vida útil do monitor, bem como de seus acessórios, estes devem ser descartados em conformidade com as orientações que regulam o descarte de tais produtos. Entre em contato com o fabricante caso tenha quaisquer perguntas relativas ao descarte do monitor.
- Os campos magnéticos e elétricos podem interferir no desempenho adequado do monitor. Por esta razão, certifique-se de que todos os dispositivos externos, operados nas imediações do monitor, cumprem os requisitos relevantes relativos a EEM. Telefones celulares, equipamento de raio-X ou dispositivos de RM, representam uma possível fonte de interferência, já que emitem altos níveis de radiação eletromagnética.
- Antes de conectar o monitor à fonte de alimentação, verifique se as classificações de tensão e frequência da linha de alimentação elétrica são as mesmas que as indicadas no rótulo do monitor ou neste manual.
- Sempre instale ou transporte o monitor corretamente para evitar danos causados por quedas, impactos, vibração forte ou outra força mecânica.

Nota:

- Coloque o monitor em um local onde permite a fácil visualização da tela e acesso dos controles operacionais.
- Guarde este manual nas imediações do monitor de modo que ele possa ser convenientemente consultado quando necessário.
- O software foi desenvolvido em conformidade com a norma CEI 62304. A possibilidade de riscos decorrentes de erros de software é minimizada.
- Este manual descreve todas as características e opções. O monitor pode não incluir todas elas.

2.2 Segurança Geral



Aviso: este monitor não é um instrumento terapêutico nem um dispositivo que possa ser utilizado em casa.

1. Precauções de segurança para a instalação

- Ligue o cabo de alimentação a uma tomada com aterramento devido. Conecte o dispositivo apenas em tomadas de energia CA projetadas para a utilização com equipamentos médicos.
- Evite colocar o monitor em um local onde possa vibrar ou oscilar facilmente.
- Deve ser fornecido espaço suficiente em redor do monitor de forma a garantir uma ventilação normal.
- Certifique-se que a temperatura ambiente e a umidade estão estáveis e evite a ocorrência de condensação durante o processo de funcionamento do monitor.



Aviso: para evitar risco de explosão, não utilize o monitor na presença de anestésicos inflamáveis ou outra substância inflamável em combinação com o ar, ambientes enriquecidos com oxigênio ou óxido nitroso.

2. O monitor está em conformidade com os requisitos de segurança da norma CEI 60601-1. Este monitor está protegido contra efeitos de desfibrilação.
3. Notas sobre os símbolos de segurança



Inclui elemento do tipo CF, à prova de desfibrilação

A unidade que apresenta este símbolo contém um elemento isolado (flutuante) de Tipo F, elemento que proporciona um elevado grau de proteção contra o choque e é à prova de desfibrilador. O elemento aplicado, do tipo CF, proporciona um maior grau de proteção contra choques elétricos do que o previsto para elementos aplicados do tipo BF.



Atenção! Consulte os documentos que acompanham este monitor; como o manual de instruções.

4. Quando um desfibrilador é aplicado a um paciente, o monitor pode sofrer alguma perturbação na apresentação de formas de onda.



Aviso: ao realizar a desfibrilação, não deixe o dispositivo entrar em contato com o paciente, a cama ou o monitor. Caso contrário, pode resultar em sérios ferimentos ou morte.

5. Para garantir o funcionamento seguro do monitor, o mesmo é fornecido com várias peças, acessórios e consumíveis substituíveis. Utilize os produtos fornecidos ou indicados pelo fabricante.
6. A segurança e precisão são asseguradas apenas para o dispositivo e acessórios fornecidos ou indicados pelo fabricante. Se o monitor for conectado a outro equipamento ou dispositivo não indicados, podem ocorrer riscos de segurança e/ou fuga de corrente excessiva.
7. Para garantir o funcionamento normal e seguro do monitor, deve ser efetuado uma verificação e manutenção preventiva do monitor e dos seus componentes a cada 6-12 meses (incluindo uma verificação de desempenho e segurança), para garantir que o instrumento possa ser operado de forma segura, adequada e precisa.



Cuidado: o monitor não contém quaisquer peças reparáveis pelo usuário. O conserto do instrumento deve ser conduzido por pessoal técnico autorizado pelo fabricante.

2.3 Notas Importantes sobre Segurança

- **Número de pacientes**

O monitor só pode ser aplicado a um paciente de cada vez.

- **Interferência**

Não use telefones celulares nas imediações do monitor. O elevado nível de radiação eletromagnética emitida por tais dispositivos pode resultar em forte interferência no desempenho do monitor.

- **Proteção contra a penetração de líquidos**

Para evitar choques elétricos ou funcionamento defeituoso do dispositivo, não deixe entrar líquidos no mesmo. Caso qualquer líquido tenha penetrado o dispositivo, este deve ser retirado de serviço e verificado por um técnico antes de ser usado novamente.

- **Precisão**

Se a precisão de qualquer valor exibido no monitor, ou impresso, for questionável, determine os sinais vitais do paciente através de meios alternativos. Verifique se o equipamento está funcionando corretamente.

- **Alarme**
 - Não confie exclusivamente no sistema de alarme audível para o monitoramento do paciente. Regular o volume do alarme para um nível baixo, ou o desligar durante o monitoramento de um paciente, pode representar um risco para esse paciente. Lembre-se que o método mais confiável de monitoramento do paciente combina uma vigilância pessoal próxima e operação correta do monitor.
 - As funções do sistema de alarme para o monitoramento de pacientes devem ser verificadas a intervalos regulares.
- **Antes da utilização**
 - Antes de colocar o sistema em operação, inspecione visualmente todos os cabos de conexão para verificar se existem sinais de danos. Cabos e conectores danificados devem ser substituídos imediatamente.
 - Antes de utilizar o sistema, o operador deverá verificar se este se encontra em condições adequadas de operação e em bom estado de funcionamento.
 - Teste todas as funções periodicamente e sempre que a integridade do produto for duvidosa.
- **Cabos**

Encaminhe todos os cabos mantendo-os afastados da garganta do paciente para evitar a possibilidade de estrangulamento.
- **Descarte de embalagem**

Ao descartar os materiais de embalagem, respeite as normas aplicáveis de controle de resíduos e os mantenha fora do alcance das crianças.


- **Teste de corrente de fuga**

Quando é criada uma interface com outros equipamentos, um teste de corrente de fuga deve ser realizado por pessoal de engenharia biomédica qualificado, antes de usar o aparelho com os pacientes.
- **Bateria**

O dispositivo está equipado com uma bateria. A bateria descarrega mesmo quando o dispositivo não está em utilização. Guarde o dispositivo com uma bateria totalmente carregada mas retire a mesma do dispositivo, desse modo, o tempo de vida da bateria não será encurtado.
- **Descarte de acessórios e dispositivo**
 - Os acessórios descartáveis se destinam a apenas uma única utilização. Estes não devem ser reutilizados pois o desempenho dos mesmos pode diminuir ou pode ocorrer contaminação.
 - O tempo de vida útil deste monitor é de 5 anos. No final da vida útil do monitor, bem como de seus acessórios, estes devem ser descartados em conformidade com as orientações que regulam o descarte de tais produtos. Entre em contato com o fabricante ou com os seus representantes caso tenha dúvidas sobre os procedimentos de descarte de produtos.
- **EEM Emissões Eletromagnéticas**

Os campos magnéticos e elétricos são capazes de interferir no desempenho adequado do dispositivo. Por esta razão, certifique-se de que todos os dispositivos externos, operados nas imediações do monitor, cumprem os requisitos relevantes relativos a EEM. Equipamento de raios-X ou dispositivos de RM representam uma possível fonte de interferência, já que podem emitir altos níveis de radiação eletromagnética. Além disso, mantenha os telefones celulares ou outros equipamentos de telecomunicações afastados do monitor.

- **Instruções de utilização**
Para uma utilização continuamente segura do monitor, é necessário que as instruções indicadas sejam seguidas. No entanto, as instruções apresentadas neste manual não substituem, de forma alguma, as práticas médicas estabelecidas em matéria de cuidados com os pacientes.
- **Perda de dados**
- Caso o monitor, em qualquer momento, venha a perder, temporariamente os dados do paciente, um acompanhamento próximo do paciente ou dispositivos alternativos de monitoramento, devem ser empregados até que a função do monitor seja restaurada.
- Se o monitor não retomar o funcionamento automaticamente dentro de 60 segundos, reinicie o mesmo utilizando o botão ligar/desligar. Depois que o monitoramento for restaurado, deve ser verificado o estado correto do monitoramento bem como a função de alarme.
- **Destina-se à utilização em conjunto com outros dispositivos médicos**
O monitor pode ser usado em conjunto com unidades eletrocirúrgicas de alta frequência e desfibriladores.
- **REDE de TI**
 - A conexão a REDES de TI, que incluam outro equipamento, pode resultar em riscos anteriormente não identificados para os pacientes, operadores ou terceiros.
 - Alterações à REDE de TI poderão introduzir novos riscos que exigem uma análise adicional.
 - Alterações à REDE de TI incluem:
 - Alterações às Configurações de Rede
 - Conexão de Unidades Adicionais
 - Desconexão de Unidades
 - Atualização do Equipamento
 - Renovação (Upgrade) do Equipamento

2.4 Condições de Operação Segura

Métodos de esterilização ou desinfecção recomendados pelo fabricante	Não aplicável Desinfecção: consultar o Capítulo de Manutenção e Limpeza
Interferência eletromagnética	Afastamento em relação a telefones celulares
Danos de interferência eletrocirúrgica	Nenhum dano
Influência de instrumentos de diatermia	Os valores apresentados e impressos podem ser perturbados ou errôneos durante uma diatermia
Choques de desfibrilação	As especificações do monitor cumprem os requisitos das normas CEI 60601-1, CEI 60601-2-49

3. Operações

3.1 Desempacotamento e Verificação de Conteúdo

1. Desempacotamento

Antes de desempacotar a unidade, examine a caixa de embalagem com cuidado para identificar sinais de danos. Caso algum dano seja detectado, entre em contato com a transportadora.

2. Remova o dispositivo e acessórios cuidadosamente.
3. Guarde todos os materiais de embalagem para a utilização futura quando transportar ou armazenar o dispositivo.
4. Verifique o monitor e acessórios de acordo com a lista de embalagem. Verifique se as peças têm quaisquer danos mecânicos. Caso haja elementos danificados, entre em contato com a SunTech ou com um Centro de Assistência SunTech autorizado.



Aviso: guarde os materiais de embalagem fora do alcance das crianças. Descarte os materiais de embalagem de acordo com os regulamentos locais aplicáveis relativos ao controle de resíduos.



Aviso: o monitor pode ser danificado durante o armazenamento e transporte. Nunca use um dispositivo danificado ou aplique um acessório danificado no paciente.



Cuidado: sempre posicione o monitor em uma superfície de apoio horizontal e estável. Evite colocar o monitor em um local onde possa vibrar ou oscilar facilmente. Deve ser fornecido espaço suficiente ao redor do monitor de forma a garantir uma ventilação normal.



Aviso: sempre utilize o monitor dentro das condições especificadas no Anexo A, caso contrário, as especificações técnicas mencionadas neste manual não serão cumpridas e isso poderá levar a danos ao equipamento, leituras imprecisas e outros resultados inesperados.

3.2 Introdução

3.2.1 Ligar o monitor

1. Plugue o cabo de alimentação incluído na conexão de entrada de CA do monitor. Certifique-se de que o mesmo está totalmente encaixado na conexão de entrada.
2. Conecte o cabo de alimentação à fonte de alimentação CA. Ao utilizar uma bateria pela primeira vez, a mesma deve ser carregada seguindo as instruções apresentadas no **Capítulo 8: Bateria**.

3.2.2 Iniciar o monitor

1. Depois de pressionar o botão ligar/desligar, o monitor irá começar um autodiagnostico automático e depois iniciar. Durante este processo, os LEDs de alarme visual acenderão em sequência, de vermelho para amarelo, para turquesa, e então desligarão. Depois, o dispositivo irá emitir um som de “bip” e a logotipo da SunTech também aparecerá na tela.
2. Depois de a logotipo da SunTech desaparecer, o monitor irá entrar na interface principal. Depois de uma inicialização bem-sucedida, o dispositivo emitirá um único alarme.



Aviso: se as características de inicialização forem diferentes das indicadas na descrição acima, o monitor poderá estar danificado.



Cuidado: o monitor não tem um interruptor de alimentação elétrica. O monitor é desconectado da corrente CA ao retirar o cabo de alimentação da fonte de alimentação CA. Caso os acessórios do dispositivo estejam posicionados perto do coração, conecte o sistema de aterramento equipotencial do monitor. Conecte um cabo verde/amarelo de aterramento equipotencial ao terminal identificado com o símbolo:



Aviso: a tomada é usada para desligar a energia do monitor. O monitor deve ser colocado em um local onde a tomada seja de fácil acesso se for preciso desligar a energia do equipamento.

3.3 Conectar acessórios

1. Decida qual o parâmetro que deve ser monitorado ou medido.
2. Conecte os cabos ou sensores necessários ao monitor.
3. Conecte os cabos apropriados ou sensores ao paciente.
4. Assegure-se de que a instalação de cabos ou sensores está correta.
5. Certifique-se de que as configurações do dispositivo estão corretas.
6. Reveja as instruções do **Capítulo 5** e inicie o monitoramento de um paciente.

3.4 Desligar o monitor

Existem duas maneiras de desligar o monitor:

1. Pressione e segure o botão de ligar/desligar por mais de 1 segundo. Aparecerá uma caixa de mensagem perguntando se deseja desligar o monitor. Pressione „OK” para desligar o dispositivo.
2. Pressione o botão ligar/desligar e o segure por 5 segundos para desligar o monitor sem avisos adicionais.

3.5 Perfis de Operação

O dispositivo tem três Perfis de Operação para diferentes aplicações clínicas: Perfil Monitor, Perfil Spot Check e Perfil Triagem. Segue abaixo uma tabela contendo as diferentes opções disponíveis com base no perfil escolhido:

	Perfil Monitor	Perfil Triagem	Perfil Spot Check
Login do Clínico*	✓	✗	✗
Seleção de Paciente*	✓	✗	✗
Def. Alarmes	✓	✗	✗
Ajustar Tipo paciente	✗	✓	✓

Nota: no modo de monitoramento, você deve fazer o login do clínico antes de selecionar o paciente.

Perfil Monitor: este perfil foi concebido para o monitoramento de pacientes ao longo do tempo e inclui alarmes fisiológicos e técnicos. Aqui está um exemplo da tela inicial em modo Perfil Monitor:



Perfil Spot Check: este perfil foi projetado para tirar um único conjunto de medições dos sinais vitais de um paciente. As informações do paciente podem ser inseridas e geridas e, apesar dos alarmes técnicos continuarem disponíveis, os alarmes fisiológicos são desativados. Aqui está um exemplo da tela inicial em modo Perfil Spot Check:



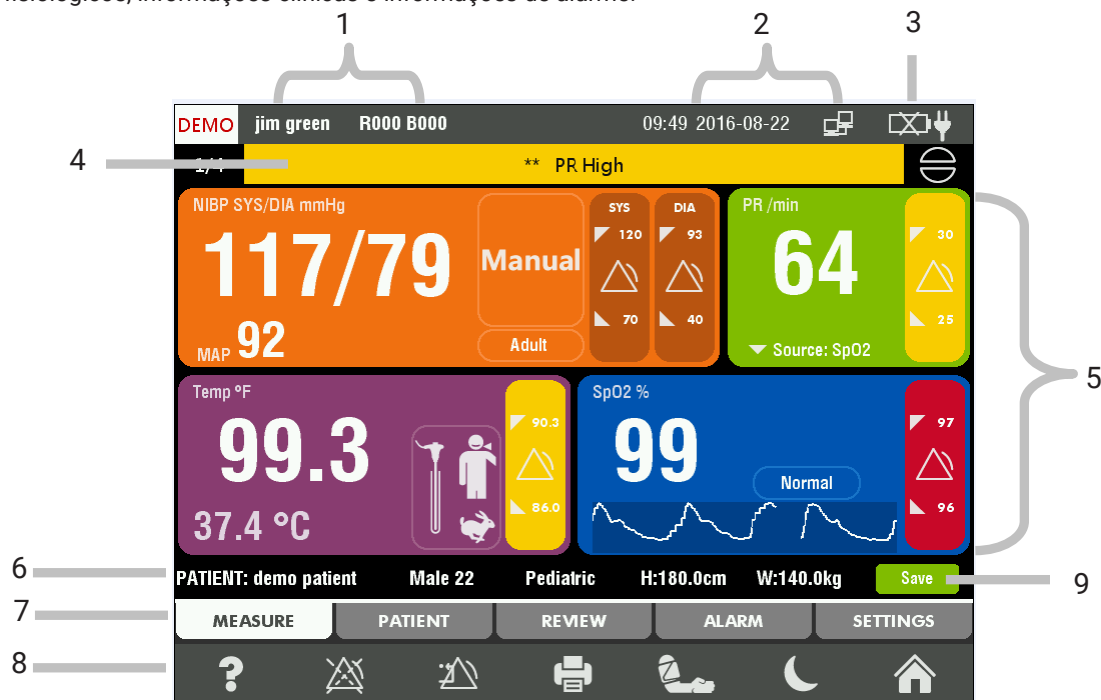
Perfil Triagem: este perfil foi concebido para rapidamente efetuar medições de sinais vitais de muitos pacientes. As informações do paciente estão desativadas, além dos alarmes fisiológicos. Aqui está um exemplo da tela inicial em modo Perfil Triagem:



Se quiser mudar o modo de trabalho, selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【Perfil】** para selecionar o modo de trabalho desejado.

3.6 Uso dos Menus

A Tela Inicial principal pode exibir, de forma clara, as informações básicas do paciente, a hora e data, parâmetros fisiológicos, informações clínicas e informações de alarme:



1. **Informações clínico:** exibe o Nome Completo do médico, Departamento e Identificação. Pressione em qualquer lugar nesta área para abrir as Configurações do Médico. As Configurações do Médico também podem ser acessadas a partir da guia de Configurações: **【CONFIGURAÇÕES】** → **【Clínico】**

Nota: no modo de monitoramento, você deve fazer o login do clínico antes de selecionar o paciente.

2. **Data e Hora do Sistema e Status da rede:** exibe a data e hora atual do sistema e o status da rede. Pressione em qualquer lugar nesta área para abrir a janela de Configurações do Dispositivo e, assim, definir a hora e a data. As Configurações de Hora e Data também podem ser acessadas a partir da guia de Configurações: **【CONFIGURAÇÕES】** → **【Dispositivo】** → **【Hora】**. Para mais informações sobre as configurações de rede, consulte o **Capítulo 3.8.5**.
3. **Status da Bateria:** exibe o status da bateria e indica se a unidade está ou não ligada à energia CA. Consulte o **Capítulo 8** para obter mais detalhes.
4. **Barra de Mensagem de Alarme do Dispositivo:** a área inteira exibe mensagens de alarme quando os alarmes fisiológicos e técnicos estão ativados. Se ocorrer mais de um alarme, será exibido o alarme de nível mais elevado. As configurações de alarme podem ser alteradas tocando nas áreas de alarme na janela de exibição de cada medição, ou a partir da guia de alarmes: **【ALARME】**

Nota: consulte o Capítulo 6 para obter mais detalhes

5. **Área de Exibição de Medição:** exibe informação sobre cada parâmetro de sinais vitais, incluindo valores de medição e limites superior e inferior de alarme. Pressionar um valor de medição irá ampliar a informação para aquele parâmetro. Pressionar novamente essa medição irá reduzir o tamanho dessa informação na tela. Pressionar uma caixa de limite de alarme abrirá a janela de Definição de alarme para esse parâmetro, onde os limites de alarme poderão ser ajustados. Essa janela também pode ser acessada através da guia de Alarme: **【ALARME】** → **【NIBP】** / **【FC】** / **【SpO₂】** / **【Temp】**
6. **Informações do Paciente:** exibe informações do Paciente tais como o Nome, Local e Identificação.
7. **Guias do Menu:** são usadas para acessar e navegar pelo menu do dispositivo.
 - a) **MEDIR:** a guia MEDIR é a tela inicial padrão, usada para exibir a informação de parâmetros de sinais vitais.
 - b) **PACIENTE:** usada para inserir, modificar e selecionar a informação do paciente, rever a lista de pacientes e transmitir informações sobre o paciente.

Nota: esta guia não aparece no modo Perfil Triagem.

- c) **REVER:** usada para rever rapidamente a informação do histórico de medições do paciente.
- d) **ALARME:** utilizada para ajustar limites de ALARME para cada parâmetro, alterar as configurações do volume de alarme e rever o histórico de alarmes. *NOTA: esta guia não aparece no modo Perfil Spot Check ou Perfil Triagem.*
- e) **CONFIGURAÇÕES:** utilizada para ajustar CONFIGURAÇÕES especiais para cada um dos parâmetros de sinais vitais, inserir e gerir as Informações clínicas e gerir as CONFIGURAÇÕES gerais do dispositivo. As configurações gerais do dispositivo incluem a Data/Hora e a seleção do Perfil de Operação. As configurações avançadas também são acessadas a partir da guia de configurações e incluem as configurações de idioma, chamada de enfermeiro, e a instalação e manutenção de dados/rede. *NOTA: uma senha é necessária para acessar as configurações Avançadas.*
8. **Ícones de Atalho:** são usados para executar funções específicas no dispositivo.
 -  a) Tecla de ajuda. Para acessar o recurso de ajuda, pressione a tecla ajuda na parte inferior esquerda da tela. Quando a tecla de ajuda for ativada, pressione a área ou o objeto na tela para exibir o menu de ajuda. Para sair do menu de ajuda, pressione a tecla de ajuda novamente para desligar esse recurso.
 -  b) Tecla de pausa do alarme.
 -  c) Tecla de atalho para redefinir o alarme.
 -  d) Tecla de atalho para imprimir.
 -  e) Tecla de atalho para iniciar/parar a medição da NIBP.
 -  f) Tecla de atalho para o modo de espera.

Nota: no modo de espera o paciente não está sendo monitorado, mas o monitor continua ligado. Se nenhum parâmetro estiver sendo medido, pressione  para entrar em modo de espera. Um aviso aparecerá, selecione **【OK】** para entrar no modo de espera. Clique em qualquer área da tela para sair do modo de espera. Se nenhum parâmetro for medido durante 5 minutos, o monitor entrará em modo de espera automaticamente.



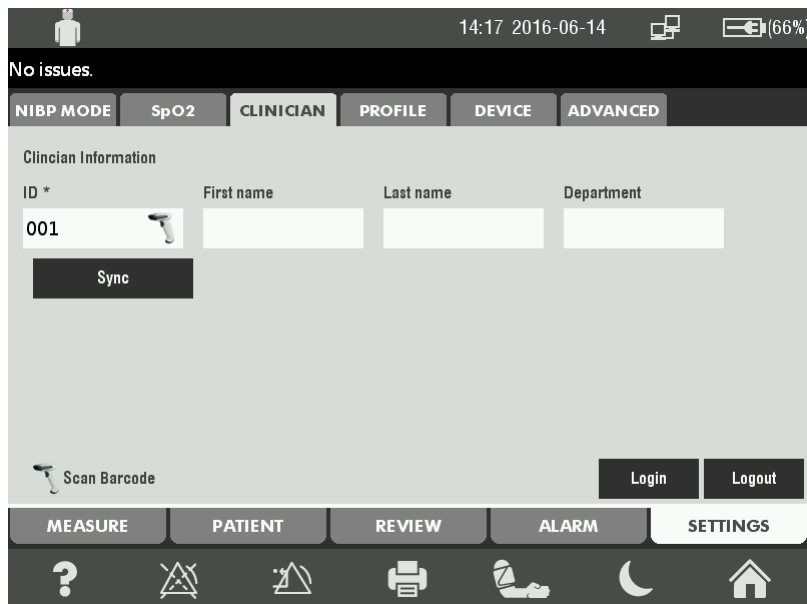
g) Tecla de atalho para a tela inicial.

9.  **Ícone Salvar:** pressione-o para salvar os dados da medição imediatos para o presente paciente.

3.7 Gestão de Clínico

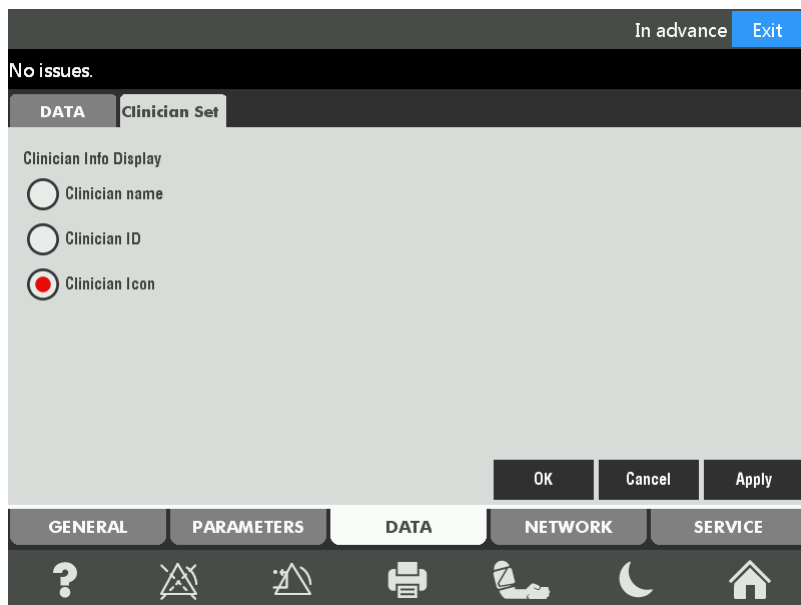
Para inserir informações de um médico:

1. Selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【Clínico】** para definir o clínico **【ID】** , **【Primeiro nome】** , **【Último nome】** , **【Departamento】**



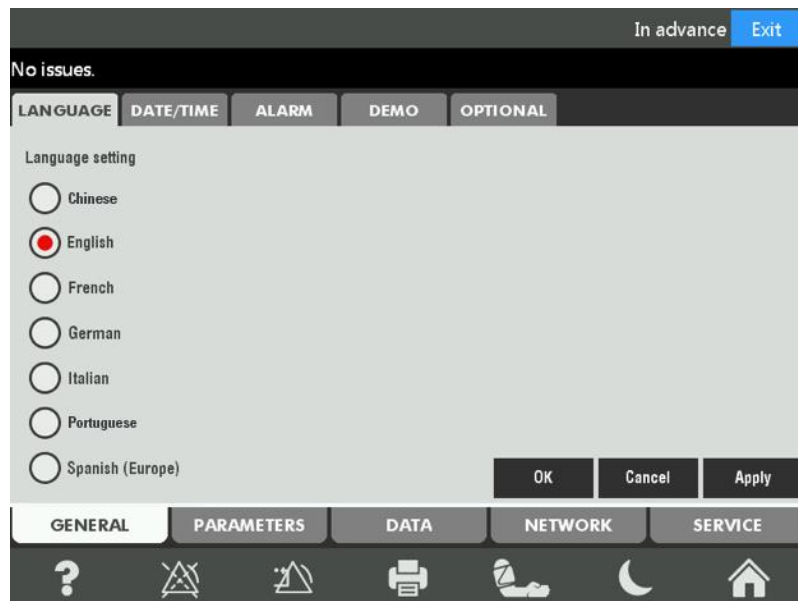
2. Selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADO】** → **【DADOS】** → **【Conjunto clínico】** para escolher as informações do clínico que podem ser exibidas: **【ID clínico】** , **【Nome clínico】** , **【Ícone clínico】**

Nota: * significa que neste item deve ser inserida a informação relacionada ou as configurações não serão efetivadas.



3.8 Configuração Geral

3.8.1 Definição de idioma



1. Selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADO】** → **【Geral】** → **【Idioma】** para acessar a lista de idiomas.
2. Selecione o idioma desejado e pressione **【OK】** para salvar a definição de idioma.

3.8.2 Definição de data e hora

Definição da hora atual:

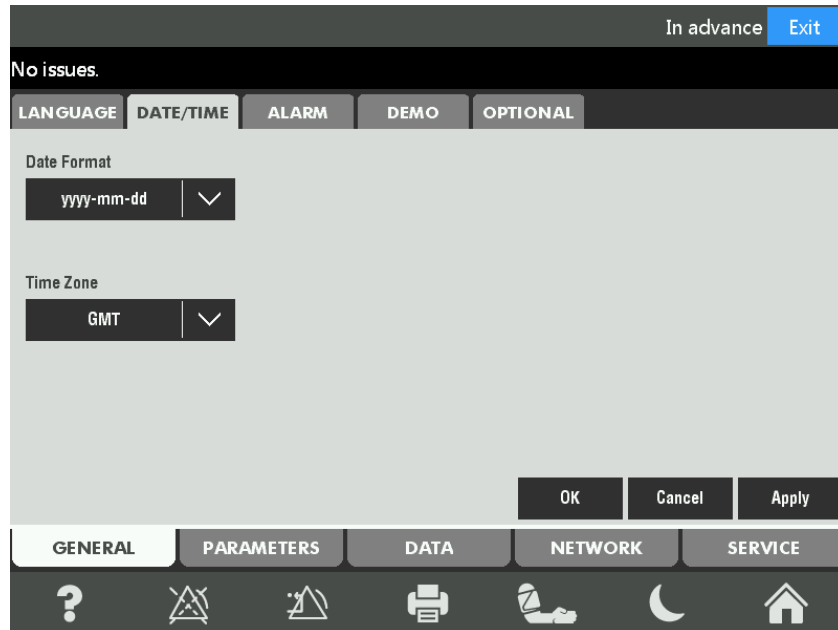
1. Selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【DISPOS.】** → **【Configurações】** → **【Hora】** .
2. Defina **【Ano】** , **【Mês】** , **【Dia】** , **【Hora】** , **【Minuto】** para os valores desejados.



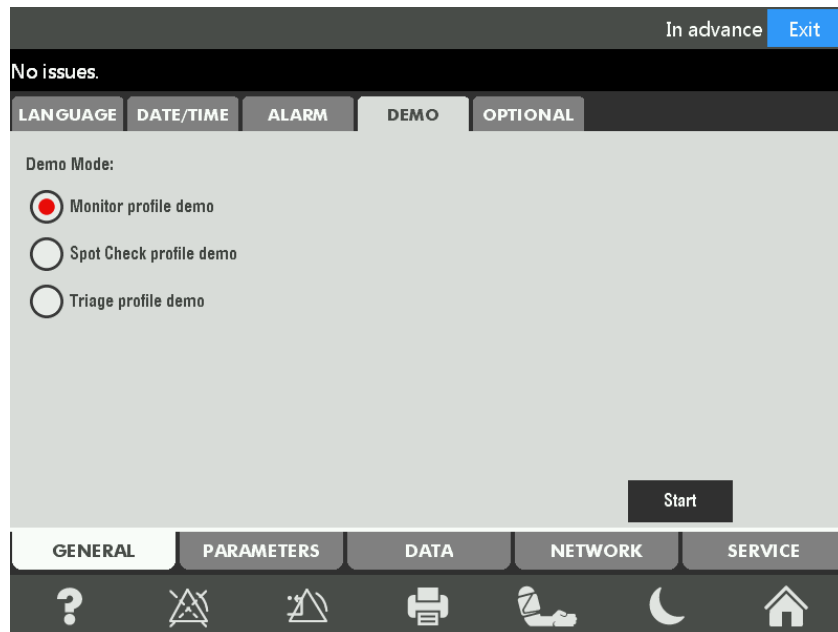
3. Selecione **【OK】** para salvar as definições.

Definição do formato de data/hora:

1. Selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADO】** → **【GERAL】** → **【DATA/HORA】**
2. Defina o **【Formato de Data】** como **aaaa-mm-dd**, **mm-dd-aaaa** ou **dd-mm-aaaa**;
3. Defina o **【Fuso horário】** como **GMT**, **GMT+1**, **GMT+2**, **GMT+3**, etc.

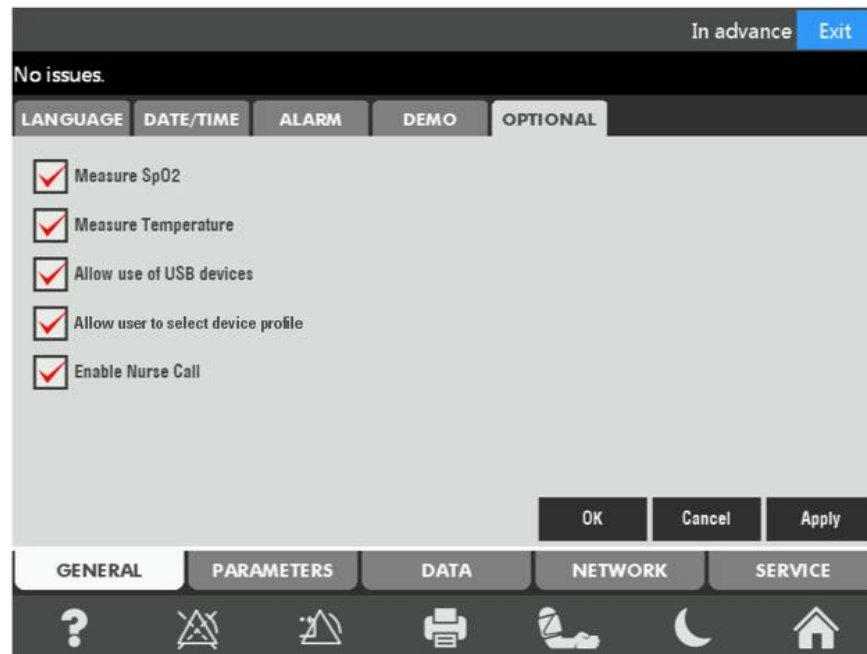


3.8.2 Modo Demo



1. Selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADO】** → **【GERAL】** → **【DEMO】** para selecionar o tipo de demo. Há três modos de demo entre os quais se pode optar: Demo perfil Monitor, Demo perfil Spot check ou Demo perfil Triage.
2. Selecione **【Iniciar】** para começar a demo.

3.8.3 Opções Gerais do Dispositivo



1. Selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADO】** → **【GERAL】** → **【OPCIONAL】** para ver a lista de opções disponíveis.
2. Escolha as opções desejadas.
3. Selecione **【OK】** para salvar as definições.

3.8.4 Opções de Dados

The screenshot shows the 'DATA' settings screen. At the top, there is a status bar with 'In advance' and 'Exit' buttons. Below it, a message says 'No issues.' The screen has two tabs: 'DATA' and 'Clinician Set'. Under 'DATA', there are two sections: 'Patient Name Format Displayed' and 'Clinician Name Format Displayed'. The 'Patient Name Format Displayed' section has three radio buttons: 'Full name', 'Abbreviation', and 'Patient ID' (which is selected). The 'Clinician Name Format Displayed' section has two radio buttons: 'Full name' (selected) and 'Abbreviation'. To the right of these sections, there are two checked checkboxes: 'Automatically send data to EMR on manual save.' and 'Delete measurement data after successful send.' At the bottom right, there are 'OK', 'Cancel', and 'Apply' buttons. The bottom of the screen features a navigation bar with tabs: 'GENERAL', 'PARAMETERS', 'DATA' (selected), 'NETWORK', and 'SERVICE'. Below the tabs is a row of icons: a question mark, a triangle with a cross, a graph, a printer, a person, a moon, and a house.

1. Selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADO】** → **【DADOS】** para escolher se quer ou não que seja exibido o nome completo ou abreviado, tanto para o Paciente como para o Clínico. Também pode decidir se quer enviar a informação clínica automaticamente para o PEP, quando salvar os dados manualmente, e se deve ou não excluir as leituras exibidas depois que os dados forem enviados com sucesso para o PEP.
2. Selecione **【OK】** para salvar as definições.

The screenshot shows the 'NETWORK' settings screen. At the top, there is a status bar with 'In advance' and 'Exit' buttons. Below it, a message says '1/1' and 'Printer Out of Paper'. The screen has two tabs: 'Setting' and 'IHE Setting'. Under 'Setting', there are two sections: 'Network type' and 'Static IP'. The 'Network type' section has two radio buttons: 'Wired LAN network' (selected) and 'Wireless WLAN network'. The 'Static IP' section has two radio buttons: 'Static IP' (selected) and 'DHCP IP'. To the right of these sections, there are three text input fields: 'IP Address' (192.168.0.190), 'Subnet mask' (255.255.255.0), and 'Gateway' (192.168.0.1). Below these fields is an 'Apply' button. The bottom of the screen features a navigation bar with tabs: 'GENERAL', 'PARAMETERS', 'DATA', 'NETWORK' (selected), and 'SERVICE'. Below the tabs is a row of icons: a question mark, a triangle with a cross, a graph, a printer, a person, a moon, and a house.

3.8.5 Configurações de Rede

The screenshot shows the 'IHE setting' screen. At the top, there's a status bar with '1/1', a blue bar with '* Printer Out of Paper', and buttons for 'In advance' and 'Exit'. Below this is a 'Setting' tab with 'IHE setting' selected. On the left, there are three radio buttons: 'PCD server' (selected), 'PDQ server', and 'Common setting'. To the right, there are input fields for 'Host', 'Port' (set to 0), 'Application', 'Facility', 'Namespace ID', 'Universal ID', and 'Universal ID type'. A 'Use SSL' checkbox is also present. At the bottom right of the form are 'OK', 'Cancel', and 'Apply' buttons. Below the form is a navigation bar with tabs: 'GENERAL', 'PARAMETERS', 'DATA', 'NETWORK' (selected), and 'SERVICE'. At the very bottom is a toolbar with icons for help, network, data, printer, sleep, moon, and home.

1. Selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADO】** → **【REDE】** para definir se a rede é uma **【Rede Cabeada】** ou **【Rede Sem Fio】** .
2. Selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADO】** → **【REDE】** → **【Definição IHE】** . Nesta interface, configure o servidor da rede como **【Servidor PCD】** / **【Servidor PDQ】** .
3. Selecione **【OK】** para salvar as definições.

3.8.6 Configurações de Serviço

The screenshot shows the 'SERVICE' screen. At the top, there's a status bar with 'In advance' and 'Exit' buttons. Below this is a 'No issues.' message. The 'GENERAL' tab is selected, showing options for 'Reset factory defaults' (with an 'All settings' button), 'Device configuration' (with 'Save to USB' and 'Import from USB' buttons), and 'Power frequency' (set to '50 Hz' with a dropdown arrow). At the bottom right of the form are 'OK', 'Cancel', and 'Apply' buttons. Below the form is a navigation bar with tabs: 'GENERAL', 'PARAMETERS', 'DATA', 'NETWORK', and 'SERVICE' (selected). At the very bottom is a toolbar with icons for help, network, data, printer, sleep, moon, and home.

1. Selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADO】** → **【SERVIÇO】** para redefinir as configurações padrão de fábrica (não recomendado), importar e exportar os arquivos de configuração por USB ou importar as definições de configuração por um drive USB. No menu **【SERVIÇO】**, também podem ser consultados os registros do dispositivo e outras informações sobre o mesmo.



3.8.7 Outras Configurações

1. Selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADO】** → **【PARÂM】** → **【OUTROS】** para definir a **【Unidade de Altura】** e **【Unidade de Peso】**.
2. Selecione **【OK】** para salvar as definições.

4. Gestão do Paciente

4.1 Adicionar um Paciente

Para adicionar um paciente:

1. Selecione **【PACIENTE】** → **【Adic.】** . a janela de informações do paciente aparecerá.

2. Insira ou selecione as informações do paciente:

—**Identificação do paciente:** o sistema pode produzir uma identificação automática para o paciente.

Essa identificação também pode ser inserida manualmente.

—**Primeiro nome:** insira o primeiro nome do paciente.

—**Último nome:** insira o último nome (nome de família) do paciente.

—**Data de nascimento:** insira a data de nascimento do paciente.

—**Sexo:** escolha entre **【Masculino】** ou **【Feminino】** .

—**Tipo de paciente:** escolha a categoria do paciente **【Adulto】** , **【Pediátrico】** ou **【Neonatal】** .

Selecione **【OK】** para adicionar o novo paciente.

The screenshot shows a patient information form on a device screen. At the top, there's a status bar with a person icon, the time 14:14, date 2016-06-14, and battery level 66%. Below the status bar, it says "No issues." The form has several input fields: ID *, First name *, Last name *, Gender (Female/Male), Type (Adult/Pediatric/Neonate), Date of Birth (yyyy-mm-dd), Height(cm), Weight(kg), Room No, and Bed No. There are also buttons for Sync, Scan Barcode, OK, and Cancel. At the bottom, there's a navigation bar with icons for MEASURE, PATIENT (selected), REVIEW, ALARM, and SETTINGS.



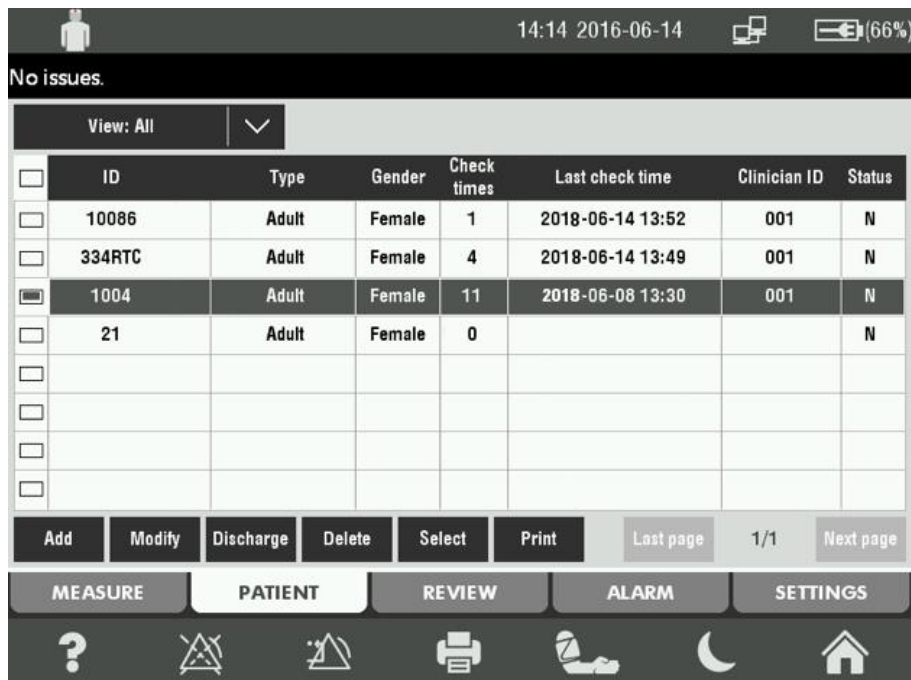
Cuidado: o tipo de paciente determina quais serão os algoritmos de medição, os limites de segurança e os limites de alarme que o dispositivo irá usar durante o funcionamento.



Cuidado: o número de pacientes que podem ser inseridos depende do espaço de armazenamento que o dispositivo possui.

4.2 Guia do Paciente

Para selecionar um paciente, o clínico deve estar logado. Consulte a **Seção 3.7** para obter as instruções de login do clínico. Quando o paciente é adicionado, as informações desse paciente serão preenchidas automaticamente na interface do paciente (veja a figura a seguir):



The screenshot shows a mobile application interface for patient management. At the top, there's a status bar with a person icon, the time 14:14, date 2016-06-14, and battery level 66%. Below this, a message says "No issues." followed by a "View: All" dropdown menu. The main part of the screen is a table with columns: ID, Type, Gender, Check times, Last check time, Clinician ID, and Status. There are four rows of patient data. Below the table is a row of action buttons: Add, Modify, Discharge, Delete, Select, Print, Last page, 1/1, and Next page. At the bottom is a navigation bar with tabs: MEASURE, PATIENT (selected), REVIEW, ALARM, and SETTINGS. Below the tabs are icons for help, alarm, graph, printer, bed, moon, and home.

ID	Type	Gender	Check times	Last check time	Clinician ID	Status
10086	Adult	Female	1	2018-06-14 13:52	001	N
334RTC	Adult	Female	4	2018-06-14 13:49	001	N
1004	Adult	Female	11	2018-06-08 13:30	001	N
21	Adult	Female	0			N

Qualquer uma das operações a seguir pode ser selecionada:

Selecione **【Ver Todos】** : veja o último dia, os últimos 7 dias ou todos os pacientes. Está disponível uma pesq. palav.-chave para encontrar um paciente específico.

Selecione **【Eliminar】** : selecione uma ou mais informações do paciente para eliminar.

Selecione **【Modificar】** : selecione uma ou mais informações do paciente para modificar (exceto a ID do paciente).



Cuidado: não tente eliminar ou modificar o paciente que está sendo monitorado.

Selecione **【Selecionar】** : selecione uma informação do paciente. O sistema regressará automaticamente à tela inicial. O monitoramento do paciente selecionado começará imediatamente.

Selecione **【Dar alta】** : dê alta ao paciente atual.

Selecione **【Imprimir】** : imprima as informações do paciente e os dados da medição.

Selecione **【Última pág.】** : visualize a última página de informações do paciente.

Selecione **【Próx. pág.】** : visualize a próxima página de informações do paciente.

5. Monitoramento do Paciente

5.1 Medição da NIBP

O monitor usa o método oscilométrico para a medição da NIBP. É aplicável a pacientes adultos, pediátricos e neonatais. Não é aplicável a pacientes com pré-eclampsia ou grávidas.

O método oscilométrico estima indiretamente as pressões sistólica e diastólica dentro dos vasos sanguíneos por meio da medição da alteração de pressão no interior da braçadeira de pressão arterial. O dispositivo detecta ondas de pressão na artéria quando esta é obstruída pela pressão da braçadeira e calcula a pressão média.

A medição da NIBP é apropriada para a utilização durante eletrocirurgia e durante a descarga de um desfibrilador cardíaco, de acordo com a norma CEI 80601-2-30.

Um médico deverá determinar o significado clínico da medição da NIBP.

5.1.1 Informações de Segurança



Avisos:

- Verifique a categoria do paciente antes do monitoramento. Configurações incorretas podem resultar em um certo risco para a segurança do paciente. Por exemplo, as definições mais elevadas do nível de alarme não são adequadas para pacientes pediátricos e neonatais.
- Não meça a NIBP em pacientes com doença falciforme ou com qualquer condição que tenha causado danos na pele ou que os possa causar.
- Use o julgamento clínico para decidir se é necessário executar medições automáticas frequentes de PA em pacientes com distúrbios graves de coagulação do sangue, em razão do risco de hematoma no membro equipado com a braçadeira.
- Use o julgamento clínico para decidir se é necessário executar medições automáticas de PA em pacientes com trombastenia.
- Não use a braçadeira de NIBP em um membro onde esteja uma infusão intravenosa ou cateter arterial. Isso poderá causar danos nos tecidos em redor do cateter quando a infusão for abrandada ou bloqueada devido a insuflação da braçadeira.
- Caso tenha dúvidas relativas às medições da NIBP, verifique os sinais vitais do paciente usando outro dispositivo e, em seguida, verifique o monitor.
- A função de medição da NIBP deve ser calibrada regularmente para uma utilização segura.
- O desempenho do monitor pode ser afetado por condições extremas de temperatura, umidade e altitude.
- Evite a compressão ou restrição dos tubos de conexão. Isto pode resultar em medições incorretas, gerando um diagnóstico incorreto e podendo prejudicar o paciente.
- Quando os pacientes não podem cuidar de si mesmos, um operador deverá estar ao seu lado durante a medição no modo automático.

- Fatores ambientais ou operacionais que podem afetar o desempenho do módulo de NIBP e a sua leitura de PA:
 - Compressão ou restrição da mangueira de ar. Evite a compressão ou restrição dos tubos de pressão. O ar deve passar sem restrições através dos tubos.
 - Dobramento ou torção da bexiga da braçadeira. A bexiga da braçadeira não pode estar dobrada ou torcida.
 - Uma braçadeira de tamanho errado e uma bexiga dobrada ou torcida. Uma braçadeira de tamanho incorreto e uma bexiga dobrada ou torcida podem causar medições imprecisas.
 - Braçadeira muito apertada no membro. Não aperte muito forte a braçadeira em torno do membro.
- A pressão continuamente elevada da braçadeira, devido a tubos de conexão dobrados, pode derivar um efeito de interferência no fluxo sanguíneo e pode resultar em lesões prejudiciais para o paciente.
- Não use a braçadeira sobre uma ferida, pois isso pode causar mais lesões.
- A pressurização da braçadeira pode causar, temporariamente, a perda de funções de monitoramento de Equipamento Médico Elétrico que estejam sendo usados simultaneamente no mesmo membro.
- Não use a braçadeira de NIBP no braço de um paciente de mastectomia. A pressão sanguínea pode ser medida na coxa.
- A aplicação da braçadeira e a sua pressurização em qualquer membro onde esteja sendo feito o acesso intravascular, terapia ou onde esteja colocado um shunt artério-venoso (A-V) pode causar interferência temporária do fluxo sanguíneo e resultar em lesão para o paciente.
- Verifique o funcionamento do monitor regularmente para se certificar de que o mesmo não provoca diminuição prolongada da circulação do sangue do paciente.

5.1.2 Limites de Medição da NIBP

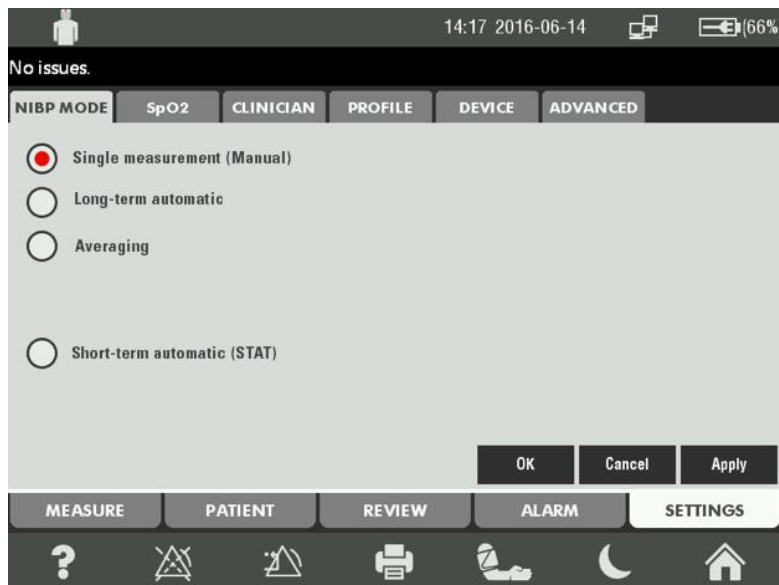
Não é possível efetuar medições precisas da NIBP quando a frequência cardíaca é extremamente baixa (inferior a 40 bpm) ou extremamente alta (acima de 240 bpm), ou se o paciente estiver ligado a uma máquina coração-pulmão. Também não é possível efetuar medições exatas quando existir alguma das seguintes condições:

- Movimento excessivo e contínuo do paciente, como tremores ou convulsões;
- Dificuldade em detectar um pulso de pressão arterial regular;
- Arritmia cardíaca;
- Alterações rápidas da pressão arterial;
- Choque ou hipotermia grave que reduz o fluxo sanguíneo para as periferias;
- Uma extremidade edematosa;

5.1.3 Modo de Medição da NIBPs

Existem quatro modos de medição da NIBP:

- **Manual:** uma única medição sob demanda.
- **Automático:** medições repetidas contínuas com intervalos definidos.
- **ESTAT:** série rápida de medições durante um período de cinco minutos. Para uso apenas em pacientes supervisionados.
- **Cálculo da Média:** um número definido de medições efetuadas e das quais é calculada uma média.



5.1.4 Procedimento de Monitoramento da NIBP

Preparação para medir a NIBP

1. Incentive o paciente a se manter calmo e imóvel.
2. Verifique a categoria do paciente. Se quiser alterar a categoria do paciente, selecione  para entrar no menu **【Informação do Paciente】**. Selecione a categoria de paciente desejada.
3. De acordo com o tamanho do paciente, selecione a braçadeira adequada.
 - Verifique a circunferência do membro do paciente (use o braço ou a coxa).
 - Selecione a braçadeira apropriada. (A circunferência do membro aplicável para a braçadeira está marcada na mesma.) A largura da braçadeira deve ser de cerca de 40% da circunferência do membro (50% para recém-nascidos) ou 2/3 do comprimento do braço. A parte inflável da braçadeira deve ser suficientemente longa para envolver 50% a 80% do membro.

Nota:

- A precisão da medição da PA depende de uma braçadeira devidamente ajustada.
- As seguintes medidas devem ser tomadas para obter medições de rotina precisas da PA em repouso para a condição de hipertensão, incluindo:
 1. Certifique-se de que o paciente esteja sentado confortavelmente.
 2. Certifique-se de que as pernas não estejam cruzadas.
 3. Certifique-se de que os pés estejam na horizontal no chão.
 4. Certifique-se de que as costas e os braços estejam apoiados.
 5. Verifique se a parte central da braçadeira está no nível do átrio direito do coração.
 6. O paciente deve relaxar o máximo possível e não falar durante o processo de medição.
 7. Devem decorrer 5 minutos até ser efetuada a primeira leitura.
 8. Recomenda-se que o operador fique de pé, ao lado direito do monitor, para uma utilização normal.

4. Confirme se a braçadeira foi totalmente esvaziada.
5. Conecte uma extremidade do cabo de PA ao tubo de ar da braçadeira e a outra extremidade ao conector da NIBP do monitor. Com cuidado, empurre a ponta do cabo de PA sobre cada entrada de maneira a encaixá-lo no lugar correto com um clique.
6. Posicione a braçadeira confortavelmente em torno do braço ou da coxa do paciente. No braço, a parte inferior da braçadeira deve ficar aproximadamente 1 polegada acima da articulação do cotovelo. Verifique se o marcador de artéria "Φ" da braçadeira está posicionado acima da artéria e se não existem nós ou dobras no cabo de PA. Quando posicionado em torno do braço do paciente, a Linha de Referência da Braçadeira deve ficar dentro dos Marcadores de Limites $\longleftrightarrow$ impressos na própria braçadeira. Caso contrário, selecione outro tamanho de braçadeira. O monitor foi projetado para ser utilizado com braçadeiras normais para paciente neonatais, pediátricos e adultos (incluindo braçadeiras de braço e coxa).

Nota: a braçadeira deve estar ao nível do coração para evitar erros de medição. Se não for possível posicionar a braçadeira ao nível do coração, se fará necessário fazer ajustes manuais às medições, da seguinte forma:

- Se a posição do membro/braçadeira estiver acima do nível do coração, a leitura da PA será inferior. Adicione 0,75 mmHg (0,1 kPa) ao resultado da medição para cada centímetro de distância entre o membro/braçadeira e o coração.
- Se a posição do membro/braçadeira estiver abaixo do nível do coração, a leitura da pressão arterial será maior. Subtraia 0,75 mmHg (0,1 kPa) para cada centímetro de distância entre o membro/braçadeira e o coração.

Iniciar/Parar a Medição

Pressione  na tela do dispositivo para iniciar a medição da NIBP. Pressione  novamente para parar a medição.

Medição Automática

1. Selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【MODOS NIBP】** → **【Autom. longo prazo】** para iniciar um ciclo de medição automática.
2. Selecione **【Minuto】** para definir o tempo durante o qual pretende medir automaticamente a PA. Selecione um período de **【5 min】** a **【240 min】**.
3. Selecione  para iniciar o ciclo.



Aviso: a medição prolongada da NIBP no modo de medição automático pode ser associada à púrpura, isquemia e neuropatia do membro com a braçadeira. Ao monitorar um paciente, examine as extremidades do membro com frequência para verificar se tem cor, calor e sensibilidade normais. Caso observe qualquer anormalidade, pare a medição da NIBP imediatamente.

Medição ESTAT

1. Selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【NIBP】** → **【ESTAT】** para iniciar um ciclo de medição rápida. As medições de PA serão efetuadas durante cerca de 5 minutos.
2. Selecione  para iniciar o ciclo.

Nota: o modo de medição ESTAT regressará ao modo manual assim que a medição ESTAT for finalizada.

Modo de Cálculo da Média

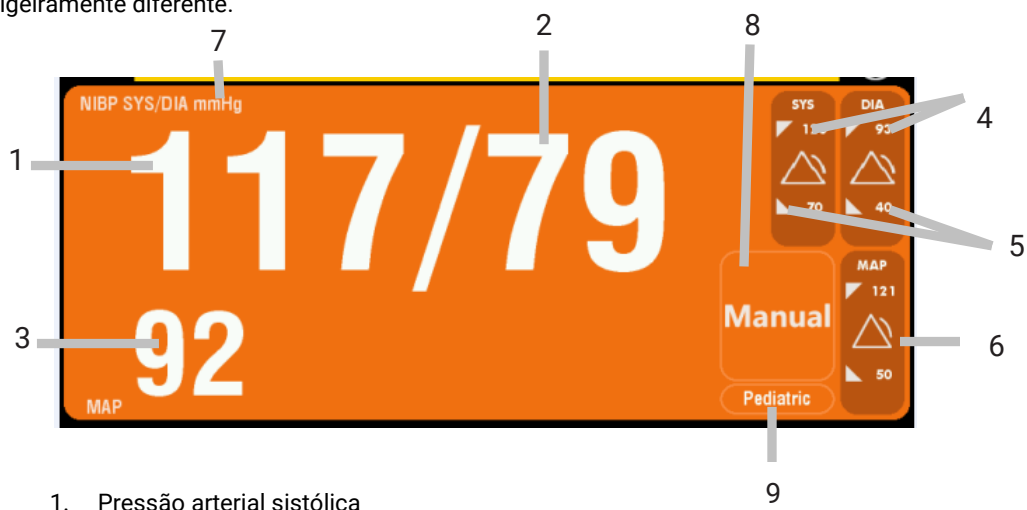
1. Selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【MODO NIBP】** → **【Cálc. média】** para iniciar um ciclo de medição de cálculo da média.
2. Para incluir a primeira medição na média, marque a caixa de seleção ao lado de “Incluir a primeira medição no cálculo da média”. Se não desejar incluir a primeira medição na média, e a caixa de seleção estiver marcada, toque na caixa de seleção para a desmarcar.
3. Selecione o número total de medições a serem feitas e médias calculadas. Selecione entre 2 e 5 medições.
4. Selecione o número de minutos antes da primeira medição começar. Selecione entre 0 e 5 minutos. Caso selecione 0, a medição começará imediatamente assim que der início ao ciclo tocando em . Caso selecione 1, a medição começará 1 minuto depois de tocar em .
5. Selecione o número de segundos entre cada medição discreta. Selecione um intervalo entre 15 e 120 segundos.
6. Selecione OK para aplicar as suas configurações e depois selecione  para iniciar o ciclo.



Aviso: o operador deve estar em acompanhamento contínuo durante toda a série de determinações.

5.1.5 Tela da NIBP

Não há qualquer forma de onda exibida para a medição da NIBP. As leituras da NIBP são apresentadas na seção de PA da tela de medição. A figura a seguir mostra a tela de exibição da NIBP. A tela do seu monitor pode parecer ligeiramente diferente.



1. Pressão arterial sistólica

2. Pressão arterial diastólica
3. Pressão arterial média
4. Limites superiores do alarme
5. Limites inferiores do alarme
6. Mudanç. alarme
7. Unidade de pressão
8. Modo de medição
9. Tipo paciente

Nota: no Perfil Triagem, clique na área tipo paciente (veja a figura acima 9) para alterar o tipo de paciente.

No Perfil Monitor e no Perfil Spot Check, o tipo de paciente somente é exibido nesta área.

5.1.6 Definição da NIBP

As informações de medição da NIBP podem ser configuradas da seguinte forma:

1. Selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADO】** → **【PARÂMETROS】** → **【NIBP】** → **【Tipo paciente padrão】** para escolher a categoria do paciente. Escolha **【Adulto】**, **【Pediátrico】** ou **【Neonatal】**.
2. Selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADO】** → **【PARÂMETROS】** → **【NIBP】** para definir a **【Unidade】** como **【mmHg】** ou **【kPa】**.

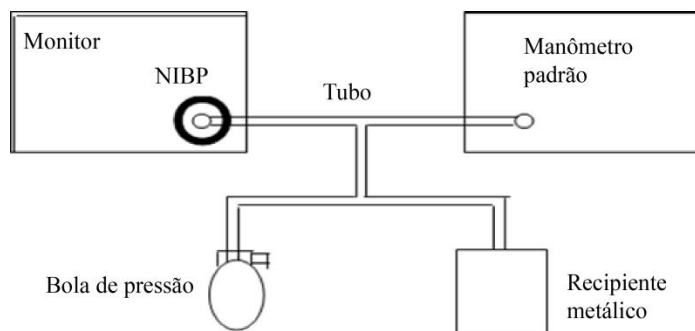
Nota: esta configuração está disponível apenas no Perfil Triagem.

5.1.7 Calibração da NIBP

A manutenção e a calibração anual da medição da NIBP são necessárias. Caso precise fazer uma manutenção da NIBP, entre em contato com o pessoal de assistência profissional.

Ferramentas de calibração: conector de 3 vias, tubo, bomba de insuflamento manual, recipiente metálico (500±25 ml), manômetro padrão calibrado com precisão acima de 1 mmHg.

1. Conecte o monitor, o manômetro, a bomba de insuflamento e o recipiente metálico conforme segue.

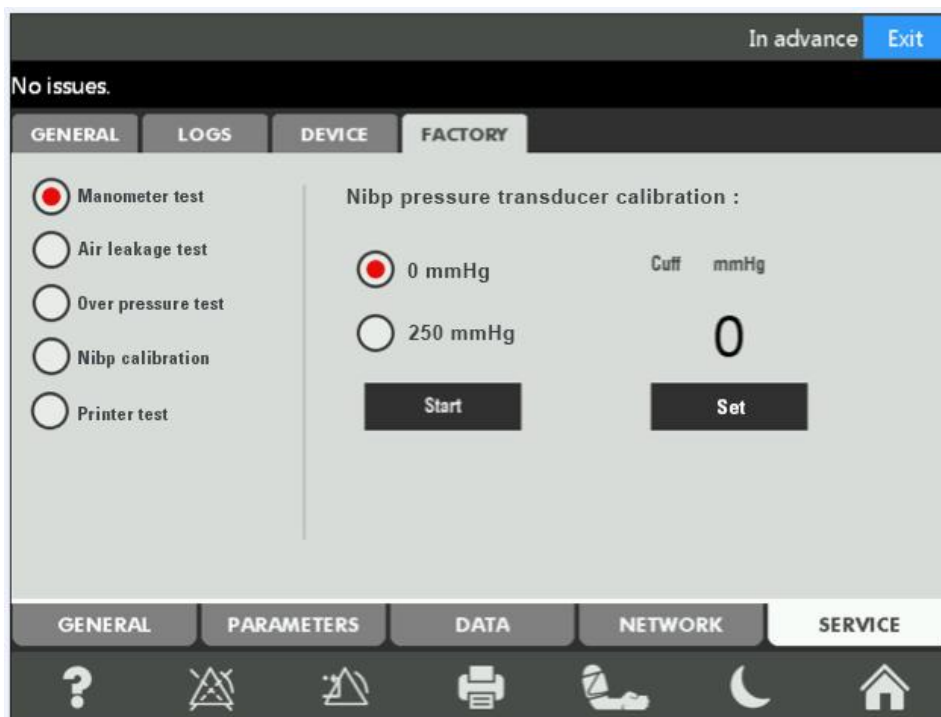


2. A leitura do manômetro deve ser de 0 antes do esvaziamento, caso contrário, corte a conexão até que volte a zero.

3. Selecione **【Manutenção】** → coloque a senha → **【Menu Principal】** → **【Manutenção】** → **【Manutenção da Máquina】** → **【Manutenção NIBP】** → **【Adulto】** → **【Calibração NIBP】** .
4. Aumente a pressão de saída da bomba para 150 mmHg. A diferença de pressão exibida no monitor e no manômetro de consulta deve ser menos de 3 mmHg. Se não for, defina a **【Calibração de Pressão】** como 150 mmHg e selecione a tecla **【Ok】** à direita do menu.

5.1.8 Teste da NIBP

Quando o valor mensurado da NIBP for impreciso, selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADO】** → **【SERVIÇO】** . Após inserir a senha correta, vá para **【FÁBRICA】** para selecionar o teste a seguir: teste de manômetro, teste de vazamento de ar, teste de sobrepressão, Calibração NIBP. Selecionar um teste permite realizá-lo.



Nota: apenas profissionais clínicos qualificados ou pessoal específico do fabricante poderão realizar a operação acima.

5.2 Medição de SpO₂

5.2.1 Introdução

A medida da saturação de oxigênio do sangue arterial (também conhecida como saturação de oxigênio de pulso, ou SpO₂) adota os princípios do espectro de luz e rastreamento de volume. O LED emite luzes com dois comprimentos de onda específicos que são seletivamente absorvidos pela hemoglobina oxigenada e pela desoxiemoglobina. O receptor óptico mede as modificações na intensidade da luz depois de a luz passar pela rede de capilares e estima a proporção de hemoglobina oxigenada e de hemoglobina total.

$$\text{SpO}_2 \% = \frac{\text{Hemoglobina oxigenada}}{\text{Oxiemoglobina} + \text{desoxiemoglobina}} \times 100\%$$

Os comprimentos de onda da luz emitida pela sonda do oxímetro de pulso são nominalmente de 660nm para o LED vermelho e de 940nm para o LED infravermelho.

5.2.2 Informações de Segurança



Avisos:

- Use apenas os sensores de SpO₂ especificados neste manual. Siga as instruções de utilização do sensor de SpO₂ e respeite todos os avisos e precauções.
- Quando há uma tendência em direção à desoxigenação do paciente, as amostras de sangue devem ser analisadas por um co-oxímetro laboratorial para compreender totalmente as condições do paciente.
- Não use o monitor e o sensor de SpO₂ durante a ressonância magnética (RM). A corrente induzida pode causar queimaduras.
- O monitoramento contínuo e prolongado pode aumentar o risco de mudanças inesperadas nas características da pele, tais como irritação, vermelhidão, bolhas ou queimaduras. Inspeção o local do sensor a cada duas horas e mova o sensor se houver alterações na qualidade da pele. Para recém-nascidos, ou doentes com má circulação sanguínea periférica ou pele sensível, inspecione o local do sensor com mais frequência.
- Verifique o sensor de SpO₂ e a sua embalagem para detectar qualquer sinal de dano antes da utilização. Não use o sensor se detectar algum dano. Entre em contato com o fabricante.
- Use apenas sensores de SpO₂ e cabos de extensão aprovados para uso com este monitor. Não use sensores ou cabos danificados. Sensores ou cabos incompatíveis ou danificados podem representar um risco de queimadura para o paciente.
- Não mergulhe o sensor na água. Evite o contato com a umidade para evitar danos.
- Ao descartar quaisquer sondas de SpO₂, observe todos os regulamentos locais, estaduais e federais que se relacionam com o descarte deste produto ou produtos similares.
- A medição da frequência cardíaca é baseada na detecção ótica de um impulso de fluxo periférico e, portanto, pode não detectar certas arritmias. A oximetria de pulso não deve ser utilizada como um substituto da análise de arritmia baseado em um ECG.



Cuidado: se for necessário fixar o dispositivo de SpO₂ ao paciente, sempre clipe o cabo e nunca o próprio sensor. Nunca use a força para puxar o cabo do sensor.

Nota:

- Durante a medição de SpO₂, uma forma de onda fotopletismográfica será exibida na área de SpO₂. Esta onda não iguala a intensidade do sinal de PR.
- A divergência de produção e a corrente de acionamento do LED influenciam a gama do pico do comprimento de onda da luz emitida pela sonda de oxigênio.

- O monitor não fornece um sinal de alarme de autoexame automático. O operador deverá usar um simulador de SpO₂ para fazer o autoteste do dispositivo.
- O teste funcional não pode ser usado para avaliar a precisão do monitor.
- Quando o valor de SpO₂ ou da frequência cardíaca exibidos forem potencialmente incorretos, o sistema mostrará um sinal de interrogação “?” na posição do valor.

5.2.3 Procedimento de Monitoramento de SpO₂

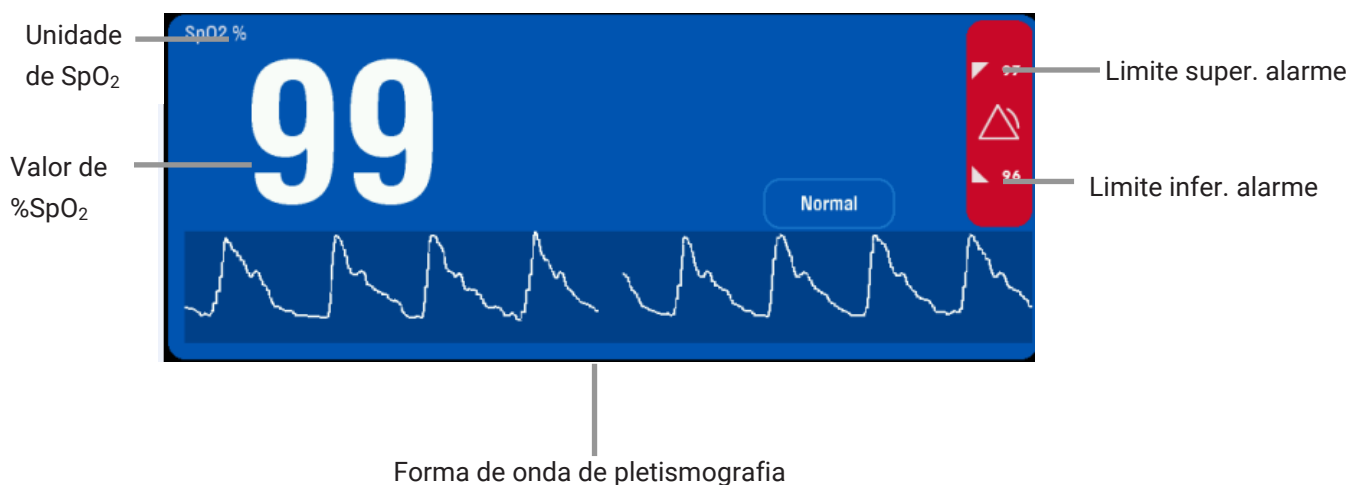
1. Seleção do sensor de SpO₂: selecione um sensor de SpO₂ que seja adequado à categoria, ao peso e ao local de aplicação do paciente.
2. Conexão do sensor de SpO₂: conecte o cabo do sensor do SpO₂ ao conector do SpO₂ no dispositivo (veja o diagrama do dispositivo no **Capítulo 1.4**).
3. Aplicação do sensor de SpO₂: limpe o local da aplicação, removendo esmaltes coloridos, e aplique o sensor ao paciente. Geralmente, o sensor deve ser usado no dedo indicador, médio ou anelar. A unha deve ficar virada para o lado da luz vermelha.



Avisos:

- Não use o sensor de SpO₂ no mesmo membro usado para a medição de NIBP. Isto pode gerar uma leitura incorreta de SpO₂ devido ao fluxo sanguíneo bloqueado durante a insuflação da braçadeira.
- Não meça o SpO₂ no dedo com unha pintada com esmalte. Isto pode gerar medições não confiáveis.
- Quando usar um sensor de dedo, certifique-se de que a unha fique virada para a luz vermelha.
- Se aparecer “Sinal fraco”, verifique a condição do paciente e mova a sonda para outra posição a fim de tentar conseguir um sinal melhor.

5.2.4 Tela de SpO₂



5.2.5 Definição de SpO₂

1. Selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADO】** → **【PARÂMETROS】** → **【SpO₂】** → **【Resposta padrão】** para escolher a resposta **【Normal : 16 segundos】** ou **【Rápido: 4 segundos】**.
2. Selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADO】** → **【PARÂMETROS】** → **【SpO₂】** → **【Vel. varredura】** para configurar a velocidade como **【6,25 mm/s】** ou **【25 mm/s】**.

5.2.6 Limites de Medição de SpO₂

Caso tenha dúvidas quando às medições de SpO₂, verifique o paciente e mova a sonda para um dedo diferente.

Os seguintes fatores podem influenciar a precisão das medições:

- Exposição à iluminação excessiva, como lâmpadas cirúrgicas (especialmente aquelas com uma fonte de luz de xenônio), lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de infravermelho para aquecimento ou luz solar direta (exposição à iluminação excessiva pode ser corrigida cobrindo o sensor com um material escuro ou opaco);
- Interferência eletromagnética, como a de um dispositivo de RM;
- Movimento excessivo do paciente;
- Corantes intravasculares, como o verde de indocianina ou o azul de metileno;
- Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais (como a carboxihemoglobina ou a metemoglobina);
- Aplicação ou uso incorretos do sensor;
- Colocação de um sensor em uma extremidade com uma braçadeira de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular;
- Baixa perfusão;
- Unidades eletrocirúrgicas.

O monitor pode ser utilizado durante a desfibrilação, mas as leituras poderão ser imprecisas durante um curto período de tempo.

5.2.7 Informações da Masimo

Pacientes da Masimo:

Este dispositivo possui cobertura de uma ou mais patentes dos EUA a seguir: 5,758,644, 5,823,950, 6,011,986, 6,157,850, 6,263,222, 6,501,975 e outras patentes aplicáveis listadas em: www.masimo.com/patents.htm.

Sem licença implícita:

A posse ou compra deste dispositivo não significa uma licença expressa ou implícita de uso do dispositivo com sensores ou cabos não autorizados que, isoladamente ou em conjunto com este dispositivo, entrariam no escopo de uma ou mais patentes relacionadas ao dispositivo.

5.2.8 Informações da Nellcor



Esta é a marca comercial da Covidien plc.

5.3 Medição da FC

5.3.1 Tela da FC



5.3.2 Selecionar a origem da FC

Selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADO】** → **【PARÂMETROS】** → **【FC】** → **【Origem】** : SpO₂ ou NIBP.

5.4 Medição da Temperatura

5.4.1 Introdução

Este monitor é equipado com o recurso de medição rápida da temperatura. A medição rápida da temperatura usa um modo de pré-aquecimento para alcançar a temperatura corporal do paciente rapidamente. Depois, a temperatura é convertida em sinais elétricos que são processados pelo monitor e exibidos rapidamente como medições.

5.4.2 Procedimento de Monitoramento da Temperatura

1. Selecione os locais de medição adequados. Escolha entre Oral , Axilar  ou Retal .
2. Selecione o Modo de medição. Escolha entre rápido , Frio  ou Monitor . Para a medição oral, apenas estão disponíveis os modos Rápido e Frio. Para medições Axilar ou Retal, estão disponíveis todos os três modos.

Nota:

- O modo Rápido se adequa a pacientes cuja a temperatura corporal esperada está dentro do intervalo normal entre 96,8° F a 100,4° F (36°C a 38°C).
- O modo Frio Pré-aquecido se adequa a pacientes cuja a temperatura esperada é mais baixa do que o normal (por exemplo, 91,4°F ou 33°C), como é o caso daqueles que vêm de uma cirurgia.
- O Modo Monitor é adequado para o monitoramento contínuo da temperatura. O tempo de medição mínimo recomendado para este modo é de 60 segundos.

3. Remova a sonda de temperatura do compartimento da sonda na frente do monitor. Este símbolo da sonda de

temperatura  começará a piscar para lembrar de aplicar uma cobertura de sonda.

4. Coloque a cobertura de sonda descartável e posicione a sonda no paciente (veja as orientações abaixo sobre o posicionamento adequado). O símbolo do temporizador de temperatura  piscará enquanto a medição estiver sendo efetuada.

Se estiver usando o modo Direto, irão aparecer continuamente na tela os dados da medição em tempo real.

5. Quando a medição estiver concluída, este símbolo da sonda  piscará para lembrar de ejetar a cobertura descartável da sonda. Ejete a cobertura da sonda e insira a sonda novamente no compartimento da sonda.



Avisos: se a medição for feita sem a cobertura de sonda, o resultado pode ser impreciso.

Posicionamento Adequado da Sonda de Temperatura

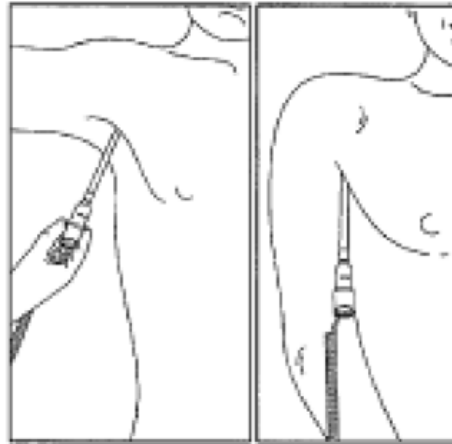
Medição de Temperatura Oral

Insira a ponta da sonda sob a língua em qualquer um dos lados. Peça ao paciente para fechar a boca. Segure a sonda no lugar até ouvir um longo bip e a leitura da temperatura for exibida na tela.



Medição de Temperatura Axilar

Com o braço do paciente levantado, coloque a ponta da sonda na axila do paciente, diretamente sobre a pele. Peça ao paciente para abaixar o braço e se manter imóvel. Segure a sonda perpendicularmente ao braço até ouvir um sinal acústico longo e a leitura da temperatura seja exibida na tela.



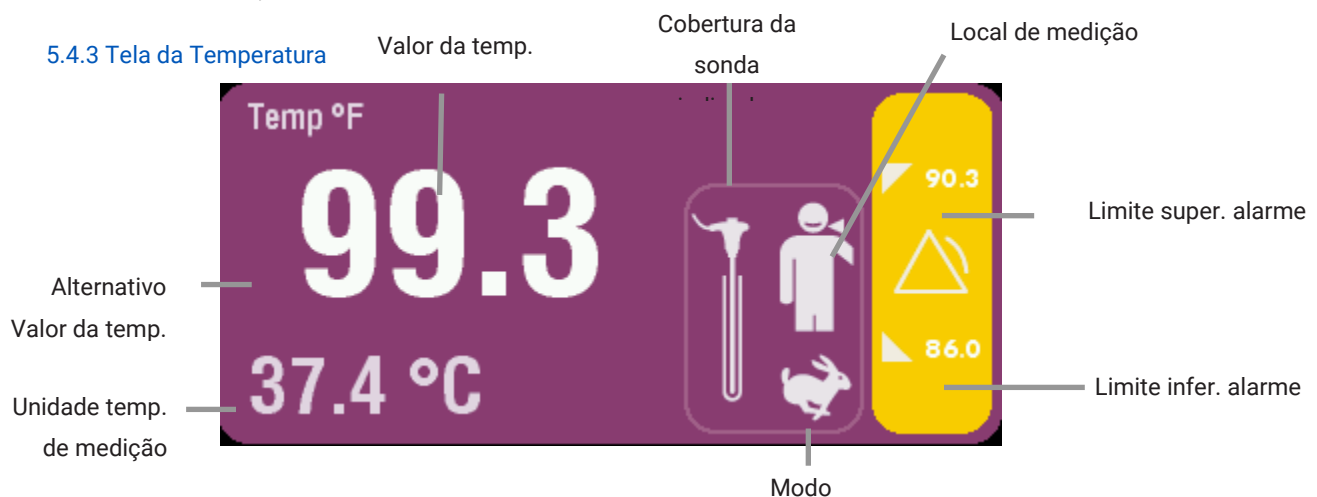
Medição de Temperatura Retal

Aplique lubrificante na cobertura da sonda e a insira suavemente no reto do paciente, apenas meia polegada a três quartos de polegada (12 mm a 19 mm) para adultos, e um quarto de polegada a meia polegada (6 mm a 13 mm) para crianças. Segure a sonda no lugar até ouvir um sinal acústico longo e a leitura da temperatura seja exibida na tela.



Cuidado: se o monitor não conseguir medir a temperatura no modo de temperatura rápida, o mesmo mudará o modo automaticamente e exibirá os resultados. O local e o modo de temperatura somente podem ser alterados quando a sonda se encontra armazenada em seu receptáculo de suporte no monitor. Estas configurações não podem ser alteradas quando a sonda está fora.

5.4.3 Tela da Temperatura



5.4.4 Definições de Temperatura

1. Selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADO】** → **【PARÂMETROS】** → **【Temp】** para entrar no menu de configuração da temperatura.
2. Defina a **【Unidade】** para **【Celsius】** ou **【Fahrenheit】**. A unidade de medida selecionada ficará habilitada durante a medição seguinte.

5.4.5 Informações de Segurança



Aviso

- Calibre a função de medição da temperatura do dispositivo a cada seis meses a um ano ou de acordo com as regulamentações de sua instituição.
- Se a temperatura exceder o intervalo de medição, o alarme será ativado. Confira se a sonda de temperatura está colocada no local adequado do paciente.
- Sondas danificadas ou fora de validade deverão ser reparadas ou substituída imediatamente.

5.5 Chamada de Enfermeiro

A função de Chamada de Enfermeiro envia um sinal ao sistema de chamada de enfermeiro quando um dos sinais vitais de um paciente excede um limite de alarme predefinido. Para habilitar esta função, o monitor deverá estar conectado ao sistema de chamada de enfermeiro do hospital. Use o cabo de conexão de chamada de enfermeiro fornecido.

A função de Chamada de Enfermeiro somente funcionará na presença das seguintes condições concomitantes:

- A função de Chamada de Enfermeiro está habilitada;
- Está ocorrendo uma condição de alarme; e
- Os alarmes não foram pausados ou silenciados.

Para configurar a Chamada de Enfermeiro:

1. Selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADO】** → **【GERAL】** → **【OPCIONAL】** e **【Habilitar chamada enfer.】**
2. Selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADO】** → **【GERAL】** → **【ALARME】** → **【Limiar chamada enfer.】** para definir o nível de alarme com o qual o enfermeiro será chamado (por exemplo, baixo, médio, elevado).
3. Selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADO】** → **【GERAL】** → **【ALARME】** → **【Tipo relé chamada enf.】** para definir o tipo de relé como **【Normalm. fech.】** ou **【Normalm. abe.】**.
4. Selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADO】** → **【GERAL】** → **【ALARME】** → **【Modo disp. cham. enfer.】** para definir o modo de disparo como **【Contínuo】** ou **【Pausa 1s】**.



Aviso: a função de Chamada de Enfermeiro não deve ser usada como o principal meio de monitoramento de paciente. A equipe de atendimento deverá avaliar os alarmes em combinação com a observação dos sintomas do paciente e a condição fisiológica geral.

6. Alarmes

Os alarmes são avisos gerados pelo monitor para o pessoal médico, através de meios visuais, audíveis ou outros, quando um sinal vital parece estar anormal ou quando um problema técnico ocorre.

Nota:

- O monitor gera todos os sinais de alarmes audíveis e visuais através de um alto-falante, luzes LED e tela. Quando o monitor liga, os LED de alarme se acenderão uma vez e o alto-falante emitirá um sinal sonoro, o que indica que o sistema de alarme está funcionando corretamente.
- As definições de alarme são salvas em tempo real. Quando uma definição é finalizada, ela é salva simultaneamente. Após uma queda de energia, as definições de alarme anteriores à queda de energia serão recuperadas automaticamente quando o monitor for reiniciado.



Aviso: não defina os limites de alarme em valores extremos que possam tornar inútil o sistema de alarme. Os limites de sinais vitais estão predefinidos pelo fabricante, mas não deixe de escolher limites clinicamente adequados ao paciente. Quando o tipo de paciente selecionado é diferente do último paciente monitorado, os limites de alarme voltarão ao padrão de fábrica.

6.1 Categorias de Alarme

Os alarmes do monitor podem ser classificados em três categorias: alarmes fisiológicos, alarmes técnicos e mensagens de aviso.

Alarmes fisiológicos: os alarmes fisiológicos são disparados por um valor de parâmetro monitorado (por exemplo, um valor de pressão arterial diastólica) que viola os limites de alarme definidos. As mensagens de alarme fisiológico são exibidas na área de alarme fisiológico.

	Perfil Monitor	Perfil Triagem	Perfil Spot Check
Def. Alarmes	✓	✗	✗

Alarmes técnicos: os alarmes técnicos são disparados em razão de um funcionamento ruim do dispositivo devido a operação incorreta ou problemas de sistema. Os problemas podem causar uma operação anormal do sistema. As mensagens de Alarme técnico são exibidas na área de Alarme técnico.

Mensagens de aviso: mensagens de aviso não são mensagens de alarme. As mensagens de aviso no monitor são mostradas para indicar o status do sistema.

6.2 Níveis de Alarme

Os alarmes fisiológicos do monitor são classificados em três categorias conforme a gravidade do problema que causa o alarme.

Alarmes de nível elevado: indicam que o paciente está em situação de risco de vida e é necessário um tratamento de emergência. Este é o nível de alarme mais elevado.

Alarmes de nível médio: indicam que os sinais vitais do paciente parecem anormais e é necessário um tratamento imediato.

Alarmes de nível baixo: indicam que os sinais vitais do paciente parecem anormais e poderá ser necessário um tratamento imediato.

Os alarmes técnicos do monitor são classificados em três categorias: nível elevado, nível médio e nível baixo.

Os níveis de alarme técnico são predefinidos na fábrica e não podem ser alterados pelos usuários.

Os níveis de alarme são os seguintes:

Alarme fisiológico	Nível de alarme
Excedido o limite de alarme inferior do SpO ₂	Elev.
NIBP SIS elevado/baixo	Médio
NIBP DIA elevado/baixo	Médio
NIBP MAP elevado/baixo	Médio
PR elevado/baixo	Médio
SpO ₂ elevado/baixo	Elev.
TEMP elevado/baixo	Baixo
Tempo pesqu. esgot.	Elev.

Alarme técnico	Nível de alarme
Bateria Fraca	Elev.
NIBP	
Erro de autoteste	Baixo
Falha de sistema	Baixo
Braçadeira folgada	Baixo
Vazamento de ar	Baixo
Erro de pressão de ar	Baixo
Sinal fraco	Baixo
Intervalo excedido	Baixo
Movimento excessivo	Baixo
Sobrepresão detectada	Baixo
Sinal saturado	Baixo
Tempo esgotado	Baixo
Erro de tipo de braçadeira	Baixo
Erro de calibração zero	Baixo
Falha de calibração	Baixo
Sobrepresão de hardware: Erro de calibração zero	Baixo
Sobrepresão de hardware: Falha de calibração	Baixo

SpO ₂	
Sensor desl.	Médio
Procurando pulso de SpO ₂ ...	Baixo
TEMP.	
Limite alarme super. excedido	Baixo
Limite alarme inf. excedido	Baixo
Falha de módulo de TEMP.	Baixo

Os níveis de alarme, incluindo alarmes fisiológicos e alarmes técnicos, não podem ser alterados pelos usuários.

6.3 Indicadores de Alarme

Quando ocorre um alarme, o monitor o indicará pelos seguintes meios:

Tom do alarme: de acordo com o nível de alarme, serão emitidos diferentes tons de sons de alarme pelo alto-falante.

Luz de alarme: de acordo com o nível de alarme, a luz do LED de alarme no monitor piscará com cores e velocidades diferentes.

Mensagens de alarme: as mensagens de alarme serão exibidas na tela.



Cuidado: a natureza exata do alarme depende do nível de alarme específico.

6.3.1 Tons de Alarme

O dispositivo emitirá os seguintes sons para diferentes níveis de alarme:

Nível de alarme	Aviso sonoro
Elev.	"DO-DO-DO-----DO-DO, DO-DO-DO-----DO-DO"
Médio	"DO-DO-DO"
Baixo	"DO-"

6.3.2 Luzes de Alarme

O dispositivo possui duas luzes de alarme. Uma pisca em vermelho/amarelo e a outra em turquesa. Quando ocorre um alarme fisiológico, os níveis de alarme são indicados pelos seguintes meios visuais:

Nível de alarme	Aviso visual
Elev.	O LED de alarme pisca em vermelho a intervalos de 2 Hz.
Médio	O LED de alarme pisca em amarelo a intervalos de 0,5 Hz.
Baixo	O LED de alarme se acende em amarelo, sem piscar.

Quando ocorre um alarme técnico, os níveis de alarme são indicados pelas seguintes formas visuais:

Nível de alarme	Aviso visual
Elev.	O LED de alarme pisca em vermelho a intervalos de 2 Hz.
Médio	O LED de alarme pisca em amarelo a intervalos de 0,5 Hz.
Baixo	O LED de alarme se acende em turquesa sem piscar.



Cuidado: quando múltiplos alarmes de diferentes níveis ocorrem ao mesmo tempo, o monitor emitirá indicadores de alarme visuais e audíveis para os problemas de nível mais elevado. Quando os alarmes técnicos e fisiológicos de baixo nível ocorrem ao mesmo tempo, as duas luzes do alarme serão iluminadas simultaneamente: uma pisca em amarelo e a outra em turquesa.

6.3.3 Mensagens de Alarme

O sistema usa diferentes cores de fundo para distinguir as mensagens de nível de alarme. A cor de fundo para diferentes níveis de mensagens de alarme é a seguinte:

Alarmes de nível elevado: vermelho

Alarmes de nível médio: amarelo

Alarmes de nível baixo: amarelo (alarme fisiológico) ou turquesa (alarme técnico)

O número de asteriscos (*) indicará o nível de alarme na área de mensagem, conforme segue:

Alarmes de nível elevado: ***

Alarmes de nível médio: **

Alarmes de nível baixo: *



Cuidado: se ocorrem vários alarmes, será exibido o nível mais elevado de mensagem de alarme. Quando duas mensagens de alarme são do mesmo nível de alarme, a última mensagem de alarme será exibida primeiro. A mensagem que aparece pode ser alterada manualmente pelo usuário para exibir outras mensagens de alarme.

6.4 Ícones de Alarme



O alarme está desligado.



O alarme está ativo.



O som do alarme está desligado.



O alarme está em pausa.

6.5 Definição do Volume do Alarme

1. Selecione **【Alarme】** → **【Geral】**.

2. Selecione **【Volume alarme】** e escolha um valor entre **【Baixo】**, **【Médio】**, **【Alto】**;

Ao mesmo tempo, você pode selecionar **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADO】** → **【Geral】** → **【Alarme】** para definir o volume de alarme mínimo como **【Baixo】**, **【Médio】**, **【Alto】**.



Aviso:

- Os níveis de pressão sonora do sinal do alarme sonoro, quando definidos abaixo dos níveis ambientes, podem impedir o reconhecimento do operador das condições do alarme e do sistema de alarme.
- Ao definir o volume do alarme, ele deve ser mais alto do que o ruído do ambiente.

6.6 Parâmetros de Alarme

Todos os limites do alarme são ajustáveis. Quando o valor da medição física excede o valor limite do alarme, o alarme será acionado.

6.6.1 Limitadores de Alarme

Para ligar ou desligar os limites de alarme, selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADO】** → **【PARÂMETROS】** → **【Status limite alarme】** e escolha o tipo de medição (NIBP, FC, SpO₂ ou Temp) para definir o alarme como **【Limites alarme lig.】** ou **【Limites alarme desl.】**. Quando você seleciona **【Limites alarme desl.】**, o símbolo  será exibido na barra de status do parâmetro relacionado.

6.6.2 Definição de Limites do Alarme

- Vá para **【Configurações】** → **【Perfil】** e selecione **【Monitor】** para verificar se o dispositivo está no Perfil Monitor. Esse perfil deve ser selecionado a fim de acessar as configurações de alarmes e definir limites de alarme.
- A partir da tela de medição principal, pressione em qualquer parte na Área de Configurações de Alarme para acessar as configurações de limite de alarme e definir os limites de alarme superior e inferior.
- Os limites de alarme também podem ser definidos selecionando **【Alarm】** na tela de medição principal e, em seguida, selecionando a guia para os limites de alarme que você deseja definir (por exemplo, limites de alarme para NIBP, FC, etc.).



Aviso: o pessoal médico deve definir os limites de alarme com base nos protocolos da indústria, no ambiente clínico e em sua experiência clínica. Antes do monitoramento, confirme se as configurações de alarme são adequadas para o paciente a ser monitorado.

6.7 Pausar Alarmes

Pressione o botão  no painel frontal do monitor para suspender temporariamente todos os indicadores de alarme. O ícone  aparecerá na área de status. Pressione o botão  novamente para sair do status de pausa do alarme; o ícone  desaparecerá. Quando os alarmes são pausados, ocorre o seguinte:

- Todos os alarmes fisiológicos serão interrompidos.
- Apenas as mensagens de alarme na área de alarme técnico serão exibidas. A luz e o volume do alarme técnico serão interrompidos.
- Irá aparecer uma contagem regressiva de 30 segundos para o alarme pausado, no topo direito, em uma barra vermelha que atravessa o alto da tela.

Após o tempo de pausa do alarme terminar, o monitor irá cancelar automaticamente a pausa do alarme e regressar ao estado normal. Se as condições do alarme permanecerem ativas, os alarmes estarão ativos. Para cancelar

manualmente a pausa do alarme em qualquer momento, selecione  .

6.8 Reconhecer Alarmes

Ao selecionar  no painel frontal do monitor, você pode reconhecer os alarmes fisiológicos e técnicos ativos, um a um. Quando os alarmes são reconhecidos, ocorre o seguinte:

- Os alarmes visuais continuam abertos, mas os alarmes sonoros são desligados.
- “Reconhecido” aparecerá na frente da mensagem de alarme fisiológico reconhecido.
- Os outros alarmes fisiológicos e técnicos restantes permanecerão ativos.

Se ocorrer um alarme técnico ou fisiológico, os alarmes reconhecidos não serão influenciados e o sistema irá produzir um alarme sonoro de acordo com o nível da nova condição do alarme.

6.9 Redefinir Alarme

Pressione o botão  no painel frontal do monitor para redefinir todos os alarmes fisiológicos e alarmes técnicos ativos. Quando os alarmes são redefinidos, ocorre o seguinte:

- Todos os alarmes sonoros são desligados.
- Os sinais de alarme visual, para quaisquer condições de alarme existentes, irão continuar enquanto essas condições de alarme existirem.
- Os alarmes técnicos de sonda desligada/sensor desligado serão eliminados.
- Após redefinir os alarmes, se ocorrer um novo alarme técnico ou alarme fisiológico, o monitor irá ativar o alarme sonoro novamente.

6.10 Controle do Som do Alarme

Os passos a seguir desligam ou ligam a função de som do alarme.

Selecione **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADO】** , digite a senha correta para entrar na interface de controle do alarme. Nessa interface, selecione **【Perm. som controle alarme】** . Retorne à interface principal e selecione **【ALARME】** para escolher **【Som alarme lig.】** ou **【Som alarme deslig.】** .

Nota: após selecionar **【Som alarme deslig.】** , o ícone a seguir aparecerá: 

6.11 Sinal de Alerta

Quando o som do alarme está desligado, o sistema de alarme pode ser definido para fornecer um sinal de alerta sonoro periódico consistindo em três alarmes. Entre em **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADO】** e digite a senha correta para entrar na interface de controle do alarme. Nessa interface você pode marcar ou desmarcar o **【Sinal alerta ativo】** para iniciar ou parar o sinal de lembrete. Os intervalos entre os sinais de alerta podem ser ajustados para 30s, 60s, 90s ou 120s nesta interface.

6.12 Redefinição do Limite de Alarme

Para redefinir todos os limites de alarme para os níveis de padrão de fábrica, selecione **【Alarme】** → **【Geral】** → **【Restaurar todos limites alarme】**. Os limites serão redefinidos para os seguintes padrões:

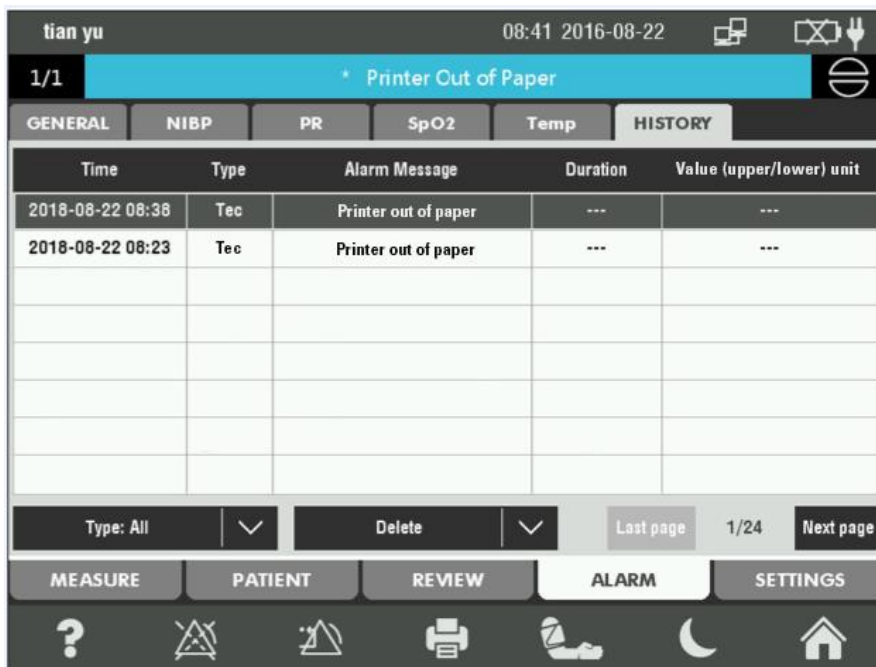
Parâmetro			Limite superior	Limite inferior
NIBP (mmHg)	Adulto	SIS	160	90
		DIA	150	50
		MAP	110	60
	Pediátrico	SIS	120	70
		DIA	70	40
		MAP	90	50
	Neonatal	SIS	90	40
		DIA	60	25
		MAP	70	35
SpO ₂			100	95
PR			120	50
TEMP (°C)			39	36



Avisos: pode existir um risco potencial se forem usadas predefinições de alarme diferentes para o mesmo equipamento ou equipamento semelhante em qualquer área particular. Se definições diferentes forem usadas, o operador pode se confundir com os diferentes alarmes do dispositivo predefinidos nessa área, podendo prejudicar o paciente.

6.13 Histórico de Alarme

Selecione **【ALARME】** na tela de medição principal e selecione a guia **【HISTÓRICO】** para ver todas as horas, níveis, mensagens e tempos de duração dos alarmes conforme mostra a figura a seguir:



Time	Type	Alarm Message	Duration	Value (upper/lower) unit
2018-08-22 08:38	Tec	Printer out of paper	---	---
2018-08-22 08:23	Tec	Printer out of paper	---	---

Type: All Last page 1/24 Next page

MEASURE PATIENT REVIEW ALARM SETTINGS

Nota:

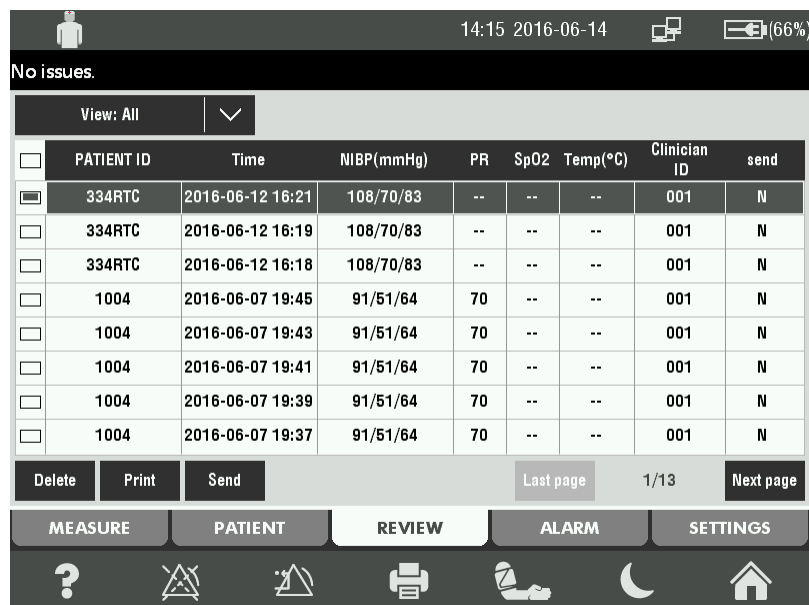
- O número gravado de registros de alarme depende do espaço de armazenamento.
- O sistema de alarme gera uma condição de alarme técnico quando o espaço de armazenamento não é suficiente. Quando o espaço de armazenamento é inferior a 10 MB, ocorre um alarme técnico de baixo nível e uma mensagem de aviso aparecerá: "Espaço de armazenamento insuficiente". Quando o espaço de armazenamento é inferior a 5 MB, ocorre o outro alarme técnico de baixo nível, e um aviso de informação aparecerá com a seguinte mensagem: "Grave escassez espaço armazenamento".
- Quando o sistema de alarme é desligado, o registro se mantém, mas a hora de desligamento do sistema de alarme não será gravada no registro.
- O conteúdo do registro é conservado após o sistema de alarme ter passado por uma perda total de energia (rede de alimentação e fonte de alimentação elétrica interna) de duração limitada.
- Quando o registro atinge a capacidade máxima, o sistema irá excluir automaticamente a entrada mais antiga.

7. Revisão

Você pode usar a funcionalidade de Revisão para acessar a informação de qualquer paciente gravada pelo monitor.

7.1 Rever as Medições do Paciente

Selecione **【REVER】** na tela inicial para acessar os dados salvos de medição do paciente.



	PATIENT ID	Time	NIBP(mmHg)	PR	SpO2	Temp(°C)	Clinician ID	send
☐	334RTC	2016-06-12 16:21	108/70/83	--	--	--	001	N
☐	334RTC	2016-06-12 16:19	108/70/83	--	--	--	001	N
☐	334RTC	2016-06-12 16:18	108/70/83	--	--	--	001	N
☐	1004	2016-06-07 19:45	91/51/64	70	--	--	001	N
☐	1004	2016-06-07 19:43	91/51/64	70	--	--	001	N
☐	1004	2016-06-07 19:41	91/51/64	70	--	--	001	N
☐	1004	2016-06-07 19:39	91/51/64	70	--	--	001	N
☐	1004	2016-06-07 19:37	91/51/64	70	--	--	001	N

Buttons: Delete, Print, Send, Last page, 1/13, Next page

Bottom Menu: MEASURE, PATIENT, REVIEW, ALARM, SETTINGS

Bottom Icons: ?, [X], [Y], [Z], [Printer], [Patient], [Moon], [Home]

7.2 Excluir os Dados do Paciente

Selecione a caixa ☐ em branco do lado esquerdo da Identificação do paciente e depois selecione **【Eliminar】** para excluir os dados de medição do paciente.

7.3 Imprimir os Dados do Paciente

Selecione a caixa ☐ em branco do lado esquerdo da Identificação do paciente e depois selecione **【Imprimir】** para imprimir os dados de medição do paciente selecionados.

8. Bateria

8.1 Introdução

O monitor pode ser equipado com uma bateria recarregável para garantir a operação contínua no caso de haver uma falha de energia. A bateria não necessita de qualquer manutenção especial em condições normais. Enquanto o monitor está conectado a uma fonte de alimentação externa, a bateria irá carregar, independentemente de o dispositivo estar ligado ou não. No caso de haver uma interrupção de energia súbita, o monitor irá automaticamente mudar para a energia da bateria sem interromper a medição.

O status da bateria pode ser encontrado no canto superior direito da tela sensível ao toque.



indica que a bateria está totalmente carregada.



indica que a bateria está esgotada e necessita ser recarregada.



Indica que a bateria está recarregando.



indica que a bateria não está normal.

A energia da bateria dura por tempo limitado. Quando a energia da bateria está muito baixa, o monitor irá emitir um alarme técnico. O usuário deve conectar imediatamente o dispositivo à fonte de alimentação para carregar a bateria.



Cuidado: caso for provável que o monitor não seja usado por um longo período de tempo, remova a bateria antes do transporte ou armazenamento.



Avisos:

- Use apenas a bateria especificada neste manual.
- Mantenha as baterias fora do alcance das crianças.
- Verifique a bateria regularmente para garantir o seu funcionamento normal.
- Substitua a bateria no final da sua vida útil.
- A bateria pode apenas ser substituída e mantida por pessoal profissional especificado pela SunTech Medical ou o dispositivo pode não funcionar.

8.2 Instalar uma Bateria

O compartimento da bateria está localizado no fundo do monitor. Siga estes passos ao instalar a bateria:

1. Desligue o monitor e desconecte o cabo de alimentação e outros cabos e fios conectados.
2. Abra a porta da bateria na direção indicada na etiqueta da porta.
3. Retire a bateria antiga.
4. Coloque a nova bateria na direção indicada.
5. Feche a porta da bateria.

8.3 Otimizar o Desempenho da Bateria

Uma bateria necessita de pelo menos, dois ciclos de otimização quando é colocada em uso pela primeira vez.

Um ciclo de bateria é uma carga completa, sem interrupções, da bateria seguida de uma descarga completa e sem interrupções. Uma bateria deve ser acondicionada dessa forma regularmente para manter o seu tempo de vida útil.

Além do uso inicial, acondicione a bateria quando não tiver sido usada ou tiver sido armazenada por dois meses ou quando o tempo de funcionamento se tornar notoriamente mais curto.

Para otimizar uma bateria siga este procedimento:

1. Desconecte o monitor do paciente e pare todos os procedimentos de monitoramento e medição.
2. Coloque a bateria que precisa ser otimizada no compartimento da bateria.
3. Conecte o monitor à fonte de alimentação CA. Permita que a bateria carregue sem interrupções durante, pelo menos, 6 horas.
4. Desconecte o monitor da fonte de alimentação CA e permita que o monitor funcione a partir da energia da bateria até esta se esgotar e o dispositivo se desligar.
5. Coloque o monitor novamente no suporte de carregamento e o conecte à fonte de alimentação CA. Permita que a bateria carregue sem interrupções durante, pelo menos, 6 horas.

8.4 Verificar o Desempenho da Bateria

O desempenho de uma bateria pode deteriorar ao longo do tempo. Para verificar o desempenho da bateria siga este procedimento:

1. Desconecte o monitor do paciente e pare todos os procedimentos de monitoramento e medição.
2. Coloque o monitor no suporte de carregamento e o conecte à fonte de alimentação CA. Permita que a bateria carregue sem interrupções durante, pelo menos, 6 horas.
3. Desconecte a fonte de CA e permita que o monitor funcione a partir da energia da bateria até se desligar.
4. Registre o tempo de funcionamento do monitor com a energia da bateria. O tempo de funcionamento é um indicador direto do desempenho da bateria. Caso você note um declínio na duração do tempo de funcionamento da bateria, poderá ser necessário fazer um ciclo de otimização ou substituir a bateria.



Cuidado: o tempo de funcionamento da bateria depende da configuração e funcionamento do monitor. Por exemplo, o monitoramento contínuo da NIBP e SpO₂ irá esgotar a bateria mais rápido do que as verificações ocasionais de sinais vitais.

8.5 Descartar Baterias

As baterias danificadas ou esgotadas devem ser substituídas e descartadas corretamente. Descarte as baterias usadas de acordo com os regulamentos locais.



Cuidado: a vida útil da bateria depende da frequência com que o monitor é usado e de quantas funcionalidades são usadas. Normalmente a bateria pode ser carregada e descarregada 300 vezes.



Aviso: não desmonte e não jogue as baterias no fogo e nem cause curto-circuito nelas. Elas podem entrar em combustão, explodir ou vazar, causando danos pessoais.

9. Manutenção e limpeza

9.1 Introdução

Mantenha seu equipamento e acessórios livres de poeira e sujeira. Para evitar danos no equipamento, siga as seguintes regras:

1. Sempre dilua os detergentes de acordo com a concentração mais baixa possível indicada pelo fabricante.
2. Não mergulhe nenhuma parte do equipamento em líquido.
3. Não derrame líquido no equipamento ou acessórios.
4. Não deixe líquido entrar na caixa.
5. Nunca use materiais abrasivos (como lã de aço ou polidor de prata) ou detergentes erosivos (como acetona ou detergentes com base de acetona).



Aviso: para um desempenho ideal, a manutenção do produto deve ser executada apenas por pessoal de assistência. qualificado.

Nota: para garantir o desempenho e a segurança do equipamento, o monitor deve ser avaliado por um técnico de manutenção qualificado após um ano de uso. Entre em contato com o fabricante para agendar uma marcação de serviço.

9.2 Limpar o Monitor

1. Os detergentes comuns e desinfetantes não corrosivos usados comumente em hospitais podem ser aplicados para limpar o monitor. Muitos destes detergentes podem ser diluídos antes da utilização. Utilize-os de acordo com as instruções do fabricante do detergente.
2. Evite o uso de detergentes com álcool, aminoácidos ou acetônol.
3. O invólucro da caixa e tela sensível ao toque do monitor devem ser mantidos sem poeira. Eles podem ser limpos com um pano macio sem pelos ou esponja umedecida. Ao limpar, tenha cuidado para não derramar líquido no monitor. Tenha especial atenção para manter água e líquidos longe das saídas dos cabos e portas USB.
4. Não use materiais abrasivos, incluindo escovas de aço ou polidores de brilho de metais, durante a limpeza. Eles irão danificar o painel e tela do monitor.
5. Não mergulhe o monitor em líquido.
6. Se um cabo ou outra ligação se molhar acidentalmente com detergente, impe com água destilada ou água deionizada e seque em temperatura ambiente entre 40 a 80°C por pelos menos uma hora.

9.3 Limpar e Desinfectar Acessórios

9.3.1 Sensor de SpO₂

Para esterilização, pode ser usado álcool isopropílico a 70% ou solução de água sanitária a 10%. Não use água sanitária pura (5%~5,25% hipoclorito de sódio) ou outro desinfetante não recomendado para evitar danificar o sensor.



Cuidado:

- Não esterilize o sensor por radiação, vapor ou óxido de etileno (EtO₂).
- Não mergulhe diretamente o sensor em líquido.
- Para evitar danos prolongados no sensor, a esterilização deve ser efetuada quando necessário, de acordo com os regulamentos de suas instalações.

9.3.2 Braçadeira da NIBP

- a) Limpe o produto regularmente.
- b) Limpe as braçadeiras de acordo com a instrução que vem com elas.



Cuidado:

- A limpeza excessiva ou frequente pode danificar a braçadeira.
- Não seque a braçadeira em altas temperaturas.
- Se for necessário um elevado nível de esterilização, escolha uma braçadeira descartável.
- Tenha o cuidado de manter a água e soluções de limpeza longe das partes de conexão da braçadeira e do monitor.

9.3.3 Sonda de Temp.

Umedeça um pano ou esponja com uma mistura de água/água sanitária na proporção de 10:1 ou álcool isopropílico a 70%. Use-o para limpar o sensor ocasionalmente. Durante a limpeza, agite o punho da sonda para escoar totalmente qualquer excesso de líquido.



Cuidado: as coberturas da sonda servem apenas para uso único. A reutilização pode causar danos e contaminação.

9.4 Manutenção e Substituição dos Acessórios

O dispositivo deve ser verificado e conservado regularmente por pessoal profissional para que seja identificado se está funcionando corretamente. Não use o dispositivo se ele estiver funcionando de forma anômala.



Cuidado: sempre desconecte o dispositivo da fonte de alimentação antes de mudar qualquer acessório. O pessoal de assistência deve ter cuidado ao reparar cabos de alimentação danificados.

Nota: o esquema elétrico e lista de elementos do dispositivo apenas devem ser fornecidos a um centro de serviço elegível ou pessoal qualificado.

10. Acessórios



Aviso:

- Use apenas acessórios especificados neste manual. Usar outros acessórios pode causar danos ao monitor.
- Os acessórios descartáveis são concebidos apenas para uso por um único paciente. Reutilizá-los pode causar um risco de contaminação e afetar a precisão de medição.
- Verifique se os acessórios e as embalagens têm algum sinal de danos. Não os utilize se detectar algum dano.

10.1 SpO₂

Sensores de SpO₂

SpO ₂ Nellcor			
Tipo	Modelo	Categoria de paciente	NP
Descartável	MAX-A	Dedo de adulto (tamanho do paciente >30 Kg)	52-0017-00
	MAX-P	Pé/mão pediátrico (tamanho do paciente 10-50 kg)	52-0017-01
	MAX-I	Pé/mão de criança pequena (tamanho do paciente 3-20kg)	52-0017-02
	MAX-N	Dedo de adulto ou pé/mão de neonatal (tamanho do paciente >40 kg ou <3 kg)	52-0017-03
Reutilizável	DS-100A	Dedo de adulto	52-0018-00
	OXI-A/N	Dedo de adulto/neonatal	52-0018-01
	OXI-P/I	Dedo pediátrico/de criança pequena	52-0018-02
SpO ₂ genérico (compatível com Nellcor)			
Tipo	Categoria de paciente		NP
Reutilizável	Dedo de adulto		52-0014-03
	Dedo pediátrico		52-0014-00
	Dedo neonatal		52-0014-01

Cabo de extensão de SpO₂

Acessórios	NP
Cabo de extensão	52-0014-02

Sensor SpO₂ Masimo (comprar diretamente da Masimo)

Tipo	Modelo	Categoria de paciente
Reutilizável	DCI / 2501	Dedo de adulto
	DCIP / 2502	Dedo pediátrico
Descartável	Neo / 2514	Pé/mão de criança

Cabo de extensão SpO₂ Masimo (comprar diretamente da Masimo)

Acessórios	Modelo
Cabo de extensão	2525

10.2 NIBP

Braçadeiras descartáveis - Neonatal

Tamanho da braçadeira	Circ. do membro (cm)	Número da Peça
Neonatal nº 1	3-6	98-0414-00
Neonatal nº 2	4-8	98-0414-01
Neonatal nº 3	6-11	98-0414-02
Neonatal nº 4	7-13	98-0414-03
Neonatal nº 5	8-15	98-0414-04

Braçadeiras descartáveis

Tamanho da braçadeira	Circ. do membro (cm)	Número da Peça
Criança pequena	8-13	98-0400-40
Infantil	12-19	98-0400-41
Adulto pequeno	17-25	98-0400-43
Adulto	23-33	98-0400-45
Adulto plus	28-40	98-0400-4A
Adulto grande	31-40	98-0400-47
Adulto grande plus	40-55	98-0400-4C
Coxa	38-50	98-0400-49

Braçadeiras reutilizáveis

Tamanho da braçadeira	Circ. do membro (cm)	Número da Peça
Criança pequena	8-13	98-0600-40
Infantil	12-19	98-0600-41
Adulto pequeno	17-25	98-0600-43
Adulto	23-33	98-0600-45
Adulto plus	28-40	98-0600-4A
Adulto grande	31-40	98-0600-47
Adulto grande plus	40-55	98-0600-4C
Coxa	38-50	98-0600-49

10.3 Temp.

Número da Peça	Descrição	Detalhes
52-0009-00	Sonda de Temperatura Oral/Axilar F3000, 9'	Cada
45-0006-00	Câmara de Isolamento Oral/Axilar F3000, azul	Cada
52-0009-01	Sonda de Temperatura Retal F3000, 9'	Cada
45-0006-01	Câmara de Isolamento Retal F3000, vermelha	Cada
98-0131-01	Coberturas Descartáveis de Sonda de Temperatura F3000 (25 caixas/embalagens, 20 coberturas/caixa)	1 embalagem
98-0130-01	Coberturas Descartáveis de Sonda de Temperatura F3000 (25 caixas/embalagens, 20 coberturas/caixa)	10 embalagens
52-0011-00	Plugue de Calibração F3000	Cada

10.4 Diversos

Número da Peça	Descrição	Detalhes
91-0028-16	Mangueira de PA do Paciente 10'/3,0 m, baioneta a baioneta	Cada
91-0003-00	Cabo de alimentação CA, Américas	Cada
91-0003-05	Cabo de alimentação CA, Europa	Cada
91-0003-06	Cabo de Alimentação CA, Reino Unido	Cada
46-0040-00	Suporte móvel deluxe	Cada
99-0184-00	Leitor de código de barras CT40/CT50 (USB) com suporte de leitor	Cada
45-0005-00	Dongle USB de WiFi de Banda Dupla do CT40/CT50	Cada
17-0027-00	Bateria de íons de lítio recarregável CT50 (bateria personalizada, vendida apenas pela SunTech Medical, Inc.)	Cada

Anexo A: Especificações do Produto

A.1 Especificações de Segurança

De acordo com a norma MDD 93/42/CEE, o monitor é um equipamento do tipo IIb. Classificado de acordo com a norma CEI 60601-1, conforme segue:

Peças	Classificação da proteção contra choque elétrico	Grau de proteção contra choque elétrico	Grau de proteção contra infiltração de líquidos	Grau de proteção contra perigo de explosão	Modo de operação
Mainframe	I	Sem marca	IPX1	Não adequado	Contínua
Módulo de temperatura	N/A	Inclui elemento do tipo CF, à prova de desfibrilação.			
Módulo da NIBP					
Módulo de SpO ₂					

Nota:

I: Classe I, equipamento alimentado interna e externamente.

Se existir alguma dúvida sobre a proteção da integridade do aterramento ou a proteção do aterramento do equipamento, mude o equipamento para alimentado internamente.

N/A: não aplicável.

CF: inclui elemento do tipo CF, à prova de desfibrilação.

Não apropriado: o equipamento não é apropriado para o uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso.

A.2 Especificações Ambientais

Temperatura operacional	+5°C a +40°C
Umidade operacional	15% a 85% (não-condensante)
Pressão atmosférica operacional	700 hPa a 1060 hPa
Temperatura de transporte e de armazenamento	-20°C a +55°C
Umidade de transporte e de armazenamento	10% a 93% (não-condensante)
Pressão atmosférica de transporte e de armazenamento	500 hPa a 1060 hPa

A.3 Especificações Físicas

Peças	Peso (kg)	Dimensões (LxAxP) (mm)	Observações
Mainframe	<4 kg	314 mm × 132 mm × 239 mm	Incluindo tela, módulo de parâmetro estacionário, uma bateria de lítio, sem acessórios.

A.4 Especificações de Alimentação

Tensão de entrada	100 V-240 V CA
Frequência	50 Hz/60 Hz
Corrente de fuga à terra	<0,3 mA
Corrente de entrada	0,7 A-1,5 A
Requisito padrão	De acordo com as normas CEI 60601-1 e CEI 60601-1-2
Fusível	T 2A/250V, integrado no módulo de alimentação

A.5 Especificações de Hardware

A.5.1. Tela

Tela do mainframe	
Tipo	Tela colorida TFT LCD
Tamanho (diagonal)	8 polegadas
Resolução	800 × 600 pixels

A.5.2 Impressora

Modelo	BTR50
Tipo	Gama de pontos térmicos
Resolução horizontal	16 pontos/mm (a 25 mm/s de velocidade de papel)
Resolução vertical	8 pontos/mm
Largura do papel	48 mm
Comprimento do papel	15 m
Velocidade de gravação	12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Forma de onda de gravação	Máximo de 3 faixas
Método de gravação	Gravação em tempo real, gravação periódica, gravação de alarme

A.5.3 Bateria

Tipo	Bateria de íons de lítio recarregável
Modelo	DVAUS-BLT-001
Dimensões	200 mm × 57 mm × 24 mm
Peso	<360 g
Quantidade	1
Tensão nominal	10,8 V CC
Capacidade	6600 mAh
Tempo de operação	Acima de 8 horas: Uma bateria nova e totalmente carregada à temperatura ambiente de 25 °C, usando SpO ₂ , Temp. e NIBP no modo AUTO em intervalos de 15 minutos.
Tempo de carga	6 h a 100% (Em espera)
Desligar atraso	5 min-15 min após o alarme de bateria fraca soar pela primeira vez.
Indicador de capacidade da bateria	Com

A.5.4 LED do mainframe

LED de indicação de alarme fisiológico	1 (Amarelo/Vermelho)
LED de indicação de alarme técnico	1 (Turquesa)
LED de indicação de alimentação	1 (Verde/Laranja)
LED indicador de carregamento da bateria	1 (Laranja)

A.5.5 Indicação de Som

Alto-falante	Alarme audível (soa como DO, DO, DO) Suporta tom de pulso (soa como DE, DE, DE) Tons de alarme cumprem o requisito da norma CEI 60601-1-8.
Pressão do alarme	45 dB a 85 dB. A distância de teste é 1 metro do tom.

A.5.6 Dispositivo de Entrada

Teclas	
Números de teclas	1 botão ligar/desligar
Tela Sensível ao Toque	
Entrada de tela sensível ao toque	Com
Outros	
Entrada de mouse	Compatível
Entrada de teclado	Compatível

A.5.7 Conectores

Alimentação	1 x entrada de alimentação CA
Rede cabeada	1 x interface RJ45 padrão.10-100 BASE-TX, IEEE 802.3
USB	4 x entradas de USB padrão (para as conexões aos
Ponto de aterramento equipotencial	1
Chamada de enfermeiro	1 x conector RJ11 para chamada de enfermeiro
Saída CC	15 V / 1,2 A

A.5.8 Saída de Sinal

Saída de chamada de enfermeiro	
Modo de avanço	Relé
Especificações elétricas	≤60 W, ≤2 A, ≤36 V CC, ≤25 V CA
Tensão isolada	1500 V CA
Tipo de sinal	N.C., N.O.

A.5.9 Armazenamento de Dados

Números do paciente	>1000
Evento de medição de parâmetro	>5000 itens
Evento de alarme	>100000 itens
Evento de registro	>10000 itens

A.6 Especificações de Medição

A.6.1 NIBP Suntech

Método de medição	Oscilométrico		
Tipos de medição	Sis, Dia, MAP, FC		
Faixa de medição	Adulto	SIS	40~260 mmHg
		DIA	20~200 mmHg
		MÉDIA	26~220 mmHg
	Infantil	SIS	40~160 mmHg
		DIA	20~120 mmHg
		MÉDIA	26~133 mmHg
Faixa de medição	Neonatal	SIS	40~130 mmHg
		DIA	20~100 mmHg
		MÉDIA	26~110 mmHg
Precisão da pressão	±3 mmHg		
Estática	±5 mmHg, média de erro		
Clínica	8 mmHg, desvio padrão		
Unidade	mmHg, kPa		
Tempo de recuperação após desfibrilação	<5 s		
Faixa da frequência cardíaca	30~220 bpm		
Veracidade cardíaca	2 bpm ou 3%, o que for maior		
Tempo de pressurização da braçadeira	<75s		
Tempo de proteção da medição	Adulto: <180 s		
	Infantil: <180 s		
	Neonatal: <90 s		
Pressurização inicial	Adulto: 120~280 mmHg, padrão 160 mmHg		
	Infantil: 80~280 mmHg, padrão 140 mmHg		
	Neonatal: 60~140 mmHg, padrão 90 mmHg		
Intervalos para tempo de medição automática	5-240 min		
Proteção de sobrepressão	Proteções duplas de hardware e software		
Adulto	<300 mmHg		
Infantil	<300 mmHg		
Neonatal	<150 mmHg		
Indicação de alarme	Três níveis de alarme: alarmes som-luz; cor muda na área dos limites do alarme; e alarmes com lembretes de texto.		
Modos de medição	Adulto	Manual, Auto e ESTAT, Cálc. média	
	Infantil	Manual, Auto e ESTAT, Cálc. média	
	Neonatal	Manual, Auto	

A.6.2 SpO₂

SpO₂ genérico (compatível com Nellcor)

SpO ₂	
Intervalo de medição	0% a 100%
Resolução	1%
Precisão	70% a 100%: $\pm 2\%$ 40~69%: $\pm 3\%$ 0% a 39%: não especificado
Intervalo de alarme	0% a 100%, limite superior/inferior pode ser ajustado continuamente.
Tempo médio	Normal: 8 s, lento: 16 s, rápido: 4 s
Período de Atualização	<30 s
Capacidade contra interferência	ESU
Intervalo de alarme de SpO ₂	0% a 100%, limite superior/inferior pode ser ajustado continuamente.
PR	
Método de referência para a computação da precisão PR	Simulador de pulso eletrônico
Intervalo de medição	20 bpm a 250 bpm
Resolução	1 bpm
Tempo médio	8 s
Precisão	$\pm 1\%$ ou ± 1 bpm, o que for maior
Intervalo de alarme	0 bpm~300 bpm, limite elevado/baixo pode ser ajustado continuamente.
Intervalo de alarme PR	0 bpm a 300 bpm, limite elevado/baixo pode ser ajustado continuamente.
Tempo de recuperação após desfibrilação	<5 s

SpO₂ Nellcor

SpO₂	
Intervalo de medição	0% a 100%
Resolução	1%
Precisão	70% a 100%: $\pm 2\%$ (adulto/pediátrico) 70% a 100%: $\pm 3\%$ (neonatal) 0% a 69%, não especificado
Intervalo de alarme	0% a 100%, limite superior/inferior pode ser ajustado continuamente.
Tempo médio	8 s, 16 s
Período de Atualização	<30 s
PR	
Método de referência para a computação da precisão PR	Simulador de pulso eletrônico
Intervalo de medição	20 bpm a 300 bpm
Precisão	20 bpm a 250 bpm: ± 3 bpm 251 bpm a 300 bpm: não especificado
Resolução	1 bpm
Intervalo de alarme	0 bpm~300 bpm, limite elevado/baixo pode ser ajustado continuamente.
Tempo de recuperação após desfibrilação	<5 s

SpO₂ Masimo

SpO ₂	
Intervalo de medição	0% a 100%
Resolução	1%
Precisão	70% a 100%: $\pm 2\%$ (adulto/pediátrico, condições sem movimento) 70% a 100%: $\pm 3\%$ (neonatal, condições sem movimento) 70% a 100%: $\pm 3\%$ (condições de movimento) Nota: o sensor SpO₂ Masimo para uso adulto/pediátrico/neonatal foi validado para a precisão de movimentos nos estudos do sangue humano em voluntários adultos saudáveis em estudos de hipoxia induzida durante movimentos de fricção e batidas a 2 a 4 Hz a uma amplitude de 1 a 2 cm e um movimento não repetitivo de 1 a 5 Hz a uma amplitude de 2 a 3 cm em estudos de hipoxia induzida na faixa de 70-100% SpO₂ em relação a um co-oxímetro laboratorial e monitor de ECG. Foi adicionado 1% aos resultados para contabilizar o efeito da hemoglobina fetal. Esta variação é igual ao desvio padrão mais ou menos um. O desvio padrão mais ou menos um engloba 68% da população. 0% a 69%, não especificado
Tempo médio	2-4 s, 4-6 s, 8 s, 10 s, 12 s, 14 s, 16 s
Período de Atualização	<30 s
Tempo de recuperação após desfibrilação	<5 s
PR	
Método de referência para a computação da precisão PR	Simulador de pulso eletrônico
Intervalo de medição	25 bpm a 240 bpm
Precisão	± 3 bpm (condições sem movimento) ± 5 bpm (condições com movimento)
Resolução	1 bpm
PI	
Intervalo de medição	0,05% a 20%

A.6.3 Temp.Rápida

Tipo de sensor	Sensor termossensível
Intervalo de medição	30,0 °C~43,0 °C
Parte de medição	Oral, Axilar, Retal
Modos de medição	Modo direto: modos de monitor Modo ajustado: modos rápidos e modos frios
Unidade	°C, °F
Resolução	0,1 °C/°F
Precisão	Precisão do laboratório (tanque de água de temperatura constante): Todos os modos (todos os locais): $\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ °F)
Tempo de medição	Modo ajustado: Oral 6-10 segundos Modo axilar 10-14 segundos Modo retal 14-18 segundos Modo direto (todos os locais): 60-120 segundos
Tempo de resposta transitória	<25 s (apenas modo de monitor)
Tempo de pré-aquecimento	Cerca de 800 ms
Auto verificação	A cada 3 s
Intervalo de alarme	30,0~43,0 °C, intervalo elevado-baixo pode ser ajustável
Indicação de alarme	Três níveis de alarme: alarmes som-luz; cor muda na área dos limites do alarme; e alarmes com lembretes de texto.

Anexo B: Padrões de Fábrica

Este anexo fala sobre a configuração dos padrões de fábrica. Os padrões de fábrica não podem ser alterados pelo usuário. O pessoal qualificado deve digitar uma senha através de **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADO】** para alterar os padrões de fábrica.

B.1 Data/Hora

Configuração geral de Data/Hora	Padrões de Fábrica
Tipo de data	Ano/mês/dia
Fuso horário	GMT 8

B.2 Alarme

Configuração de alarme	Padrões de fábrica
Volume ALM	Baixo
Permitir o encerramento do alarme geral	Sem seleção
Hora pausada do alarme	2 min.
Perm. som controle alarme	Sem seleção
Controle alarme	Som alarme lig.
Sinal de alerta ativo	√
Intervalo sinal alerta	30 sec

B.3 Tela

Configuração geral da tela	Padrões de fábrica
Tempo de funcionamento da bateria	10 min.

B.4 Outros

Configuração geral de outros	Padrões de fábrica
Frequência da fonte de alimentação	50 Hz

B.5 SpO₂

Configuração de SpO ₂	Padrões de fábrica
Tela de SpO ₂	Valor de SpO ₂
Velocidade de Onda	25 mm/s

B.6 NIBP

Configuração de NIBP	Padrões de fábrica
Tela da NIBP	Exibir como SIS/DIA
Tipo de paciente padrão	Adulto
Unidade	mmHg
Pressão enchimento	Adulto 170 mmHg Pediátrica 130 mmHg Neonatal 90 mmHg

B.7 Temp.

Configuração de temperatura	Padrões de fábrica
Unidade	°C

Anexo C: Orientações e Declaração do Fabricante

Relacionadas a EEM

Orientações e declaração do fabricante emissões eletromagnéticas

-para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Este equipamento gera, usa e pode radiar energia de radiofrequência e, se não instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial a outros dispositivos nas proximidades. No entanto, não há garantia de que a interferência não ocorrerá em determinada instalação. Se esse equipamento gerar interferência prejudicial a outros dispositivos, o que pode ser verificado desligando e ligando o equipamento, incentivamos o usuário a tentar corrigir a interferência seguindo uma ou mais das medidas abaixo:

- Reorientar ou realocar o dispositivo receptor.
- Aumentar a separação entre o equipamento.
- Conectar o equipamento a uma saída em um circuito diferente do local onde o outro dispositivo está conectado.
- Consultar o fabricante ou técnico de serviço de campo para obter ajuda.
- Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações de radiofrequência podem afetar o Equipamento Médico Elétrico.



Aviso:

Este produto requer precauções especiais relacionadas à EEM e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações fornecidas relativas a EEM. Esta unidade pode ser afetada por equipamento de comunicações de RF portátil e móvel. Não use o celular, ou outros dispositivos que emitam campos eletromagnéticos, perto da unidade. Isso pode resultar no funcionamento incorreto da unidade. O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pode resultar em mais emissões ou imunidade reduzida do monitor.



Cuidado:

- Esta unidade foi cuidadosamente testada e inspecionada para garantir o desempenho e funcionamento adequados.
- Esta máquina não deve ser usada próximo ou empilhada em outro equipamento. Se for necessário tal posicionamento, esta máquina deve ser observada para verificar o funcionamento normal na configuração na qual deverá ser usada.

Orientações e declaração do fabricante emissão eletromagnética		
O monitor é projetado para utilização em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do monitor devem garantir que este seja usado em tal ambiente. Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites dos dispositivos médicos de acordo com a CEI 60601-1-2: 2007.		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O monitor usa energia de RF apenas para a sua função interna. Assim, as suas emissões de RF são muito baixas e não devem causar qualquer interferência no equipamento eletrônico nas proximidades. O monitor é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, que não domésticos, e aqueles diretamente ligados à rede de fonte de alimentação pública de baixa tensão que é fornecido aos edifícios usados para fins domésticos.
Emissão de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões harmônicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões oscilante CEI 61000-3-3	Em conformidade	

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética
–para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientações e declaração do fabricante imunidade eletromagnética			
O monitor é projetado para utilização em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do monitor devem garantir que este seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga Eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, concreto ou revestimento cerâmico. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%. Os usuários devem eliminar a estática com as suas mãos antes da utilização.
Transiente/explosão elétrica rápida CEI 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fornecimento de alimentação	A qualidade da fonte de alimentação deve ser idêntica a um ambiente comercial típico ou hospitalar.

Aumento CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da fonte de alimentação deve ser idêntica a um ambiente comercial típico ou hospitalar.
Baixas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação CEI 61000-4-11	<5% UT (>95% baixa em UT) por 0,5 ciclo 40% UT (60% baixa em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% baixa em UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% baixa em UT) por 5 seg.	<5% UT (>95% baixa em UT) por 0,5 ciclo 40% UT (60% baixa em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% baixa em UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% baixa em UT) por 5 seg.	A qualidade da fonte de alimentação deve ser idêntica a um ambiente comercial típico ou hospitalar. Se o usuário do monitor precisar do mesmo em operação contínua durante as interrupções da fonte de alimentação, recomendamos que o monitor seja
Campo magnético com frequência de potência (50 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos com frequência de potência devem estar a níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial típico ou hospitalar.
NOTA UT é a corrente CA da fonte de alimentação antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética
–para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não sejam de SUPORTE DE VIDA

Orientações e declaração do fabricante imunidade eletromagnética			
O monitor é projetado para utilização em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do monitor devem garantir que este seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados junto de nenhuma parte do monitor incluindo cabos, a uma distância inferior à recomendada de separação calculada a partir da equação aplicada à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local, ^a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequência. ^b Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1	A 80 MHz e 800 MHz, se aplica a intervalo de frequência mais elevada.		
NOTA 2	Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		

- a As forças de campo de transmissores fixos, como estações base de radiotelefonia (móvel/sem fios) e rádios móveis, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para acessar o ambiente eletromagnético, deve ser considerada uma pesquisa eletromagnética do local devido aos transmissores de RF fixos. Se a força de campo medida no local onde o monitor é usado exceder o nível de conformidade RF aplicável, o monitor deve ser observado para verificar a normalidade do funcionamento. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou recolocar o monitor.
- b Acima da gama de frequência 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA para EQUIPAMENTO ou SISTEMA que não sejam de SUPORTE DE VIDA

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o monitor.			
O monitor é projetado para utilização em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiada são controladas. O cliente ou o usuário do monitor podem ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o monitor conforme é recomendado abaixo, de acordo com a tensão de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Tensão nominal de saída máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores classificados com uma tensão de saída máxima que não esteja listada acima, a distância "d" de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a tensão nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, se aplica a distância de separação para a frequência mais elevada.			
NOTA 2 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Anexo D: Resolução do problema

Resolução básica do problema

Problema possível	Razão possível	Resolução do problema
Falha na inicialização	1. O dispositivo não está ligado 2. Falha na fonte de alimentação externa 3. Não tem bateria ou o cabo de alimentação não está conectado 4. A carga da bateria não é suficiente para ligar o dispositivo	1. Abra o dispositivo 2. Certifique-se de que o sistema de fonte de alimentação externo funciona corretamente. 3. Conecte o cabo de alimentação ou insira a bateria 4. Conecte o dispositivo à fonte de alimentação CA, recarregue a bateria
Tela em branco	1. O dispositivo não está ligado 2. O dispositivo está em modo de espera	1. Ligue o dispositivo 2. Pressione qualquer botão no dispositivo para iluminar a tela
A impressora não funciona	1. O papel não está carregado 2. A tampa da impressora não está totalmente fechada. 3. A impressora está muito quente.	1. Carregue o papel de acordo com o manual do usuário 2. Certifique-se de que a tampa da impressora está totalmente fechada. 3. Inicie o funcionamento novamente após a impressora esfriar.
O papel da impressora não encaixa	1. Não está sendo usado o papel especificado 2. O papel não está colocado corretamente. 3. Falha no software	1. Use o papel correto. 2. Coloque o papel de acordo com o manual do usuário ou com o esquema do produto. 3. Desligue o dispositivo e volte a iniciá-lo
Atolamento de papel na impressora	1. Não está sendo usado o papel especificado 2. O papel não está colocado corretamente	1. Use o papel correto 2. Coloque o papel de acordo com o manual do usuário ou com o esquema do produto.
O scanner não funciona	1. O scanner não está conectado ao dispositivo ou está com mau contato. 2. Avaria do scanner.	1. Conecte o scanner à porta USB principal. Certifique-se de que a conexão é segura. 2. Mude o scanner para uma porta em que funcione corretamente.
O dispositivo desligou automaticamente	A carga da bateria não é suficiente para ligar o dispositivo.	Conecte o dispositivo à fonte de alimentação CA para recarregar a bateria.

Informação de Lembrete

Informação de Lembrete	Razão possível
Impressora Sem Papel	O papel da impressora não está instalado ou se esgotou
Bateria Fraca	O alarme de nível médio significa que a carga da bateria é inferior a 30 min.; o alarme de nível elevado significa que a carga restante da bateria é inferior a 5 min.
DEMO	O sistema está em modo de demonstração.
Espaço armazenam. insufic.	O espaço de armazenamento é inferior a 10 MB
Grave escassez espaço armazenamento	O espaço de armazenamento é inferior a 5 MB
Entradas de registro em excesso.	Foram registrados mais de 5000 itens.
Grave escassez espaço p/ entradas registro.	Foram registrados mais de 7000 itens.
Sensor de SpO ₂ desligado	O sensor de SpO ₂ não está em um dedo ou não está colocado corretamente.
Sem sensor de SpO ₂	Não existe sensor de SpO ₂ no dispositivo.
Procurando pulso de SpO ₂ ...	O módulo de SpO ₂ está procurando pulso.
Substituir cabo de SpO ₂	O cabo do módulo de SpO ₂ Masimo deve ser substituído.
Cabo incompatível de SpO ₂	O cabo do módulo de SpO ₂ Masimo é incompatível.
Cabo de SpO ₂ não reconhecido	O cabo do módulo de SpO ₂ Masimo não pode ser reconhecido.
Sem sensor de SpO ₂	O sensor do módulo de SpO ₂ Masimo não pode ser detectado.
Sensor inválido de SpO ₂	O sensor do módulo de SpO ₂ Masimo é inválido.
Substituir sensor de SpO ₂	O sensor do módulo de SpO ₂ Masimo precisa ser substituído.
Calibrar sensor de SpO ₂	O módulo de SpO ₂ Masimo está calibrando.
Interferência movimento de SpO ₂	O dedo do paciente está se mexendo muito durante a medição de SpO ₂ .
Baixa perfusão de SpO ₂	O sinal do dedo do paciente é muito fraco durante a medição de SpO ₂ .
Erro de Tipo Braçadeira da NIBP	O tipo de braçadeira errado.

Fuga de Ar ou Braçadeira Frouxa da NIBP	Existe uma fuga de ar em uma válvula interna, mangueira de ar ou na braçadeira. A braçadeira não está posicionada corretamente em volta do membro do paciente. Uma braçadeira de adulto é usada em modo neonatal.
Erro de Pressão de Ar da NIBP	O sistema não consegue manter uma pressão de ar estável.
Sinal da NIBP Fraco	A braçadeira está posicionada de maneira frouxa, levando a um sinal fraco do paciente. O pulso do paciente é muito fraco.
Intervalo da NIBP Excedido	O valor da NIBP excede o intervalo de medição (275 mmHg).
Movimento Excessivo da NIBP	O paciente está se mexendo muito. O ruído do sinal é muito alto durante o esvaziamento para detectar a pressão do pulso do paciente. O pulso do paciente é aleatório.
Sobrepresão da NIBP detectada.	Existe excesso de pressão na braçadeira. A pressão excede o intervalo de segurança definido (modo de adulto é de 325 mmHg, modo neonatal é de 165 mmHg)
Sinal da NIBP saturado	Excesso de movimento do paciente teve impacto no amplificador de sinal da NIBP.
Tempo da NIBP esgotado	O tempo excede 120 s em modo adulto. O tempo excede 90 s em modo neonatal.
Temperatura Sem Sonda	A sonda de temperatura rápida não está conectada.
Temperatura muito alta/baixa	O valor de temperatura excede o intervalo de medição.

Nome do Produto: CT50/Modelo 270

Tipo do produto: Monitor de Sinais Vitais

Fabricante: SunTech Medical, Inc.

Endereço: 507 Airport Blvd., Suite 117, Morrisville, NC 27560, EUA