

ABPM




SunTech[®] *Oscar 2*[™]
24-HR ABPM



Sistema de monitoramento ambulatorial de PA 24 horas



1. Manual do Usuário

Alterações

O nº. de peça deste manual é: 80-0062-06. Uma versão atualizada encontra-se disponível para download no site da SunTech Medical. Se encontrar algum erro ou omissão neste manual, pedimos que entre em contato conosco:

SunTech Medical
517 Airport Blvd, Morrisville, USA.

Tel: 919.654.2300 800.421.8626
E-mail: CustomerSupport@SunTechMed.com

Fax: 919.654.2300
Web: SunTechMed.com

Este manual refere-se ao sistema de monitoramento ambulatorial da pressão arterial (MAPA) Oscar 2.

CUIDADO: Nos EUA, a lei federal restringe a venda deste produto a ou mediante ordem de um profissional de saúde licenciado.

Informações de direitos autorais

Todo o conteúdo deste manual é propriedade exclusiva da SunTech Medical e é apresentado exclusivamente para os fins de operação, manutenção ou assistência técnica do sistema de MAPA Oscar 2. Este manual e o sistema de MAPA Oscar 2 nele descrito são protegidos por leis de direito autoral segundo as quais é proibido copiá-los, total ou parcialmente, sem o consentimento prévio, por escrito, da SunTech Medical. SunTech and Bravo são marcas comerciais registradas da SunTech Medical, Inc. SphygmoCor é uma marca registrada da AtCor Medical Pty. Ltd., Sydney Austrália. Todas as outras marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários. As informações neste manual são apresentadas apenas para orientação, podem ser modificadas sem aviso prévio e não devem ser consideradas como caracterizando comprometimento por parte da SunTech Medical. A SunTech Medical não assumirá nenhuma responsabilidade por eventuais erros ou imprecisões neste manual. © 2020 SunTech Medical. Todos os direitos reservados.

Informações do fabricante



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



EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Países-Baixos

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



Registrado pela primeira vez em junho de 2015

Table of Contents

1. Manual do Usuário	2
Alterações	2
Informações de direitos autorais.....	2
Informações do fabricante	2
2. O monitoramento ambulatorial de pressão arterial	5
3. O monitoramento de pressão arterial.....	5
4. Simbologia usada na rotulagem do produto	6
5. Sistema de MAPA Oscar 2.....	7
Indicações de uso.....	7
Operação do aparelho.....	7
Produtos e acessórios	8
Sobre AccuWin Pro 4	8
Observação sobre HIPAA	9
Biocompatibilidade e peças aplicadas	9
Especificações	9
6. Visão geral do Oscar 2	14
Funcionalidade do Botão	15
Configuração do sistema Oscar 2.....	15
Como ligar o Oscar 2	15
Instalação do AccuWin Pro 4	16
Comunicação com o Oscar 2.....	17
Comunicações sem fios.....	17
Aplicativo móvel True24	17
Como se conectar a AccuWin Pro 4	18
Troca de senha.....	18
Mudança do usuário atual.....	19
7. Organização do AccuWin Pro 4	20
Funções da barra de ferramentas.....	20
8. Procedimento para exames de monitoramento ambulatorial da pressão arterial	21
Programando o Oscar 2 para exames de MAPA.....	21
Configurações dos parâmetros para exame.....	24
Colocação do Oscar 2 e do manguito de MAPA no paciente	26
Preparação e Orientação do Paciente.....	28
Iniciando o exame	29
Encerramento do exame	29
9. Observações sobre dados de pressão arterial	30
Transferindo dados do monitor de MAPA.....	30
10. Análise e edição de exames de MAPA	30
Abrindo arquivos de pacientes.....	30
Pacientes, Exames e Ordens	31
Procedimento para visualizar um exame de monitoramento ambulatorial da pressão arterial	32
Análise de exames de monitoramento ambulatorial da pressão arterial.....	34
Adição de comentários.....	35
Ajuste dos limiares de PA.....	37
Ajuste dos limiares pediátricos.....	38
Definição das divisões de intervalos de tempo	39
Edição de informações do paciente e do médico	42
Visualização das estatísticas de resposta à dose	45
Visualização de médias horárias.....	46
Visualização do relatório do resumo de interpretação	47
Comparação de dois exames	48
11. Criação de relatórios	49
Configuração e personalização de relatórios.....	49
Pré-visualização do relatório	51
Impressão do relatório.....	52

Salvando o relatório em formato PDF.....	52
12. Visão Geral dos Símbolos de Relatório do AccuWin Pro 4.....	53
13. Gerenciamento de exames de pacientes	54
Abrindo um exame	54
Exportando um exame	54
Enviando um exame de paciente por e-mail.....	54
Exclusão de registros de um paciente	55
Importação de registros de um paciente.....	55
Agrupamento de dados de pacientes.....	55
14. Customização e configuração do AccuWin Pro 4.....	57
Configurações de hardware.....	57
Customização de modelos de exportação.....	57
Configurações de dados	58
Configuração da tela	59
Configuração de comentários no diário.....	60
Configurações de e-mail.....	62
Configurações de relatório.....	62
Configurações de exportação.....	63
15. Códigos de evento	67
Definições dos códigos de eventos	67
16. Ferramentas de administração.....	69
Especificação de opções de Login.....	69
Adicionando contas de usuários	70
Mudança de nível de um usuário.....	70
Apagando contas de usuários	70
Reinicialização de senhas de usuário.....	71
17. Manutenção e limpeza do Oscar 2.....	71
Limpeza após utilização.....	71
Manutenção e conserto após o uso	72
Procedimento de verificação de calibragem.....	72
18. Garantia limitada.....	73
Sistema de monitoramento ambulatorial de pressão arterial Oscar 2.....	73
19. Assistência técnica	74
20. Requisitos de conformidade relacionada a radiofrequência.....	75
21. Requisitos de compatibilidade eletromagnética do sistema	76
22. Descarte do produto.....	79
Dispositivo.....	79
Descarte da bateria	79
23. Referências.....	80

2. O monitoramento ambulatorial de pressão arterial

O monitoramento ambulatorial da pressão arterial (MAPA) é uma ferramenta de uso clínico aceita para a coleta de múltiplas medições da pressão arterial. Os dados de MAPA têm como objetivo melhor auxiliar os clínicos no diagnóstico e tratamento da hipertensão, fornecendo dados relacionados a: variabilidade da pressão arterial, estimativa da pressão arterial verdadeira, alterações noturnas da pressão arterial, carga pressórica, queda da pressão arterial durante o sono e pico matinal da pressão arterial. As aferições da pressão arterial no ambiente clínico ou domiciliar não são capazes de fornecer informações tão abrangentes quanto um estudo de 24 horas. Vários estudos mostraram que o monitoramento ambulatorial da pressão arterial é superior à aferição de pressão arterial na clínica ou em domicílio para prever lesões de órgãos-alvo, eventos de morbidade e risco cardiovascular.

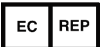
Os dados obtidos de monitores ambulatoriais de pressão arterial são precisos e podem ser usados no manejo de diversas situações envolvendo hipertensão, tais como:

- Hipertensão do jaleco branco
- Hipertensão refratária
- Hipertensão 'mascarada'
- Hipertensão infantil
- Eficácia do tratamento anti-hipertensivo ao longo de 24 horas
- Hipertensão noturna
- Hipertensão episódica ou associada a transtornos de ansiedade
- Sintomas de hipotensão
- Intervenções alimentares e na rotina diária para reduzir a hipertensão

3. O monitoramento de pressão arterial central

A aferição da pressão arterial central obtém o formato de onda da pressão aórtica central a partir das pulsações detectadas pelo manguito, que são medidas de forma não-invasiva na artéria braquial. A análise do formato de onda permite avaliar importantes parâmetros, como a pressão sistólica central, a pressão de pulso central e índice de rigidez arterial (p.ex. pressão de augmentação e índice de augmentação). Observou-se que o aumento da pressão sistólica central e o índice de augmentação são marcadores de risco cardiovascular. Além disso, a pesquisa revelou sua importância como biomarcador para orientar a avaliação da segurança e eficácia do medicamento e, em última análise, o tratamento do paciente.

4. Simbologia usada na rotulagem do produto

Símbolo	Descrição	Padrão/Fonte
	Sinal de Advertência Geral	ISO 7010-W001
	Código de lote	ISO 7000-2492
	Cuidado	ISO 7000-0434A
	Consulte o manual de instruções	ISO 7010-M002
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1
	USB	Indústria
	Ver instruções de uso	ISO 7000-1641
	O produto atende aos requisitos das Diretivas relevantes	Diretiva da Comunidade Europeia
	Descarte em conformidade com a diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE)	Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE)
	Fabricante	ISO 7000-3082
	Data de Fabricação	ISO 7000-2497
	Número de série	ISO 7000-2498
	CUIDADO: Nos EUA, a lei federal permite a venda deste equipamento apenas a médicos ou sob ordem de um médico.	FDA
	A linha INDEX precisa estar dentro dos marcadores de intervalo	Fabricante
	A seta deve ser colocada sobre a artéria	Fabricante
	Símbolo indicador da circunferência do membro	Fabricante
	Linha INDEX	Fabricante
	Não contém borracha natural de látex	Fabricante
	Não contém PVC	Fabricante
	Número de Referência	ISO 7000-2493



Este produto é tipo BF à prova de desfibrilador

IEC 60417-5334



Frágil. Manuseie com cuidado.

ISO 7000-0621



Durante o transporte e armazenagem a umidade deve ser mantida entre 15% e 95%.

ISO 7000-2620



Deve ser transportado e armazenado a temperatura entre -20° C e 70 °C.

ISO 7000-0632



O produto e sua embalagem de transporte devem ser mantidos secos

ISO 7000-0626



Inicia/Para uma leitura PA

Fabricante

5. Sistema de MAPA Oscar 2

Indicações de uso

O sistema Oscar 2 é um monitor ambulatorial de pressão arterial oscilométrico não invasivo que deve ser usado com o AccuWin Pro 4, um programa de computador para o registro e exibição de até 250 aferições da pressão arterial sistólica e diastólica e da frequência cardíaca. O aparelho deve ser usado como método complementar para diagnóstico e tratamento em casos onde é necessário aferir a pressão arterial sistólica e diastólica por períodos prolongados em pacientes adultos ou pediátricos a partir dos 3 anos. O sistema é usado apenas para medir, gravar e exibir os resultados, auxiliando médicos licenciados no diagnóstico.

O Oscar 2 também pode fornecer o formato de onda da curva pressórica da aorta ascendente e diversos índices relacionados às artérias centrais. Essas mensurações são fornecidas de forma não-invasiva, por meio de um manguito braquial.

Elas podem ser usadas em casos onde se deseja obter informações sobre a pressão arterial da aorta ascendente mas nos quais os riscos do cateterismo cardíaco ou outros procedimentos de monitoramento invasivo podem superar os benefícios (exceto pacientes pediátricos).

A conectividade sem fios via Bluetooth está disponível como opcional.

Operação do aparelho

O monitor Oscar 2 é preso à cintura do paciente, usando um cinto, e conectado a um manguito em torno do braço não dominante. O manguito é insuflado automaticamente a intervalos que podem ser programados durante a configuração. A pressão arterial é aferida pelo método oscilométrico, que detecta ondas pressóricas na artéria ocluída pela pressão do manguito. A frequência cardíaca é determinada pela contagem da frequência das ondas pressóricas.

A aferição de pressão arterial pelo aparelho produz resultados equivalentes aos obtidos por um observador treinado usando o método auscultatório com esfigmomanômetro e estetoscópio, observando-se os limites da norma American National Standard para esfigmomanômetros eletrônicos ou automáticos. Os sons de Korotkoff, que são ouvidos na artéria embaixo do manguito de pressão, apresentam características variáveis à medida que a pressão do manguito diminui de acima da sistólica para zero (pressão atmosférica). Os sons são divididos nas seguintes fases: Fase 1 (K1 ou sistólica), que começa com o surgimento abrupto de um leve som de batidas ou percussão, cuja intensidade aumenta aos poucos. Fase 5 (K5 ou diastólica), que começa com um período de silêncio e é usada para determinar a eficiência global do Oscar 2.

O Oscar 2 atende ou supera todos os requisitos para validação segundo o Protocolo Internacional da Sociedade Europeia de Hipertensão (ESH) e da Sociedade Britânica de Hipertensão (BHS) e a ISO 81060-2. Se quiser obter os resultados desses estudos, envie uma solicitação por escrito para:

SunTech Medical®
517 Airport Blvd, Morrisville, USA

Ou acesse o site do fabricante e consulte os seguintes resumos: SunTechMed.com

Produtos e acessórios

O sistema Oscar 2 é fornecido com os seguintes componentes. Se você notar a falta de qualquer item, entre em contato com a SunTech Medical imediatamente (ver Garantia Limitada para informações de contato).

Para informações adicionais sobre como conectar estes acessórios, consulte o Guia de início Rápido do Oscar 2 (82-0403-06).

Sistema de MAPA Oscar 2 (acessórios fornecidos)

Descrição do item	Número de peça
Monitor de MAPA Oscar 2	99-0133-00
AccuWin Pro 4	27-0144-A1
Cabo USB	91-0143-00
Cinto do Monitor de MAPA	98-0037-00
Alça de Ombro do Monitor de MAPA	98-0036-00
Oscar 2 Bolsa	98-1020-00
Oscar 2 Manual do Usuário	80-0062-06
Oscar 2 Guia de Início Rápido	82-0403-06
Manguito de MAPA, tamanho 2 (26 a 34 cm)	98-0239-02
Manguito de MAPA, tamanho 3 (32 a 44 cm)	98-0239-03
* Ver tabela "Oscar 2 (opções de monitor)" para determinar o número de peça e a descrição do seu monitor de MAPA Oscar 2.	

Oscar 2

Descrição do item	Número de peça
Manguito de MAPA, tamanho 1 (18 a 26 cm)	98-0239-01
Manguito de MAPA, tamanho 4 (42 a 55 cm)	98-0239-04

Sistema de MAPA Oscar 2 (opções de monitor)

Descrição do item	Número de peça
Oscar 2 Standard	99-0133-00
Oscar 2 with Bluetooth	99-0133-01
Oscar 2 with SphygmoCor	99-0133-02
Oscar 2 with SphygmoCor and Bluetooth	99-0133-03

Sobre AccuWin Pro 4

O AccuWin Pro 4 é um aplicativo simples de usar projetado exclusivamente para uso com o monitor Oscar 2, proporcionando o máximo de flexibilidade na configuração, análise, interpretação e relatórios de exames de MAPA.

É necessário um microcomputador como acessório, porém, este não é fornecido.

Requisitos de sistema do computador:

- Windows 7 ou mais recente
- Adaptador e monitor SVGA ou compatível. Resolução mínima recomendada de 1280 x 1024
- Uma porta USB disponível
- Mínimo de 4 GB de RAM
- Mínimo de 30 GB de espaço em disco para banco de dados de pacientes

Observação sobre HIPAA

Os regulamentos estabelecidos pela Lei de Portabilidade e Responsabilidade dos Seguros de Saúde de 1996 (HIPAA) abrangem uma série de tópicos, dois dos quais possivelmente apresentam questões de conformidade com profissionais de saúde que usam aplicativos, como o AccuWin Pro 4: privacidade e segurança.

O AccuWin Pro 4 possui acesso controlado por senha e criptografa todas as informações de pacientes, ajudando os profissionais de saúde a cumprir a legislação HIPAA. Como o profissional de saúde é o responsável final por cumprir a legislação HIPAA, lembre-se que todos os relatórios (impressos ou em PDF) e os dados exportados contêm informações não-criptografadas de pacientes, o que deve ser levado em conta ao manipular esses materiais.

Biocompatibilidade e peças aplicadas

O manguito de MAPA é a única peça aplicada (AP) do sistema Oscar 2. Todas as peças aplicadas foram avaliadas quanto à biocompatibilidade em conjunto com as normas aplicáveis.

Especificações

Método de aferição	Oscilométrico com desinflação em etapas
Intervalo de pressão arterial	Sistólica: 40 a 260 mmHg Diastólica: 25 a 200 mmHg
Intervalo de frequência cardíaca	40-200 bpm
Pressão máxima de insuflação	280 mmHg
Precisão	Frequência cardíaca com precisão de $\pm 2\%$ ou ± 3 bpm, o que for maior. Os resultados de pressão arterial atendem ou superam as normas ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013 de precisão de aferição não-invasiva: Erro médio de ± 5 mmHg e desvio padrão de 8 mmHg.
Validações	Validado clinicamente segundo o Protocolo Internacional da ESH, BHS (A/A) e ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013.
Condições de operação	10 °C (50 °F) a 50 °C (122 °F) 20-95% UR sem condensação
Condições de transporte/armazenagem	-20 °C (°F) a 70 °C (°F) 15-95% UR sem condensação
Classificação	Operação contínua Alimentação de energia: Duas (2) pilhas AA alcalinas
Memória de dados	Memória flash com capacidade para até 250 aferições

Recomendação de verificação da calibragem

Pelo menos a cada dois anos

Sistemas de segurança

A pressão máxima de insuflação é de 300 mmHg, uma válvula libera automaticamente a pressão em caso de queda de energia e o tempo máximo de cada aferição é limitado a menos de 140 segundos

Temporização da amostragem

24 períodos independentes programáveis, com as seguintes opções de intervalo: nenhum, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 e 120 minutos

Parâmetro	Padrão	Normativa da UE
Segurança	AAMI/ANSI ES60601-1:2005/(R) 2012 +A1:2012	EN 60601-1 :2006/A1:2013/ IEC 60601-1: 2005/A1:2012
Pressão arterial	IEC 80601-2-30 :2009 + A1:2013	N/A
Usabilidade	IEC 60601-1-6 :2013 Ed. 3,1 IEC 62366:2015 Ed. 1,0	EN 60601-1-6 :2010 EN 62366:2008
EMC/EMI/ESD	IEC60601-1-2:2014	EN 60601-1-2:2015
Uso Doméstico	IEC 60601-1-11:2015 Ed. 2,0	EN IEC 60601-1-11:2010
Biocompatibilidade	ISO 10993-1:2009/(R)2013 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 N/A
Software	IEC 62304:2015	EN IEC 62304:2006/AC:2008
Símbolos	ISO 15223-1:2016	EN ISO 15223-1:2016
Esfigmomanômetros	ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013	EN ISO 81060-1:2012
Qualidade	ISO 13485:2016	EN ISO 13485:2016
Gestão de Riscos	ISO 14971:2007 (Ed. 2)	EN ISO 14971:2012
Dimensões	Aproximadamente 100 x 70 x 30 mm	
Peso:	Cerca de 233 g com as baterias	
Condições de armazenagem	-20 a +70° C, 15% a 95% de UR não condensante	
Dados	USB 2.0 (Micro USB)	

Considerações sobre segurança e eficácia

Antes de usar o monitor Oscar 2, as seguintes questões de segurança e eficácia precisam ser consideradas.

OBSERVAÇÃO: Este aparelho é protegido contra desfibrilação. O Oscar 2 não requer precauções específicas durante desfibrilação, e descargas de desfibrilação não afetam em nada o Oscar 2.

- O monitor deve ser usado apenas após consulta e sob orientação de um médico.
- Para ser confiável, o aparelho precisa ser usado corretamente e de acordo com as instruções neste manual.
- O aparelho foi projetado para uso em pacientes com ritmo sinusal normal.
- Apenas médicos devem interpretar os resultados de mensurações de pressão arterial. A precisão dos dados de pressão arterial pode ser afetada pela condição física e pelo estado clínico do paciente ou pelo uso do aparelho em desacordo com as instruções deste manual.
- A segurança e eficácia de aferições de pressão arterial central normal não foi estabelecida em crianças com menos de 18 anos, gestantes e neonatos.



Descarte

Este símbolo indica que o monitor contém materiais que podem ser perigosos para a saúde humana. Este produto cumpre a diretiva WEEE. Devolva o Oscar 2 à SunTech Medical para um descarte apropriado. Descarte os demais materiais de acordo com a regulamentação local.



Possíveis reações adversas

O manguito pode causar exantema alérgico (erupção sintomática) na região em que é colocado, com formação de urticária (reação alérgica com placas elevadas na pele ou nas membranas mucosas, assim como prurido intenso) devido ao tecido do manguito.

Petéquias (pequenos pontos avermelhados ou arroxeados contendo sangue visíveis ao nível da pele) ou o fenômeno de Rumpel-Leede (petéquias múltiplas) no antebraço, que podem causar trombocitopenia idiopática (diminuição espontânea e persistente da contagem de plaquetas associada a afecções hemorrágicas) ou flebite (inflamação em uma veia).



Precauções de uso

O aparelho foi projetado para funcionar conforme descrito neste manual de operação. Para isso, deve ser montado, operado, mantido e consertado sempre de acordo com as instruções. O monitor nunca deve ser modificado de nenhuma maneira. Verifique se a pressão é compatível em todos os pacientes. Em caso de qualquer anormalidade no monitor, suspenda a operação imediatamente e desconecte-o do paciente. Se o monitor tiver sido usado ou armazenado em desacordo com as condições aceitáveis (ver Página de especificação), ele pode não funcionar de acordo com as especificações. O paciente deve receber instruções sobre como retirar o manguito da maneira correta e com segurança caso o manguito não desinfele.



Advertências

O sinal de aviso geral indica uma situação potencialmente perigosa que pode causar lesões graves.

ADVERTÊNCIA: Não use esse equipamento na presença de anestésicos inflamáveis, ou pode haver explosão. Este aparelho não é apropriado para uso em ambientes ricos em oxigênio.

ADVERTÊNCIA: Não mergulhe o monitor em qualquer líquido nem tente limpá-lo com detergentes líquidos, produtos de limpeza ou solventes. Isso pode causar risco de choque elétrico. Não use o monitor se ele ficar encharcado acidentalmente; devolva-o à SunTech Medical (ver Garantia Limitada). Para informações sobre a manutenção e limpeza do sistema de MAPA Oscar 2, consulte as instruções.

ADVERTÊNCIA: A mensuração da PA com frequência excessiva pode interferir na circulação sanguínea e causar lesões ao paciente.

ADVERTÊNCIA: Nunca coloque o manguito de PA sobre lesões, pois isso pode agravá-las.

ADVERTÊNCIA: Nunca coloque o manguito no mesmo braço no qual foi realizada uma mastectomia. Em caso de mastectomia bilateral, use o lado do braço menos dominante.

ADVERTÊNCIA: A pressurização do manguito pode prejudicar temporariamente outros equipamentos de monitoramento que estiverem sendo usados na mesma extremidade.

ADVERTÊNCIA: Nunca use o aparelho se ele tiver caído ou estiver danificado. Solicite a verificação do monitor por um representante de assistência técnica qualificada antes de usá-lo novamente.

ADVERTÊNCIA: Não coloque o manguito na mesma extremidade usada para infusões IV ou outros

acessos vasculares, tratamentos ou fístulas arteriovenosas (AV). A insuflação do manguito pode bloquear temporariamente a circulação do sangue, o que pode causar lesões ao paciente.

ADVERTÊNCIA: Use apenas manguitos fornecidos pela SunTech Medical. O uso de manguitos que não tenham sido validados para aparelhos Oscar 2 ou de componentes não validados pode gerar aferições imprecisas.

ADVERTÊNCIA: O uso de qualquer acessório, transdutor ou cabo com equipamentos ou sistemas médico elétricos (ME) que não os especificados pode aumentar as emissões ou reduzir a imunidade de equipamentos ou sistemas ME.

ADVERTÊNCIA: O Oscar 2 pode sofrer interferência de outros equipamentos, mesmo quando estes cumprem os requisitos de emissão em conformidade com a norma CISPR.

ADVERTÊNCIA: O desempenho pode ser afetado por valores extremos de temperatura, umidade e altitude.

ADVERTÊNCIA: Não use o monitor durante procedimentos de imagem por ressonância magnética (IRM) ou em ambientes de ressonância magnética.



Cuidados

O símbolo de cuidado indica uma situação que pode ser perigosa na qual podem ocorrer lesões leves a moderadas. Também pode ser usado para alertar contra procedimentos inseguros.

CUIDADO: Ao fazer o download dos dados usando uma porta USB de comunicação do monitor, o dispositivo não deve estar em uso com um paciente.

CUIDADO: Não remova a tampa do monitor, exceto para repor as pilhas. O monitor não contém nenhum componente cuja manutenção possa ser feita pelo usuário. Se precisar de assistência técnica, devolva o monitor.

CUIDADO: Nunca utilize o monitor em neonatos, pacientes pediátricos com menos de três anos de idade ou sabidamente propensos a desenvolver equimoses com facilidade.

CUIDADO: Nunca utilize o monitor se o autoteste diagnóstico tiver falhado ou se a pressão exibida for maior que zero e não houver nenhum manguito instalado. Aparelhos com essas características podem produzir resultados incorretos.

CUIDADO: A troca de um componente por outro diferente pode causar erros de mensuração. Todos os consertos devem ser realizados por indivíduos treinados ou autorizados pela SunTech Medical.

CUIDADO: O Oscar 2 não contém qualquer partes internas passível de manutenção e deve ser reparado apenas por um representante de assistência técnica autorizada da SunTech Medical. Não faça nenhuma manutenção no produto enquanto estiver em uso.

CUIDADO: Se o manguito não desinflar em dois minutos e meio, será preciso retirá-lo manualmente. Ensine ao paciente a remover o manguito com segurança.

CUIDADO: Verifique se o funcionamento do aparelho está bloqueando a circulação do paciente por períodos excessivos.

CUIDADO: Se o aparelho passar muito tempo sem ser usado, retire as pilhas para evitar vazamentos que podem danificar o aparelho.

CUIDADO: Se a mangueira da conexão for comprimida ou estive dobrada, o manguito pode ser pressurizado continuamente, interferindo na circulação e podendo causar lesões ao paciente.

CUIDADO: Se for usado um manguito de tamanho incorreto, as aferições podem produzir resultados errados e causar erros diagnósticos.

CUIDADO: Não lave a bolsa em máquina.

CUIDADO: O aparelho deve ser usado com cautela em pacientes com hipotensão.

Contraindicações

O sistema de MAPA Oscar 2 deve ser usado em conjunto com outras informações da história clínica e de exames diagnósticos do paciente para se obter um diagnóstico. Os casos a seguir são motivo para suspender o uso do sistema de MAPA Oscar 2 no paciente:

CONTRAINDICAÇÃO: Não utilize em pacientes com ritmo cardíaco irregular, acelerado ou controlado por outros equipamentos, incluindo casos de arritmias.

CONTRAINDICAÇÃO: Não utilize em pacientes com estenose das carótidas ou da válvula aórtica.

CONTRAINDICAÇÃO: O sistema nunca deve ser usado em casos onde há constrição generalizada ou espasmo localizado de artérias musculares, como ocorre após cirurgia com circulação extracorpórea hipotérmica, fenômeno de Raynaud ou frio intenso.

CONTRAINDICAÇÃO: Não use sistemas em pacientes que tenham se submetido a uma mastectomia dupla

CONTRAINDICAÇÃO: Não use no mesmo braço em que houver uma linha de cateter central de inserção periférica (PICC), linha intravenosa (IV) ou linha arterial.

6. Visão geral do Oscar 2

Dispositivo



1. Botão Iniciar/Parar

Para ligar:

Pressione o botão Iniciar/Parar.

Para desligar:

Em um momento em que o monitor não estiver realizando nenhuma aferição, pressione o botão Iniciar/Parar até ouvir oito bipes rápidos (cerca de cinco segundos) e depois solte-o.

Para interromper uma aferição:

Pressione o botão Iniciar/Parar a qualquer momento da aferição.

Para iniciar um exame de MAPA programado:

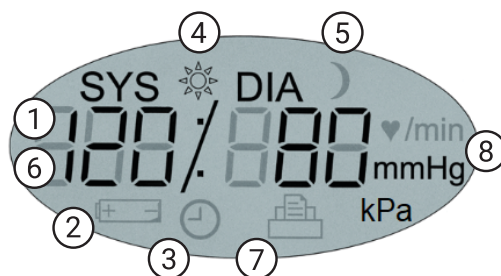
Quando o relógio estiver piscando, pressione o botão Iniciar/Parar para realizar a primeira aferição.

Para iniciar manualmente uma aferição de PA:

Quando o relógio estiver sendo exibido, pressione o botão Iniciar/Parar.

2. Marcador de eventos
3. Botão Dia/Noite

Tela



1. **Hora** - É exibida quando o monitor não estiver fazendo uma leitura.
2. **Bateria** - Indica bateria fraca, TROCAR BATERIAS.
3. **Relógio** - Exame de MAPA em andamento.
4. **Sol** - Indica a parte do exame no período de vigília.
5. **Lua** - Indica a parte do exame no período de sono.
6. **Aferição de PA** - Durante uma leitura, exibe a pressão no manguito em mmHg ou kPa. Imediatamente após a aferição, exibe os resultados da PA em mmHg ou kPa seguidos da frequência cardíaca em batimentos por minuto.
7. **Símbolo de aferições** - Indica o número de aferições da PA na memória.
8. **Unidade de medição** - indica a unidade do valor exibido em mmHg ou kPa (pressão arterial) ou batimentos por minuto (frequência cardíaca).

Funcionalidade do Botão

Botões	Funções
Iniciar/Parar 	PARA LIGAR: Pressione o botão Iniciar/Parar. PARA DESLIGAR: Em um momento em que o monitor não estiver realizando nenhuma aferição, pressione o botão Iniciar/Parar até ouvir oito bipes rápidos; em seguida, solte o botão. PARA INTERROMPER UMA AFERIÇÃO: Pressione o botão Iniciar/Parar. PARA INICIAR UM EXAME PROGRAMADO: Quando o relógio estiver piscando, pressione o botão Iniciar/Parar. PARA INICIAR UMA AFERIÇÃO INDIVIDUAL DE PA: Quando o relógio estiver mostrando a hora, pressione o botão Iniciar/Parar.
Dia/Noite 	Alterna entre os modos diurno (AWAKE) e noturno (ASLEEP).
Evento 	Marca um evento ou inicia uma sequência de resposta à dose.

Simbologia na tela	Descrição
Hora 10:45	Mostra a hora atual. Quando está piscando indica que o monitor será desligado em 20 segundos, salvo se um exame de MAPA estiver em andamento.
Pressão 75 mmHg	Mostra a pressão do manguito em mmHg durante uma aferição.
Resultado da aferição 120/80 mmHg	Se esse recurso estiver habilitado, a tela mostra o resultado assim que a aferição é concluída. A PA em mmHg é mostrada primeiro, seguida da FC em batimentos por minuto.
Relógio 	Indica que um exame de MAPA está sendo realizado.
Sol 	Indica que o monitor está realizando aferições de acordo com o programa VIGÍLIA do exame.
Lua 	Indica que o monitor está realizando aferições de acordo com o programa SONO do exame.
Pilha 	Indica que a voltagem da pilha está baixa e que A PILHA PRECISA SER TROCADA.
Símbolo de salvamento 	indica o número de leituras na memória.
Verificação de PAc PAc	Indica que a função de medição da pressão arterial central (PAc) está funcionando corretamente. Essa mensagem é exibida apenas durante os primeiros 30 minutos do exame.

Configuração do sistema Oscar 2

A configuração do sistema Oscar 2 envolve ligar o Oscar 2, instalar o AccuWin Pro 4 em um microcomputador e conectar o Oscar 2 ao PC.

O sistema de MAPA Oscar 2 vem com todos os componentes de que você precisa para começar a usá-lo. Para obter mais informações, consulte a seção Produtos e acessórios deste manual.

Como ligar o Oscar 2

Coloque duas pilhas alcalinas pequenas (AA) no compartimento localizado na parte traseira do monitor. O compartimento mostra a orientação correta das baterias. Quando as pilhas forem colocadas na posição correta, a tela do monitor mostrará o seguinte:

1. Traços de incremento
2. Software e versão de segurança do monitor
3. Voltagem da bateria, seguida de três bipes sonoros.
4. Número de aferições de PA, seguido de um bipe sonoro prolongado.
5. Horário piscando

Agora, o monitor está pronto para ser usado.

OBSERVAÇÃO: Substitua por baterias totalmente carregadas antes do início de um novo exame.

OBSERVAÇÃO: Verifique se as pilhas foram colocadas com a polaridade correta. O monitor não funcionará se as pilhas não estiverem na posição correta. O Oscar 2 requer o uso de pilhas durante todo o tempo, inclusive para a programação, agendamento e recuperação de dados.

OBSERVAÇÃO: Coloque as baterias antes de conectar o Oscar 2 ao PC via USB.

OBSERVAÇÃO: O dispositivo não recarregará as baterias via conexão USB.

CUIDADO: Se o aparelho passar muito tempo sem ser usado, retire as pilhas para evitar vazamentos que podem danificar o aparelho.

Instalação do AccuWin Pro 4

Um guia de instalação mais detalhado está disponível no Guia de início Rápido do AccuWin Pro 4 (82-0403-06).

Requisitos do sistema do PC

- Windows 10, 8 ou 7 SP1 (32 ou 64 bits)
- Adaptador e monitor SVGA ou compatível. Resolução mínima recomendada de 1280 x 1024
- Uma porta USB A disponível
- Mínimo de 4 GB de RAM
- Mínimo de 30 GB de espaço em disco para banco de dados de pacientes

OBSERVAÇÃO: Instale o AccuWin Pro 4 antes de conectar o cabo USB ao computador.

1. Conecte o cabo USB ao conector USB localizado no monitor de MAPA (Figure 1; parte A).
2. Conecte a extremidade USB do cabo a uma porta USB do PC (Figure 1; parte B).



Figure 1: Conectando oOscar 2 a um PC

OBSERVAÇÃO: O cabo pode ser deixado conectado quando o PC estiver desligado e o monitor não estiver conectado a um paciente.

Comunicação com o Oscar 2

Para completar um exame de pressão arterial ambulatorial (MAPA) com sucesso: Conecte o Oscar 2 ao computador e em seguida programe o exame com o aplicativo baixado no seu PC. Quando o paciente retornar, você irá usar novamente o aplicativo para recuperar os dados coletados.

Comunicações sem fios

O Oscar 2 pode ser equipado com um módulo opcional Bluetooth™, o qual permite a comunicação com dispositivos sem fio na rede doméstica, telefones celulares e outros dispositivos apropriados. Para saber mais sobre como conectar outros dispositivos, fale com seu representante autorizado SunTech Medical.

Aplicativo móvel True24

O aplicativo móvel de MAPA diário do paciente True24 foi projetado para funcionar com o monitor de pressão arterial ambulatorial Oscar 2™ da SunTech Medical durante um exame de MAPA prescrito pelo médico.

Após cada medição da pressão arterial no período de vigília, o aplicativo móvel True24 avisa ao paciente para registrar informações sobre sua atividade, postura ou outros sintomas experimentados enquanto a medição de PA era efetuada. Esta informação do diário pode auxiliar o clínico a entender os dados do exame ambulatorial de pressão arterial e tomar decisões acerca do tratamento da hipertensão.

O aplicativo móvel True24 funciona somente na plataforma Apple iOS e deve ser baixado pelo médico da iTunes App store, usando a palavras de busca 'True24', para o telefone do paciente.

Depois de baixar o aplicativo móvel, o médico pode acessar informações de treinamento, disponíveis no aplicativo, para aprender a:

- Conectar o telefone a Oscar 2
- Usar a tela inicial do True24
- Usar as entradas no diário True24
- Preparar o paciente para dormir
- Dicas para um exame bem-sucedido
- Usar Oscar 2

Processo de emparelhamento

Uma vez que o aplicativo True24 foi baixado do Apple App Store, abra o aplicativo e siga as instruções para estabelecer o emparelhamento apropriado.

Para entrar no modo de emparelhamento Bluetooth no Oscar 2:

1. Aperte os dois botões mostrados na Figure 2 ao mesmo tempo até ouvir cinco bipes sonoros prolongados e a tela LCD mostrar A mensagem "bt Pr".
2. Quando é emparelhado com um host Bluetooth, o Oscar 2 emite um bipe prolongado e a tela LCD mostra brevemente a mensagem "bt con". O Oscar 2 sairá do modo de emparelhamento e irá se conectar ao host Bluetooth emparelhado.
3. O Oscar 2 permanece em modo de emparelhamento por cerca de três minutos.
 - Se ao final de 3 minutos nenhum host é emparelhado, o Oscar 2 interrompe o processo e sai do modo de emparelhamento.
 - Para reiniciar o processo de emparelhamento, retorne à etapa 1.

(o médico deve treinar o paciente quanto ao uso apropriado do aplicativo, incluindo o passo a seguir.)

Caso durante o uso do aplicativo móvel True24, o usuário não seja avisado pelo aplicativo para efetuar uma entrada no diário após completar uma aferição da PA, recomenda-se que o usuário verifique o emparelhamento seguindo as instruções do aplicativo móvel True24.

O uso do aplicativo móvel True24 não é recomendável durante uma sequência de dosagem devido a interferência no agendamento de dosagem.



Figure 2: Pressione os botões conforme indicado

Como se conectar a AccuWin Pro 4

Se o administrador do AccuWin Pro 4 habilitar a segurança por Login, será preciso digitar um nome de usuário e senha válidos ao abrir o AccuWin Pro 4 ou mudar o usuário atual. Consulte Ferramentas de admin para mais informações. Não há necessidade de fazer Login, caso a segurança por Login não estiver habilitada.

OBSERVAÇÃO: O administrador do AccuWin Pro 4 pode programar o AccuWin Pro 4 para desconectar o usuário do sistema após um período predeterminado de inatividade. Depois de ser desconectado, o usuário precisará entrar no sistema novamente.

Para fazer Login, entre com um nome de usuário e senha válida, depois clique em **OK**.

Troca de senha

Se você conhece a sua senha atual, você pode trocá-la. Ao entrar no sistema pela primeira vez, você precisa trocar a senha padrão que recebeu. Para mudar a senha, você precisa entrar no sistema em sua própria conta.

1. Procedimento para trocar a senha:
2. No menu **Configurar**, selecione Ferramentas de admin.
3. Clique em Mudar senha.
4. Digite sua senha atual.
5. Digite a nova senha A senha pode ser alfanumérica e precisa ter pelo menos seis caracteres.
6. Digite novamente a senha para confirmá-la.

7. Clique em **OK**.

OBSERVAÇÃO: Se esquecer a senha, peça ao administrador do AccuWin Pro 4 que a redefina.

Mudança do usuário atual

Procedimento para mudar o usuário atual

1. No menu **Configurar**, selecione **Ferramentas de admin**.
2. Clique em Mudar senha.
3. Digite um nome de usuário válido.
4. Digite uma senha válida.
5. Clique em Login.

7. Organização do AccuWin Pro 4

O AccuWin Pro 4 é flexível e permite programar o monitor de MAPA da maneira que você deseja, além de ser simples o bastante para coletar e recuperar dados de exames importantes. A barra de ferramentas fornece acesso fácil, com um clique, às funções de uso mais frequente. A barra de menu lhe permite acessar todas as funções do software.

Funções da barra de ferramentas



Programma: Abre a janela Programar monitor



Obter: Inicia a transferência de dados do monitor



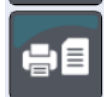
Dados de PA: Abre a janela Abrir exame de PA – Selecionar paciente



Visualizar impressão: Visualiza um relatório do exame de MAPA aberto



Imprimir: Imprime um relatório do exame de MAPA aberto



Imprimir página: Imprime a página de relatório dos dados exibidos



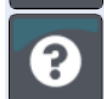
PDF: Salva o relatório do exame de MAPA aberto em formato PDF



Exportar: Exporta o exame em um formato e local definidos pelo usuário.



Configurações: Abre a janela de opções de configuração



Ajuda: Abre a janela da ajuda online



Sair: Sai do AccuWin Pro 4



Idiomas: Permite que o usuário altere o idioma do aplicativo.

8. Procedimento para exames de monitoramento ambulatorial da pressão arterial

Programando o Oscar 2 para exames de MAPA

Para preparar o monitor para um exame de MAPA, é preciso preencher um formulário na tela e ajustar no monitor os parâmetros do exame a ser realizado. O formulário também pode ser preenchido usando-se um modelo. Os modelos ajudam a manter consistência da programação e a seguir protocolos específicos. O AccuWin Pro 4 fornece alguns modelos padrão e permite criar modelos próprios.

Programming monitor

Standard Advanced Template:

Patient Information

Patient ID Study Reference Birth Date Select a date 15

Last Name First Name Middle Name

Check for Patient

Select/ Create Patient

Measurement Schedule

Period	Hour	Brachial BP Interval	Central BP Interval
Awake time:	1:30	20 mins	None
Sleep time:	6:00	45 mins	None

Add special period

ATCOR

Start study in 5 minutes Quality Control

Program Open template Save template Cancel Help

Figure 3: Programação do Oscar 2 (Guia Padrão)

Procedimento de programação do monitor:



1. Clique no botão **Programa** na barra de ferramentas. De forma alternativa, no menu **Monitor** menu, selecione **Programar exame**.
2. Opcionalmente, preencha as **Informações do paciente** para carregar as informações do paciente no monitor e pressione **Verificar o paciente**.
 - Se um **Nº. do paciente** ou **Referência do exame** for inserida, o AccuWin Pro 4 irá buscar no banco de dados um paciente ou ordem correspondente.

- Se uma correspondência for encontrada, os detalhes do paciente e do exame serão carregados na janela. Pressione **Confirmar correspondência** para continuar.
 - Se nenhuma correspondência for encontrada, continue a inserir as informações do paciente, conforme necessário.
3. Digite os parâmetros desejados no **Agendamento das aferições** (Figure 3). (Consulte Configurações de parâmetros.) Se o Oscar 2 tiver a tecnologia SphygmoCor, as leituras centrais da pressão arterial poderão ser ativadas ou desativadas conforme desejado.
 4. Clique em uma das opções a seguir.
 - **Programa** para transferir as informações ao Oscar 2. Uma barra indicadora mostrará o progresso e desaparecerá assim que a programação tiver sido concluída.
 - **Cancelar** para fechar a caixa de diálogo.
 - **Ajuda** para abrir a ajuda online.

The image shows a 'Patient Information' dialog box with the following fields and sections:

- Patient ID ***: Text input field.
- Date**: Text input field showing '12/19/2018'.
- Last Name ***, **First Name**, **Middle Name**: Text input fields.
- Gender**: Radio buttons for ☒ Female, ☐ Male, and ☐ Prefer not to say.
- Date of Birth**: Calendar icon showing '15'.
- Height**, **Weight**: Text input fields.
- Address Line 1**, **Address Line 2**, **Address Line 3**: Text input fields.
- City**, **State**, **Country**: Text input fields.
- Postal Code**, **Phone 1**, **Phone 2**: Text input fields.
- Group**: Dropdown menu.
- Race**: Text input field.
- Insurance Id**, **Insurance Status**: Text input fields.
- Interpreting Physician**: Section with **Last Name**, **First Name**, and **Middle Name** text input fields.
- Referring Physician**: Section with **Last Name**, **First Name**, and **Middle Name** text input fields.
- Reason for Test**: Dropdown menu.
- OK** and **Cancel**: Buttons at the bottom.

Figure 4: Programação do Oscar 2 (janela Informações do paciente)

Para registrar um banco de dados do paciente antes de começar o exame:

1. Na janela **Configurar monitor**, clique no botão para **Selecionar/Criar paciente**.
2. Clique em **Criar novo paciente**.
3. Uma nova janela **Informações do paciente** (Figure 4) será exibida. Digite as informações do paciente.
4. Clique em **OK** para salvar as informações do paciente a serem usadas no exame. Clique em **Cancelar** para fechar a caixa de diálogo.

Para adicionar períodos de mensuração:

1. Clique no botão **Adicionar período especial**.
2. Selecione uma hora de início, uma hora de término e intervalos nos menus suspensos. Até 2 outros períodos podem ser adicionados. Os períodos criados especificamente para o exame serão exibidos em gráfico de torta
3. Clicar no **X** apagará o período da lista.

Programação do monitor com modelos:

1. Na janela aberta Programar monitor, clique no botão **Abrir modelo** na parte inferior da janela Programar monitor.
2. Na caixa de diálogo **Modelos disponíveis** (Figure 5), selecione o nome do modelo e clique em **Abrir**. O formulário será preenchido automaticamente com as configurações do modelo.
3. Clique em uma das opções a seguir.
 - **Programa** para transferir as informações ao Oscar 2. Uma barra indicadora mostrará o progresso e desaparecerá assim que a programação tiver sido concluída.
 - **Cancelar** para fechar a caixa de diálogo.
 - **Ajuda** para abrir a ajuda online.

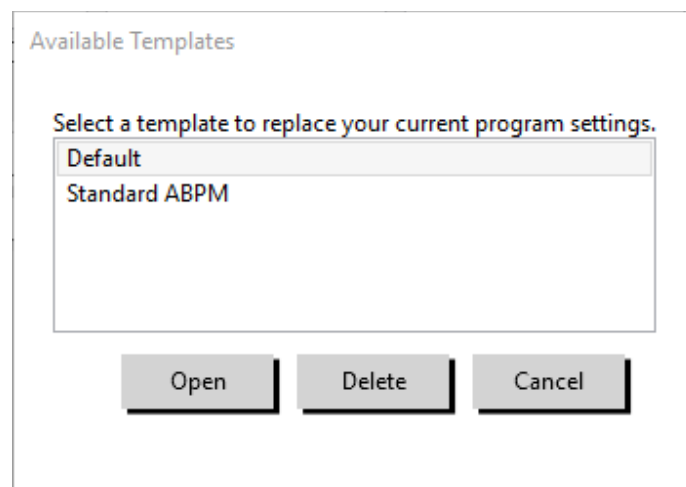


Figure 5: Janela Modelos disponíveis

Criação de modelos:

1. Na janela **Configurar monitor**, insira as configurações desejadas (configurações de parâmetros) no formulário. Consulte Configurações de parâmetros.
2. Clique no botão **Salvar modelo** na parte inferior da janela **Configurar monitor**.
3. Na caixa de diálogo **Atribuir nome ao modelo**, digite o nome do modelo e clique em **Salvar**.

Como abrir um modelo:

1. Na janela aberta **Programar monitor**, clique no botão **Abrir Modelo** na parte inferior da janela **Programar monitor**.
2. Na caixa de diálogo **Modelos disponíveis**, selecione o nome do modelo e clique em **Abrir**.
3. A janela **Programar monitor** será preenchida com as informações contidas no modelo correspondente.

Como apagar um modelo:

1. Na janela **Programar monitor**, clique no botão **Abrir Modelo** na parte inferior da janela **Programar monitor**.
2. Na caixa de diálogo Modelos disponíveis, selecione o nome do modelo e clique em **Apagar**.
3. Quando solicitado, clique em **Sim** para confirmar a exclusão.

Como enviar um modelo por e-mail:

Um servidor de e-mail deve ser especificado antes que um Modelo de Programação possa ser enviado por e-mail. As instruções de configuração estão na seção Configurações de e-mail em page 62.

1. No menu Arquivo, selecione **E-mail > Modelo de Programação**.
2. A janela Modelo de programação será exibida. Selecione o(s) modelo(s) que deseja enviar e clique em **OK**.
3. A caixa de diálogo E-mail será exibida. Digite o(s) endereço(s) dos destinatários com vários endereços de e-mail separados por ponto e vírgula, o assunto e o corpo da mensagem.
4. Clique em **Enviar** para enviar os arquivos por e-mail. Clique em **Anexar** para trocar os arquivos a serem enviados por e-mail. Clique em **Configurar** configurar as configurações de e-mail.

Para exportar um modelo para o disco:

1. No menu Arquivo, selecione **Exportar > Modelo de programação**.
2. A janela Modelo de programação será exibida. Selecione a pasta no disco para a qual exportar.
3. Selecione o(s) modelo(s) que deseja exportar e clique em **Exportar**.

Configurações dos parâmetros para exame

As configurações dos parâmetros para exame podem ser ajustadas da seguinte maneira:

Guia Padrão

Item UI	Descrição
Nº. do paciente	Nº. do paciente para relatório e identificação de dados.
Nome do paciente	Insira o nome do paciente (nome e sobrenome).
Data de nascimento do paciente	A data de nascimento do paciente
Referência do exame	Uma referência a uma ordem ou exame específico. Um paciente no banco de dados pode ter múltiplas ordens.
Selecionar/Criar Paciente	Clique para abrir a janela Informações do paciente. Utilize esta janela para usar as informações existentes do paciente ou para criar uma nova entrada do paciente.
Agendamento das aferições:	Especifica quando e com que frequência o monitor realiza aferições. Em Tempo em vigília e Tempo de sono, selecione os horários nos menus suspensos Hora para definir o momento de início desses períodos. Nos menus suspensos Intervalo de PA braquial e Intervalo de PA central, selecione o intervalo desejado entre aferições (nenhuma, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 ou 120 minutos). Todas as opções disponíveis em Intervalo de PA central serão múltiplos do Intervalo de PA braquial selecionado.
Iniciar exame em 5 minutos:	Quando assinalada, isso indica que o exame começará automaticamente após a programação. Caso contrário, isso significa que o exame começará quando o botão Iniciar/Parar for pressionado pela primeira vez com o monitor ligado.
Controle de qualidade	Exibe a guia Controle de Qualidade, que permite definir os requisitos para leituras mínimas em um exame e assim passar no Controle de qualidade

Guia Avançado

Item UI	Descrição
Pressão máx	Define a pressão de insuflação máxima do monitor (entre 160 e 280 mmHg). A configuração sugerida é 30 mmHg acima da PA sistólica máxima esperada. OBSERVAÇÃO: O monitor de MAPA não insuflará até a pressão máxima em todas as aferições, mas sim a 30 mmHg acima da aferição de pressão sistólica anterior.
Intervalos	Define o tipo de intervalo. Selecione Fixo para configurar os intervalos em horários exatos. Selecione Padrão para +/- 5 minutos em torno do intervalo selecionado.
Exibir resultados	Quando essa função é ativada, o paciente pode ver os resultados imediatamente após cada aferição. OBSERVAÇÃO: A função Exibir resultados está sempre ativada durante os primeiros 30 minutos do exame. Apenas os resultados de PA braquial são exibidos.
Leituras manuais	Quando esta função é ativada, o monitor tenta realizar aferições fora do programa selecionado usando a tecla Iniciar/Parar. Se as aferições manuais estiverem desabilitadas/desligadas, Iniciar exame em 5 minutos DEVE ser habilitado/ligado . Se Iniciar exame em 5 minutos está habilitado/ligado, o usuário pode escolher entre habilitar/ligar ou desabilitar/desligar aferições manuais OBSERVAÇÃO: Comece o exame em 5 minutos para que as baterias sejam inseridas durante a programação. OBSERVAÇÃO: A aferição manual está sempre ativada durante os primeiros 30 minutos do exame.
Alertas sonoros	Quando esta função é ativada, um alarme é emitido no início e ao final de cada aferição apenas durante o período de vigília.
Nº. de retentativas	O monitor tentará novamente fazer uma aferição se a primeira tentativa falhar.
Observação 1, Observação 2	Digite até 20 caracteres alfanuméricos.

Item UI	Descrição
Fuso horário	Ajuste o relógio do monitor de acordo com o fuso horário no qual o paciente se encontra em relação a você. (Os campos Horário do PC e Tempo do monitor são preenchidos automaticamente.)
Botão Dia/Noite	Quando essa opção é selecionada, o botão Dia/Noite do monitor é habilitado e o paciente pode iniciar os períodos "vigília" e "sono" de acordo com sua agenda diária. Cada intervalo pode ter até quatro horas de duração antes do início do intervalo programado. O monitor também registrará o horário em que o botão dia/noite é pressionado.
Marcação de eventos	Quando esta função é ativada, o paciente pode marcar até 30 eventos durante o exame. OBSERVAÇÃO: Se Marcação de eventos estiver ativado, as Sequências de dose-resposta ficarão indisponíveis.
Resposta à dose	Permite que Sequências de Resposta à Dose sejam criadas para proporcionar maior granularidade de medição após a administração de uma dose do medicamento.
Sequências de dose-resposta	Especifique a duração, intervalo de PA braquial e intervalo de PA central para até quatro sequências de resposta à dose. Em geral, essas sequências ajudam a avaliar a PA depois que medicamentos são tomados. Cada sequência começa quando o paciente pressiona o botão Evento. Para apagar os campos, clique em Reiniciar . Uma vez que a sequência de dosagem é iniciada, o botão Dosagem deve ser pressionado somente para iniciar a sequência seguinte. Aferições manuais não estão incluídas na análise de resposta à dose. OBSERVAÇÃO: Se Marcação de eventos estiver ativado, as Sequências de dose-resposta ficarão indisponíveis.

Guia Controle de Qualidade (se o controle de qualidade for selecionado na janela 'Configurar monitor')

Item UI	Descrição
Período de revisão de CQ:	Selecione os horários de início e fim da avaliação do período de controle de qualidade do programa do exame.
Requisitos mínimos para leitura	Digite o número mínimo necessário de aferições programadas a serem realizadas durante o intervalo definido para CQ. Número mínimo de aferições por hora durante o intervalo definido para CQ (1 a 12). O número mínimo de horas para conter as aferições para todo o estudo. OBSERVAÇÃO: Para acessar a guia controle de qualidade, primeiramente você deve ativar o botão "Controle de Qualidade" na parte inferior da janela Programar Monitor.

Colocação do Oscar 2 e do manguito de MAPA no paciente

Depois de programar o Oscar 2 usando o AccuWin Pro 4, o monitor e o manguito podem ser colocados no paciente. Os manguitos podem ser usados em qualquer um dos braços.

1. Escolha um manguito de tamanho apropriado

Para escolher um manguito de tamanho apropriado para o paciente, envolva o braço do paciente com o manguito sem deslizar o braço por dentro do manguito. Use o indicador **RANGE** (com código de cor) na parte inferior do manguito. O indicador **INDEX** (em negrito) mostra se a circunferência do manguito é apropriada para o braço do paciente. Se o marcador estiver na posição indicada, o tamanho do manguito é apropriado para o paciente. Caso contrário, use um manguito do tamanho indicado pela cor.

CUIDADO: Se for usado um manguito de tamanho incorreto, as aferições podem produzir resultados errados e causar erros diagnósticos.

2. Colocação do manguito de MAPA

Para colocar o manguito de MAPA, basta deslizá-lo pelo braço do paciente com o indicador colorido de tamanho posicionado na parte superior do manguito. O manguito deve ficar no ponto médio entre o cotovelo e o ombro. O indicador ARTERY deve ficar sobre a artéria braquial do paciente entre os músculos bíceps e tríceps. Coloque o manguito em torno do braço do paciente. Deve haver espaço para aproximadamente 1 dedo sob a parte inferior do manguito.

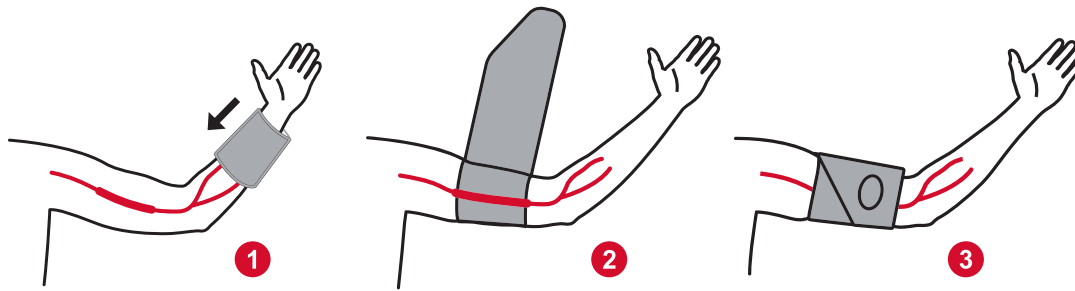


Figure 6: Instruções para a colocação do manguito de MAPA

3. Conecte a mangueira de PA ao braçadeira

Conecte a mangueira de PA ao monitor do manguito pressionando ambos os encaixes e girando até que haja o travamento. A mangueira pode ser liberada girando-se os conectores e afastando a conexão fêmea da conexão macho. Passe a mangueira sobre o ombro e por trás do pescoço do paciente até chegar ao lado oposto do corpo.

4. Conecte o aparelho ao paciente

Coloque o Oscar 2 na bolsa com a tela na posição da abertura. Usando o cinto, prenda a bolsa no paciente (Figure 7).



Figure 7: Colocação do manguito de MAPA em um paciente

Preparação e Orientação do Paciente

Ao aferir a pressão arterial com um equipamento oscilométrico não-invasivo, é importante seguir procedimentos apropriados para garantir resultados válidos e precisos. Para que o exame seja bem-sucedido, o mais importante é preparar o paciente para a realização do MAPA. Leia as instruções a seguir com o paciente.

- Quando a pressão do manguito aumentar, o paciente deve evitar movimentos excessivos durante as aferições. O braço com o manguito deve ficar pendente, relaxado, um pouco afastado do corpo e com o centro do manguito ao nível do coração. Evite contrair os músculos ou mover a mão ou os dedos do braço com o manguito.
- Para interromper uma aferição em andamento, o paciente deve pressionar o botão Iniciar/Parar momentaneamente.
- Se a opção Leituras manuais estiver selecionada, o paciente poderá iniciar uma aferição a qualquer momento pressionando o botão Iniciar/Parar momentaneamente.
- O manguito não deve ser retirado entre as aferições de PA.
- Antes de dormir, o paciente deve verificar se a mangueira está dobrada e evitar que ela se dobre durante o sono.
- As pilhas podem ser trocadas durante o exame sem perda de dados ou interrupção do monitoramento. Também é possível desligar o monitor sem perder dados.
- Ensine o paciente a usar e a preencher o diário do paciente.
- Caso Sequências de dose-resposta estiverem configuradas, deve-se instruir o paciente sobre como e quando iniciar uma sequência.
- O emparelhamento Bluetooth deve estar conectado antes de iniciar a primeira sequência.
- Se o botão Dia/Noite estiver habilitado, ensine o paciente a configurar os modos de vigília e sono.
- Se a marcação de eventos estiver ativado, ensine o paciente a marcar os eventos.
- O paciente também deve receber orientações sobre como cuidar do aparelho. Mantenha o aparelho seco e nunca o deixe cair.
- Se o manguito ou o monitor causarem dor muito intensa ou mais dor do que a normalmente

causada por uma aferição de pressão arterial, o paciente deve retirar o manguito e desligar o monitor.

- O paciente não deve conversar durante as medições de PA. O paciente deve estar sentado, em pé ou deitado. Se estiver sentado, o paciente não deve cruzar as pernas, manter os pés paralelos e apoiados no solo e os braços apoiados.

Iniciando o exame

Antes do paciente deixar a instituição com o monitor e o manguito, verifique se o monitor está funcionando corretamente. Para verificar, observe se o monitor está ligado e pressione o botão Iniciar/Parar para aferir a PA uma vez. O manguito insuflará e terminará a aferição braquial da PA. Se a aferição de PAC tiver sido programada, o aparelho manterá o manguito inflado por dez segundos para capturar os dados de formato de onda necessários para produzir os dados de PAC. Em seguida, o manguito será desinsuflado. A tela do Oscar 2 exibirá ícone do relógio enquanto o exame estiver sendo realizado. Se houver algum problema, reveja as configurações e a instalação do sistema.

Troque as pilhas (2 unidades AA alcalinas) a cada novo exame por pilhas novas. Caso contrário, o exame de 24 horas pode ficar incompleto.

Para registrar um evento:

Pressione o botão Evento 

O monitor emitirá um aviso sonoro prolongado para confirmar e exibirá a mensagem "rcd: 01". Em exames subsequentes, os números serão 02, 03, etc. A memória do monitor possui capacidade para até 30 eventos. Se o paciente tentar gravar mais de 30 eventos, o monitor emitirá quatro bipes e a tela exibirá a mensagem "No rcd" (nenhuma gravação).

Observação: Se a marcação de eventos estiver ativada, o recurso resposta à dose será desabilitado.

Para iniciar uma sequência de resposta à dose:

Pressione o botão Evento. 

O monitor emitirá um alarme sonoro para confirmar e começará a primeira aferição da sequência. O botão Evento ficará desabilitado até que todas as aferições da sequência sejam concluídas.

Observação: Se a resposta a dose estiver ativada, a marcação de eventos será desabilitado.

Para selecionar manualmente os modos de vigília ou sono:

Pressione o botão Dia/Noite. 

O monitor emitirá um alarme sonoro e exibirá um ícone do sol ou da lua, dependendo do modo selecionado. O monitor exibirá um ícone da lua no modo noturno. O monitor exibirá um ícone do sol no modo diurno.

Encerramento do exame

Para encerrar o exame antes do paciente retornar, peça ao paciente que desligue o monitor pressionando o botão Iniciar/Parar por 5 (cinco) segundos. O Oscar 2 emitirá 5 (cinco) bipes e o monitor se desligará.

Quando o paciente retornar, retire o manguito, o monitor e o cinto; em seguida, baixe os dados obtidos para análise no AccuWin Pro 4.

9. Observações sobre dados de pressão arterial

As aferições de pressão arterial podem ser afetadas pelo local de mensuração, posição do paciente, movimentos ou o estado fisiológico do paciente. Fatores ambientais ou operacionais que podem afetar o desempenho do aparelho, e/ou a aferição da pressão arterial, são as arritmias comuns, tal como batimentos atriais ou ventriculares prematuros ou fibrilação atrial, esclerose arterial, má perfusão, diabetes, idade, gravidez, pré-eclâmpsia, doenças renais, movimentação do paciente, tremedeiras e tremores.

Transferindo dados do monitor de MAPA

Procedimento de transferência de dados:

1. Conecte o Oscar 2 ao computador.
2. No AccuWin Pro 4, clique no botão **Obter** da barra de ferramentas ou selecione **Obter dados** do menu **Monitor**. A caixa de diálogo na tela mostrará a proporção dos dados que foram transferidos. Quando a transferência terminar, uma caixa de diálogo será exibida para confirmar as informações do paciente.
3. Na caixa de diálogo, escolha uma das seguintes opções:
 1. Clique em **Não**. Uma lista de arquivos de pacientes disponíveis será exibida. Selecione o arquivo do paciente e salve nele os dados transferidos.
 2. Clique em **Sim**. A caixa de diálogo **Informações do paciente** será exibida. Digite as informações do paciente nos campos de dados.
4. Clique em **OK** para salvar os dados.
5. Se aparecer um alerta solicitando ajuste dos modos de vigília ou sono, clique em **Sim** ou **Não** para selecionar uma opção.
6. Se o exame incluir configurações de controle de qualidade, analise os resultados na caixa de diálogo **Resultados de controle de qualidade** quando esta for exibida e depois clique em **Fechar**.

OBSERVAÇÃO: Quando o exame atingir o critério, uma marca de verificação verde será exibida. Caso contrário, um x vermelho será mostrado.

O arquivo de PA se abrirá automaticamente e os dados do paciente serão salvos no banco de dados de pacientes do AccuWin Pro 4.

CUIDADO: Se não forem transferidos do monitor, os dados serão perdidos quando o aparelho for programado para o próximo exame.

10. Análise e edição de exames de MAPA

Abrindo arquivos de pacientes

O AccuWin Pro 4 abrirá automaticamente arquivos de pacientes assim que os dados forem obtidos.



1. No menu **Arquivo**, selecione **Abrir**. Se preferir, clique no botão **BP Data** da barra de ferramentas.
2. A caixa de diálogo **Abrir exame de PA -- Selecionar paciente** será exibida, permitindo que um arquivo de paciente seja escolhido. Selecione o paciente cujo dados deseja analisar clicando no nome do paciente.

3. Clique em **OK**.
4. Se houver mais de um exame de MAPA para o paciente, a caixa de diálogo **Selecionar data** também será exibida. Selecione a data de um exame e clique em **OK**. Os dados do paciente aparecem na área de exibição. Agora você pode revisar o exame de PA ou imprimir um relatório.

Open ABP Study - Select Patient

Studies	Patient ID	Last Name	First Name	Middle Name	Studies	Orders	Last Test Date
Worklist	74654-24hr	Sample	1	With CBP Data	1	0	5/31/2015 6:22:23 PM
All	74642-D	Sample	2	Hypertensive Data	1	0	6/10/2015 10:07:01 AM
Unassigned	003-00-0000	Sample	3	Study Comparison	2	0	8/27/2005 4:30:00 PM
Groups	Patient12343	Smith	James		1	0	4/23/2020 10:33:26 AM
	123456	Bluth	George	Michael	2	0	4/14/2020 2:10:19 PM

View Study Edit Cancel Delete Search Help

Figure 8: Visualização de dados de PA

Pacientes, Exames e Ordens

As informações do paciente e os dados de BP são dispostas em Pacientes, Exames e Ordens.

- **Paciente** contém nº. do paciente, nome e dados demográficos do paciente, como idade, altura e endereço.
- **Exame** contém dados de PA e informações do paciente específicas do exame, como histórico e medicamentos.
- **Ordem** contém informações específicas do exame inseridas pelo usuário ou importadas antes da conclusão de um exame, como por exemplo, se uma indicação de exame for fornecida antes que um exame seja transferido do monitor.

Os exames contidos no arquivo de um paciente contêm os dados exibidos nas visualizações disponíveis através das guias na parte inferior da janela do aplicativo. A barra de informações do exame, que se encontra na parte superior da janela, exibe o nome, o nº. e a idade do paciente (no momento do exame) e a data do exame para o arquivo exibido.

Guias e opções.

- **Dados de PA:** Dados de aferições de MAPA realizados pelo aparelho e os respectivos gráficos.
- **Informações do paciente:** Nome, nº. e informações de contato e descrição física do paciente.
- **Informações do médico:** História clínica, informações clínica e interpretações de exames.
- **Estatísticas:** Análise estatística de exames de MAPA.
- **Estatísticas de dose-resposta:** Análise estatística de sequências de resposta à dose.

- **Estatísticas de intervalos de tempo:** Análise estatística de intervalos definidos especificamente pelo usuário.
- **Médias horárias:** Análises de dados de exames de MAPA, incluindo comparação entre exames.
- **Resumo:** Resumo das configurações e resultados do exame atual.

Procedimento para visualizar um exame de monitoramento ambulatorial da pressão arterial

Na porção superior da guia Dados de PA, uma tabela exibe os resultados de todas as aferições de PA (bem-sucedidas ou não) durante o exame. A tabela também mostra eventos registrados pelo paciente e as sequências de resposta à dose. Para exibir apenas estes eventos na tabela, selecione Apenas eventos no menu suspenso Mostrar. Eventos e leituras exibem todas as gravações.

Abaixo da tabela são mostradas guias com diferentes representações gráficas dos dados de PA: Gráfico geral, Dados de PA central e Gráfico de AASI.

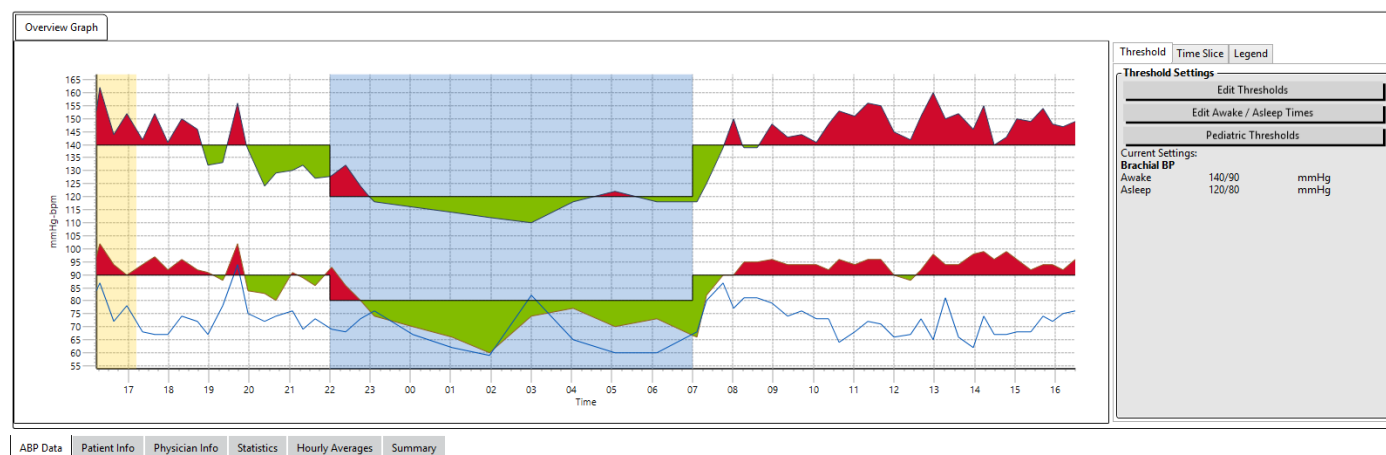


Figure 9: Gráfico Dados de PA e guia Limiar

Ajuste do tamanho da tabela de dados:

1. Coloque o cursor do mouse na borda inferior da tabela.
2. Quando o cursor se transforma em uma seta dupla, arraste para cima ou para baixo.

Gráfico geral

A escala do eixo vertical representa a pressão arterial (mmHg) e a frequência cardíaca (bpm). O eixo horizontal exibe o tempo em horas. Ao clicar em qualquer ponto, aferição ou evento no gráfico, a fileira correspondente da tabela aparece em destaque.

Existem três guias à direita do gráfico: Limiar, e Intervalo de tempo, e Legenda. A guia Limiar permite ao usuário alterar as configurações do gráfico. A guia Intervalo de tempo permite ao usuário definir janelas de tempo específicas, que serão usadas para realizar análises estatísticas. A guia Legenda fornece detalhes para a configuração de cores para o gráfico geral.

O sombreamento do gráfico indica os diversos intervalos do exame. As definições padrão das cores (ver Configuração da tela) são as seguintes:

- **Sombreado em azul:** Significa o período de sono do exame.
- **Sombreado em amarelo:** Indica o período do jaleco branco, que corresponde à primeira hora do exame (aparece apenas se habilitado).

- **Sombreado verde claro:** Corresponde ao período de resposta à dose (aparece apenas se for programado).
- **Sombreado laranja-claro:** Indica os períodos usados para calcular o pico matinal (aparece apenas se estiver habilitado).

Dados de PA central: A guia de dados de PA central apresenta uma visualização detalhada dos dados de PAc obtidos durante o exame. Se o Oscar 2 estiver configurado com a tecnologia SphygmoCor Inside, esses parâmetros poderão ser revistos, exibidos e analisados. A guia exibirá o número, a data e a hora da aferição selecionada, além das seguintes informações:

Formato de onda da pressão central média: Gráfico mostrando o formato de onda da pressão arterial central derivado das aferições realizadas. O formato do pulso de pressão aórtica se deve à ejeção ventricular e às propriedades físicas do sistema arterial. O formato de onda sofre modificações em função de mudanças da rigidez arterial.

Pressão sistólica central (cSIS): Pressão máxima durante a ejeção aórtica. Uma cSIS elevada indica alta carga cardiovascular. O aumento da rigidez arterial amplifica a onda pressórica refletida no sistema arterial, podendo aumentar ou diminuir a cSIS. Com o envelhecimento as artérias se tornam mais rígidas. Consequentemente, a reflexão de ondas aumenta, levando a uma cSIS elevada e resultando em um risco aumentado de doença cardiovascular ou lesões de órgãos.

Pressão diastólica central (cDIA): Pressão mínima durante a ejeção aórtica.

Pressão de pulso central (cPP): Representa a altura do formato de onda da pressão aórtica. O cPP também pode ser descrito como a diferença entre o máximo e o mínimo do formato de onda da pressão central, ou cSYS menos cDIA. Demonstrou-se que a cPP aórtica acima de 50 mmHg é uma preditora de doença cardiovascular.

Pressão de aumentação central (cAP): cAP é uma medida da onda de pressão refletida de volta da parte inferior do corpo. Ela é calculada como a diferença entre dois picos de pressão durante a ejeção (sístole). O primeiro pico está relacionado à ejeção cardíaca e o segundo à reflexão de ondas causada pela rigidez arterial. A cAP é afetada pela magnitude e pela velocidade da onda refletida, que são afetadas pela rigidez arterial.

Índice de aumentação central (cAIx, cAIx@75): A relação entre cAP e cPP expressa como porcentagem. Os exames mostraram que pacientes com diabetes tendem a ter um cAIx elevado, indicando artérias mais rígidas e um risco maior de lesões de órgãos. O cAIx também é corrigido para uma frequência cardíaca de 75 batimentos por minuto.

Formato de onda braquial medido: Representação gráfica do formato de onda braquial, capturado durante a aferição exibida. Os dados do formato de onda braquial são usados para derivar o formato de onda da pressão arterial central média.

A guia **Dados de PA central** também permite imprimir ou salvar as informações de qualquer aferição de PAc realizada durante o exame. A página impressa ou arquivo salvo consistirão em um documento de uma página com as mesmas informações mostradas na guia Dados de PA central para a aferição selecionada, acompanhada do nome e nº. do paciente, data do exame, pressões sistólica e diastólica, e frequência cardíaca.

O diagrama a seguir mostra o formato de onda da pressão aórtica central.

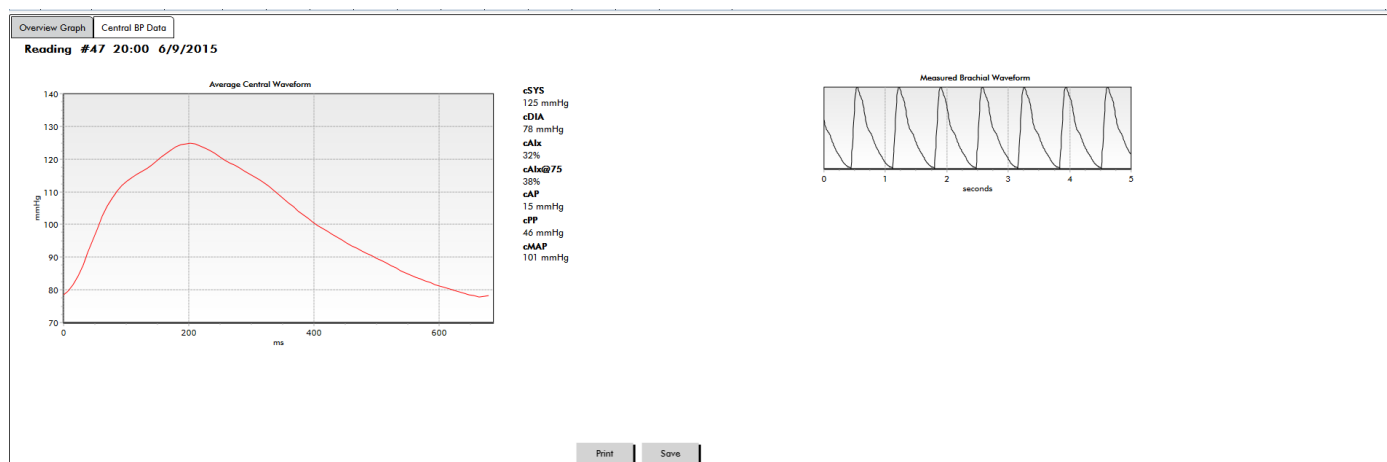


Figure 10: Explicação das características do formato de onda da pressão arterial central

Gráfico de AASI

A guia Gráfico de AASI é opcional e pode ser habilitada selecionando o **Índice de rigidez arterial ambulatorial** em Relatório>Configuração>Dados (ver **Customização e configuração do AccuWin Pro 4**). O gráfico da guia mostra os valores de pressão arterial sistólica e diastólica de todas as aferições realizadas durante o exame. A guia lista também o valor de AASI calculado, a pressão diastólica em função da sistólica e vice-versa, o coeficiente de correlação da equação de regressão linear e as coordenadas da pressão arterial sistólica e diastólica média. O valor de AASI calculado será adicionado aos resultados gerais na guia Estatísticas. Os valores de PA que serão usados para criar o gráfico e efetuar os cálculos são escolhidos pela opção **Valores de PA braquial** ou **Valores de PA central** próximo à parte inferior da legenda.

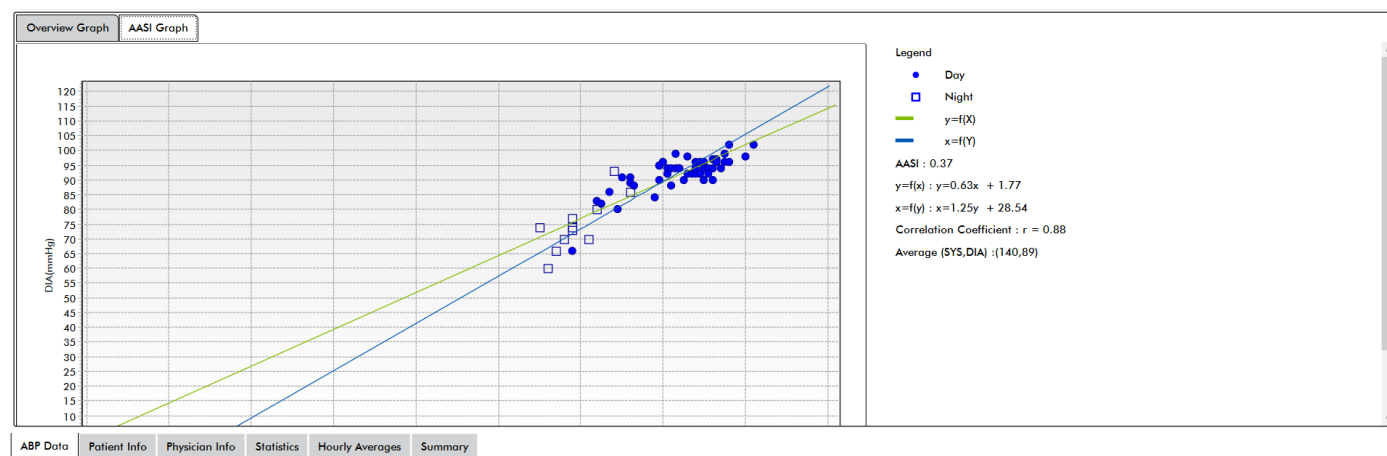


Figure 11: Gráfico de AASI

Análise de exames de monitoramento ambulatorial da pressão arterial

Na visualização Dados de PA, os dados de MAPA podem ser analisados para verificar sua precisão e o contexto em que foram obtidos. Quando os dados são transferidos para o AccuWin Pro 4, todas as aferições do exame de MAPA que possuírem códigos de evento serão “marcadas” na primeira coluna da tabela. Os registros marcados não serão incluídos na análise do exame de MAPA exibidas nas visualizações Estatísticas e Médias horárias, mas esses resultados podem ser impressos no relatório.

O monitor assinala dados com um asterisco (*) em função de critérios usados para determinar a validade

dos dados. O ponto de exclamação (!) é um marcador permanente, que é usado quando o monitor de MAPA não consegue realizar uma aferição. Esse marcador não pode ser modificado, e os dados associados a ele não são incluídos na análise de dados. O asterisco é um marcador editável. Os marcadores numerados de r01 a r30 indicam eventos informados pelo paciente, e os comentários relacionados a esses marcadores podem ser editados. Os dados podem ser marcados ou desmarcados de acordo com diversos fatores, como a história clínica, informações do diário do paciente ou outros fatores.

Os asteriscos (*) marcadores podem ser criados ou removidos de duas maneiras.

Removendo ou introduzindo um asterisco (*) a partir da tabela:

1. Selecione a aferição a ser marcada (omitida) ou desmarcada (incluída). Ela aparecerá em destaque.
2. Clique na primeira célula (mais à esquerda da coluna Tag).

Removendo ou introduzindo um asterisco (*) a partir do gráfico:

1. Usando o cursor no gráfico, selecione a aferição a ser marcada (omitida) ou desmarcada (incluída). A aferição escolhida também aparecerá em destaque na tabela.
2. Clique com o botão direito do mouse e selecione Alternar marcador no menu.

OBSERVAÇÃO: Todas as modificações realizadas em exames de MAPA são salvas imediatamente.

Adição de comentários

A coluna Comentários, a coluna mais à direita da tabela, é usada para acompanhar as atividades do paciente durante as aferições de PA. Embora seja apenas um dos vários fatores que podem influenciar a pressão arterial, a atividade pode ajudar a entender os resultados das aferições no âmbito do exame.

Para ajudar o paciente a acompanhar suas atividades, um modelo de diário do paciente está disponível para download na biblioteca virtual (Download Library) do site da SunTech Medical.

Inclusão de comentários a partir da tabela:

1. Destaque a aferição para a qual deseja adicionar um comentário e selecione a célula correspondente na coluna **Comentários**.
2. Clique com o botão esquerdo do mouse sobre a caixa de comentário para abrir o menu suspenso com entradas predefinidas.
3. Selecione um comentário na lista ou digite um novo comentário.
4. Pressione **Enter**.

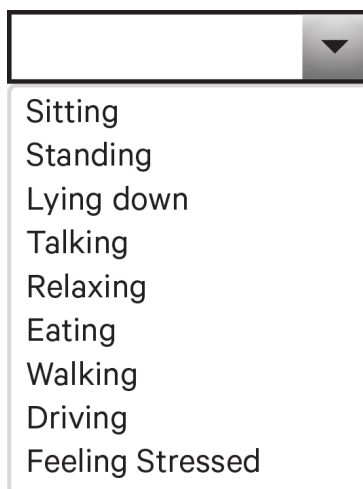


Figure 12: Caixa de seleção de Comentários do diário

Inclusão de comentários a partir do gráfico:

1. Selecione a aferição no gráfico de dados de MAPA para a qual deseja adicionar um comentário. A fileira correspondente da tabela aparecerá em destaque.
2. Clique com o botão direito do mouse e selecione **Definir comentário** no menu.
3. Adicione um comentário digitando ou selecionando uma opção da lista predefinida.
4. Clique em **OK**.

Para adicionar ou apagar itens na lista suspensa Comentários, acesse a seção Comentários do diário da janela Configuração. (Para mais informações sobre como configurar Comentários do diário, consulte Customização e configuração do AccuWin Pro 4.)

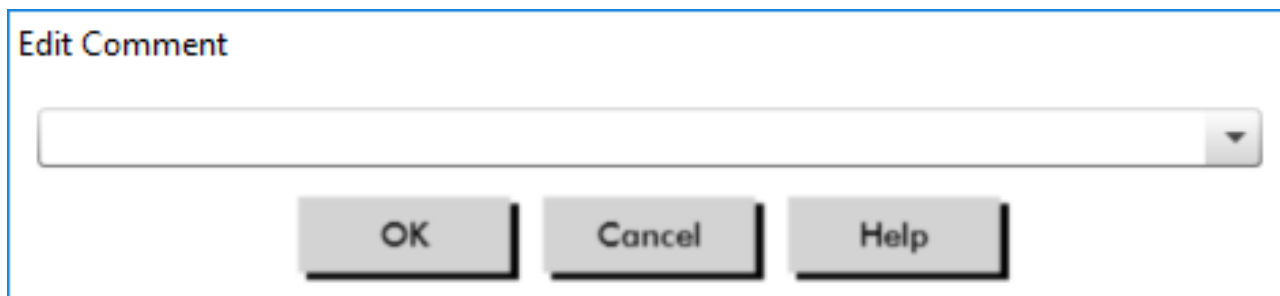


Figure 13: Caixa de texto para inclusão de um novo comentário

Para modificar o comentário sobre um evento assinado pelo paciente:

Clique na marca de verificação do evento acima do gráfico para navegar pelas opções abaixo (símbolo: comentário):

: "Evento marcado"
Rx: "Dose"
Sx: "Sintoma"

O símbolo selecionado substituirá a marca de verificação e o comentário será exibido na tabela.

Ajuste do início do intervalo de tempo:

1. Selecione um exame de MAPA e abra a guia **Limiar**.
2. Clique em **Editar períodos de vigília e sono**.
3. Na guia **Horários** (Figure 14), reinicialize os tempos de vigília e sono do paciente (com precisão de meia hora) movendo os controles deslizantes à esquerda e à direita. Os novos horários serão exibidos no mostrador do relógio. A porção preta corresponde ao período de sono e a branca ao de vigília. O relógio é exibido em um relógio de 24 horas (onde 12:00 é meio-dia, 18:00 é 6 p.m. e 00:00 ou 24:00 é meia-noite).
4. Clique em **Aplicar** para salvar as novas configurações.

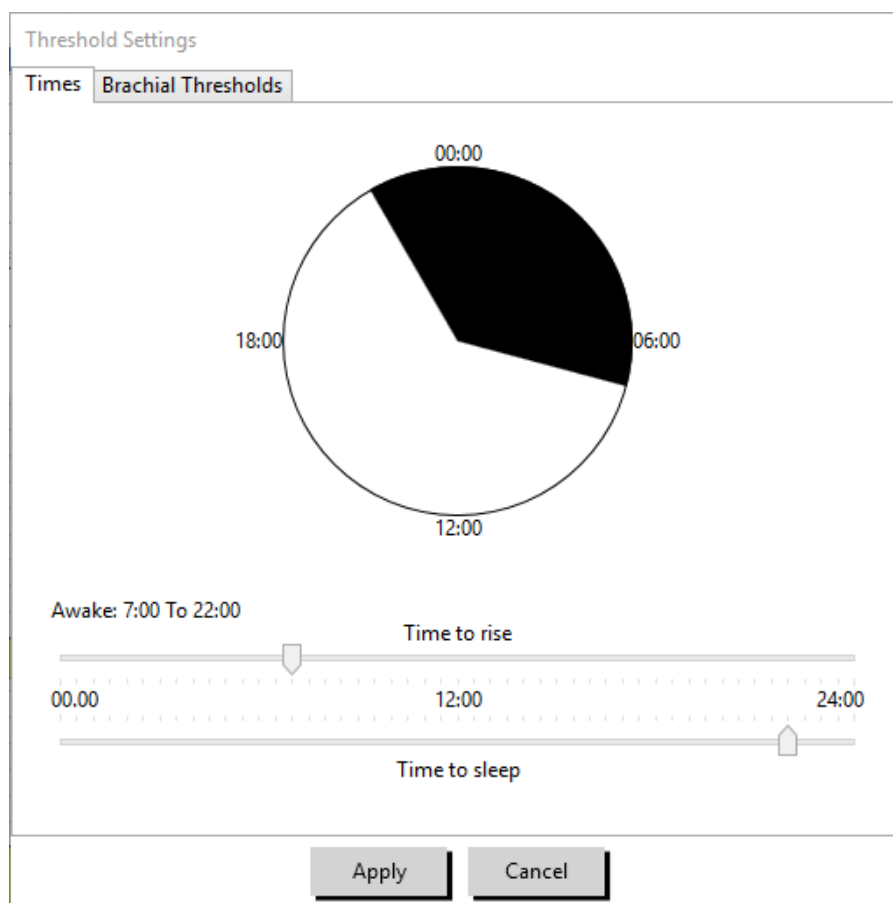


Figure 14: Editar períodos de vigília e sono

Ajuste dos limiares de PA

O usuário pode selecionar os limiares usados para calcular a carga pressórica acima de determinado limiar para parâmetros de PA braquial ou central. Os limiares podem ser definidos como globais ou personalizados. Os primeiros se aplicam a todos os arquivos de pacientes, e os segundos a todos os exames de um determinado paciente.

Como definir limiares:

1. Abra um exame usando a guia **Dados de PA**. Na guia **Gráfico geral**, vá até a guia Limiar, localizada à direita do gráfico exibido.
2. Clique em Editar limiares.
3. Nas guias Limiares braquiais ou Limiares centrais, clique em **Usar limiares padrão** ou **Usar limiares globais**.
4. Mova os controles deslizantes para ajustar as configurações conforme suas preferências.
5. Clique em **OK** para aplicar as alterações.

Threshold Settings

Times Brachial Thresholds

☐ Use global thresholds ☒ Use custom thresholds

Awake

140 90

120 80

Default

JNC7/AHA

ESH

Asleep

140 90 120 80

Default

Apply Cancel

Figure 15: Ajuste dos limiares de PA

Limiares Braquiais

Limiares Braquiais podem ser definidos para PA sistólica nos períodos de vigília e sono. O valor padrão do limiar global é de 140/90 mmHg para períodos de vigília e 120/80 mmHg para períodos de sono. Se desejado, os limiares podem ser ajustados de acordo com padrões publicados usando os botões correspondentes às normas: JNC7/AHA ou ESH.

- A JNC7⁹ recomenda 135/85 mmHg para períodos de vigília e 120/75 mmHg para períodos de sono.
- A American Heart Association (AHA)¹⁰ recomenda uma PA média de 24 horas de 130/80 mmHg.
- A ESH¹¹ recomenda 135/85 mmHg para períodos de vigília e 120/70 mmHg para períodos de sono.

Limiares centrais

Os limiares centrais podem ser definidos para a PA sistólica central (cSIS) durante os períodos de vigília e sono, pressão de pulso central (cPP), aumentação de pressão (cPA) e índice de aumentação (cAIx). O valor padrão para o limiar de vigília é um limiar global, que é definido e calculado em função da idade e do sexo do paciente. Se o sexo ou a idade não forem informados, os valores padrão serão ajustados para 130 mmHg para PA sistólica central e 50 mmHg para pressão de pulso central. Nenhuma configuração é definida para aumentação de pressão ou índice de aumentação. Existe ainda a opção de ajustar a pressão de pulso central (cPP) de acordo com a norma publicada STRONG em 50 mmHg.

A configuração padrão para o limiar do período de sono é nenhum valor selecionado. Entretanto, o usuário pode ajustar automaticamente os limiares de sono para que correspondam aos valores selecionados para o período de vigília. Se nenhum limiar for definido para o período de sono, todos os gráficos e estatísticas relacionadas ficarão em branco.

Ajuste dos limiares pediátricos

A American Heart Association publicou uma declaração de apoio ao monitoramento de MAPA em crianças, pois a hipertensão vem sendo cada vez mais diagnosticada em pacientes pediátricos.¹⁰ As diretrizes de

hipertensão em crianças são diferentes das de adultos: em pacientes pediátricos, a hipertensão é definida como pressão arterial acima do 95º percentil para o sexo e altura do paciente. Limiares específicos de MAPA baseados em recomendações publicadas são programados no AccuWin Pro 4.12,13,14

Modo de aplicar um limiar pediátrico:

1. Abra um exame usando a guia **Dados de PA**. Na guia **Gráfico geral**, vá até a guia **Limiar** localizada à direita do gráfico exibido.
2. Clique em Limiares pediátricos.
3. Digite o sexo e a altura do paciente. A altura pode ser informada em centímetros (cm), polegadas ou pés e polegadas. (Figure 16)
4. Selecione a tabela de referência a ser usada, **Wuhl, et al (2002)** ou **Soergel, et al (1997)**.
5. Clique em **Aplicar**.

Pediatric Threshold Calculator

95th Percentile Value

For a 120 cm female:

Awake: 120/84 mmHg

Asleep: 107/66 mmHg

Reference Table:

☐ Wuhl, et al (2002)

☒ Soergel, et al (1997)

Sex

☐ Male

☒ Female

Units

☒ cm

☐ inch

☐ ft/inch

120 cm

Apply **Cancel**

Figure 16: Calculadora de limiar pediátrico

OBSERVAÇÃO: O limiar pediátrico é aplicado como limiar de PA braquial e se aplica a um único arquivo de paciente.

Definição das divisões de intervalos de tempo

O usuário pode definir até 12 janelas de tempo específicas, que serão usadas para realizar análises estatísticas. A análise estatística dos intervalos de tempo será exibida na guia Estatísticas de intervalos de tempo, localizada à direita da guia Estatísticas.

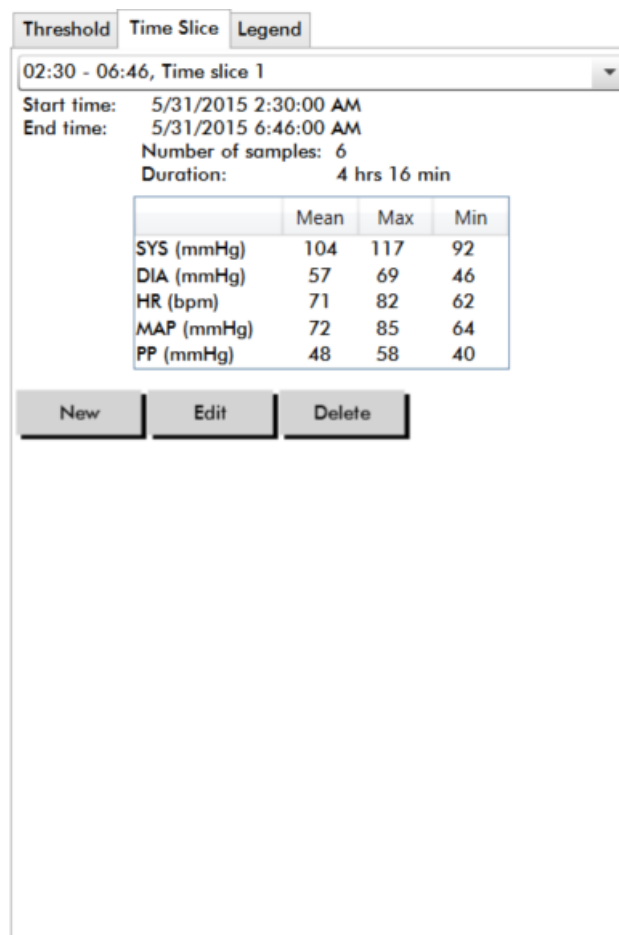


Figure 17: Gráfico Dados de PA e Guia Intervalo de tempo

Criação de um intervalo de tempo:

1. Abra um exame usando a guia **Dados de PA**. Na guia **Gráfico geral**, vá até a guia **Intervalo de tempo**, localizada à direita do gráfico exibido. (Figure 17).
2. Clique no botão **Novo**. Clique longamente no gráfico com o botão esquerdo para selecionar o início do intervalo e depois arraste o mouse até o final do intervalo. O momento em que o botão do mouse -e solto determina o final do intervalo. O gráfico geral mostra o intervalo de tempo selecionado em destaque.
3. Depois de selecionar o intervalo, a caixa Configurações de intervalos de tempo (Figure 18) é exibida e permite que o usuário atribua um nome ao intervalo e, se necessário, edite os tempos de início e fim.
4. Clique em **Salvar** para criar um novo intervalo de tempo.

Time-Slice Settings

Time-slice name

Start time: 5/31/2015 2:30:00 AM
End time: 5/31/2015 6:46:00 AM

Start Time

End Time

Number of samples: 6
Duration: 4 hrs 16 min

	Mean	Max	Min
SYS (mmHg)	104	117	92
DIA (mmHg)	57	69	46
HR (bpm)	71	82	62
MAP (mmHg)	72	85	64
PP (mmHg)	48	58	40

Figure 18: Janela Configurações de intervalos de tempo

Edição de um intervalo de tempo:

1. Abra um exame de PA e clique na guia **Intervalo de tempo** (Figure 17).
2. Selecione o intervalo de tempo no menu suspenso. O gráfico geral mostra o intervalo de tempo em destaque.
3. Clique em **Editar**. A caixa Configurações de intervalos de tempo será exibida (Figure 18).
4. Edite o nome ou os tempos de início e fim.
5. Clique em **Salvar** para salvar as configurações.

Apagando um intervalo de tempo:

1. Coloque o exame de MAPA na tela. Selecione a guia **Intervalo de tempo**.
2. Selecione um intervalo de tempo no menu suspenso. O gráfico de dados de MAPA mostra o intervalo de tempo em destaque.
3. Selecione **Apagar**. Clique **Sim** para apagar o intervalo de tempo (Figure 19).

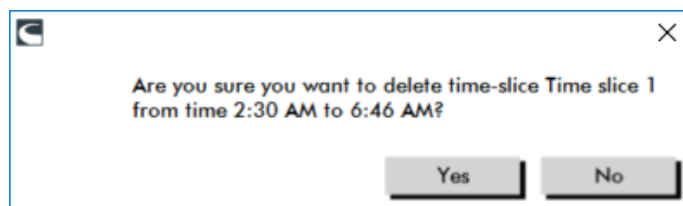


Figure 19: Exclusão de intervalo de tempo (janela de configuração)

Edição de informações do paciente e do médico

As informações do paciente e do médico podem ser introduzidas quando os dados são transferidos do monitor ou quando o arquivo do paciente é salvo.

Edição de informações do paciente (Figure 20)

1. Clique na guia **Informações do paciente** na parte inferior da tela.
2. Clique no botão **Editar** na parte inferior da tela.
3. Atualize as informações do paciente conforme necessário e clique em **Salvar**. Se preferir, clique em **Cancelar** para descartar todas as alterações.

AccuWin Pro™ 4

File Monitor Report Configure Help

Patient Name: Sample 2 Hypertensive Data Patient ID: 74642-D Patient Age: 65 years Test Date: Tuesday, June 9, 2015

Patient Info

First Name: 2 Middle Name: Hypertensive Data Last Name: Sample

Patient ID: 74642-D Birthdate: Saturday, March 11, 1950 Site Number: 0

Groups: Unassigned Age: 65 years Study Number:

Insurance ID: Sex: Prefer not to say Note 1:

Insurance Status: Race: Caucasian Note 2:

Height: 5'9" Weight: 98 Kg Phone 1:

Address Line 1: 3450 Ravenscroft Lane Address Line 2: Morton on Marsh Phone 2:

Address Line 3: werrew City: Hedgerow State: Hampshire

Country: UK Postal Code: RG3 3PJ Study Reference:

Edit Cancel Help

ABP Data Patient Info Physician Info Statistics Hourly Averages Summary

Figure 20: Guia Informações do paciente

Edição de informações do médico (Figure 21):

1. Clique na guia **Informações do médico** na parte inferior da tela.
2. Clique no botão **Editar**.
3. Atualize as informações conforme necessário e clique em **Salvar**. Se preferir, clique em **Cancelar** para descartar todas as alterações.

Os usuários podem introduzir e editar a História clínica, Indicação do exame, Medicamentos em uso e Interpretação do médico. Em vez de digitar texto no campo Medicamentos em uso, o usuário pode adicionar medicamentos, doses e frequência a dicionários armazenados no AccuWin Pro 4.

The screenshot displays the AccuWin Pro 4 software interface. At the top, there is a menu bar with 'File', 'Monitor', 'Report', 'Configure', and 'Help'. Below the menu bar is a toolbar with various icons. The main area is divided into several sections:

- Patient Information:** Patient Name (Sample 2 Hypertensive Data), Patient ID (74642-D), Patient Age (65 years), and Test Date (Tuesday, June 9, 2015).
- History:** A text box containing the patient's history of hypertension and previous treatments.
- Current Medications:** A text box listing the patient's current medications, including Lisinpril 20 mg.
- Reason for Test:** A dropdown menu and an 'Add' button.
- Physician Interpretation:** A text box containing the physician's interpretation of the patient's condition and recommended follow-up.
- Referring Physician:** A form with fields for Last Name, First Name, and Middle Name, and buttons for 'Edit', 'Cancel', and 'Help'.
- Interpreting Physician:** A form with fields for Last Name, First Name, and Middle Name.

At the bottom of the interface, there is a tabbed menu with options: 'ABP Data', 'Patient Info', 'Physician Info', 'Statistics', 'Hourly Averages', and 'Summary'.

Figure 21: Guia Informações do médico

Adição de medicamentos (Figure 22)

1. Digite o nome de um medicamento no menu suspenso **Medicamento**. (Consulte as abreviaturas em Figure 23)
2. Depois de digitar o nome do medicamento, use as teclas **Enter** ou **Tab** do teclado ou o mouse para ir até a coluna Posologia.
3. Digite a dose e a frequência nas colunas Posologia e Frequência seguindo o mesmo procedimento. Os valores predefinidos da coluna Frequência são mostrados a seguir.
4. Depois de preencher as colunas Medicamento, Posologia e Frequência, clique no botão **Adicionar** para adicionar as informações no campo Medicamentos em uso acima e ao dicionário.

The screenshot shows the 'Add Medications' menu. It contains three dropdown menus labeled 'Medication', 'Dosage', and 'Frequency'. To the right of these dropdowns is an 'Add' button.

Figure 22: Menu Adicionar medicamentos

Abreviatura	Significado
ac	Antes das refeições
bid	Duas vezes por dia
pc	Depois das refeições
prn	Conforme necessário

Abreviatura	Significado
qam	Diariamente antes do meio-dia
qd	Diariamente
qh	A cada hora
qhs	Toda noite antes de dormir
qid	Quatro vezes por dia
qod	Dias alternados
qpm	Diariamente após o meio-dia
qwk	A cada semana
id	Três vezes por dia

Figure 23: Abreviaturas de medicações

Como localizar e selecionar um valor introduzido anteriormente:

1. Comece a digitar o valor ou selecione uma opção clicando na seta para baixo com o mouse. À medida que mais caracteres do valor desejado são introduzidos, uma lista de valores possíveis é exibida.
2. Para selecionar a entrada armazenada, use a seta para baixo no teclado, destaque a entrada desejada e pressione Enter no teclado. Se preferir, use o mouse para destacar o item e dê duplo clique no item desejado.
3. Quando cada uma das colunas estiver preenchida com a informação correta, clique em Adicionar.

Para adicionar uma indicação de exame:

1. Insira uma indicação de exame na lista suspensa intitulada **Indicação do exame** ou selecione uma entrada existente na lista suspensa.
2. Se houver suspeita de hipertensão do jaleco branco, surgirão caixas de texto para permitir a documentação das medidas anteriores no relatório de exames.

Visualização de estatísticas

Para visualizar a análise estatística do exame de MAPA exibido, clique na guia Estatísticas. Inicialmente, essa janela exibe as seguintes tabelas:

- **Geral:** Dados do exame de MAPA concluído.
- **Período de vigília:** Dados obtidos com o paciente em vigília
- **Período de sono:** Dados obtidos com o paciente dormindo
- **Período do "jaleco branco":** Dados obtidos durante a primeira hora (se habilitado).

A guia Estatísticas também pode mostrar outros períodos ou tabelas de carga de PA.

Como exibir outros intervalos de tempo ou gráficos de carga de PA:

Em **Mostrar**, selecione uma das opções a seguir:

- **Outros intervalos de tempo** exibe tabelas com dados colhidos durante outros intervalos de tempo programados..
- **Gráficos de carregamento de PA** mostra gráficos de torta para os intervalos Geral, Vigília e Sono. Os gráficos permitem ver os valores acima e abaixo dos limiares estabelecidos para pressão arterial sistólica braquial e central e para a PA diastólica braquial.

OBSERVAÇÃO: Os dados exportados incluem todos os dados nessas tabelas, com exceção da análise dos valores do período do jaleco branco e tabelas de carga de PA.

Na guia **Estatísticas**, todas as tabelas incluem a média, desvio padrão, coeficiente de variação (CV), mínima e máxima para os seguintes parâmetros: pressão sistólica braquial e central, pressão diastólica braquial e central, PAM braquial e central, pressão de pulso braquial e central, índice de aumento central, índice de aumento a 75 bpm e pressão de aumento central.

Os cálculos a seguir também são incluídos na guia Estatísticas:

- **Carga de PA:** A carga de pressão arterial caracteriza a distribuição das aferições em um exame de MAPA em relação aos limiares sistólicos e diastólicos braquiais indicativos de hipertensão. O percentual de aferições acima do limiar é a carga de PA, um indicador que se mostrou capaz de prever lesões de órgãos-alvo.¹⁴
- **Descenso do sono:** A queda noturna da pressão arterial, expressa como porcentagem dos valores médios aferidos durante a vigília. A queda noturna esperada da pressão braquial é de 10% a 20%. Se a queda esperada não esteve presente, isso pode indicar lesão de órgão-alvo ou risco de eventos cardiovasculares.^{7,16}

A guia Estatísticas pode incluir um dos seguintes cálculos adicionais se os mesmos estiverem habilitados em **Relatório>Configuração>Dados**:

- **Índice de rigidez arterial em ambulatório (AASI):** O AASI é calculado subtraindo-se uma unidade da inclinação da curva de regressão da pressão arterial sistólica ou diastólica. (A inclinação da curva de regressão é calculada em um gráfico da pressão diastólica em relação à pressão sistólica.) Esse índice tem sido usado para medir a rigidez arterial e mostrou-se capaz de prever lesões de órgãos-alvo, mortalidade cardiovascular e acidentes vasculares encefálicos.¹⁷ O usuário pode especificar os valores de PA a serem usados para calcular esse índice selecionando Valores de PA braquial ou Valores de PA central na guia Gráfico de AASI.
- **Pico matinal:** O pico matinal é calculado a partir da diferença entre a PA sistólica média nas primeiras duas horas após despertar menos a PA sistólica durante o período de sono no qual o menor valor de PA foi aferido. Esse cálculo ajuda a identificar casos nos quais o aumento de PA matinal é anormalmente alto e cria risco cardiovascular ou de acidente vascular encefálico.¹⁴
- **Coeficiente de variação:** O coeficiente de variação (CV) pode ser usado como métrica da variabilidade ad PA, que pode ser um dos determinantes de lesões de órgãos-alvo.¹⁸ O CV é calculado dividindo-se o desvio padrão pela pressão arterial média de um determinado intervalo de tempo.
- **Smoothness Index (Índice de Homogeneidade):** O Smoothness Index (SI, Índice de Homogeneidad) é a razão entre a média das variações de pressão arterial calculada para cada hora de gravação e o respectivo desvio padrão. O SI é geralmente usado para avaliar a eficácia do tratamento anti-hipertensivo, pois mostra a tendência média de redução de pressão arterial entre dois exames.¹⁹
- **Análise de 'jaleco branco':** A síndrome do jaleco branco consiste em elevação anormal da pressão arterial quando o paciente se encontra em um ambiente clínico. Quando selecionada, essa opção faz o seguinte:
 - Adiciona um período de 'jaleco branco' à análise estatística.
 - Exibe a primeira hora do exame, ou período do jaleco branco, com um fundo azul claro nos gráficos.
 - Pesquisa a presença da síndrome do jaleco branco e, ao encontrá-la, indica esse achado no resumo de interpretação.

OBSERVAÇÃO: O pico matinal, o coeficiente de variação e o Smoothness Index podem ser calculados a partir de valores de PA braquiais ou centrais. Para especificar quais valores da pressão arterial devem ser usados, ver Configurações de dados.

Visualização das estatísticas de resposta à dose

Para visualizar a análise estatística para sequências de resposta à dose, clique na guia Estatísticas de resposta à dose. Essa guia é mostrada apenas quando sequências de resposta à dose são gravadas. Para

especificar a sequência a ser exibida, selecione o número da sequência no menu Mostrar sequências. A janela mostra sete gráficos de pontos para dez parâmetros medidos para a sequência de resposta à dose. Os resultados também são fornecidos para carga de PA e variação máxima em relação ao nível basal (primeira aferição da sequência) para os parâmetros sistólico (SIS), diastólico (DIA) e sistólico central (cSIS).

Visualização das estatísticas de intervalos de tempo

Para visualizar as estatísticas para intervalo de tempo definidos pelo usuário, clique na guia Estatísticas de intervalos de tempo (Figure 24).

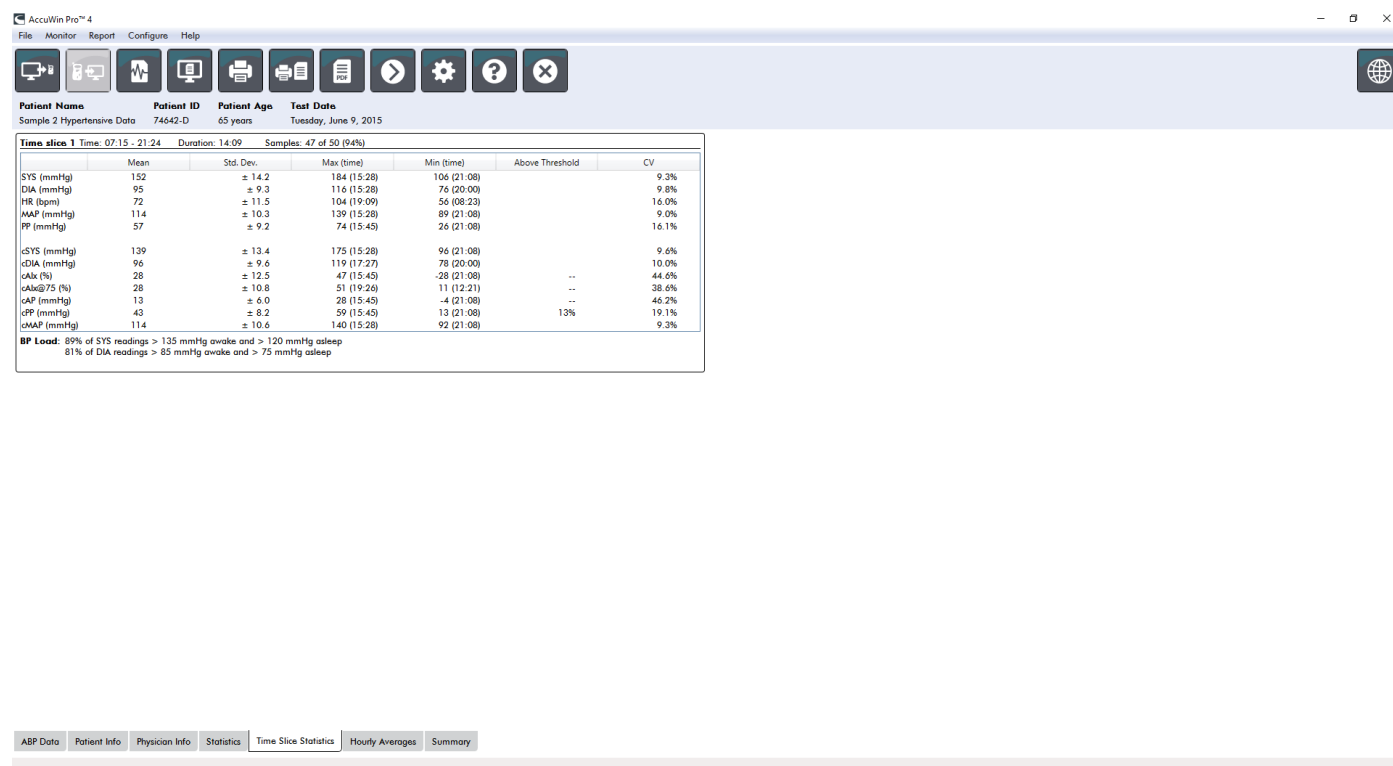


Figure 24: Estatísticas de intervalos de tempo

Visualização de médias horárias

Para exibir as tendências detectadas em um exame de MAPA de um paciente, clique na guia Médias horárias na parte inferior da janela (Figure 25). A tabela mostra os valores médios das aferições de PA para cada hora em que o paciente foi examinado. Além das pressões braquiais sistólica (SIS) e diastólica (DIA) e da frequência cardíaca (FC), as seguintes médias estatísticas são fornecidas:

- Pressão arterial média (PAM) - pressão média em uma artéria ao longo de um batimento cardíaco. Na artéria braquial, a PAM é calculada somando a pressão diastólica a um terço da diferença entre as pressões sistólica e diastólica.
- Pressão de pulso (PP) - Esta é calculada através da subtração da aferição diastólica da aferição sistólica. Trata-se de outro parâmetro hemodinâmico que pode servir como um indicador de risco cardiovascular. A pressão de pulso é fornecida nas versões braquial (PP) e central (cPP).
- O produto pressão-frequência (PRP) é o produto do valor médio de pressão sistólica pela frequência cardíaca média. A PRP apresenta forte correlação com o nível de atividade do paciente e pode ser um importante indicador de risco cardiovascular. Seguindo o mesmo padrão adotado em pesquisas e aplicações clínicas, os dados de PRP são divididos por 1000.

Use as caixas de verificação na parte superior de cada coluna para selecionar as estatísticas que deseja exibir no gráfico na parte inferior da página. Para aumentar o gráfico, redimensione a tabela usando o

ponteiro do mouse. (Para obter mais instruções sobre como redimensionar e expandir a tela, consulte Análise de exames de monitoramento ambulatorial da pressão arterial.)



Figure 25: Médias horárias

Visualização do relatório do resumo de interpretação

Essa janela (Figure 26) mostra uma interpretação dos dados de MAPA baseadas nas diretrizes publicadas. Como as diretrizes tradicionais de PA podem não se aplicar a aferições de MAPA de 24 horas, o AccuWin Pro 4 inclui recomendações específicas para avaliação de níveis de MAPA. O resumo fornece resultados indicando PA normal ou hipertensão para os seguintes períodos: média em 24 horas, vigília, sono, aferições de PA sistólica e diastólica, queda ('dip') durante o sono e, opcionalmente, uma análise do fenômeno de jaleco branco.

Para gerar um resumo com interpretação para o exame de MAPA exibido, clique na guia Resumo na parte inferior da tela e selecione uma das seguintes opções de interpretação:

- Diretrizes da Joint National Committee Seventh Report (JNC)⁷ e da American Heart Association (AHA)⁸.
- Sociedade Europeia de Hipertensão ESH⁶.
- Pediatria – AHA¹²
- Pediatria – Tabelas de Soergel¹¹

Baseado no cálculo de porcentagem de queda braquial, o AccuWin Pro 4 determina se o paciente está em uma das seguintes categorias:

- Descenso (normal): O paciente apresenta diminuição de pelo menos 10% da pressão arterial braquial sistólica ou diastólica durante o sono em comparação com as aferições realizadas durante a vigília.
- Sem descenso (anormal): O paciente não apresenta diminuição da pressão arterial braquial sistólica ou diastólica durante o sono em comparação com as aferições realizadas durante a vigília ou a diminuição foi menor que 10%.

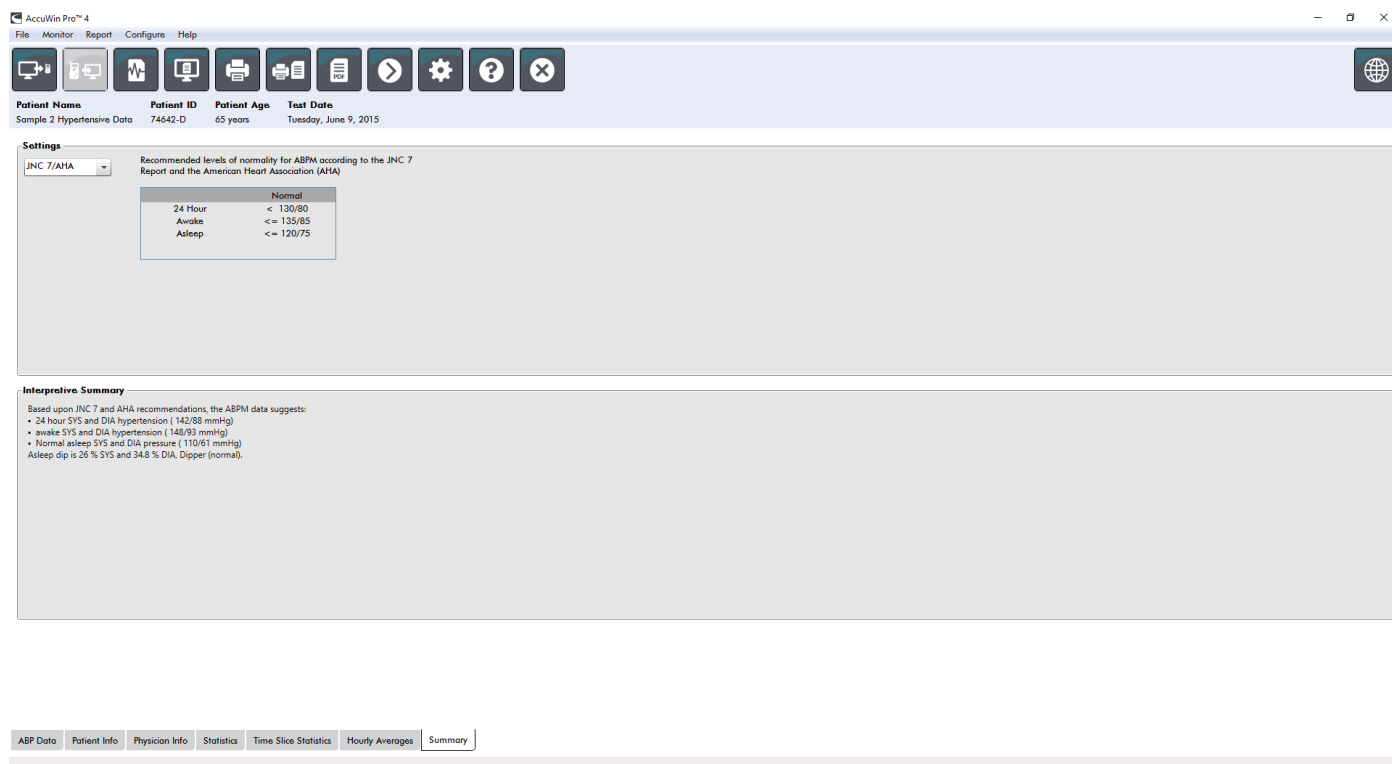


Figure 26: Guia Resumo

Comparação de dois exames

Para tornar o MAPA ainda mais útil, a evolução da pressão arterial do paciente pode ser medida em vários exames. O AccuWin Pro 4 permite comparar as médias horárias e estatísticas de dois exames realizados no mesmo paciente.

Comparação de dois exames:

1. Clique na guia **Médias horárias** na parte inferior da janela.
2. Clique no botão **Obter exame de comparação**. (Se o botão estiver desabilitado, isso significa que o arquivo de paciente exibido contém apenas um exame.)
3. A janela **Selecionar data** será exibida. Selecione o exame que deseja utilizar como referência de comparação destacando-o e clicando em **OK**.

As estatísticas geradas durante o exame anterior serão incluídas na janela Médias horárias. A tabela se expandirá, mostrando as médias por hora do exame de referências e as diferenças entre o exame exibido e o exame de referência.

Os resultados de ambos os exames serão exibidos no gráfico na parte inferior da janela. As linhas pontilhadas indicam dados do exame de referência, e as linhas cheias correspondem aos dados do exame mostrado. Selecione Diferença e o gráfico exibirá uma linha correspondente à diferença entre os dois exames. As mesmas ferramentas de navegação usadas para as janelas de média horária e dados de PA, também podem ser aplicadas na janela de comparação.

11. Criação de relatórios

Configuração e personalização de relatórios

Os relatórios, que podem ser personalizados, documentam o exame e seus resultados (Figure 27).

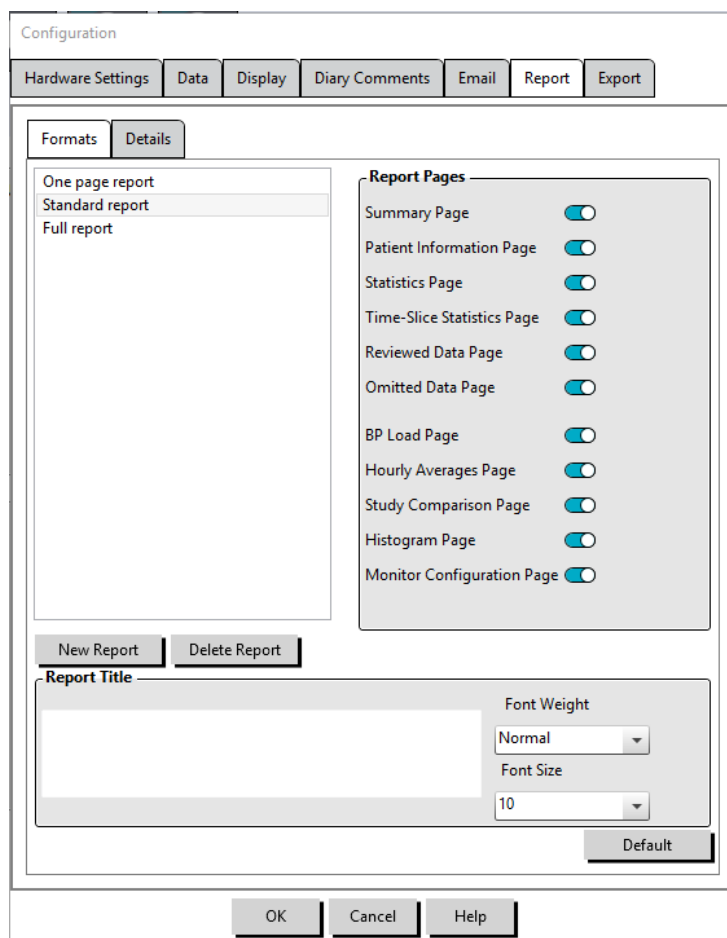


Figure 27: Janela Configuração, formatos de relatório

O AccuWin Pro 4 oferece os seguintes formatos de relatório pré-configurados:

- Relatório de uma página: Apenas página de resumo.
- Relatório padrão: Resumo, Informações do paciente (as mesmas informações da guia Informações do médico), Estatísticas, Dados de MAPA e páginas de Configuração do monitor.
- Relatório completo: Relatório com todas as páginas

OBSERVAÇÃO: Todas as páginas dos relatórios apresentam o logotipo da SunTech Medical, as informações demográficas do paciente (as mesmas mostradas na guia Informações do paciente) e a data do exame. No rodapé, as páginas mostram o tipo de monitor e o número da página.

Como configurar ou personalizar relatórios (Figure 27):

1. No menu **Relatório**, selecione **Configurar**, ou clique no botão Configurações da barra de ferramentas; em seguida, navegue até a guia **Relatório** da janela **Configuração**.
2. Na guia **Formatos**, escolha uma das seguintes opções:
 - Selecione um dos formatos listados no painel esquerdo. Quando um formato é selecionado, as

páginas incluídas no formato são selecionadas na caixa Páginas do relatório.

- Crie um formato de relatório novo e personalizado clicando em **Novo relatório**. Digite o nome do formato de relatório. Selecione as páginas na lista **Páginas do relatório** à direita.
3. Para incluir mais uma página no relatório, clique na página correspondente na caixa Páginas do relatório.
 4. Em Título do relatório, digite até cinco linhas de texto. Essas linhas serão exibidas no cabeçalho de todas as páginas do relatório.
 5. Selecione a visualização de uma página ou de várias páginas na janela **Visualizar impressão** da guia **Informações adicionais** (Figure 28).

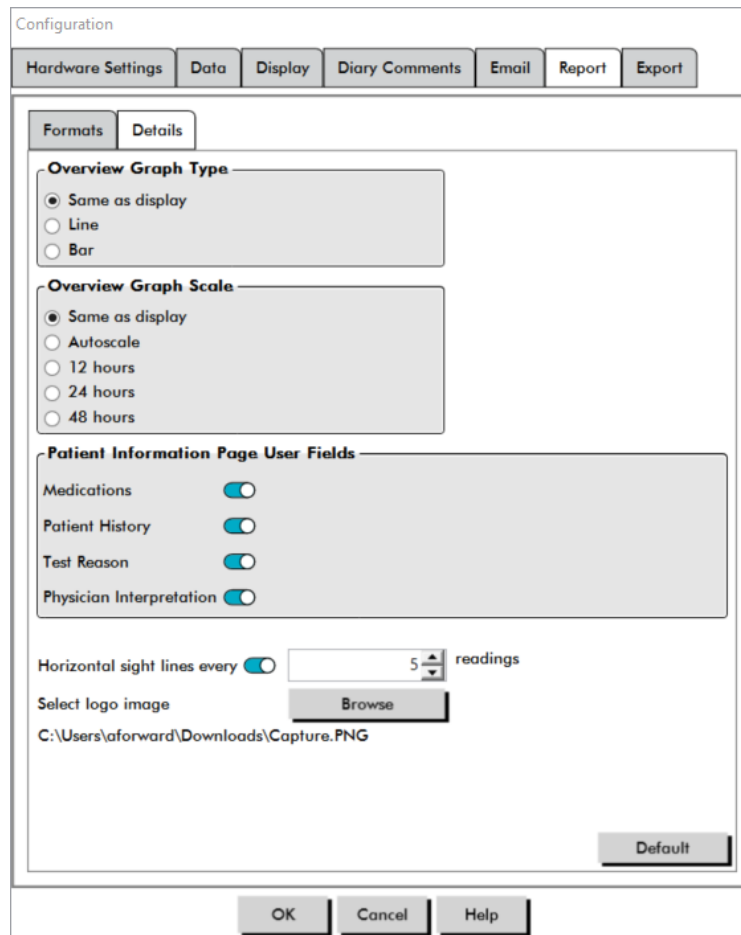


Figure 28: Janela Configuração, Detalhes do relatório

Para customizar o relatório, é possível escolher entre as seguintes páginas. As páginas são mostradas conforme a ordem de impressão (ver Figure 27:)

- **Resumo:** O Resumo da interpretação é mostrado acima do gráfico de dados e das estatísticas de resumo. São apresentadas estatísticas resumidas de pressão de pico (braquial e central) e para os intervalos geral, vigília, sono e jaleco branco (se habilitado), incluindo média sistólica e diastólica, frequência cardíaca média, carga de PA e queda durante o sono.
- **Informações do paciente:** Inclui história clínica, indicação do exame, medicamentos em uso e interpretação do médico.
- **Estatísticas:** Exibe estatísticas detalhadas dos parâmetros de PA braquial e central para os intervalos de tempo definidos no exame. Em geral, os períodos de sono e vigília serão exibidos primeiro, seguidos pelo período do jaleco branco (se utilizado) e, finalmente, quaisquer outros períodos programados pelo usuário.
- **Estatísticas de intervalos de tempo:** Exibe estatísticas para os parâmetros de PA braquial e central para cada intervalo de tempo definido pelo usuário.

- **Dados analisados:** Mostra todas as aferições de PA realizadas durante o exame em formato tabular, usando o mesmo formato na guia Dados de PA do AccuWin Pro 4, com exceção dos códigos de eventos (coluna CE); A linha preta vertical entre as colunas # e Horário indica o período de sono. Os valores de PA que excederem o limiar são indicados pelo símbolo ">".
- **Dados omitidos:** Mostra as aferições de PA que foram excluídas dos cálculos estatísticos. Quando impressa, essa página aparece após a página Dados analisados.
- **Eventos marcados:** Mostra os eventos que o paciente assinalou durante o exame. Quando impressa, essa página aparece após a página Dados analisados.
- **Resposta à dose:** Exibe as estatísticas e os gráficos de pontos para cada sequência de dosagem capturada durante o exame, quando estes são exibidos na guia Estatísticas de dose-resposta.
- **AASI:** Exibe os dados e gráficos do parâmetro AASI conforme exibidos na guia Dados de PA>AASI.
- **Carga de PA:** Mostra os gráficos de torta de carga de PA
- **Médias horárias:** Exibe as médias horárias dos resultados do exame em formato gráfico e tabular, conforme mostrado na guia Médias horárias.
- **Comparação de exames:** Exibe dados de comparações entre exames em formato gráfico e tabular, conforme mostrado na guia Médias horárias.
- **Histogramas:** Apresenta histogramas de frequência para os períodos de vigília e de sono para PA braquial e central sistólica e diastólica, frequência cardíaca, PAM, PRP e PP.
- **Configuração do monitor:** Mostra o período de tempo programado, resposta a doses e configurações do monitor para o exame. A página exibe também os resultados de controle de qualidade do exame (se houver) e definições dos códigos de eventos.

Configuração das informações do relatório (Figure 28):

1. Clique na guia **Detalhes**. Dessa guia, pode-se controlar os seguintes parâmetros da impressão de relatórios:
 - **Visão geral do tipo de gráfico:** Seleciona linhas, barras ou o tipo de gráfico exibido de acordo com o tipo a ser impresso na página de Resumo do relatório.
 - **Visão geral da escala do gráfico:** Seleciona a escala de tempo do gráfico a ser impresso na página de Resumo do relatório.
 - **Campos de usuário da página de resumo:** Verifica nos campos desejados os medicamentos, histórias clínicas, indicação do exame e interpretação do médico.
 - **Linhas horizontais:** Selecione a densidade de linhas auxiliares na tabela Dados de PA analisados ao imprimir as páginas Dados de analisados ou Dados omitidos.
 - **Opções de visualização do relatório:** Selecione uma página ou várias páginas para visualizar o relatório que será exibido na janela Visualizar impressão do relatório.
2. Clique em **OK** para aplicar as alterações.

Pré-visualização do relatório

1. No menu **Relatório**, selecione **Visualizar**. Se preferir, clique no botão **Visualizar impressão do relatório** na barra de ferramentas. A janela Visualizar impressão do relatório será exibida (Figure 29).
2. Para navegar pelas páginas do relatório, clique nos botões **próximo** ou **anterior** ou selecione a página que deseja visualizar usando o menu suspenso.
3. Para modificar o formato e as configurações, clique em **Configurar**.
4. Para imprimir o relatório, clique no **Ícone da impressora**.

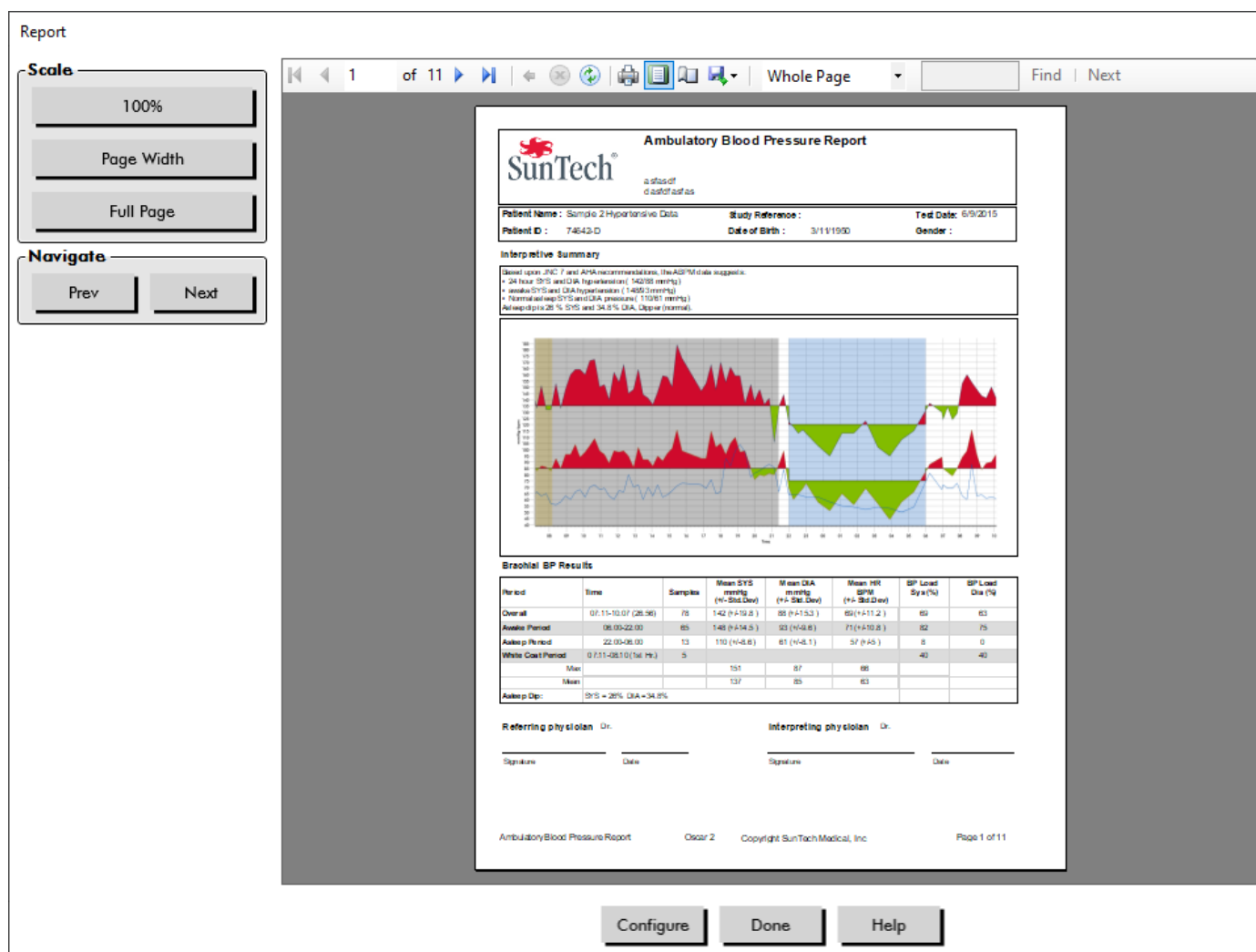


Figure 29: Relatório –Visualizar impressão do relatório

Impressão do relatório

O AccuWin Pro 4 oferece diversas opções de impressão de relatórios. O usuário pode:

- Imprimir o relatório configurado clicando no botão **Imprimir relatório** na barra de ferramentas ou acessando o menu Relatório e selecionando **Imprimir**. A caixa de diálogo Imprimir será exibida, permitindo ao usuário escolher a impressora desejada.
- Para imprimir a página do relatório correspondente à guia atual exibida, clique em **Imprimir página**.

Salvando o relatório em formato PDF

Para salvar o relatório no formato Portable Document Format da Adobe (PDF), selecione **Criar PDF** no menu Relatório. Se preferir, clique no botão PDF na barra de ferramentas. O sistema criará um arquivo PDF o salvará no local especificado pelo usuário.

OBSERVAÇÃO: Uma impressora precisa estar instalada. Se não houver uma impressora instalada, consulte a ajuda online para instalar um driver e imprimir arquivos.

12. Visão Geral dos Símbolos de Relatório do AccuWin Pro 4

Os símbolos abaixo são usados nas páginas de relatório de aferições analisadas e omitidas.

Símbolo	Descrição
+	Significa que o paciente iniciou uma aferição manualmente pressionando a tecla Iniciar/Parar do monitor.
-	Indica que a pressão até a qual o manguito foi insuflado no modo de insuflação dinâmica pode ter sido baixa demais para aferir a pressão sistólica com precisão. As aferições marcadas com "-" são automaticamente omitidas do exame. Compara a aferição marcada com um "-" às aferições de PA acima e abaixo. Se o resultado omitido parecer aceitável, desmarque-o na guia Dados de PA. Caso contrário, deixe o marcador.
r	Indica que a aferição foi uma retentativa. As retentativas são aferições realizadas automaticamente 4 minutos depois que uma aferição não é concluída ou se o monitor considerar o resultado duvidoso.
!	O ponto de exclamação é um marcador permanente, que é usado quando o Oscar 2 não consegue realizar uma aferição com precisão.
>	Esse símbolo aparece à esquerda da aferição se os resultados estiverem acima do limiar predefinido.
r01 a r30	Esses rótulos numerados identificam uma série de eventos assinalados pelo paciente que ocorreram durante o exame.

13. Gerenciamento de exames de pacientes

Abrindo um exame

Este recurso permite transferir os dados e visualizar exames de pacientes.

1. Na barra de ferramentas, clique no botão **Dados de PA** ou selecione **Abrir** no menu **Arquivo**. A caixa de diálogo **Abrir exame de PA -- Selecionar paciente** será exibida e mostrará todos os arquivos de paciente disponíveis.
2. Selecione o paciente cujos dados de PA você queira recuperar clicando no nome do paciente ou use o botão de pesquisa para localizar o paciente buscando quaisquer informações pertinentes ao arquivo do paciente. Clique em **OK**.
3. Se houver mais de um exame de MAPA para o paciente, a caixa de diálogo **Selecionar data** também será exibida. Selecione uma data e clique em **OK**.
4. Os dados do paciente aparecem na área de exibição. Agora você pode revisar os dados de PA ou imprimir um relatório.

Exportando um exame

Selecione os estudos a serem exportados para o formato AWP, ASCII ou XML.

1. No menu **Arquivo**, selecione **Exportar**.
2. Selecione exportar o **Arquivo exibido** ou selecione arquivos **Do banco de dados**.
3. Para exportar arquivos do banco de dados, selecione arquivos a serem exportados e clique em **OK**.
4. A caixa de diálogo **Exportar** será exibida. Clique em **Exportar** para exportar o(s) arquivo(s). Clique em **Editar** para alterar a lista de arquivos que você deseja exportar. Clique em **Configurar** para configurar os detalhes do(s) arquivo(s) exportado(s). (Para mais informações sobre como configurar o(s) arquivo(s) a ser(em) exportado(s), consulte Exportar em Customização e configuração do AccuWin Pro 4.)

Os arquivos exportados serão salvos no local selecionado com a extensão *.ASC, *.GDT, *.XML ou *.AWP4, dependendo do formato escolhido.

Exportação automática



Pressionando-se o ícone **Exportar**, é possível configurar para exportar em um formato predeterminado. Para configurar o comportamento do ícone de exportação, consulte **Configurações de exportação**

Enviando um exame de paciente por e-mail

Envio de arquivos de dados do AccuWin Pro 4 como anexos de e-mail:

1. No menu **Arquivo**, selecione **E-mail**.
2. Selecione enviar por e-mail o **Arquivo exibido** ou selecione arquivos **Do banco de dados**. Se o arquivo que está sendo exibido for escolhido, os dados exibidos na tela serão enviados por e-mail. Se o usuário optar pelo envio a partir do banco de dados, a janela do banco de dados será exibida e

solicitará que sejam selecionados arquivos para envio por e-mail. Selecione o(s) modelo(s) que deseja enviar e clique em OK.

3. A caixa de diálogo E-mail será exibida. Digite o(s) endereço(s) dos destinatários, o assunto e o corpo da mensagem.
4. Clique em **Enviar** para enviar o(s) arquivo(s) por e-mail. Clique em **Anexar** para trocar os arquivos a serem enviados por e-mail. Clique em **Configurar** para configurar as configurações de e-mail. (Para mais informações sobre como configurar o e-mail, consulte E-mail em Customização e configuração do AccuWin Pro 4 na page 62.)

Exclusão de registros de um paciente

Esse recurso permite apagar um ou mais registros de um paciente de um vez. O registro de um paciente contém todos os exames de MAPA do paciente; portanto, sua exclusão eliminará todos os dados de exames.

Exclusão de exame(s) de um paciente:

1. No menu arquivo, clique em **Gestão de pacientes**.
2. Na janela **Gestão de pacientes**, selecione o(s) paciente(s) que você gostaria de excluir.
3. Clique em **Apagar**.
4. Deve aparecer a caixa de diálogo **Selecionar data**. Você pode selecionar uma data de exame ao clicar nela. Se preferir, use as caixas de verificação para selecionar mais de um arquivo de paciente.
5. Clique em **OK** para excluir os exame(s) selecionados(s). Deve aparecer a janela de confirmação **Apagar exame**. Selecione **Sim** para confirmar a exclusão dos exames selecionados. Clique em **Não** para cancelar e retornar à janela **Selecionar data**.

Importação de registros de um paciente

Exames de pacientes salvos no computador podem ser importados. Os arquivos importados são salvos no banco de dados principal do AccuWin Pro 4.

Importação de exames de pacientes:

1. Clique em Arquivo e depois selecione Importar > Importar exame de paciente.
2. Clique em **Navegar pelo arquivo**. Uma janela do Windows Explorer será exibida e solicitará que sejam selecionados os arquivos ou a pasta de exames do paciente a serem exportados.
3. Selecione os arquivos de exames que gostaria de importar. Também é possível selecionar vários arquivos usando atalhos padrão do Windows.
4. Clique em **Abrir**. Os arquivos de exame de paciente irão preencher a janela **Importar exame de paciente**.
5. Clique em **Importar**. Uma barra de progressão mostrará o andamento do processo de importação.

Agrupamento de dados de pacientes

O agrupamento de dados de pacientes pode ser usado para organizar os dados de pacientes de acordo com características demográficas, modelos ou exames.

Grupos padrão

Grupo	O grupo inclui:
Exames	Todos os pacientes com pelo menos 1 exame salvo no banco de dados

Grupo	O grupo inclui:
Lista de trabalho	Todos os pacientes com pelo menos 1 ordem aberta salva no banco de dados
Todos	Todos os pacientes salvos no banco de dados
Não atribuído	Todos os pacientes não salvos em um grupo customizado

Criação de um novo grupo:

1. Clique em **Arquivo** e então selecione **Gestão de grupos**.
2. Clique em **Adicionar**. Uma caixa de diálogo com um campo de entrada de texto para o novo nome do grupo será exibida.
3. Digite o novo nome do grupo na caixa de texto.
4. Clique em **OK**.
5. Aparece a caixa de diálogo **O grupo foi adicionado**. Clique em **OK**.

Alocação de pacientes em grupos:

1. Clique em **Arquivo** e então selecione **Gestão de pacientes**.
2. Usando as caixas de verificação à esquerda da caixa de diálogo, selecione os pacientes que deseja gerenciar.
3. Clique em **Mover paciente**.
4. Selecione o **Nome do grupo** na lista suspensa da caixa de diálogo.
5. Clique em **OK**. Uma janela de confirmação será exibida assim que o paciente tiver sido movido.

14. Customização e configuração do AccuWin Pro 4

Pode ser desejável manter perfis de configuração diferentes para os usuários (p.ex. um perfil para cada médico na clínica).

Criação e edição de perfis de configuração no AccuWin Pro 4:

1. No menu **Configurar**, selecione **Preferências**.
2. Crie um novo perfil ou edite um perfil existente. Clique no nome do perfil que você deseja editar e clique em **Editar**. Para criar perfis adicionais, clique em **Novo**, nomeie o perfil, clique em **Enter** e então selecione **Editar**.
3. Clique em **OK** para escolher uma configuração.

Quando um perfil de configuração é editado, é aberta uma janela que disponibiliza diversas opções de configuração. Essas opções são descritas a seguir.

OBSERVAÇÃO: Em cada uma das guias, clicar em um botão Padrão redefine as configurações padrão de fábrica

Configurações de hardware

A janela Configurações de hardware (Figure 30) permite configurar o computador para se comunicar com o monitor de MAPA usando uma porta selecionada. Também é possível testar as opções selecionadas.

1. Na barra de ferramentas, clique em **Monitor** e selecione **Configuração porta**.
2. Em **Dispositivo de PA**, selecione o tipo de monitor.
3. Em **Porta serial**, selecione as informações da porta à qual o aparelho foi conectado.
4. Clique em **Testar porta**. Você receberá uma mensagem confirmando a comunicação bem-sucedida.

Se a mensagem de erro “Falha de comunicação com o dispositivo de MAPA” for exibida, isso se deve a um dos seguintes problemas:

- A porta ou o aparelho selecionados estão incorretos.
- O aparelho não está conectado corretamente.

Customização de modelos de exportação

Modelos de relatório e XML podem ser customizados para criar um arquivo de saída em conformidade com os requisitos individuais do cliente.

XML

O arquivo template.xml no diretório de instalação pode ser modificado para o uso de espaços reservados visando a exportação dos dados do exame em um formato configurável.

Relatórios

Os modelos de relatório do AccuWin Pro 4 podem ser modificados e ajustados para requisitos individuais. Para mais informações, entre em contato com a SunTech Medical.

Marcadores XML

Marcadores XML podem ser usados no arquivo template.xml e modelos de relatório para campos adicionais

dos documentos exportados. Uma lista de marcadores XML está disponível mediante solicitação da SunTech Medical.

OBSERVAÇÃO: É responsabilidade do cliente confirmar que as alterações nos arquivos do modelo não afetem os dados clínicos exibidos nos arquivos de saída.

Configurações de dados

A guia Configurações de dados (Figure 30) permite ajustar as seguintes configurações:

Configuration

Hardware Settings | Data | Display | Diary Comments | Email | Report | Export

Port and Device Selection

Serial port
USB

ABP device
Oscar 2

Test port

Default

OK | Cancel | Help

Figure 30: Menu Configuração – Hardware

Fontes de dados: Seleciona o modo como o pico matinal e o índice de homogeneidade são exibidos ou calculados usando aferições de PA braquial ou central. Um “c” minúsculo indica os valores usados para calcular os valores centrais de PA (p.ex. a frequência cardíaca é exibida como cFC em vez de FC).

Cálculos adicionais: Seleciona os parâmetros exibidos quando um arquivo de paciente é visualizado. As opções são:

- AASI
- Smoothness Index (Índice de Homogeneidad)
- Pico matinal
- Análise para 'jaleco branco'
- Coeficiente de variação

Se alguma dessas opções for selecionada, o resultado do cálculo será exibido nas tabelas e gráficos correspondentes.

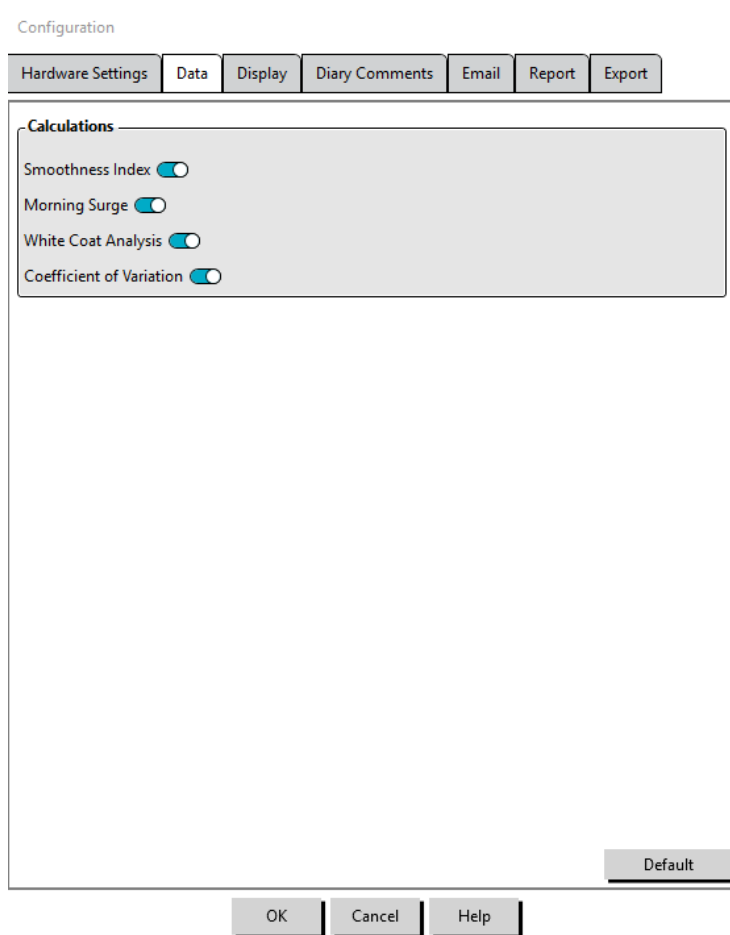


Figure 31: Menu configuração, Configurações de dados

Configuração da tela

Esse recurso permite personalizar o esquema de cores dos gráficos e tabelas (Figure 32). As paletas customizáveis permitem ajustar o esquema de cores para obter uma reprodução melhor pela impressora. O sombreamento do gráfico indica o intervalo do exame. As cores padrão, que podem ser modificadas na guia Configuração>Tela, são as seguintes:

- Sombreado em azul: Significa o período de sono do exame.
- Sombreado em amarelo: Indica o período do jaleco branco, que corresponde à primeira hora do exame (aparece apenas se habilitado).
- Sombreado verde claro: Corresponde ao período de resposta à dose (aparece apenas se for programado).
- Sombreado verde-azulado claro: Indica os períodos usados para calcular o pico matinal (aparece apenas se estiver habilitado).

Customização da paleta de cores:

1. Clique na guia do atributo a ser modificado.
2. Para modificar uma cor, clique na cor. Uma janela de paleta de cores será exibida, mostrando 48 cores básicas. Pode-se selecionar uma dessas cores ou criar cores personalizadas clicando no botão **Definir cores customizadas**.
3. Depois de configurar a cor, clique em **Adicionar em cores customizadas**.

4. Repita o processo para cada cor que deseja modificar.
5. Clique em **OK** para salvar as alterações.

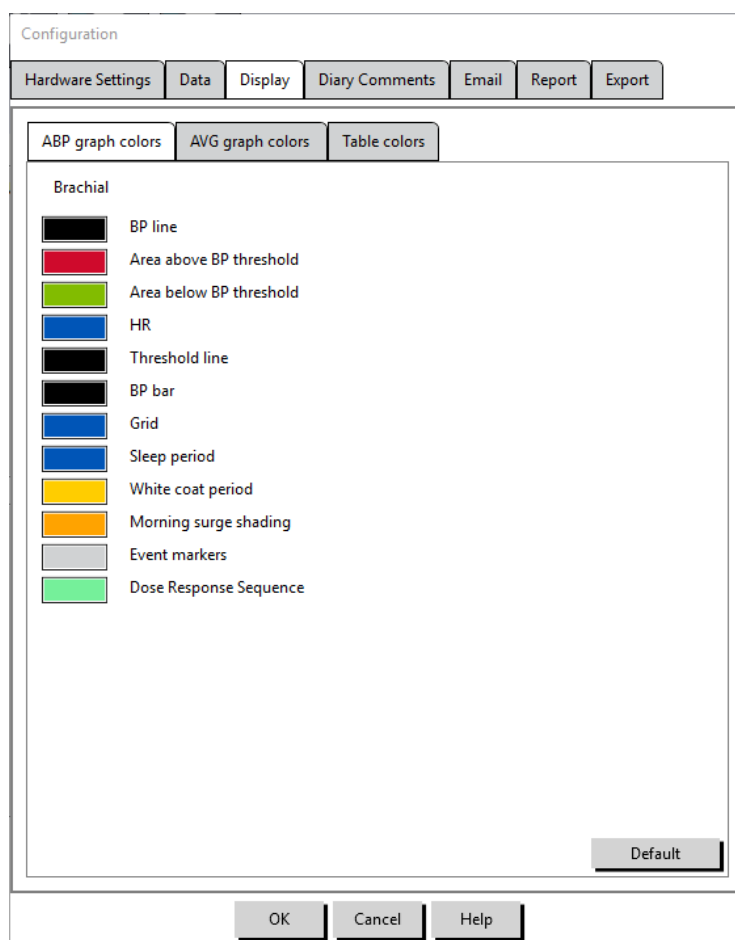


Figure 32: Janela Configuração - Configuração da tela

Configuração de comentários no diário

Esse recurso permite acompanhar as anotações nos diários dos pacientes, que são usadas para descrever as atividades do paciente durante as aferições de PA. As informações nessa janela (Figure 33) constituem uma lista padrão, que pode ser personalizada adicionando, editando ou excluindo itens. As anotações dessa lista são incluídas em uma lista que é exibida no menu suspenso, sob a coluna **Comentários do diário** da guia Dados de PA.

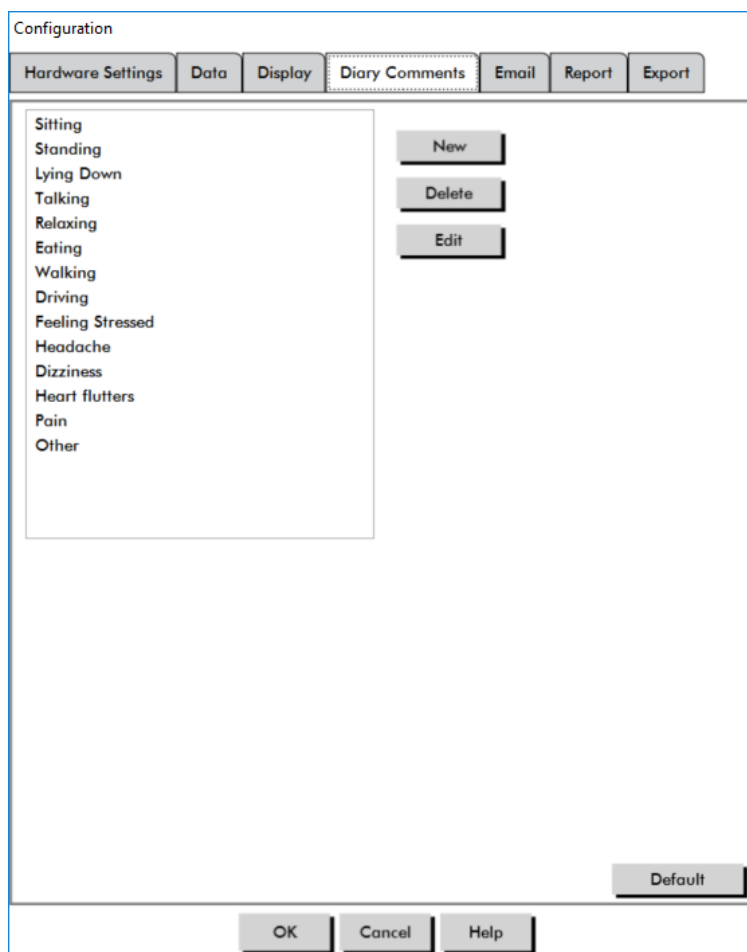


Figure 33: Janela Configuração, Comentários do diário

Inclusão de novo comentário no diário:

1. Na guia **Comentários do diário** da janela **Configuração**, clique em **Novo**.
2. Digite o texto do novo comentário a ser incluído no diário.
3. Clique em qualquer lugar para sair da janela de digitação de texto e armazenar o comentário diário.
4. Clique em **OK** para salvar as alterações e sair da janela de configuração.

Exclusão de um comentário no diário:

1. Na guia Comentários do diário da janela **Configuração**, selecione o comentário do diário que deseja excluir.
2. Clique em **Apagar**.
3. Clique em **OK**.

Edição de um comentário no diário:

1. Na guia **Comentários do diário** da janela **Configuração**, selecione o comentário do diário que deseja editar.
2. Edite o texto conforme desejado.
3. Clique em qualquer lugar para sair da janela de digitação de texto e armazenar o comentário diário.
4. Clique em **OK** para salvar as alterações e sair da janela de configuração.

Configurações de e-mail

O recurso de e-mail cria uma nova mensagem de e-mail, anexa os arquivo de dados de paciente selecionados ou modelos de programação, e envia o e-mail para um destinatário especificado.

Configuration

Hardware Settings Data Display Diary Comments **Email** Report Export

Internet Connection

☒ LAN

Email Server Settings

SMTP Host

Username

Password

Authorize ☐

Email Settings

Recipients

User email address

Subject

Message

Ambulatory blood pressure data using SunTech Medical, Inc AccuWin Pro™ 4 software has been sent to you from [email address].
Your computer must have AccuWin Pro™ 4 installed to view .AWP files. To view the ABPM study data, you must first save this file to your computer.
After saving this file, import the file in AccuWin Pro™ 4 using the Import function located in the File menu.

OK Cancel Help

Figure 34: Janela Configuração - Configurações de e-mail

Configuração de e-mail do AccuWin Pro 4 (Figure 34):

1. Selecione o tipo de conexão utilizada (LAN ou discada).
2. Preencha as configurações do servidor de e-mail. Para obter essas informações, fale com seu provedor de internet ou com o administrador da rede. O provedor pode solicitar que você assinale a caixa Autorizar antes de enviar e-mail.
3. As configurações de e-mail informadas serão exibidas no cabeçalho do e-mail, incluindo nome do recipiente, endereço do remetente, assunto do e-mail e uma mensagem escolhida pelo usuário. Todos os itens marcados em negrito na guia são obrigatórios.

Configurações de relatório

Esse recurso permite definir o formato e as informações que serão incluídas os relatórios. Para formatar um relatório:

1. No menu **Configurar**, selecione **Preferências**. Selecione um perfil e clique em **Editar**.
2. Clique na guia Relatórios e depois na guia **Formatos**.
3. Selecione os itens a serem incluídos no relatório de uma página, no relatório completo ou no relatório

padrão. Marque ou desmarque as caixas de verificação à direita para realizar essas modificações (Figure 27).

4. Para criar um novo relatório, clique em **Novo relatório**, introduza um nome e selecione as páginas que você deseja incluir no relatório.
5. Para apagar qualquer relatório, selecione o relatório e clique em **Apagar relatório**.
6. Escolha um título para o relatório e digite-o no campo apropriado. O título aparecerá nos cabeçalhos de todas as páginas do relatório. Cada relatório pode ter um título diferente.
7. Para mudar o tipo e a escala do gráfico ou a linha horizontal, clique em **Informações adicionais** (Figure 28).
8. Para adicionar um logotipo personalizado ao relatório, clique em **Informações adicionais** (Figure 28) e navegue até o local do logotipo personalizado no disco rígido.

Configurações de exportação

Esse recurso permite exportar exames de pacientes em formato ASCII, XML ou GDT (Figure 35), o que pode ser útil quando os dados são mesclados em um banco de dados. O formato GDT é muito usado para compartilhar informações de prontuários eletrônicos.

Para modificar as configurações de exportação, vá até **Relatório>Configurar** na **barra de ferramentas** e clique na guia **Exportar** na janela **Configuração**.

Exportar configurações do formato ASCII

Arquivos ASCII podem ser importados para o formato Excel usando o assistente de importação csv do Excel. Configuração de exportação de arquivos ASCII

Opções de delimitadores

- **Strings entre aspas** envolvem as strings com aspas.
- **Números entre aspas** envolvem os números com aspas.
- **Delimitadores** selecione entre delimitadores por **Vírgula**, **Espaço** ou **Tabulação**

Opções de exportação

- **Todas as PA editadas** Aferições de PA marcadas como incluídas.
- **Todas as PA em vigília editadas** Aferições de PA durante o dia marcadas como incluídas.
- **Todas as PA durante o sono editadas** Aferições de PA durante a noite marcadas como incluídas.
- **Todas as PA omitidas** Aferições de PA marcadas como omitidas.
- **Todas as PA em vigília omitidas** Aferições de PA durante o dia marcadas como omitidas.
- **Todas as PA durante o sono omitidas** Aferições de PA durante a noite marcadas como omitidas.
- **Configuração do dispositivo** A configuração do monitor durante o estudo
- **Estatísticas** Estatísticas calculadas do estudo
- **Informações demográficas** Informações demográficas do paciente
- **Inclui PA central** Inclui dados da pressão arterial central do estudo

Configurações de exportação para o formato GDT

AccuWin Pro 4 suporta a comunicação GDT v2.1. A comunicação GDT pode ser configurada na guia Configurações de exportação:

Opções de GDT

- **Exportar GDT ao pressionar o botão Exportar** O arquivo GDT será exportado quando o botão Exportar for pressionado
- **Sair após exportação GDT** Sai do aplicativo após a conclusão da exportação GDT.

- **Nº. de identificação do teste padrão** Adiciona um nº. de identificação do teste padrão ao arquivo de exportação 6310 se um nº. de identificação do teste não for fornecido pelo arquivo de importação 6302.

Diretório GDT

Configurações do diretório de troca de arquivos GDT

Quando o AccuWin Pro 4 é iniciado a partir da linha de comando com o argumento **/GDT**, o aplicativo irá pesquisar o **Diretório de importação de arquivos GDT** buscando o **Nome do arquivo de importação GDT**.

OBSERVAÇÃO: Quando iniciado a partir da linha de comando, o aplicativo deve ser iniciado no diretório de instalação.

Quando a opção **Exportação GDT** for selecionada, o AccuWin Pro 4 irá salvar o **Nome do arquivo de exportação GDT** no **Diretório de exportação de arquivos GDT**.

Configurações de exportação para o formato AWP4

O formato de arquivo AWP4 pode ser configurado para usar uma chave de criptografia padrão (menos segura) ou uma chave de criptografia personalizada (mais segura). Arquivos de criptografia padrão podem ser abertos e importados por qualquer instalação do AccuWin Pro 4 sem a necessidade de senha. O uso de uma chave de criptografia personalizada exige que a parte receptora insira a chave de criptografia na importação do exame.

OBSERVAÇÃO: se uma chave de criptografia personalizada for perdida ou esquecida, os dados dos arquivos AWP4 não poderão ser recuperados. A chave de criptografia deve ser mantida em um local seguro.

Configurações de exportação para o formato PDF:

Escolha o formato de relatório a ser usado para o relatório PDF exportado.

Botão Exportar



Pressionando-se o botão **Exportar**, é possível configurar para exportar em um formato predeterminado.

Opções de exportação

- **Exportar para API** Marque o exame como pronto para exportação no banco de dados. (Requer integração)
- **Exportar GDT** Salve o arquivo GDT 6310 para exportar o Diretório de exportação de arquivos GDT (Modificar em **Exportação GDT** Configurações)
- **Exportar Ascii** Exporte um arquivo no formato Ascii. Este arquivo pode ser aberto para revisão no Microsoft Excel.
- **Exportar XML** Exporte um arquivo usando o arquivo template.xml no diretório de instalação.
- **Exportar arquivo AWP4** Exporte um arquivo no formato .awp. Os arquivos podem ser importados para bancos de dados AccuWin Pro 4.
- **Exportar PDF** Exporta um PDF de acordo com o formato de relatório fornecido na guia Exportar configurações de PDF.

Configuração do botão Exportar

1. Selecione os formatos de arquivo a serem exportados quando o ícone **Exportar** estiver pressionado.
2. Digite um nome para o arquivo a ser salvo em disco.
 - Os nomes de arquivo ascii, AWP4, xml, pdf e GDT podem ser configurados.
 - A exportação do nome do arquivo GDT pode ser configurada a partir da guia **GDT**.
 - Espaços reservados podem ser usados para personalizar o formato do arquivo.

The screenshot shows a 'Configuration' window with several tabs: Hardware Settings, Data, Display, Diary Comments, Email, Report, and Export. The 'Export' tab is active, showing sub-tabs for Export ASCII, Export GDT, Export XML, Export AWP4 file, Export PDF, and Export Button. The 'Export Button' sub-tab is selected, displaying a list of export options with toggle switches. 'Export PDF' is turned on. Below the toggles, there's a text field for the PDF filename pattern, currently showing '%PATID%_%DOB%_%DATE%'. An 'Export Directory' field shows 'C:\GDT' with a 'Choose' button. A 'File Name Placeholders' section lists various placeholders like %PATID%, %DATE%, %FIRST%, etc. At the bottom, there are 'OK', 'Cancel', and 'Help' buttons.

Figure 35: Configurações de exportação para botões

Como nomear um arquivo usando espaços reservados.

Os espaços reservados inseridos no campo nome do arquivo serão substituídos pelo valor mostrado abaixo.

Campo de dados	Texto do espaço reservado
Nº. do paciente	%PATID%
Primeiro nome	%FIRST%
Sobrenome	%LAST%
Data de nascimento	%DOB%
Referência do exame	%STUDYREF%
Data do exame	%DATE%
Hora atual	%TIME%
Usuário de AWP	%USER%
Observação 1	%NOTE1%

Campo de dados	Texto do espaço reservado
Observação 2	%NOTE2%

Figure 36: Espaços reservados para nomear o arquivo durante a exportação

15. Códigos de evento

Os códigos de evento (EC) são usados para analisar os dados de MAPA. Os códigos são exibidos na tabela da guia Dados de PA e nas páginas de relatório de aferições analisadas e omitidas nas colunas indicadas por EC. Os códigos de evento descrevem as condições sob as quais as aferições de PA foram realizadas. Conforme necessário, os códigos são acompanhados de soluções que podem ser usadas para evitar que o problema ocorra no futuro.

OBSERVAÇÃO: A presença dos códigos não significa necessariamente que a aferição foi válida e serve apenas como orientação para auxiliar na análise dos dados.

Definições dos códigos de eventos

Código	Descrição em AccuWin Pro 4	Solução ou resposta
1	Sinal oscilométrico baixo ou ausente	Verifique a posição e a tensão do manguito.
2	Artefato ou sinal oscilométrico irregular	O paciente deve permanecer imóvel durante a aferição de PA.
3	Excedido número de tentativas: 2 tentativas	O paciente deve permanecer imóvel durante a aferição de PA.
4	Tempo de mensuração superado: 140 segundos	Verifique as conexões da mangueira de ar e se o manguito está na posição correta.
5	Os resultados estão fora da faixa publicada: PA: 25-260 mmHg FC: 40-200 bpm	Tente repetir a aferição usando o botão Iniciar/Parar. Se o problema persistir, encaminhe o aparelho à assistência técnica.
6	Erro no intervalo de desinflação	Tente repetir a aferição usando o botão Iniciar/Parar. Se o problema persistir, encaminhe o aparelho à assistência técnica.
85	Aferição interrompida – válvula ou sistema pneumático bloqueado	Verifique se as conexões da mangueira de ar estão bloqueadas ou pinçadas.
86	Aferição interrompida – bloqueada pelo usuário	Reinicie a aferição usando o botão Iniciar/Parar.
87	Aferição interrompida – tempo de insuflação excedido ou vazamento de ar	Verifique a mangueira de ar e o manguito.
88	Aferição interrompida – tempo-limite de segurança	Tente repetir a aferição usando o botão Iniciar/Parar. Se o problema persistir, encaminhe o aparelho à assistência técnica.
89	Aferição interrompida – sobrepressão no manguito	Verifique se as mangueiras estão bloqueadas ou dobradas.
90	Chamar assistência técnica – alimentação de energia fora do intervalo ou outro problema de hardware	Troque as pilhas. Se o problema persistir, encaminhe o aparelho à assistência técnica.
91	Chamar assistência técnica – segurança desativada ou autozero fora do intervalo	Tente repetir a aferição usando o botão Iniciar/Parar. Se o problema persistir, encaminhe o aparelho à assistência técnica.
94	Pilhas fracas	Troque as pilhas. Se o problema persistir, encaminhe o aparelho à assistência técnica.
96	Erro de calibragem	Envie o aparelho para a assistência técnica.

Código	Descrição em AccuWin Pro 4	Solução ou resposta
97	Chamar assistência técnica – transdutor fora do intervalo	Envie o aparelho para a assistência técnica.
98	Chamar assistência técnica – A/D fora do intervalo	Envie o aparelho para a assistência técnica.
99	Chamar assistência técnica - falha de CRC ao verificar dados de calibragem na EEPROM	O aparelho precisa ser recalibrado. Envie o aparelho para a assistência técnica.
108	Início da sequência de reposta à dose	Reveja a configuração da sequência de resposta à dose na guia Estatísticas de dose-resposta.
109	Final da sequência de resposta à dose	Reveja a sequência de resposta à dose na guia Estatísticas de dose-resposta
110	Evento marcado pelo paciente	Selecione o comentário desejado na tabela ABP
111	Troca do modo vigília para o modo sono	Se desejado, ajuste o gráfico ABP data para que corresponda ao momento assinalado pelo paciente.
112	Troca do modo sono para o modo vigília	Se desejado, ajuste o gráfico ABP data para que corresponda ao momento assinalado pelo paciente.
131	Voltagem baixa da pilha	Troque as pilhas. Se o problema persistir, encaminhe o aparelho à assistência técnica.

16. Ferramentas de administração

O AccuWin Pro 4 possui ferramentas administrativas que implementam outros recursos de segurança. Com as Ferramentas de admin do AccuWin Pro 4, é possível criar novas contas de usuário, modificar os níveis de acesso dos usuários, redefinir senhas de usuários, habilitar o processo de Login e o Logoff automático. As opções de tipo de usuário são as seguintes:

1. Administrador: Acesso pleno a todas as funções do AccuWin Pro 4, incluindo a edição de configurações das Ferramentas de admin.
2. Usuário: Acesso pleno a toda a funcionalidade do AccuWin Pro 4, exceto edição das configurações de Ferramentas de admin.

Exibição da janela Ferramentas de admin:

1. No menu **Configurar**, selecione **Ferramentas de admin**.
2. Se for exibida a janela de diálogo Digite nome e senha, digite seu nome e senha de administrador e clique em OK. (Essa janela é exibida se o usuário não tiver realizado Login como administrador ou se a segurança de Login não estiver habilitada.)
3. Na primeira vez que acessar as Ferramentas de admin., você deverá usar o nome de usuário e a senha padrão: Nome de usuário AWP4, Senha: ativar

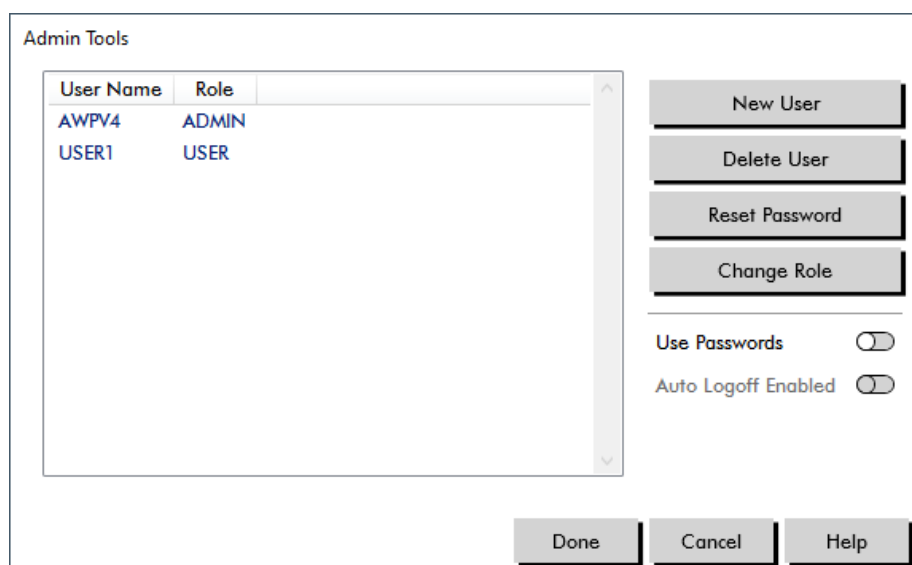


Figure 37: Janela Ferramentas de admin

Especificação de opções de Login

O AccuWin Pro 4 é flexível e permite habilitar ou desabilitar a segurança por Login, que requer que o usuário forneça uma senha para entrar no sistema. O uso dessa opção permite obter a proteção ao acesso exigida pela legislação HIPAA. Se a sua instituição usar um prontuário eletrônico (EMR) ou outro sistema que já inclua Login de segurança, talvez não seja necessário habilitar o Login de segurança do AccuWin Pro 4.

Quando o Login de segurança é habilitado, o software pode ser programado para encerrar as sessões de usuários depois de um determinado período de inatividade do AccuWin Pro 4.

Habilitação da segurança de Login:

1. Na janela **Ferramentas de admin.**, clique no controle deslizante **Usar senhas**. A cor azul indica que a opção está habilitada.
2. Clique em **Pronto**.

Habilitação do Logoff automático:

1. Na janela **Ferramentas de admin.**, clique no controle deslizante **Logoff automático habilitado**.
2. Quando o campo **Minutos para logoff automático** for exibido, digite o número de minutos até que um usuário inativo seja desconectado automaticamente do sistema. Se preferir, clique nas setas para cima e para baixo para selecionar um número. O número de minutos pode ser ajustado entre 1 e 240. O valor padrão é 20 minutos.
3. Clique em **Pronto**.

Adicionando contas de usuários

O administrador do AccuWin Pro 4 pode criar um usuário administrador ou dois outros níveis de usuário. Quando é criado, o usuário recebe a senha padrão "user". Quando entrar no sistema pela primeira vez, o usuário precisará trocar a senha padrão antes de poder realizar qualquer atividade do AccuWin Pro 4. Isso se aplica tanto a contas de administrador como de usuário.

Como adicionar um novo usuário:

1. Na janela **Ferramentas de admin.**, clique em **Novo usuário**.
2. Quando o campo **Nome de usuário** for exibido, digite o nome de login do novo usuário.
3. No campo **Selecionar papel**, use o menu suspenso para selecionar o nível ou papel do usuário.
4. Clique em **OK** para criar o novo usuário.
5. Clique em **Pronto** para salvar as alterações.

Mudança de nível de um usuário

Os níveis dos usuários podem ser modificados, mas não os nomes das contas.

Como mudar o nível de um usuário:

1. Na janela **Ferramentas de admin.**, clique na conta de usuário a ser modificada.
2. Clique em **Mudar papel**. Essa opção alterna o nível do usuário mostrado na coluna Tipo.
3. Clique em **Pronto**.

Apagando contas de usuários

Qualquer conta pode ser apagada, seja de administrador ou de usuário, mas se houver apenas uma conta de administrador, ela não poderá ser apagada. O usuário também não pode apagar a si mesmo. Se a conta for apagada, o usuário não poderá realizar Login no AccuWin Pro 4 se o Login de segurança estiver habilitado.

Excluindo contas de usuários:

1. Na janela **Ferramentas de admin.**, clique na conta de usuário a ser excluída.
2. Clique em **Apagar usuário**.
3. Uma mensagem de confirmação será exibida. Clique em **Sim** para continuar e apagar a conta de usuário.
4. Clique em **Pronto**.

Reinicialização de senhas de usuário

Quando um usuário esquece sua própria senha, ele precisa contatar o administrador do AccuWin Pro 4 para redefinir a senha padrão de “user”. Quando o usuário tornar a acessar o sistema, precisará trocar a senha padrão antes de poder realizar qualquer atividade do AccuWin Pro 4.

Como reinicializar a senha de um usuário:

1. Na janela **Ferramentas de admin.**, clique na conta de usuário a ser modificada.
2. Clique em **Mudar senha**.
3. Clique em **OK** para confirmar a redefinição de senha. Quando a mensagem de confirmação for exibida, clique em **OK**.

17. Manutenção e limpeza do Oscar 2

O sistema Oscar 2 foi projetado para funcionar conforme descrito neste manual do usuário, nos rótulos e outros documentos do aparelho. Para isso, deve ser montado, operado, mantido e consertado sempre de acordo com as instruções. Após o uso é importante realizar uma manutenção preventiva para assegurar a operação segura e eficiente do monitor. É sua responsabilidade:

- Verificar a calibragem do aparelho a cada dois anos.
- Nunca usar um equipamento que sabe que está com defeito.
- Trocar imediatamente peças quebradas, gastas, faltando, incompletas, danificadas ou contaminadas.
- Se precisar consertar ou trocar o equipamento, procurar a assistência técnica autorizada mais próxima.

O usuário do equipamento também será exclusivamente responsável em caso de mau funcionamento devido a uso ou manutenção incorreta, consertos inadequados, danos ou alterações efetuadas por qualquer pessoa que não a assistência técnica autorizada da SunTech Medical.

Embora o uso tenha um impacto, a expectativa de vida útil do monitor é de 7 anos. De modo geral, a vida útil do monitor depende da bomba eletromecânica. O atendimento e o suporte, incluindo os acessórios, estarão disponíveis por até sete anos após a data em que a SunTech Medical fabricou o produto pela última vez. Para obter uma lista de centros de assistência técnica, consulte a Seção .

Limpeza após utilização

Oscar 2

O Oscar 2 não pode ser esterilizado. Nunca mergulhe o monitor em nenhum líquido nem tente limpá-lo com detergentes líquidos, produtos de limpeza ou solventes. Os seguintes métodos e agentes de limpeza foram testados e confirmou-se que não afetam a caixa do dispositivo:

- Toalhetes desinfetantes Clorox
- Toalhetes desinfetantes Dispatch
- Limpador desinfetante quaternário
- Toalhetes de uso sanitário

Método de limpeza

1. Desligue o dispositivo ou remova as pilhas e feche o compartimento de pilhas.
2. Limpe o dispositivo com um agente de limpeza
3. Deixe o dispositivo em repouso até secar.

Para remover sujeira e poeira do monitor, use um pano úmido macio. Se o monitor for mergulhado em água, não o utilize e procure a assistência técnica.

Manguito MAPA Orbit & Acessórios

Este processo de limpeza pode ser adotado para todos os acessórios laváveis:

- Manguito de MAPA Orbit
- Bolsa
- Correia
- Alça de ombro

CUIDADO: Não lave a bolsa do manguito em máquina (bolsa inflável no interior da carcaça do manguito).

Processo de limpeza

1. (Manguito de MAPA Orbit apenas) Remova a bolsa do invólucro do manguito durante a limpeza. Umedeça um pano macio com um desinfetante leve de uso médico, limpe a bolsa e deixe-a secar no ar.
2. (Manguito de MAPA Orbit apenas) Dobre e feche o manguito de forma que o gancho e a presilha (velcro) permaneçam conectados.
3. Lave à máquina em água fria com um detergente neutro.
4. Linha de secagem apenas - a secagem em máquina pode causar danos ao manguito de MAPA Orbit e seus respectivos acessórios.

A bolsa precisa ser recolocada no manguito com a mangueira de insuflação saindo pelo invólucro e passando pela abertura apropriada do manguito. A conexão da mangueira pneumática deve estar virada sempre para frente, qualquer que seja o braço (direito ou esquerdo) em que o manguito Orbit MAPA SunTech Medical for usado.

Manutenção e conserto após o uso

Inspecione todos os cabos, materiais, mangueiras de ar e o gabinete do monitor para verificar se estão rachados, gastos ou dobrados. Nunca utilize o monitor se ele apresentar quaisquer sinais de danos. Se encontrar algum dano ou outro defeito, procure nosso departamento de assistência técnica.

O Oscar 2 não contém qualquer partes internas passível de manutenção e deve ser aberto apenas por um representante de assistência técnica autorizada. Para realizar manutenção do aparelho, envie-o ao escritório SunTech Medical mais próximo (ver lista acima) aos cuidados da assistência técnica. Se preferir, acesse nosso website em SunTechMed.com e solicite mais informações.

Procedimento de verificação de calibragem

É recomendado que você verifique a precisão do Oscar 2 a cada dois anos. Se necessário, um centro de atendimento autorizado pode recalibrar os transdutores de pressão do monitor. Para verificar a calibragem, o Oscar 2 precisa ser colocado no modo apropriado. Siga o procedimento abaixo:

1. Retire e recoloque uma das duas pilhas AA.
2. Pressione e mantenha pressionada a tecla Iniciar/Parar.
3. Um clique será ouvido quando as válvulas estiverem fechadas.
4. A tela exibirá a mensagem "0 mmHg".

Agora, a calibragem do monitor poderá ser verificada em comparação com uma coluna de mercúrio

calibrada.

1. Coloque um tubo em T (peça nº. 98-0030-00) entre as mangueiras que conectam o monitor e o manguito.
2. Coloque o manguito em torno de uma lata ou garrafa apropriada. Isto atua como um depósito para a unidade.
3. Coloque a terceira extremidade do tubo em T em uma coluna de mercúrio calibrada com acesso à pera e a uma referência.
4. Usando a pera da coluna de mercúrio calibrada, insufla o manguito até 250 mmHg.
5. Quando a pressão se estabilizar nesse nível, a tela LCD deve mostrar o mesmo valor que a coluna de mercúrio, com precisão de $\pm 2,0$ mmHg.
6. Verifique a unidade comparando os resultados mostrados no monitor e na coluna a cada 50 mmHg entre 250 e 50 mmHg. A precisão do monitor deve ser de $\pm 2,0$ mmHg. Se não for, o monitor precisa ser enviado ao departamento de assistência técnica para ser recalibrado ou consertado.

CUIDADO: Nunca utilize o monitor se o autoteste diagnóstico tiver falhado ou se a pressão exibida for maior que zero e não houver nenhum manguito instalado. Aparelhos com essas características podem exibir valores incorretos.

OBSERVAÇÃO: Para fazer o Oscar 2 retornar ao seu modo de operação normal, retire e recoloque uma das baterias.



18. Garantia limitada

Sistema de monitoramento ambulatorial de pressão arterial Oscar 2

A SunTech Medical estende ao comprador original a seguinte garantia limitada, válida a partir da data da fatura.

Monitor de pressão arterial em série	24 meses
Manguitos de MAPA	6 meses
Acessórios (mangueiras, cabos de interface, etc.)	90 dias

A SunTech Medical, Inc. garante que todos os instrumentos estarão livres de defeitos em materiais ou de mão de obra. A responsabilidade sob esta garantia inclui manutenção dos instrumentos quando devolvidos às instalações do cliente com frete pré-pago até a fábrica, dependendo da localização. A SunTech Medical consertará quaisquer componentes ou peças que constatar estarem defeituosas. Quando um defeito se torna visível, o comprador original deve notificar a SunTech Medical sobre a suspeita de defeito. O instrumento deve ser cuidadosamente embalado e transportado até o centro de assistência técnica apropriado.

O instrumento será consertado o mais brevemente possível e devolvido, com porte pago, usando o mesmo método de transporte usado para enviá-lo à fábrica.

Esta garantia limitada será anulada se este equipamento for danificado por acidentes, uso incorreto, negligência ou a manutenção por qualquer pessoa não autorizada pela SunTech Medical.

Esta garantia limitada engloba a totalidade da obrigação da SunTech Medical e nenhuma outra garantia, expressa, implícita ou na forma da lei, é aqui estendida. Nenhum representante ou funcionário da SunTech Medical está autorizado a assumir qualquer outra responsabilidade ou estender qualquer outra garantia que

não a presente.

A expectativa de vida útil do monitor é de 5 anos.

19. Assistência técnica

Se tiver alguma dúvida, consulte a seção Ajuda do software, o manual do usuário ou nosso website. Se não solucionar totalmente o problema encontrado, procure nosso departamento de assistência técnica.

SunTech Medical
<<Contact Address>>.

Tel: <<Phone>> <<Phone2>> Fax: <<Fax>>
E-mail: <<Email>> Web: <<website>>

20. Requisitos de conformidade relacionada a radiofrequência

Este equipamento requer proteções especiais contra EMC e precisa ser instalado e usado de acordo com as informações sobre EMC constantes deste documento. Este equipamento foi testado e considerado compatível com os limites para dispositivos eletromédicos da norma IEC60601-1-2: 2014. Esses limites foram concebidos para proporcionar proteção razoável contra interferência prejudiciais em instalações médicas típicas. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência. Se não for instalado corretamente e usado de acordo com as instruções pode causar interferências prejudiciais em outros dispositivos ao redor. Entretanto, não se pode garantir não haverá interferência em uma determinada instalação. Se este equipamento não interferir de forma prejudicial em outros dispositivos, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o usuário deve tentar corrigir a interferência adotando uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar o dispositivo receptor.
- Aumentar o espaço entre os equipamentos.
- Para obter ajuda, procure o fabricante ou o técnico responsável pela assistência técnica.
- Equipamentos eletromédicos podem ser afetados por equipamentos de comunicação por RF portáteis ou móveis.

ADVERTÊNCIA: O uso de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados pode aumentar as emissões ou diminuir a imunidade do Oscar 2.

ADVERTÊNCIA: O Oscar 2 não deve ser usado em local adjacente ou empilhado com outros equipamentos. Se for necessário usá-lo em posição adjacente ou empilhado, deve-se observar o Oscar 2 para verificar se ele funciona normalmente na configuração na qual será usado.

21. Requisitos de compatibilidade eletromagnética do sistema

Orientações e declaração do fabricante sobre emissões eletromagnéticas

O Oscar 2 deve ser usado apenas em um Ambiente de Saúde Doméstico sob as condições eletromagnéticas especificadas abaixo. O cliente ou usuário do Oscar 2 deverá garantir que ele seja usado apenas em tais ambientes. Este equipamento foi testado e considerado compatível com os limites para dispositivos eletromédicos da norma IEC60601-1-2: 2014.

Emissões	Adesão	Orientação sobre ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Oscar 2 utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e provavelmente não interferirão em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Oscar 2 é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos ou conectados diretamente à rede elétrica pública de baixa voltagem, que abastece edificações utilizadas para finalidades domésticas.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	N/A	
Flutuações de voltagem/ emissões de flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Orientações e declaração do fabricante sobre imunidade eletromagnética

O Oscar 2 destina-se à utilização em um Ambiente de Saúde Doméstico e é apropriado para todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos ou conectados diretamente à rede elétrica pública de baixa voltagem, que abastece edificações utilizadas para finalidades domésticas. Este equipamento foi testado e considerado compatível com os limites estabelecidos para dispositivos eletromédicos da norma IEC 60601-1-2: 2014.

Teste de imunidade	Válido para	Nível de conformidade	Orientação Eletromagnética Ambiental para o Ambiente de Saúde Doméstico
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Todas as conexões e cabos de entrada e saída do dispositivo	Contato $\pm 2, 4, 6$ e 8kV Saída de ar $\pm 2, 4, 8$ e 15kV	O assoalho deve ser de madeira, concreto ou ladrilho cerâmico. Se o assoalho for recoberto de material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 40 %
Campos de RF EM irradiados IEC 61000-4-3	Todas as conexões e cabos de entrada e saída do dispositivo	10V/m 80 MHz a 2700 MHz 80% AM a 1kHz	Os campos eletromagnéticos irradiados devem estar em níveis característicos de Ambientes de Saúde Domésticos.
Equipamento de comunicação sem fio de RF irradiada IEC 61000-4-3	Todas as conexões e cabos de entrada e saída do dispositivo	Ver a tabela A abaixo	Este dispositivo foi exposto a bandas de comunicação sem fio de RF de telefones celulares e outros dispositivos de comunicação

Transiente elétrico rápido/pico IEC 61000-4-4	N/A	N/A	N/A
Picos segundo IEC 61000-4-5	N/A	N/A	N/A
Campo magnético na frequência da linha (50Hz) IEC 61000-4-8	Todas as conexões e cabos de entrada e saída do dispositivo	30A/m	Os campos magnéticos na frequência da linha devem estar em níveis característicos de Ambientes de Saúde Domésticos ou ambientes domésticos.
Quedas de voltagem, interrupções abruptas e variações de voltagem nas linhas de alimentação de energia EC 61000-4-11	N/A	N/A	N/A

Observação: Se houver algum erro, o aparelho se recuperará automaticamente em cinco segundos.

Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	N/A	N/A	Equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis não devem ser usados em locais mais próximos de qualquer peça do monitor, incluindo os cabos, que a distância de separação recomendada calculada pela equação apropriada para a frequência do transmissor. A distância mínima de separação para NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais elevados deve ser calculada por meio da seguinte equação. $E = [6/d] \sqrt{P}$ Onde P é a potência máxima nominal do transmissor em Watts (W) de acordo como fabricante do transmissor e d a distância de separação recomendada em metros (m) e E é o Nível de Teste de Imunidade em V/m. As intensidades de campo de transmissores fixos de RF determinadas por um inventário eletromagnético do local precisam ser inferiores aos níveis de adesão às normas em todas as frequências.
RF irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis ou móveis e o Oscar 2.

Potência nominal máxima do transmissor (W)	Distância de separação (m) de acordo com a frequência do transmissor		
	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 cuja potência máxima não seja indicada acima, pode-se estimar a distância de separação d em metros (m) usando-se a equação correspondente à frequência do transmissor, onde P é a potência de emissão máxima do transmissor em Watts (W) informada pelo fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz ou 800 MHz, deve-se usar a distância de separação recomendada para a maior frequência.

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

a) As intensidades de campo de transmissores fixos como estações-base de radiotelefonos (celulares ou sem fio) ou rádios terrestres móveis, radioamador, radiodifusão AM e FM e teledifusão não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético produzido por transmissores de RF fixos, deve-se realizar uma avaliação eletromagnética do local. Se a intensidade do campo medida no local em que o monitor for usado superar o nível pertinente de RF necessário para cumprir as normas, o monitor deve ser observado para verificar se está funcionando normalmente. Se observar algum desempenho anormal, podem ser necessárias outras medidas, como reorientar o monitor ou mudá-lo de lugar.

b) No intervalo de frequência de 150kHz a 80 MHz, a intensidade do campo de ser menor que 3V/m.

Tabela A - Especificações de teste para peças receptoras/emissoras de sinal do dispositivo para equipamentos de comunicação sem fio de RF.

Frequência de teste (MHz)	Faixa a) (MHz)	Serviço b)	Modulação b)	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
358	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso b) 18Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Desvio de 5 kHz, seno de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso b) 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso b) 18Hz	2	0,3	28
870						
930						

1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulação de pulso b) 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso b) 217Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulação de pulso b) 217Hz	2	0,3	9
5500						
5785						

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

Para alguns serviços, apenas frequências de uplink são incluídas.
A portadora deve ser modulada utilizando um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%.
Como alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada porque, embora não represente a modulação real, este seria o pior caso.

22. Descarte do produto

Dispositivo



Não descarte esse produto em lixo comum. O produto deve ser preparado para reciclagem ou coleta especial de acordo com a Diretiva 2002/96/CE do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia sobre Descarte de Equipamentos Eletroeletrônicos (WEEE). Se o produto estiver contaminado, essa diretriz não deve ser seguida. Descarte todos os materiais de acordo com a regulamentação local para resíduos hospitalares.

Descarte da bateria

O SunTech Medical Oscar 2 inclui uma pequena bateria de íon de lítio e uma placa de Circuito Impresso (CI) que contém materiais que podem ser perigosos para a saúde humana. A bateria não pode ser facilmente removida e, portanto, o Oscar 2 deve ser descartado de modo responsável, do ponto de vista ecológico, ou devolvido à SunTech Medical. É possível obter uma etiqueta de envio pré-paga. Siga as normas e regulamentações locais para o descarte seguro do Oscar 2.

Manguito

Não devolva os manguitos reutilizados. Manguitos de pressão arterial usados devem ser considerados lixo biológico e processados de acordo com a regulamentação local para resíduos hospitalares.

23. Referências

1. Pickering TG, Shimbo, D, Haas D. Ambulatory Blood-Pressure Monitoring. *New England Journal of Medicine* 2006; 354(22): 2368-2374.
2. Marchiando RJ, Elston MP. Automated Ambulatory Blood Pressure Monitoring: Clinical Utility in the Family Practice Setting. *American Family Physician* 2003; 67(11): 2343-2350.
3. White WB. Ambulatory blood pressure as a predictor of target organ disease and outcomes in the hypertensive patient. *Blood Pressure Monitoring* 1999; 4(3): 181-184.
4. M. Shimizu and K. Kario, Review: Role of the augmentation index in hypertension, *Therapeutic Advances in Cardiovascular Disease*, vol. 2, Feb. 2008, pp. 25-35.
5. T. Morgan, et al., Effect of different hypertensive drug classes on central aortic pressure, *American Journal of Hypertension*, vol. 17, 2004, pp. 118-123.
6. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. The National Standard of Electronic or Automated Sphygmomanometer. Arlington, VA: AAMI; 1996.
7. Jones SC, Bilous M, Winship S, Finn P, Goodwin J. Validation of the Oscar 2 oscillometric 24-hour ambulatory blood pressure monitor according to the International Protocol for the validation of blood pressure measuring devices. *Blood Pressure Monitoring* 2004; 9(4): 219-223.
8. Goodwin J, Bilous M, Winship S, Finn P, Jones S. Validation of the Oscar 2 oscillometric 24-h ambulatory blood pressure monitor according to the British Hypertension Society protocol. *Blood Pressure Monitoring* 2004; 12(2): 113-117.
9. Chobanian A, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL, et al. The seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. NIH Publication No. 03-5233 May 2003.
10. Pickering TG, Hall JE, Appel LJ, Falkner BE, Graves J, Hill MN, et al. Recommendations for blood pressure measurement in humans and experimental animals: Part 1: Blood pressure measurement in humans: A statement for professionals from the subcommittee of professional and public education of the American Heart Association Council on High Blood Pressure Research. *Hypertension* 2005; 45: 142-161.
11. O'Brien E, Asmar R, Beilin L, Imai Y, Mallion JM, Mancia G, et al. European Society of Hypertension recommendations for conventional, ambulatory, and home blood pressure measurement. *Journal of Hypertension* 2003; 21: 821-848.
12. Urbina E, Alpert B, Flynn J, Hayman L, Harshfield GA, Jacobson M, et al. Ambulatory blood pressure monitoring in children and adolescents: Recommendations for standard assessment, a scientific statement from the American Heart Association, Atherosclerosis, Hypertension, and Obesity in Youth Committee of the Council on Cardiovascular Disease in the Young and the Council for High Blood Pressure Research. *Hypertension* 2008; 52: 433-451.
13. Soergel M, Kirschstein M, Busch C, Danne T, Gellerman J, Holl R, et al. Oscillometric twenty-four-hour ambulatory blood pressure values in healthy children and adolescents: A multicenter trial including 1141 subjects. *Journal of Pediatrics* 1997; 130(2): 178-184.
14. Wühl E, Witte K, Soergel M, Mehls O, Schaefer F. Distribution of 24-h ambulatory blood pressure in children: normalized reference values and role of body dimensions. *Journal of Hypertension* 2002; 20(10): 1995-2007.
15. Owens P, Atkins N, O'Brien E. Diagnosis of white coat hypertension by ambulatory blood pressure monitoring. *Hypertension* 1999; 34: 267-272.
16. Head G, McGrath BP, Mihailidou AS, Nelson MR, Schlaich MP, Stowasser M, et al. Ambulatory blood pressure monitoring in Australia: 2011 consensus position statement. *Journal of Hypertension* 2011;

30 (1): 1-14.

17. Schillaci G, Parati G. Ambulatory arterial stiffness index: merits and limitations of a simple surrogate measure of arterial compliance. *Journal of Hypertension* 2008; 26(2): 182-185.
18. Mancia G, Grassi G. Mechanisms and clinical implications of blood pressure variability. *Journal of Cardiovascular Pharmacology* 2000; 35(7 Suppl 4): S15-9.
19. Parati G, Schumacher H, Bilo G, Mancia G. Evaluating 24-h antihypertensive efficacy by the smoothness index: a meta-analysis of an ambulatory blood pressure monitoring database. *Journal of Hypertension* 2009; 28 (11):2177-2183