



Manual do Usuário do Monitor de Sinais Vitais RVS-100

CE 0124

 **Riester**

Este manual contém informações exclusivas, protegidas pelas leis dos direitos autorais e nos reservamos os respectivos direitos autorais. Sem a aprovação, por escrito, do fabricante, não poderão ser fotocopiadas, reproduzidas ou traduzidas para outros idiomas quaisquer partes deste manual.

O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Responsabilidade do Fabricante

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

- Qualquer instalação, ampliação, reajuste, renovação ou reparação deverá ser efetuada apenas por pessoal certificado pelo fabricante.
- As condições de armazenamento, condições de funcionamento e status elétrico do instrumento deverão estar em conformidade com as especificações do produto.
- O instrumento deverá ser usado de acordo com o manual do usuário.

Sobre este manual

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

Este manual é baseado na configuração máxima e, portanto, alguns conteúdos poderão não se aplicar ao seu produto. Se tiver qualquer pergunta, por favor, entre em contato conosco.

Este manual faz parte integrante do produto e deve estar sempre próximo do equipamento para que possa ser consultado quando necessário.

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

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

Convenções:

- O texto em negrito e em itálico é usado neste manual para citar o capítulo ou seções mencionadas.
- Os colchetes [] são usados para delimitar os textos que surgem na tela.
- A seta → é usada para indicar procedimentos operacionais.

Sinais neste Manual:



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



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



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

Bem-vindo ao Riester RVS-100

Obrigado por escolher o Riester RVS-100 para monitoramento preciso de sinais vitais. O Riester RVS-100 foi projetado para ser de utilização simples e eficiente e apresenta as seguintes características:

- Modos de monitoramento automáticos do paciente
- Cálculo da média de múltiplas leituras de Pressão Arterial (PA)
- Intervalos de monitoramento programáveis pelo usuário
- Alarmes audíveis e visuais de estado do paciente
- Conexão ao sistema de Prontuários Eletrônicos do Paciente (PEP)

Descrição e Operação do Riester RVS-100

O monitor de sinais vitais, Riester RVS-100, pode executar automaticamente a medição da pressão arterial, oximetria de pulso e temperatura do corpo para os profissionais clínicos. Para a medição da pressão arterial, é colocada uma braçadeira de pressão arterial em torno do braço não dominante do paciente. A braçadeira é pressurizada automaticamente e a pressão arterial é medida pelo método oscilométrico — que sente as ondas de pressão na artéria quando esta é bloqueada pela pressão da braçadeira. A medição da frequência das ondas de pressão permite que também seja medida a

frequência cardíaca. A função de oximetria de pulso mede, de forma não invasiva, a saturação de oxigênio da hemoglobina arterial do paciente por meio de princípios de pletismografia através de um sensor de SPO2 colocado no dedo do paciente. A temperatura pode ser medida usando uma sonda de temperatura oral/axilar/retal contendo um termistor que gera uma tensão com base em mudanças de temperatura, e estas tensões são registradas pelos circuitos de temperatura. O RVS-100 é um dispositivo portátil com dimensões aproximadas de 350 x 245 x 115 mm e pesa cerca de 3006 g sem a bateria. Com uma tela a cores e sensível ao toque, permite que o usuário pare ou inicie uma medição de PA, salve um conjunto de medições na memória, controle as funções de alarme do paciente, imprima medições e retorne à tela inicial. A tela sensível ao toque também pode ser usada para selecionar muitas opções diferentes do dispositivo. A tela LCD com retroiluminação mostra ao usuário as informações de status do dispositivo e as medições. Um conjunto de LEDs multicoloridos no canto frontal do aparelho alerta os usuários para os alarmes visuais. O dispositivo usa um microprocessador com software que não é acessível ao usuário. A unidade é alimentada por uma única bateria de íons de lítio, recarregável, na parte inferior do dispositivo. Podem ser usadas quatro conexões de porta USB-A para ligar um leitor de código de barras opcional ou um dispositivo de Wi-Fi. Uma impressora térmica interna opcional também está disponível. Existe também uma porta Ethernet RJ45 para conexão à rede e um conector RJ11 para conexão ao sistema de chamada de enfermeiro.

Nota: Para os propósitos deste manual, o Riester RVS-100 pode ser referido como „Riester RVS-100“, „o RVS-100“, „o dispositivo“ ou „o monitor“.

Índice

1. Introdução Geral
1.1 Finalidade
1.2 Restrições de Utilização
1.3 Configurações
1.4 Unidade Principal
1.4.1 Vista Frontal
1.4.2 Vista Lateral
1.4.3 Visão Posterior
1.4.4 Visão Inferior
1.5 Símbolos do Equipamento
1.6 Símbolos da Embalagem
2. Segurança
2.1 Informações de Segurança
2.2 Segurança Geral
2.3 Notas Importantes sobre a Segurança
2.4 Condições de Operação Segura
3. Operações
3.1 Desempacotamento e Verificação de Conteúdo
3.2 Instruções Preliminares
3.3 Conexão de Acessórios
3.4 Desligando o Monitor
3.5 Perfis de Operação
3.6 Utilização dos Menus
3.7 Gestão do Médico
3.8 Instalação Geral
3.8.2 Modos de DEMONSTRAÇÃO
3.8.3 Opções Gerais do Dispositivo
3.8.4 Opções de Dados
3.8.5 Configurações de Rede
3.8.6 Configurações de Serviço
3.8.7 Outras Configurações
4. Gestão de Pacientes
4.1 Adicionar um Paciente
4.2 Gestão do Paciente
5. Monitoramento do Paciente
5.1 Medição da PANI
5.2 Medição de SPO2
5.3 Medição de PR
5.4 Medição de Temperatura
5.5 Chamada de Enfermeiro
6. Alarmes
6.1 Categorias de Alarmes
6.2 Níveis de Alarme
6.3 Indicadores de Alarme
6.4 Ícones de Alarme
6.5 Definição do Volume de Alarme
6.6 Parâmetros de Alarme
6.7 Pausa nos Alarmes
6.8 Reconhecimento dos Alarmes
6.9 Redefinição do Alarme
6.10 Ligar e Desligar o Volume do Alarme
6.11 Redefinição do Volume de Alarme
6.12 Histórico de Alarmes
7. Revisão
7.1 Revisão das Medições do Paciente
7.2 Excluindo os Dados do Paciente
7.3 Imprimir os Dados do Paciente
8. Bateria
8.1 Introdução
8.2 Instalação de uma Bateria
8.3 Otimizar o Desempenho da bateria
8.4 Verificar o Desempenho da Bateria
8.5 Descarte das Baterias
9. Manutenção e Limpeza
9.1 Introdução
9.2 Limpeza do Monitor
9.3 Limpeza e Desinfecção de Acessórios
9.4 Manutenção e Substituição dos Acessórios
10. Acessórios
10.1 SPO2
10.2 PANI
10.3 Temp.
10.4 Diversos
Anexo A: Especificações do Produto
A.1 Especificações de Segurança
A.2 Especificações Ambientais
A.3 Especificações Físicas
A.4 Especificações de Alimentação
A.5 Especificações de Hardware

A.6 Especificações de Medição
Anexo B: Padrões de Fábrica
B.1 Data/Hora
B.2 Alarme
B.3 Tela
B.4 Outros
B.5 SPO2
B.6 PANI
B.7 Temp.
Anexo C: Orientações e Declaração do Fabricante Relacionadas a EEM
Anexo D: Resolução de Problemas
Anexo E: Normas Aplicáveis

1. Introdução geral

1.1 Finalidade

O monitor de sinais vitais RVS-100 tem por finalidade o monitoramento, revisão, armazenamento e envio de alarmes relativos a vários parâmetros fisiológicos do paciente, incluindo a Saturação de Oxigênio de Pulso (SPO2), Frequência Cardíaca (FC), Pressão Arterial Não Invasiva (PANI) e Temperatura (Temp.).

O monitor de sinais vitais RVS-100 destina-se à utilização em serviços ambulatoriais, salas de pronto atendimento e áreas de baixa acuidade de hospitais, clínicas comunitárias, clínicas privadas e outras instituições médicas. Não é destinado para helicóptero de transporte, ambulância de hospital ou uso doméstico.

Perfil de Verificação no Local: Este perfil foi projetado para tirar um único conjunto de medições dos sinais vitais de um paciente. As informações do paciente podem ser inseridas e geridas e, apesar dos alarmes técnicos continuarem disponíveis, os alarmes fisiológicos são desativados.



Aviso: O monitor deve ser utilizado apenas por profissionais clínicos ou sob a orientação dos mesmos. Deve ser utilizado somente por pessoas que tenham recebido treinamento adequada sobre o seu uso. Nenhuma pessoa não autorizada ou sem treinamento poderá executar quaisquer operações com o aparelho.

1.2 Restrições de utilização

- **Não use o monitor e o sensor de SPO2 durante a ressonância magnética (RM). A corrente induzida pode causar queimaduras.**
- **Operar equipamento eletrocirúrgico de alta frequência nas imediações do monitor pode provocar interferência e causar medições incorretas.**
- **Os seguintes fatores podem influenciar a precisão das medições da SPO2:**
 - ◊ Exposição a iluminação excessiva, como lâmpadas cirúrgicas (especialmente aquelas com uma fonte de luz de xenônio), lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de infravermelho para aquecimento ou luz solar direta (a exposição à iluminação excessiva pode ser corrigida cobrindo o sensor com um material escuro ou opaco);
 - ◊ Interferência eletromagnética, como a de um dispositivo de RM;
 - ◊ Movimento excessivo do paciente;
 - ◊ Corantes intravasculares, como o verde de indocianina ou o azul de metileno;
 - ◊ Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais (como a carboxihemoglobina ou a metemoglobina);
 - ◊ Aplicação ou uso incorreto do sensor;
 - ◊ Colocação de um sensor numa extremidade com uma braçadeira de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular;
 - ◊ Baixa perfusão;
 - ◊ Unidades eletrocirúrgicas.
- **Não use o sensor de SPO2 no mesmo membro que está sendo utilizado para a medição da PANI. Isso pode resultar em uma leitura de SPO2 imprecisa em razão do fluxo sanguíneo bloqueado quando a braçadeira é pressurizada.**
- **Não meça o SPO2 em um dedo cuja unha tenha esmalte. Isso pode resultar em medições incorretas.**
- **Não meça a PANI em pacientes com doença falciforme ou com qualquer condição que tenha causado danos na pele ou que os possa causar.**
- **Use o julgamento clínico para decidir se é necessário executar medições de PA Automáticas frequentes em**

pacientes com distúrbios graves de coagulação do sangue, por causa do risco de hematoma no membro em que a braçadeira está.

- Use o julgamento clínico para decidir se é necessário executar medições de PA Automáticas em pacientes com trombastenia.
- Não use a braçadeira de PANI em um membro onde esteja uma infusão intravenosa ou cateter arterial. Isso poderá causar danos nos tecidos ao redor do cateter quando a infusão for reduzida ou bloqueada devido à pressurização da braçadeira.
- Restrições à Medição da PANI: Não é possível efetuar medições precisas da PANI quando a frequência cardíaca é extremamente baixa (inferior a 40 bpm) ou extremamente alta (acima de 240 bpm), ou se o paciente estiver conectado a uma máquina coração-pulmão artificial. Também não é possível efetuar medições precisas quando existir alguma das seguintes condições:
 - ◇ Movimento excessivo e contínuo do paciente, como tremores ou convulsões;
 - ◇ Dificuldade em detectar um pulso de pressão arterial regular;
 - ◇ Arritmia cardíaca;
 - ◇ Alterações rápidas da pressão arterial;
 - ◇ Choque grave ou hipotermia que reduz o fluxo sanguíneo para as periferias;
 - ◇ Uma extremidade edematosa;
- **A RM pode provocar danos nos vasos.**

1.3 Configurações

O monitor é composto por uma unidade principal, braçadeira de PANI, sensor de SPO2, sensor de Temperatura (opcional) e impressora (opcional). Pode se conectar à Estação de Diagnóstico RVS-200 de Parede (opcional) através da saída CC. Os detalhes de conexão são fornecidos no manual correspondente a Estação de Diagnóstico RVS-200 de Parede.

1.4 Unidade principal

1.4.1 Visão frontal

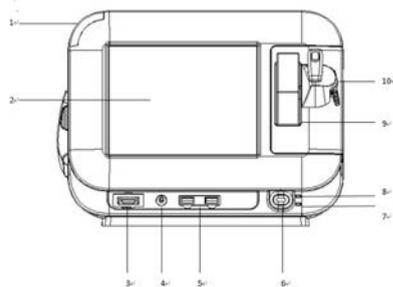


Fig.1-1

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

Alarme de nível elevado: A lâmpada pisca rapidamente emitindo uma luz vermelha.

Alarme de nível médio: A lâmpada pisca lentamente emitindo uma luz amarela.

Alarme de nível baixo: A lâmpada se mantém acesa, emitindo uma luz amarela, sem piscar.

2) LCD sensível ao toque

3) Conector de SPO2

4) Conector de PANI

5) Conector USB x 2

6) Botão liga/desliga

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

7) LED indicador de carregamento da bateria

Ligado: Quando a bateria está sendo carregada.

Desligado: Quando a bateria está totalmente carregada ou não existe qualquer bateria no monitor.

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

Verde: Quando a corrente elétrica (CA) está conectada

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

Desligado: Quando a corrente elétrica (CA) não está conectada.

9) Caixa de Cobertura do Compartimento da Sonda de Temperatura (20 peças)

10) Sonda de temperatura Covidien Filac 3000

1.4.2 Visão lateral

Lado direito:

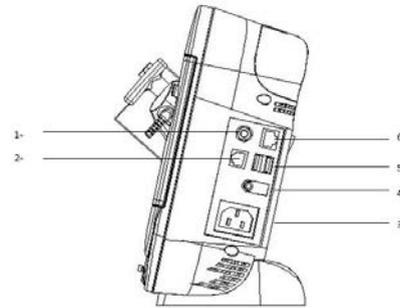
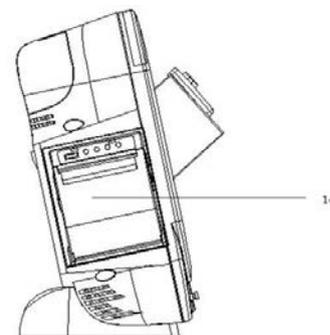


Fig.1-2

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

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

Lado esquerdo:



1) Impressora térmica integrada

Fig.1-3

1.4.3 Visão posterior

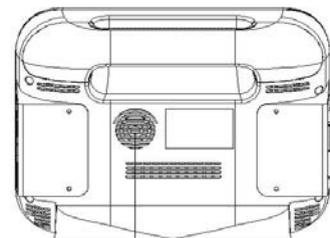


Fig.1-4

1) Alto-falante

1.4.4 Visão inferior

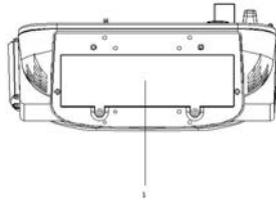


Fig.1-5

1. Compartimento da bateria

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

1.5 Símbolos do equipamento

Símbolo	Nota sobre o símbolo
	Inclui elemento do tipo CF, protegido contra desfibrilação. A unidade que apresenta este símbolo contém um elemento isolado (flutuante) de Tipo F, elemento que proporciona um elevado grau de proteção contra choque e é à prova de desfibrilador.
	Consulte o manual/folheto de instruções.
	Radiação não ionizante
	Tensão perigosa
	Aterramento equipotencial
	Entrada USB
	Conector de rede
	Conector de chamada de enfermeiro
	Data de fabricação
	Fabricante
	Número de Catálogo
	Lote ou Código de Lote
	Número de série
	Limite de temperatura

	Limite de umidade
	Limite de pressão
	Marca CE: O produto está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos e recebe a marca CE para indicar essa conformidade.
IPX1	Grau de proteção contra a penetração de líquidos
SPO₂	Saturação de Oxigênio de Pulso
PANI	Pressão Arterial Não Invasiva
Temp.	Temperatura
	Símbolo para marcação de dispositivos elétricos e eletrônicos de acordo com a Diretiva 2002/96/CE.

1.6 Símbolos da embalagem

Símbolo	Nota sobre o símbolo
	Frágil. Manuseie com cuidado.
	Este Lado Para Cima
	Mantenha seco.
	Limite de camadas de empilhamento, onde "n" representa o número máximo de camadas permitidas. (N = 6).

2. Segurança

2.1 Informações de segurança



Aviso:

- Antes de colocar o sistema em utilização, verifique se o RVS-100 e RVS-200, assim como os acessórios respectivos, estão em condições adequadas e corretas de operação.
- Não use o dispositivo se qualquer conexão elétrica estiver danificada, dobrada ou desalinhada.
- Para evitar risco de explosão, não utilize o monitor na presença de anestésicos inflamáveis ou outra substância inflamável em combinação com o ar, ambientes enriquecidos com oxigênio ou óxido nítrico.
- Não abra os invólucros do monitor; pode existir risco de choque elétrico. Toda manutenção deve ser realizada somente por pessoal autorizado pelo fabricante.
- Ao usar o monitor com unidades eletrocirúrgicas (UEs), verifique se o paciente está seguro. As UEs não devem entrar em contato com o cabo do paciente.
- Não entre em contato com o paciente durante a desfibrilação. Caso contrário, pode resultar em sérios ferimentos ou morte.
- Não confie exclusivamente no sistema de alarme audível para o monitoramento do paciente. Ajustar o volume do alarme para um nível baixo, ou o desligar, pode resultar

em risco para o paciente. Lembre-se que as configurações de alarme devem ser personalizadas de acordo com as diferentes situações do paciente e que manter o paciente sob estreita vigilância é sempre a maneira mais confiável de efetuar um monitoramento seguro do mesmo.

- Os dados fisiológicos e mensagens de alarme exibidos no monitor servem apenas de referência e não podem ser usadas diretamente para a interpretação de diagnóstico.
- Para evitar desconexão inadvertida, passe todos os cabos de modo a evitar risco de tropeço. Enrole e prenda o excesso de cabos para evitar risco de emaranhamento ou de estrangulamento pelo paciente ou pessoal.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a uma fonte de alimentação com aterramento.
- Não é permitida qualquer modificação a este equipamento. Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante. Caso este equipamento seja modificado, uma inspeção e testes adequados deverão ser realizados para garantir a continuidade da utilização segura do equipamento.
- Haverá riscos significativos de interferência recíproca quando o dispositivo for usado em determinadas investigações ou tratamentos.
- Os conectores do dispositivo (incluindo USB, rede, etc.) só podem ser conectados aos acessórios que com eles combinem e ao servidor de rede. A utilização indevida dos mesmos pode causar danos ao dispositivo.
- Operar equipamento eletrocirúrgico de alta frequência nas imediações do monitor pode provocar interferência e causar medições incorretas.



Cuidado:

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



Nota:

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

2.2 Segurança geral



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

Precauções de segurança para a instalação

- Ligue o cabo de alimentação a uma tomada com aterramento devido. Conecte o dispositivo apenas em tomadas de energia CA projetadas para a utilização com equipamentos médicos.
- Evite colocar o monitor em um local onde possa vibrar ou oscilar facilmente.
- Deve ser fornecido espaço suficiente em redor do monitor

de forma a garantir uma ventilação normal.

- Certifique-se que a temperatura ambiente e a umidade estão estáveis e evite a ocorrência de condensação durante o processo de funcionamento do monitor.



Atenção: Nunca instale o monitor em um ambiente onde exista gás anestésico inflamável.

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

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



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

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



Aviso: Ao realizar a desfibrilação, não entre em contato com o paciente, a cama ou o monitor. Caso contrário, pode resultar em sérios ferimentos ou morte.

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



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

2.3 Notas importantes sobre segurança

• Número de pacientes

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

• Interferência

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

• Proteção contra a penetração de líquidos

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

• Precisão

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

• Alarme

Não confie exclusivamente no sistema de alarme audível para o monitoramento do paciente. Regular o volume do alarme para um nível baixo, ou o desligar durante o monitoramento de um paciente, pode representar um risco para esse paciente. Lembre-se que o método mais confiável de monitoramento do paciente combina uma vigilância pessoal próxima e operação correta do monitor. As funções do sistema de alarme para o monitoramento de pacientes devem ser verificadas a intervalos regulares.

• Antes da utilização

Antes de colocar o sistema em operação, inspecione visual-

mente todos os cabos de conexão para verificar se existem sinais de danos. Cabos e conectores danificados devem ser substituídos imediatamente. Antes de utilizar o sistema, o operador deverá verificar se este se encontra em condições adequadas de operação e em bom estado de funcionamento. Teste todas as funções periodicamente e sempre que a integridade do produto for duvidosa.

- **Cabos**
Encaminhe todos os cabos mantendo-os afastados da garanta do paciente para evitar a possibilidade de estrangulamento.
- **Descarte da embalagem**
Ao descartar os materiais de embalagem, respeite as normas aplicáveis de controle de resíduos e os mantenha fora do alcance das crianças.
- **Risco de explosão**
Não utilize este equipamento na presença de anestésicos, vapores ou líquidos inflamáveis.
- **Teste de corrente de fuga**
Quando é criada uma interface com outros equipamentos, um teste de corrente de fuga deve ser realizado por pessoal de engenharia biomédica qualificado, antes de usar o aparelho com os pacientes.
- **Bateria**
O dispositivo está equipado com uma bateria. A bateria descarrega mesmo quando o dispositivo não está em utilização. Guarde o dispositivo com uma bateria totalmente carregada mas retire a mesma do dispositivo, desse modo, o tempo de vida da bateria não será encurtado.
- **Descarte de acessórios e dispositivo**
Os acessórios descartáveis se destinam a apenas uma única utilização. Estes não devem ser reutilizados pois o desempenho dos mesmos pode diminuir ou pode ocorrer contaminação. O tempo de vida útil deste monitor é de 5 anos. No final da vida útil do monitor, bem como de seus acessórios, estes devem ser descartados em conformidade com as orientações que regulam o descarte de tais produtos. Entre em contato com o fabricante ou com os seus representantes caso tenha dúvidas sobre os procedimentos de descarte de produtos.
- **EEM - Emissões Eletromagnéticas**
Os campos magnéticos e elétricos são capazes de interferir no desempenho adequado do dispositivo. Por esta razão, certifique-se de que todos os dispositivos externos, operados nas imediações do monitor, cumprem os requisitos relevantes relativos a EEM. Equipamento de raios-X ou dispositivos de RM representam uma possível fonte de interferência, já que podem emitir altos níveis de radiação eletromagnética. Além disso, mantenha os telefones celulares, ou outros equipamentos de telecomunicações, afastados do monitor.
- **Instruções de utilização**
Para uma utilização continuamente segura do monitor, é necessário que as instruções indicadas sejam seguidas. No entanto, as instruções apresentadas neste manual não podem, de forma alguma, substituir as práticas médicas estabelecidas em matéria de cuidados com os pacientes.
- **Perda de dados**
Caso o monitor, em qualquer momento, venha a perder, temporariamente os dados do paciente, um acompanhamento próximo do paciente ou dispositivos alternativos de monitoramento, devem ser empregados até que a função do monitor seja restaurada.
Se o monitor não retomar o funcionamento automaticamente dentro de 60 segundos, reinicie o mesmo utilizando o botão ligar/desligar. Depois que o monitoramento for restaurado, deve ser verificado o estado correto do monitoramento bem como a função de alarme.
- **Destina-se à utilização em conjunto com outros dispositivos médicos**
O monitor pode ser usado em conjunto com unidades eletrocirúrgicas de alta frequência e desfibriladores.
- **REDE de TI**
A conexão a REDES de TI, que incluam outro equipamento, pode resultar em riscos anteriormente não identificados para os pacientes, operadores ou terceiros.
A organização responsável operando o dispositivo deverá identificar, analisar, avaliar e controlar esses riscos.
Alterações à REDE de TI poderão introduzir novos riscos que exigem uma análise adicional.
Alterações à REDE de TI incluem:
- Alterações às Configurações de Rede

- Conexão de Unidades Adicionais
- Desconexão de Unidades
- Atualização do Equipamento
- Renovação (Upgrade) do Equipamento

2.4 Condições de operação segura

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

3. Operações

3.1 Desempacotamento e Verificação de Conteúdo

1. Desempacotamento
Antes de desempacotar a unidade, examine a caixa de embalagem com cuidado para identificar sinais de danos. Caso algum dano seja detectado, entre em contato com a transportadora.
2. Remova o dispositivo e acessórios cuidadosamente.
3. Guarde todos os materiais de embalagem para a utilização futura quando transportar ou armazenar o dispositivo.
4. Verifique o monitor e acessórios de acordo com a lista de embalagem. Verifique se as peças têm quaisquer danos mecânicos. Caso haja elementos danificados, entre em contato com a Rudolf Riester ou com um Centro de Assistência Rudolf Riester autorizado.



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



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



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



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

3.2 Instruções preliminares

3.2.1 Ligando o monitor

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

3.2.2 Iniciando o monitor

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



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



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



Aviso: O plugue é utilizado para interromper o fornecimento elétrico, por isso, não deve ser colocado em um local que seja de difícil operação.

3.3 Conectar acessórios

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

3.4 Desligando o monitor

Existem duas maneiras de desligar o monitor:

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

3.5 Perfis de operação

O dispositivo tem três Perfis de Operação para diferentes aplicações clínicas:

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



Perfil de Verificação no Local: Este perfil foi projetado para tirar um único conjunto de medições dos sinais vitais de um paciente. As informações do paciente podem ser inseridas e geridas e, apesar dos alarmes técnicos continuarem disponíveis, os alarmes fisiológicos são desativados. Aqui está um exemplo da tela inicial em modo perfil de Verificação no Local:



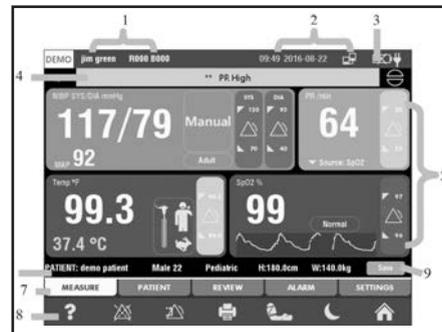
Perfil de Triagem: Este perfil foi concebido para rapidamente efetuar medições de sinais vitais de muitos pacientes. As informações do paciente estão desativadas, além dos alarmes fisiológicos. Aqui está um exemplo da tela inicial em modo perfil de Triagem:



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

3.6 Utilização dos menus

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



1. **Informações do Médico:** Exibe o Nome Completo do médico, Departamento e Identificação. Pressione em qualquer lugar nesta área para abrir as Configurações do Médico. As Configurações do Médico também podem ser acessadas a partir da guia de Configurações: **[CONFIGURAÇÕES] → [Médico]**
2. **Data e Hora do Sistema e Status da Rede:** Exibe a data e hora atual do sistema. Pressione em qualquer lugar nesta área para abrir a janela de Configurações do Dispositivo e, assim, definir a hora e a data. As Configurações de Hora e Data também podem ser acessadas a partir da guia de Configurações: **[CONFIGURAÇÕES] → [Dispositivo] → [Hora]** Para as configurações de Rede, consulte o capítulo 3.8.5
3. **Status da Bateria:** Exibe o status da bateria e indica se a unidade está ou não ligada à energia CA. Consulte o Capítulo 9 para obter mais detalhes.
4. **Barra de Mensagem de Alarme do Dispositivo:** A área inteira exibe mensagens de alarme quando os alarmes fisiológicos e técnicos estão ativados. Se ocorrer mais de um alarme, será exibido o alarme de nível mais elevado. As configurações de alarme podem ser alteradas tocando nas áreas de alarme na janela de exibição de cada medição, ou a partir da guia de alarmes: **[Alarme]**
5. **Área de Exibição de Medição:** Exibe informação sobre cada parâmetro de sinais vitais, incluindo valores de medição e limites superior e inferior de alarme. Pressionar um valor de medição irá ampliar a informação para aquele parâmetro. Pressionar novamente essa medição irá reduzir o tamanho dessa informação na tela. Pressionar uma caixa de limite de alarme abrirá a janela de Definição de alarme para esse parâmetro, onde os limites de alarme poderão ser ajustados. Essa janela também pode ser acessada através da guia de Alarme: **[ALARME] → [PANI] / [PR] / [SPO2] / [Temp.]**
6. **Informações do Paciente:** Exibe informações do Paciente tais como o Nome, Local e Identificação.
7. **Guias do Menu:** São usadas para acessar e navegar pelos Menus do dispositivo.

- a. **MEDIÇÃO:** A guia de MEDIÇÃO é a Tela Inicial padrão, usada para exibir a informação de parâmetros de sinais vitais.
- b. **PACIENTE:** Usada para inserir, modificar e selecionar a informação do PACIENTE, rever a lista de pacientes e transmitir informações sobre o PACIENTE. NOTA: Esta guia não aparece no modo Perfil de Triage.
- c. **REVISÃO:** Usada para rever rapidamente a informação do histórico de medições do paciente.
- d. **ALARME:** Utilizada para ajustar limites de ALARME para cada parâmetro, alterar as configurações do volume de alarme e rever o histórico de alarmes. NOTA: esta guia não aparece no modo Perfil de Verificação no Local ou Perfil de Triage.
- e. **CONFIGURAÇÕES:** Utilizada para ajustar CONFIGURAÇÕES especiais para cada um dos parâmetros de sinais vitais, inserir e gerir as Informações clínicas e gerir as CONFIGURAÇÕES gerais do dispositivo. As configurações gerais do dispositivo incluem a Data/Hora e a seleção do Perfil de Operação. As configurações avançadas também são acessadas a partir da guia de configurações e incluem as configurações de idioma, chamada de enfermeiro, e a instalação e manutenção de dados/rede. *NOTA: Uma senha é requerida para acessar às configurações Avançadas.*

8. Ícones de Atalho: São usados para executar funções específicas no dispositivo.

- a)  : Tecla de ajuda;
- b)  : Tecla de pausa do alarme;
- c)  : Tecla de atalho para redefinir o alarme;
- d)  : Tecla de atalho para imprimir;
- e)  : Tecla de atalho para iniciar/parar a medição da PANI;
- f)  : Tecla de atalho para o modo de espera;

*NOTA: No modo de espera o paciente não está sendo monitorado, mas o monitor continua ligado. Se nenhum parâmetro estiver sendo medido, pode pressionar a tecla para entrar em modo de espera. Um aviso aparecerá, selecione **DSimD** para entrar no modo de espera. Clique em qualquer área da tela para sair do modo de espera. Se nenhum parâmetro for medido durante 5 minutos, o monitor entrará em modo de espera automaticamente.*

- g)  : tecla de atalho para a tela inicial;

9. Botão salvar: Pressione-o para salvar os dados da medição imediatos para o presente paciente.

3.7 Gestão de Médico

Para inserir informações de um médico:

1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [Médico]** para definir a **[Identificação]** do médico, **[Nome]**, **[Sobrenome]**, **[Departamento]**



2. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [DADOS] → [Definir Médico]** para escolher a informação do médico que pode ser exibido como segue: **[Identificação]** do médico, **[Nome do médico]**, **[Ícone do Médico]**



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



3.8 Configuração geral

3.8.1 Configurações de idioma



1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [Idioma]** para acessar à lista de idiomas.
2. Seleccione o idioma desejado e pressione **[OK]** para salvar a definição de idioma.

3.8.2 Definição de data e hora

Definição da hora atual:

1. Seleccione **[CONFIGURAÇÕES] → [DISPOSITIVO] → [Definições] → [Hora]**.
2. Defina o **[Ano]**, **[Mês]**, **[Dia]**, **[Hora]**, **[Minuto]** para os valores desejados.
3. Seleccione **[OK]** para salvar as definições.



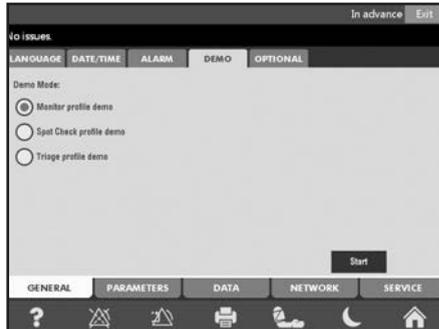
Definição do formato de data/hora:

1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [GERAL] → [DATA/HORA]**



2. Defina o **[Formato de Data]** como aaaa-mm-dd, mm-dd-aaaa ou dd-mm-aaaa;
3. Defina o **[Fuso Horário]** como GMT, GMT+ 1, GMT +2, GMT+ 3, etc.

3.8.3 Modos de DEMONSTRAÇÃO



1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [GERAL] → [DEMONSTRAÇÃO]** para selecionar o tipo de demonstração. Há três modos de demo entre os quais se pode optar: Demonstração do Perfil de Monitor, demonstração do Perfil de Verificação no Local ou demonstração do Perfil de Triage.
2. Selecione **[Iniciar]** para começar a demonstração.

3.8.4 Opções Gerais do Dispositivo



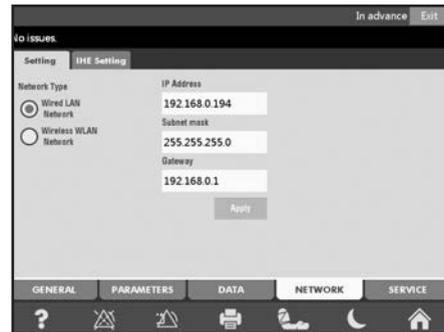
1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [GERAL] → [OPCIONAL]** para ver a lista de opções disponíveis.
2. Escolha as opções desejadas.
3. Selecione **[OK]** para salvar as definições.

3.8.5 Opções de Dados



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

3.8.6 Configurações de rede



1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [REDE]** para definir se a rede é uma **[Rede Cabeada]** ou **[Rede Sem Fio]**.
2. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [REDE] → [Configuração IHE]**, nesta interface para definir a rede do servidor como sendo **[Servidor PCD] / [Servidor PDQ]**.
3. Selecione **[OK]** para salvar as configurações.

3.8.7 Configurações de serviço



1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [SERVIÇO]** para redefinir as configurações padrão de fábrica (não recomendado), importar e exportar os arquivos de configuração por USB ou importar as definições de configuração por um drive USB. No menu **[SERVIÇO]**, pode ser consultado também os registros do dispositivo e outra informação sobre o mesmo.

3.8.8 Outras configurações



1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [PARÂMETROS] → [OUTROS]** para definir a **[Altura da Unidade]** e o **[Peso da Unidade]**.
2. Selecione **[OK]** para salvar as configurações.

4. Gestão do Paciente

4.1 Adicionar um Paciente

Para adicionar um paciente:

1. Selecione **[PACIENTE] → [Adicionar]**. A janela de informações do paciente aparecerá.
2. Insira ou selecione as informações do paciente:
 - Identidade do paciente: O sistema pode produzir uma identificação automática para o paciente. Essa identidade também pode ser inserida manualmente.
 - Nome: Insira o nome do paciente.
 - Sobrenome: Insira o sobrenome (nome de família) do paciente.
 - Idade: Insira a data de nascimento do paciente.
 - Sexo: Escolha entre **[Masculino]** ou **[Feminino]**.
 - Tipo de Paciente: Escolha a categoria do paciente, **[Adulto]**, **[Pediátrico]** ou **[Neonatal]**.Selecione **[OK]** para adicionar o novo paciente.



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



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

4.2 Gestão de paciente

Quando o paciente é adicionado, as informações desse paciente serão preenchidas automaticamente na interface do paciente (veja a figura a seguir):



Qualquer uma das seguintes operações pode ser realizada:

Selecione **[Ver Todos]**: Poderá ver o último dia, os últimos 7 dias ou todos os pacientes. Poderá optar pela pesquisa por palavra-chave para encontrar o exato paciente que você precisa.

Selecione **[Excluir]**: Para excluir um ou mais elementos de informação do paciente.

Selecione **[Modificar]**: Selecione um ou mais elementos de informação do paciente para os modificar (exceto a identificação do paciente).



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

Selecione **[Selecionar]**: Selecione um elemento de informação do paciente. O sistema regressará automaticamente à tela inicial. O monitoramento do paciente selecionado começará imediatamente.

Selecione **[Dar Alta]**: Confere alta para o paciente atual.

Selecione **[Imprimir]**: Imprime as informações do paciente e os dados de medição do mesmo.

Selecione **[Última página]**: Verifica as informações do paciente na última página.

Selecione **[Próxima página]**: Verifica as informações do paciente na página seguinte;

5. Monitoramento do Paciente

5.1 Medição da PANI

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

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

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

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

5.1.1 Informações de Segurança



Avisos:

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

- ◊ O ar deve passar sem restrições através dos tubos.
- ◊ A bexiga da braçadeira não pode estar dobrada ou torcida.
- ◊ Uma braçadeira de tamanho errado e uma bexiga dobrada ou torcida, podem causar medições imprecisas.
- ◊ Não coloque a braçadeira em torno do membro de maneira exageradamente firme.
- A pressão continuamente elevada da braçadeira, devido a tubos comprimidos ou dobrados, pode derivar um efeito de interferência no fluxo sanguíneo e pode resultar em lesões prejudiciais para o paciente.
- Não use a braçadeira sobre uma ferida, pois isso pode causar mais lesões.
- Uma braçadeira pressurizada pode causar, temporariamente, a perda de funções de equipamento de monitoramento que estejam sendo usados simultaneamente no mesmo membro.
- Não use a braçadeira de PANI no braço de um paciente de mastectomia; sugerimos que a medição da pressão arterial seja feita nas pernas.
- A pressurização da braçadeira pode causar, temporariamente, a perda de funções de monitoramento de Equipamento Médico Elétrico que estejam sendo usados simultaneamente no mesmo membro.
- A aplicação da braçadeira e a sua pressurização em qualquer membro onde esteja sendo feito o acesso intravascular, terapia, ou onde esteja colocado um shunt artério-venoso (A-V), pode causar interferência temporária do fluxo sanguíneo e resultar em lesão para o paciente.
- Verifique o funcionamento do esfigmomanômetro automático regularmente para se certificar de que o mesmo não provoca diminuição prolongada da circulação do sangue do paciente.

5.1.2 Limites de medição da PANI

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

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

5.1.3 Modos de medição da PANI

Existem quatro modos de medição da PANI:

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



5.1.4 Procedimento de monitoramento da PANI

Preparação para a medição da PANI:

1. Incentive o paciente a se manter calmo e imóvel.
2. Verifique a categoria do paciente. Se quiser alterar a categoria do paciente, selecione para entrar no menu **[Informação do paciente]**. Selecione a categoria de paciente desejada. De acordo com o tamanho do paciente, selecione a braçadeira adequada.

- Verifique a circunferência do membro do paciente. Utilize o braço ou a coxa.
- Selecione a braçadeira apropriada. A circunferência do membro aplicável para a braçadeira está marcada na mesma. A largura da braçadeira deve ser de cerca de 40% da circunferência do membro (50% para recém-nascidos) ou 2/3 do comprimento do braço. A parte inflável da braçadeira deve ser suficientemente longa para envolver 50% a 80% do membro.



Nota:

- A precisão da medição da PA depende de uma braçadeira devidamente ajustada.
- As seguintes medidas devem ser tomadas para obter medições de rotina precisas da pressão arterial em repouso para a condição de hipertensão, incluindo:
 - 1) Paciente confortavelmente sentado
 - 2) Pernas descruzadas
 - 3) Pés firmes no chão
 - 4) Costas e braço apoiados
 - 5) A parte central da braçadeira no nível do átrio direito do coração.
 - 6) O paciente deve relaxar o máximo possível e não falar durante o processo de medição.
 - 7) Devem decorrer 5 minutos até ser efetuada a primeira leitura;
 - 8) Sugere-se que o operador fique de pé, ao lado direito do monitor, para uma utilização normal.

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



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

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

Iniciar/Parar a Medição

Pressione  na tela do dispositivo para iniciar a medição da PANI.

Pressione  novamente para parar a medição.

Medição Automática

1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES]** → **[Modo de PANI]** → **[Automático a Longo Prazo]** para iniciar um ciclo de medição automática.

2. Selecione **[Minuto]** para definir o tempo durante o qual pretende medir automaticamente a PA. Selecione um período de **[5 min]** a **[240 min]**.
3. Selecione  para iniciar o ciclo.



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

Medição AUTOCP

1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [PANI] → [AUTOCP]** para iniciar um ciclo de medição rápida. As medições de PA serão efetuadas durante cerca de 5 minutos.
2. Selecione  para iniciar o ciclo.



Nota: O modo de medição AUTOCP regressará ao modo manual assim que a medição AUTOCP for finalizada.

Modo de Cálculo da Média

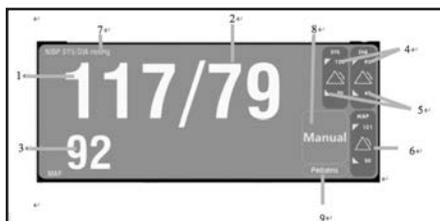
1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [Modo de PANI] → [Cálculo da Média]** para iniciar um ciclo de medição de cálculo da média.
2. Para incluir a primeira medição na média, marque a caixa de seleção ao lado de „Incluir a primeira medição no cálculo da média“. Se não desejar incluir a primeira medição na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



Aviso: O operador deve estar em acompanhamento contínuo durante toda a série de medições.

5.1.5 Tela da PANI

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



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



Nota: No Perfil de Triagem, clique na área de tipo de paciente (ver a área 9 da imagem acima) a fim de mudar o tipo de paciente. No Perfil de Monitor e Perfil de Verificação no Local, o tipo de paciente somente é exibido nesta área.

5.1.6 Configuração da PANI

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

1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [PARÂ-**

METROS] → [PANI] → [Tipo de paciente padrão] para escolher a categoria de paciente. Escolha **Adulto**, **Pediátrico** ou **Neonatal**.

2. Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [PARÂ-METROS] → [PANI] → [Tipo de paciente padrão]** para definir a **[Unidade]** como **[mmHg]** ou **[kPa]**.



Nota: Esta configuração está disponível apenas no Perfil de Triagem.

5.1.7 Calibragem da PANI

Países da UE com exceção da Alemanha:

Os regulamentos jurídicos relativos aos instrumentos de controlo aplicam-se a todos os países da UE, com exceção da Alemanha.

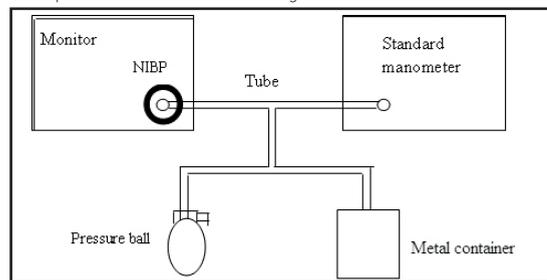
Países fora da UE:

Para todos os países onde não existam normas legais para instrumentos de monitoramento, recomenda-se examinar a precisão dos instrumentos de medição em intervalos de dois anos.

Caso precise de fazer uma manutenção da PANI, entre em contato com o pessoal de assistência profissional.

Ferramentas de calibração: Conector de 3 vias, tubo, bola de pressão, recipiente metálico (500±25 ml), manômetro padrão (já calibrado com precisão acima de 1 mmHg).

1. Conecte o monitor, o manômetro, a bola de pressão e o recipiente metálico conforme segue.

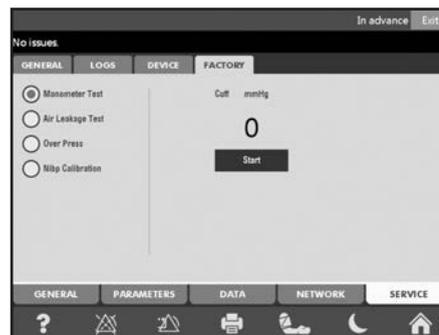


Monitor/PANI/Bola de pressão/Tubo/Manômetro padrão/Recipiente metálico

2. A leitura do manômetro deve ser de 0 antes do esvaziamento, caso contrário, corte a conexão até que volte a zero.
3. Selecione **[Menu principal] - [Configurações] - [Avançadas]** - insira a senha → **[Fábrica]** - insira a senha **[Fábrica]** → **[Calibração da PANI]**.
4. Selecione, por exemplo, 250 mmHg como o nível de calibração. Pressione o botão [Iniciar]. Bombeie, manualmente, o manômetro padrão até 250 mmHg. Consulte o nível de pressão que é mostrado no dispositivo. O desvio +/- não pode ser superior a 3 mmHg. Caso esteja correto, pressione o botão [Definir] para confirmar o nível de calibração da pressão.

5.1.8 Teste do manômetro

Quando a medição do valor da PANI for imprecisa, selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS]** → insira a senha → **[Fábrica]**, depois de inserir a senha correta para ir para **[FÁBRICA]** e, finalmente, selecione os seguintes testes: teste de manômetro, teste de vazamento de ar, teste de pressão excessiva, calibração da PANI. Após a seleção, poderá efetivamente realizar esses testes.



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

5.2 Medição de SPO2

5.2.1 Introdução

A medida da saturação de oxigênio do sangue arterial (também conhecida como saturação de oxigênio de pulso, ou SPO2) adota os princípios do espectro de luz e rastreamento de volume. O LED emite luzes com dois comprimentos de onda específicos que são seletivamente absorvidos pela hemoglobina oxigenada e pela deoxihemoglobina. O receptor óptico mede as modificações na intensidade da luz depois de a luz passar pela rede de capilares e estima a proporção de hemoglobina oxigenada e de hemoglobina total.

$$\text{SpO}_2 \% = \frac{\text{Oxygenated hemoglobin}}{\text{Oxyhemoglobin} + \text{deoxyhemoglobin}} \times 100\%$$

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

5.2.2 Informações de segurança



Avisos:

- Utilize apenas os sensores de SPO2 especificados neste manual. Siga as instruções de utilização do sensor de SPO2 e respeite todos os avisos e precauções.
- Ao usar os sensores/cabos Covidien SpO2 Nellcor, use os seus manuais de instruções anexados.
- Quando é indicada uma tendência de desoxigenação do paciente, as amostras de sangue devem ser analisadas por um co-oxímetro de laboratório, a fim de compreender completamente as condições do paciente.
- Não use o monitor e o sensor de SPO2 durante a ressonância magnética (RM). A corrente induzida pode causar queimaduras.
- O monitoramento contínuo e prolongado pode aumentar o risco de mudanças inesperadas nas características da pele, tais como irritação, vermelhidão, bolhas ou queimaduras. Inspeccione o local do sensor a cada duas horas e mova o sensor se houver alterações na qualidade da pele. Para recém-nascidos, ou doentes com má circulação sanguínea periférica ou pele sensível, inspeccione o local do sensor com mais frequência.
- Verifique o sensor de SPO2 e a sua embalagem, para detectar qualquer sinal de danos antes da utilização. Não use o sensor se detectar algum dano. Entre em contato com o fabricante.
- Use apenas sensores de SPO2 e cabos de extensão aprovados para uso com este monitor. Não use sensores ou cabos danificados. Sensores ou cabos incompatíveis ou danificados podem representar um risco de queimadura para o paciente.
- Não mergulhe o sensor na água. Evite o contato com a umidade para evitar danos.
- Ao descartar quaisquer sondas de SPO2, observe todos os regulamentos locais, estaduais e federais que se relacionam com o descarte deste produto ou produtos similares.
- A medição da frequência cardíaca é baseada na detecção óptica de um impulso de fluxo periférico e, portanto, pode não detectar certas arritmias. A oximetria de pulso não deve ser utilizada como um substituto da análise de arritmia baseado em um ECG.



Cuidado: se for necessário fixar o dispositivo de SPO2 ao paciente, sempre clipe o cabo e nunca o próprio sensor. Nunca use a força para puxar o cabo do sensor.



Nota:

- Durante a medição de SPO2, aparecerá uma onda de pletismografia na área da tela de SPO2. Esta onda não iguala a intensidade do sinal de PR.
- A divergência de produção e a corrente de acionamento do LED influenciam a gama do pico do comprimento de onda da luz emitida pela sonda de oxigênio.
- O monitor não fornece um sinal de alarme de autoexame automático. O operador deverá usar um simulador de SPO2 para fazer o autoteste do dispositivo.
- O teste funcional não pode ser usado para avaliar a precisão do monitor.
- Quando o valor de SPO2 ou da frequência cardíaca exibidos forem potencialmente incorretos, o sistema mostrará um sinal de interrogação [?] na posição do valor.

5.2.3 Procedimento de monitoramento de SPO2

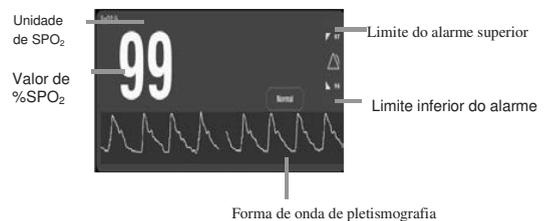
- Selecionar o sensor de SPO2: selecione um sensor de SPO2 que seja adequado à categoria do paciente, ao seu peso e local de aplicação.
- Conectar o Sensor de SPO2: conecte o cabo do sensor de SPO2 ao conector de SPO2 no dispositivo. Consulte o diagrama do dispositivo no Capítulo 1.4.
- Aplicação do sensor de SPO2: limpe o local de aplicação, remova qualquer esmalte da unha e aplique o sensor ao paciente. Normalmente, o sensor deve ser usado no dedo indicador, dedo médio ou anelar. A unha deve ficar virada para o lado que tem a luz vermelha.



Avisos:

- Não use o sensor de SPO2 no mesmo membro que está sendo utilizado para a medição da PANI. Isso pode resultar numa leitura de SPO2 imprecisa, devido ao fluxo sanguíneo bloqueado quando a braçadeira é pressurizada.
- Não meça o SPO2 em um dedo cuja a unha tenha esmalte. Isso pode resultar em medições incorretas.
- Ao usar um sensor de dedo, certifique-se de que a unha está virada para a luz vermelha.
- Se houver a indicação de „Sinal Fraco“, verifique a condição do paciente e mova a sonda para outra posição a fim de tentar obter um sinal melhor.

5.2.4 Tela de SPO2



5.2.5 Definir o SPO2

- Selecione [CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [PARÂMETROS] → [SPO2] → [Resposta padrão], para escolher que a resposta seja [Normal: 16 segundos] ou [Rápida: 4 segundos].
- Selecione [CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [PARÂMETROS] → [SPO2] → [Velocidade de varredura] para configurar a velocidade como [6,25 mm/s] ou [25 mm/s].

5.2.6 Limitações de medição de SPO2

Caso tenha dúvidas quando às medições de SPO2, verifique o paciente e mova a sonda para um dedo diferente. Os seguintes fatores podem influenciar a precisão das medições:

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

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

5.2.7 Sensores e Cabos de Extensão Riester / Biolight SpO2

5.2.7.1. Modelo de Sensores:

15-100-0013, 15-100-0015

Aplicação:

A aplicação da sonda de oxímetro de pulso não-invasivo acontece durante a medição de saturação da hemoglobina ou de oxigênio arterial não invasivo contínuo, ou durante o monitoramento da frequência cardíaca. As sondas podem ser usadas em coordenação

com uma variedade de outros equipamentos de oxímetro de pulso não-invasivo.

Contraindicações:

A sonda pode ser usada no mesmo local por um período máximo de 4 horas, desde que o local seja inspecionado regularmente para garantir a integridade da pele e o posicionamento correto. Uma vez que a condição da pele individual afeta a capacidade da pele para tolerar a colocação da sonda, pode ser necessário mudar a localização da sonda com mais frequência em alguns pacientes.

Instrução:

a) Selecione um local adequado para a sonda. O dedo indicador do paciente é o local preferido, os locais alternativos recomendados são o dedo anelar ou do meio.

b) Conforme mostrado na figura 2, coloque o dedo indicador sobre a janela do sensor na sonda com a ponta do dedo contra o Parar. A sonda deve ser posicionada com o cabo aparecendo acima do dedo e da mão.



Nota:

Se a sonda não rastrear o pulso de forma confiável, ela pode estar posicionada incorretamente. É possível que o diâmetro do dedo possa ser muito grosso, muito fino ou profundamente pigmentado. Caso contrário, também pode estar muito tingido (por exemplo, como resultado de coloração aplicada externamente, como esmalte de unha, tinta ou creme pigmentado) para permitir a transmissão de luz apropriada. Se ocorrer alguma dessas situações, reposicione a sonda ou escolha uma sonda alternativa para ser usada em um local diferente.



Atenção:

O operador ou usuário é responsável por verificar a compatibilidade do monitor, sonda e cabo antes do uso. Caso contrário, componentes incompatíveis podem resultar em lesões ao paciente ou desempenho inferior. Falha em aplicar a sonda adequadamente pode causar medições incorretas.

O uso na presença de luz brilhante pode resultar em medições imprecisas. Nestes casos, cubra o local da sonda com um material opaco.

Os corantes intravasculares ou a coloração aplicada externamente, como esmalte de unhas, tinturas ou cremes pigmentados, podem levar a medições imprecisas.

Dedos que se movem intensamente de pacientes ativos afetam e/ou podem comprometer o desempenho da sonda. O uso da sonda não é recomendado nestes pacientes. Não use nenhuma fita para fixar a sonda em uma posição ou em qualquer dedo diretamente. Pulsações venosas fortes podem resultar em medições de saturação imprecisas.

Tal como acontece com outros dispositivos médicos, posicione cuidadosamente os cabos a fim de reduzir um possível risco de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.

Não use a sonda durante o exame de ressonância magnética. A corrente conduzida pode causar queimaduras. A sonda também pode afetar a imagem da ressonância magnética, e a unidade de ressonância magnética pode afetar a precisão da medição do oxímetro. Não avalie a precisão da sonda ao apenas testá-la em um dispositivo de simulação de oximetria.

Não faça a medida NIBP ou use outros instrumentos no mesmo braço que a sonda SpO2. A interrupção do fluxo de sangue por um cuff NIBP ou uma condição circulatória especial do paciente pode fazer com que nenhum pulso seja encontrado ou pode levar a perda de pulso.

Não reprocesse ou modifique as sondas. O desempenho ou a precisão das sondas pode ser afetado.

Não desmonte ou tente consertar as sondas, pois isto pode resultar em danos ao produto ou danos ao operador. Tais transgressões serão consideradas como um uso indevido severo do produto e violação da garantia e assim resultará em uma perda completa de todas as reivindicações de garantia posteriores.

O descarte da sonda de oxímetro de pulso e do cabo de extensão devem obedecer às leis do governo local. Entre em contato com as autoridades do governo local para saber mais sobre tais normas locais associadas.

Especificações:

Pico do comprimento da onda: Vermelho 660-666 nm, IR 895-920 nm

Potência de saída óptica máxima: 2 mW

Faixa de medição: SpO2 0% ~ 100%

Braços: 70% ~ 100% SpO2: ± 2%

0 ~ 69% SpO2: não especificado

Aviso: A precisão só pode ser alcançada em condições de trabalho normais.

Condições de trabalho necessárias:

Faixa de temperatura: 10°C ~ 40°C

Umidade relativa: 30% ~ 75%

Condições de transporte e armazenamento necessárias:

Faixa de temperatura: -40°C ~ + 70°C

Umidade relativa: ≤ 93%

Limpeza e desinfecção:

Use um pano limpo e macio para limpar a sonda com 70% de álcool isopropílico. Não use água sanitária não diluída [5% ~ 5,25% hipoclorito de sódio] ou qualquer solução de limpeza diferente da recomendada aqui, pois danos permanentes na sonda podem ocorrer. Limpe e desinfete a sonda após o uso.

Sature um pano limpo e macio com álcool isopropílico 70%. Elimine (torça) o excesso de álcool

5.2.8 Informação Nellcor

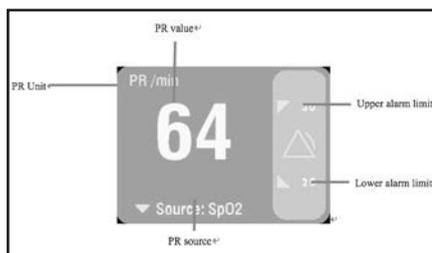


COVIDIEN

Esta é a marca comercial da Covidien plc.

5.3 Medição de PR

5.3.1 Tela de PR



5.3.2 Selecionar a origem de PR

Selecione **[CONFIGURAÇÕES]** → **[AVANÇADAS]** → **[PARÂMETROS]** → **[PR]** → **[Origem]:** SPO2 ou PANI.

5.4 Medição da temperatura



Contraindicações:

a) Existe um possível perigo de inflamação de gases se o instrumento for operado na presença de misturas inflamatórias ou misturas de produtos farmacêuticos e de ar ou oxigênio ou gás de risco!

b) Nunca tente separar o instrumento!

c) Desconecte o instrumento antes de limpá-lo ou desinfetá-lo.

d) A sonda de termômetro RVS-100 e a tampa da sonda são projetadas para uso com este termômetro.

e) Não use este termômetro sem primeiro instalar uma nova tampa de sonda de termômetro RVS-100.

f) Utilize somente as tampas de sonda do termômetro RVS-100 com este dispositivo.

g) O uso de qualquer outra tampa de sonda resultará em leituras de temperatura erradas.

h) O dispositivo e as tampas da sonda não são estéreis. Não use em tecido desgastado.

i) Para limitar a contaminação cruzada, use apenas dispositivos azuis para tirar as temperaturas oral e axilar.

j) Use dispositivos vermelhos somente para temperatura rectal.

k) Seque completamente todos os contatos elétricos na sonda e termômetro após a lavagem, ou o dispositivo pode não funcionar corretamente.

l) Para re-calibração, manutenção ou verificações de integridade, busque a ajuda de um técnico qualificado em biomédica ou retorne o produto ao fabricante.

m) Não abra a unidade. Não há peças dentro que possam ser reparadas pelo usuário. Abrir o dispositivo pode afetar a calibração e anular a garantia.

n) A eliminação das tampas de sonda usadas deve ser realizada de acordo com as práticas médicas atuais ou com as regulamentações locais relativas à eliminação de lixo médico infeccioso e biológico.

- o) A frequência e as práticas de limpeza devem ser consistentes com a política institucional de limpeza de dispositivos não estéreis.
p) Dispositivo deve ser utilizado por pessoal treinado.

Uso previsto/ Indicações para uso

O módulo do termômetro RVS-100 é usado para a temperatura corporal na boca (oral), ânus (rectal) e axila (axilar) e, portanto, auxilia na detecção, diagnóstico e monitoramento de funções vitais do corpo.

5.4.1 Introdução

Informações sobre a temperatura corporal

É um equívoco comum pensar que 37 °C é a temperatura corporal normal. Na verdade, 37 °C é a temperatura média do corpo. A temperatura corporal normal está em uma faixa que varia com a idade, sexo e ponto de medição.

Além disso, a temperatura corporal flutua no decorrer do dia. Geralmente é inferior pela manhã, mais alta à tarde e diminui um pouco novamente à noite. Outros fatores que afetam a temperatura corporal incluem a atividade específica do paciente, sua taxa metabólica ou medicamentos tomados. A temperatura corporal normal também tende a diminuir na medida em que a pessoa envelhece. Temperaturas normais estão listadas na tabela a seguir de acordo com a idade do paciente e o ponto de medição. As temperaturas medidas em diferentes partes do corpo, mesmo que sejam medidas ao mesmo tempo, não devem ser comparadas diretamente entre si, uma vez que a temperatura corporal varia entre os pontos de medição.

Temperature measuring points	Normal body temperatures according to patient age			
	0-2 years	3-10 years	11-65 years	> 65 years
Oreille	97,5° - 100,4 °F 36,4° - 38,0 °C	97,0° - 100,0 °F 36,1° - 37,8 °C	96,6° - 99,7 °F 35,9° - 37,6 °C	96,4° - 99,5 °F 35,8° - 37,5 °C
Mouth	-	95,9° - 99,5 °F 35,5° - 37,5 °C	97,6° - 99,6 °F 36,4° - 37,6 °C	98,4° - 98,5 °F 35,8° - 36,9 °C
Heart	97,5° - 100,0 °F 36,4° - 37,8 °C	97,5° - 100,4 °F 36,4° - 37,8 °C	98,2° - 100,2 °F 36,8° - 37,9 °C	96,6° - 98,8 °F 35,9° - 37,1 °C
Rectum	97,9° - 100,4 °F 36,6° - 38,0 °C	97,9° - 100,4 °F 36,6° - 38,0 °C	98,6° - 100,6 °F 37,0° - 38,1 °C	97,1° - 99,2 °F 36,2° - 37,3 °C
Armpit	94,5° - 99,1 °F 34,7° - 37,3 °C	96,6° - 98,0 °F 35,9° - 36,7 °C	95,3° - 98,4 °F 35,2° - 36,9 °C	96,0° - 97,4 °F 35,6° - 36,3 °C

Este monitor está equipado com uma capacidade de medição rápida da temperatura. A medição rápida da temperatura usa um modo de pré-aquecimento para atingir a temperatura do corpo do paciente rapidamente. Depois, converte essa temperatura em sinais elétricos, que são processados pelo monitor e rapidamente apresentados como medições.

5.4.2 Procedimento de monitoramento de temperatura

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



Nota:

- O modo Rápido se adequa a pacientes cuja a temperatura corporal esperada está dentro do intervalo normal entre 96,8° F a 100,4° F (36°C a 38°C).
 - O modo Frio Pré-aquecido se adequa a pacientes cuja a temperatura esperada é mais baixa do que o normal (por exemplo, 91,4°F ou 33°C), como é o caso daqueles que vêm de uma cirurgia.
 - O Modo Monitor é adequado para o monitoramento contínuo da temperatura. O tempo de medição mínimo recomendado para este modo é de 60 segundos.
- Remova a sonda de temperatura rapidamente do compartimento da sonda na frente do monitor. Este símbolo da sonda de temperatura  começará a piscar para lembrar de aplicar uma cobertura de sonda.
 - Coloque a cobertura de sonda descartável e posicione a sonda no paciente (veja as orientações abaixo sobre o posicionamento adequado). O símbolo do temporizador de temperatura  piscará enquanto a medição estiver sendo efetuada. Se estiver usando o modo Direto, irão aparecer continuamente na tela os dados da medição em tempo real.
 - Quando a medição estiver concluída, este símbolo da sonda  piscará para lembrar de ejetar a cobertura descartável da sonda. Ejete a cobertura da sonda e insira a sonda nova-

mente no compartimento da sonda.



Avisos:

- Nunca faça uma medição de temperatura corporal sem novas tampas de sonda.

A medição da temperatura corporal sem tampas de sonda pode fornecer leituras incorretas. Para evitar uma infecção, use sempre uma nova tampa da sonda.

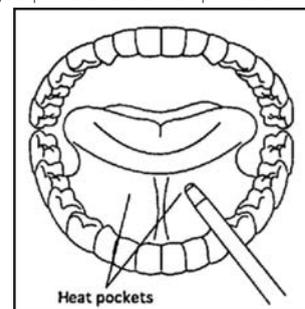
- Sonda

Para evitar uma infecção, use apenas a sonda azul para medir temperaturas axilar ou oral. A sonda vermelha deve ser usada apenas para medir temperaturas rectais.

Posicionamento Correto da Sonda de Temperatura

Tirando a Temperatura Oral

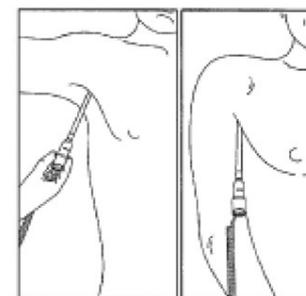
Insira a ponta da sonda sob a língua em qualquer um dos lados. Peça ao paciente para fechar a boca. Segure a sonda no lugar até ouvir um longo bip e a leitura da temperatura for exibida na tela.



Bolsas de calor

Medição de Temperatura Axilar

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



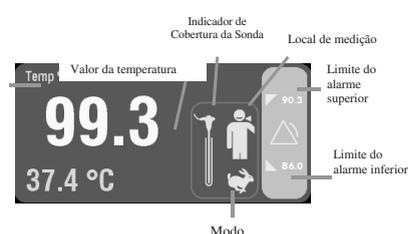
Medição de Temperatura Retal

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



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

5.4.3 Tela da temperatura



5.4.4 Configurações de temperatura

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

5.4.5 Informações de segurança

- Países da UE com exceção da Alemanha:
Os regulamentos jurídicos relativos aos instrumentos de controlo aplicam-se a todos os países da UE, com exceção da Alemanha.
- Países fora da UE:
Para todos os países onde não existam normas legais para instrumentos de monitoramento, recomenda-se examinar a precisão dos instrumentos de medição em intervalos de dois anos.
- Se a temperatura exceder o intervalo de medição, o alarme será ativado. Confira se a sonda de temperatura está colocada no local adequado do paciente.
- Sondas danificadas ou fora de validade deverão ser reparadas ou substituída imediatamente.

5.5 Chamada de enfermeiro

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

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

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

Para configurar a Chamada de Enfermeiro:

1. Selecione **[CONFIGURAÇÕES]** → **[AVANÇADAS]** → **[GERAL]** → **[OPCIONAL D]** e depois **[Habilitar Chamada de Enfermeiro]**
2. Selecione **[CONFIGURAÇÕES]** → **[AVANÇADAS]** → **[GERAL]** → **[ALARME]** → **[Limiar Para Chamada de Enfermeiro]** para definir o nível de alarme com o qual o enfermeiro será chamado (por exemplo, baixo, médio, elevado).
3. Selecione **[CONFIGURAÇÕES]** → **[AVANÇADAS]** → **[GERAL]** → **[ALARME]** → **[Tipo de transmissão de Chamada de Enfermeiro]** para definir o tipo de relé como **[Normalmente fechado]** ou **[Normalmente aberto]**.
4. Selecione **[CONFIGURAÇÕES]** → **[AVANÇADAS]** → **[GERAL]** → **[ALARME]** → **[Modo de disparo de Chamada de Enfermeiro]** para definir o modo de disparo como **[contínuo]** ou **[pausa de 1s]**.



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

6. Alarmes

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



Nota:

- O monitor gera todos os sinais de alarmes audíveis e visuais através de um alto-falante, luzes LED e tela. Quando o monitor liga, os LED de alarme se acenderão uma vez e o alto-falante emitirá um sinal sonoro, o que indica que o sistema de alarme está funcionando corretamente.
- As configurações de alarme são salvas em tempo real e depois armazenadas na memória do dispositivo. Após uma perda de energia, será exibida a última configuração armazenada quando o monitor for reiniciado.



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

6.1 Categorias de alarme

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

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

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

Mensagens de aviso: Na realidade, as mensagens de aviso não são mensagens de alarme. Para além das mensagens de Alarme fisiológico e Alarme técnico, o monitor exibirá ainda algumas mensagens para indicar o status do sistema.

6.2 Níveis de alarme

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

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

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

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

Os alarmes técnicos do monitor são classificados em três categorias: nível elevado, nível médio e nível baixo. Os níveis de alarme técnico são predefinidos na fábrica e não podem ser alterados pelos usuários

Os níveis de alarme são os seguintes:

Alarme fisiológico	Nível de alarme
Excedido o limite de alarme inferior do SPO ₂	Elevado
PANI SIS elevado/baixo	Médio
PANI DIA elevado/baixo	Médio
PANI PAM elevado/baixo	Médio
PR elevado/baixo	Médio
SPO ₂ elevado/baixo	Elevado
TEMP elevado/baixo	Baixo
Tempo de pesquisa esgotado	Elevado

Alarme técnico	Nível de alarme
Bateria fraca	Elevado
PANI	
Erro de autoteste	Baixo
Falha de sistema	Baixo
Braçadeira folgada	Baixo
Vazamento de ar	Baixo
Erro de pressão de ar	Baixo
Sinal fraco	Baixo
Intervalo excedido	Baixo
Movimento excessivo	Baixo
Sobrepresão detectada	Baixo
Sinal saturado	Baixo
Tempo esgotado	Baixo
Erro de tipo de braçadeira	Baixo
Erro de calibração zero	Baixo
Falha de calibração	Baixo
Sobrepresão de hardware: Erro de calibração zero	Baixo
Sobrepresão de hardware: Falha de calibração	Baixo
SPO₂	
Sensor desligado	Médio
SPO ₂ procurando por pulso...	Baixo
TEMP.	
Limite de alarme superior excedido	Baixo
Limite de alarme inferior excedido	Baixo
Falha de módulo de TEMP.	Baixo

Nenhuns dos níveis de alarme, incluindo os alarmes fisiológicos e alarmes técnicos, podem ser alterados pelos usuários.

6.3 Indicadores de alarme

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

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

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

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



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

6.3.1 Tons de alarme

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

Nível de alarme	Aviso audível
Elevado	"DO-DO-DO-----DO-DO, DO-DO-DO-----DO-DO"
Médio	"DO-DO-DO"
Baixo	"DO-"

6.3.2 Luz do alarme

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

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

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

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



Cuidado: Quando múltiplos alarmes de diferentes níveis ocorrem ao mesmo tempo, o monitor emitirá indicadores de alarme visuais e audíveis para os problemas de nível mais elevado. Se ocorrerem ao mesmo tempo um alarme técnico de baixo nível e um alarme fisiológico de baixo nível, os dois LEDs correspondentes se acenderão, um em amarelo contínuo e o outro em turquesa contínuo.

6.3.3 Mensagens de alarme

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

Alarmes de nível elevado: vermelho

Alarmes de nível médio: amarelo

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

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

Alarmes de nível elevado: ***

Alarmes de nível médio: **

Alarmes de nível baixo: *



Cuidado: Se ocorrerem vários alarmes, será exibido o nível mais elevado de mensagem de alarme. A mensagem de alarme mais recente será exibida em primeiro lugar quando o nível de alarme de duas mensagens de alarme é o mesmo. Você pode alterar manualmente a mensagem exibida na área de alarme para ver outras mensagens de alarme.

6.4 Ícones de alarme

-  O alarme está desligado.
-  O alarme está ativo.
-  O som do alarme está desligado.
-  O alarme está em pausa.

6.5 Configurar o volume do alarme.

- Selecione **[Alarme] → [Geral]**.
- Selecione **[Volume de alarme]** e escolha um valor desejado entre **[Baixo]**, **[Médio]** ou **[Elevado]**;
Ao mesmo tempo você pode selecionar **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [Geral] → [Alarme]** para definir o Volume de Alarme Mínimo para **[Baixo]**, **[Médio]** ou **[Elevado]**.



- Aviso:**
- Certifique-se de que o volume do alarme é sempre mais alto do que o ruído ambiente que possa existir.
 - Caso contrário, isso pode impedir o reconhecimento do alarme real por parte do operador, e eventualmente colocar o paciente em perigo.

6.6 Parâmetros do alarme

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

6.6.1 Limitadores de alarme

Para ligar ou desligar os limites do alarme, selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [PARÂMETROS] → [Estado dos limites do alarme]** e, em seguida, escolha o tipo de medição (por exemplo, PANI, PR, SPO2 ou Temp.). Para configurar o alarme para **[Limites de alarme ligado]** ou **[Limites alarme desligado]**. Quando você seleciona **[Limites de alarme desligado]**, o símbolo  será exibido na barra de status do parâmetro relacionado.

6.6.2 Configuração de Limites do Alarme

- Vá para **[Configurações] → [Perfil]** e selecione **[Monitor]** para se certificar de que o dispositivo está nesse perfil. Esse perfil deve ser selecionado a fim de acessar as configurações de alarmes e definir limites de alarme.
- A partir da tela de medição principal, pressione em qualquer parte na Área de Configurações de Alarme para acessar as Configurações de limite de Alarme. Você pode definir o limite superior e inferior do alarme.
- Os limites de alarme também podem ser definidos selecionando **[Alarme]** na tela de medição principal e, em seguida, selecionando a guia para os limites de alarme que você deseja definir (por exemplo, limites de alarme para PANI, PR, etc.).



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

6.7 Pausando alarmes

Pressione o botão  no painel frontal do monitor para suspender temporariamente todos os indicadores de alarme. O ícone  irá aparecer na área de status; pressione o botão  de novo para sair do status de alarme pausado e o ícone  irá desaparecer. Quando você coloca alarmes em pausa, ocorre o seguinte:

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

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

6.8 Reconhecendo Alarmes

Ao selecionar  no painel frontal do monitor, você pode reconhecer os alarmes fisiológicos e técnicos ativos, um a um. Após executar esta ação, ocorre o seguinte:

- Os alarmes visuais se abrem, mas os alarmes audíveis se desligam.
- Írá aparecer „Reconhecido” na frente da mensagem do alarme fisiológico que foi Reconhecido.
- Os outros alarmes fisiológicos e técnicos restantes permanecerão.

Se ocorrer um alarme técnico ou fisiológico, os alarmes reconhecidos não serão influenciados e o sistema irá produzir alarmes audíveis de acordo com o nível dos novos alarmes.

6.9 Redefinir alarme

Pressione o botão  no painel frontal do monitor, você pode redefinir todos os alarmes fisiológicos e alarmes técnicos ativos:

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

6.10 Ligar e desligar o volume do alarme

A função de desligar ou ligar o volume do alarme pode ser alcançada quando são executados os seguintes passos.

Selecione **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS]**, digite a senha correta para entrar na interface de controle do alarme. Nessa interface, selecione **[Permitir controle sobre áudio do alarme]**. Em seguida, regresse à interface principal, selecione **→[ALARME]** para escolher **[Ligar áudio do Alarme]** ou **[Desligar áudio do Alarme]**.



- Nota:** Após selecionar **[Desligar áudio do alarme]**, o ícone  irá aparecer na interface.

6.11 Sinal de lembrete

Quando o áudio do alarme ativo está desligado, o sistema de alarme irá emitir um som de lembrete periódico audível como “Ding, Ding, Ding”. **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS]**, digite a senha correta para entrar na interface de controle do alarme. Nessa interface você pode marcar ou desmarcar o **[Sinal de lembrete ativo]** para iniciar ou parar o sinal de lembrete. Você também pode ajustar os intervalos entre o sinal de lembrete para serem 30s, 60s, 90s, e 120s nessa interface.

6.12 Redefinindo o limite de alarme

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

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



Aviso: Pode existir um risco potencial se forem usadas predefinições de alarme diferentes para o mesmo equipamento ou equipamento semelhante em qualquer área particular.

6.13 Histórico de alarme

Selecione o **[ALARME]** na tela principal de medição e, em seguida, selecione a guia **[HISTÓRICO]** para ver a hora do ALARME, nível do ALARME, mensagem do ALARME, tempo de duração do Alarme e assim em diante, conforme é mostrado na imagem seguinte:

Time	Type	Alarm Message	Duration	Value (Upper/Lower) Log
2016-08-22 08:35	Tec	Printer Out of Paper	---	---
2016-08-22 08:23	Tec	Printer Out of Paper	---	---
2016-08-22 08:19	Tec	Printer Out of Paper	---	---
2016-08-19 16:07	Tec	SpO2 Sensor off	---	---
2016-08-19 16:07	Tec	SpO2 Searching for pulse...	6s	---
2016-08-19 16:32	Tec	SpO2 Sensor off	3s	---
2016-08-19 16:31	Tec	SpO2 Searching for pulse...	6s	---
2016-08-19 16:29	Tec	SpO2 Sensor off	2m27s	---



Nota:

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

7. Revisão

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

7.1 Revendo as medições do paciente

Selecione **[REVISÃO]** na tela inicial para acessar os dados salvos de medição do paciente.

PATIENT ID	Time	NIBP(mmHg)	PR	SpO2	Temp(°C)	Glucose ID	send
33ARTC	2016-06-12 16:21	108/70/83	--	--	--	001	N
33ARTC	2016-06-12 16:19	108/70/83	--	--	--	001	N
33ARTC	2016-06-12 16:18	108/70/83	--	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:45	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:43	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:41	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:39	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:37	91/51/64	70	--	--	001	N

7.2 Excluindo dados do paciente

Selecione a caixa em branco do lado esquerdo da Identidade do paciente e depois selecione **[Excluir]** para excluir os dados de medição do paciente.

7.3 Imprimir dados do paciente

Selecione a caixa em branco do lado esquerdo da Identidade do paciente e depois **[Imprimir]** para Imprimir os dados de medição do paciente selecionados.

8. Bateria

8.1 Introdução

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

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



Indica que a bateria está totalmente carregada.



Indica que a bateria está esgotada e necessita ser recarregada.



Indica que a bateria está recarregando.



Indica que a bateria não está normal.

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



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



Avisos:

- Use apenas as baterias especificadas neste manual.
- Mantenha as baterias fora do alcance das crianças.
- Verifique a bateria regularmente para garantir o seu funcionamento normal.
- Substitua a bateria no final da sua vida útil.
- A bateria pode apenas ser substituída e mantida por pessoal profissional especificado pela Rudolf Riester GmbH. Caso contrário, o dispositivo não pode ser iniciado.

8.2 Instalando a bateria

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

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

8.3 Otimizando o desempenho da bateria

Uma bateria necessita de pelo menos, dois ciclos de otimização quando é colocada em uso pela primeira vez. Um ciclo de bateria é uma carga completa, sem interrupções, da bateria seguida de uma descarga completa e sem interrupções. Uma bateria deve ser acondicionada dessa forma regularmente para manter o seu tempo de vida útil. Além do uso inicial, os momentos ideais para acondicionar uma bateria são quando esta é usada ou armazenada por dois meses ou quando o tempo de funcionamento da bateria se torna notoriamente mais curto.

Para otimizar uma bateria siga este procedimento:

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

8.4 Verificando o Desempenho da Bateria

O desempenho de uma bateria pode deteriorar ao longo do tempo.

Para verificar o desempenho da bateria siga este procedimento:

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



Cuidado: o tempo de funcionamento da bateria depende da configuração e funcionamento do monitor. Por exemplo, o monitoramento contínuo da PANI e SPO2 irá esgotar a bateria mais rápido do que as verificações ocasionais de sinais vitais.

8.5 Descarte de baterias

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



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



Aviso: Não desmonte a bateria ou a descarte jogando-a no fogo, nem cause curto-circuito a mesma. Ela pode entrar em combustão, explodir ou vazar, causando danos pessoais.

9. Manutenção e limpeza

9.1 Introdução

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

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



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



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

9.2 Limpeza do monitor

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

9.3 Limpeza e desinfecção dos acessórios

9.3.1 Sensor de SPO2

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



Cuidado:

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

9.3.2 Braçadeira da PANI

- a. limpe o produto regularmente;
- b. remova a braçadeira do conector e puxe a bexiga da braçadeira para fora da cobertura.
- c. mergulhe uma gaze limpa e macia ou outra ferramenta de limpeza macia em água limpa ou água com sabão neutro. Esorra o excesso de água da gaze mergulhada e em seguida limpe a bexiga e o tubo;
- d. lave o revestimento da braçadeira em água limpa com sabão neutro;
- e. após a secagem intensiva do revestimento e almofada de ar, coloque a bexiga na cobertura da braçadeira e coloque-a em funcionamento.



Cuidado:

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

9.3.3 Sonda de temperatura

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



Cuidado:

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

9.4 Manutenção e substituição de acessórios

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



Cuidado:

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



Nota:

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

10. Avisos de acessórios:

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

10.1 SPO₂

Sensores de SPO₂

SPO₂ Nellcor			
Tipo	Modelo	Categoria de paciente	NP
Descartável	MAXA	Dedo de adulto (tamanho do paciente >30 Kg)	
	MAXN	Dedo de adulto ou pé/mão neonatal (tamanho do paciente >40 Kg ou <3 Kg)	
Reutilizável	DS-100A	Dedo de adulto	13305
SPO₂ Riester / Biolight			
Tipo	Categoria de paciente	NP	
Reutilizável	Dedo SpO ₂ de adulto (Model: Biolight 15-100-0013)	13302	
	Dedo SpO ₂ Neonatal (Model: Biolight 15-100-0015)	13300	

Cabo de extensão de SPO₂

Acessórios Nellcor SpO₂	NP
Cabo de extensão (Model: Nellcor Pulse Oximetry Interface Cable DOC-10)	13319

Cabo de extensão de SPO₂

Riester / Biolight SpO₂ Acessórios	NP
Cabo de extensão (Model: Biolight, R-RUI Pulse Oximeter adaptor RCT006)	13320

10.2 Riester / Biolight NIBP

Braçadeiras reutilizáveis

Tamanho da braçadeira	Número da peça
Adulto	M5124
Adulto XL	M5125
Neonatal	M5124
Infantil	M5123

10.3 Temp.

Número da Peça	Descrição	Detalhes
12669	Sonda de Temperatura Oral/Axilar, 9'	1 unidade
12668	Sonda de Temperatura Retal, 9'	1 unidade
12688	Coberturas Descartáveis de Sonda de Temperatura (25 caixas/embalagens, 20 coberturas/caixa)	1 embalagem

10.4 Diversos

Número da Peça	Descrição	Detalhes
	Mangueira de PA do paciente	1 unidade
	Cabo de alimentação CA, Américas	1 unidade
	Cabo de alimentação CA, Europa	1 unidade
	Cabo de Alimentação CA, Reino Unido	1 unidade
	Cabo de alimentação CA, Austrália	1 unidade
13317	Suporte móvel	1 unidade
13315	Leitor de código de barras RVS-100 (USB) com suporte de leitor	1 unidade
13316	<i>Dongle</i> USB de WiFi de Banda Dupla do RVS-100	1 unidade
	Bateria de íons de lítio recarregável RVS-100 (bateria personalizada, vendida apenas pela Rudolf Riester GmbH)	1 unidade

Appendix A: Especificações do Produto

A.1 Especificações de Segurança

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

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

Nota:

I: Classe I, equipamento alimentado interna e externamente.

Se existir alguma dúvida sobre proteger a integralidade do aterramento ou proteger o aterramento do equipamento, mude o equipamento para equipamento alimentado internamente.

N/A: Não aplicável.

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

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

A.2 Especificações Ambientais

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

A.3 Especificações Físicas

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

A.4 Especificações de Alimentação

Tensão de entrada	100 V - 240 V CA
Frequência	50 Hz/60 Hz

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

A.5 Especificações de Hardware

A.5.1 Tela

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

A.5.2 Impressora

Modelo	BTR50
Tipo	Gama de pontos térmicos
Resolução horizontal	16 pontos/mm (a 25 mm/s de velocidade de papel)
Resolução vertical	8 pontos/mm
Largura do papel	50 mm
Comprimento do papel	15 m
Velocidade de gravação	12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Forma de onda de gravação	Máximo de 3 faixas
Modo de gravação	Gravação em tempo real, gravação periódica, gravação de alarme

A.5.3 Bateria

Tipo	Bateria de íons de lítio recarregável
Modelo	DVAUS-BLT-001
Dimensões	200 mm × 57 mm × 24 mm
Peso	<360 g
Quantidade	1
Tensão nominal	10,8 V CC
Capacidade	6600 mAh
Tempo de operação	Aproximadamente 11 horas; Uma bateria nova e totalmente carregada à temperatura ambiente de 25 °C, usando SPO ₂ , ECG, Temp., e PANI no modo AUTO em intervalos de 15 minutos.
Tempo de carga	6h para 100% (em espera)

Atraso ao desligar	5 min -15 min após o alarme de bateria fraca soar pela primeira vez.
Indicador de capacidade da bateria	Sim

A.5.4 LED do mainframe

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

A.5.5 Indicação sonora

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

A.5.6 Dispositivo de Entrada

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

A.5.7 Conectores

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

A.5.8 Saída de Sinal

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

A.5.9 Armazenamento de Dados

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

A.6 Especificações de Medição**A.6.1 NIBP Riester / Biolight**

Norma	CEI 80601-2-30		
Método de medição	Oscilométrico		
Tipos de medição	Sistólica, diastólica, PAM, Frequência Cardíaca		
Intervalo de medição (mmHg)	Adulto	Sis	30~270 mmHg
		Dia	10~220 mmHg
		PAM	20~235 mmHg
	Pediátrico	Sis	30~235 mmHg
		Dia	10~220 mmHg
		PAM	20~225 mmHg
	Neonatal	Sis	30~135 mmHg
		Dia	10~110 mmHg
		PAM	20~125 mmHg
Intervalo da pressão da braçadeira	0 mmHg a 300 mmHg		
Resolução	1 mmHg		
Precisão da pressão	Estática: ±3 mmHg Clínica: Erro médio: ±5 mmHg, desvio padrão: ≤8 mmHg		
Unidade	mmHg, kPa		

Zeramento da pressão automática	O dispositivo irá zerar automaticamente assim que for ligado.	
Esvaziamento automática da braçadeira	A braçadeira irá se esvaziar automaticamente quando a energia é desligada ou se o tempo de medição exceder 120 segundos (90 segundos para paciente neonatal) ou se a pressão da braçadeira exceder os níveis de proteção contra sobre pressão definidos pelo software e hardware.	
Tempo de pressurização da braçadeira	<40 s (braçadeira padrão de adulto)	
Tempo de medição	Normalmente é 20 s ~ 40s (dependendo da HR e interferência de movimentos)	
Pressurização inicial	Padrão de adulto: 160 mmHg Padrão de pediátrico: 130 mmHg Padrão de neonatal: 75 mmHg	
Proteção contra sobre pressão do software	Proteção dupla contra sobre pressão do hardware e do software Adulto: (297±3) mmHg Pediátrico: (252±3) mmHg Neonatal: (147±3) mmHg	
Intervalos para tempo de medição automática	5 min - 240 min	
Intervalo de alarme	Sis	0 mmHg a 300 mmHg, limite elevado/baixo pode ser ajustado continuamente.
	Dia	0 mmHg a 300 mmHg, limite elevado/baixo pode ser ajustado continuamente.
	PAM	0 mmHg a 300 mmHg, limite elevado/baixo pode ser ajustado continuamente.
Indicação de alarme	Três níveis de alarme: alarmes som-luz; cor muda na área dos limites do alarme; e alarmes com lembretes de texto.	
Modo de medição	Adulto	Único, Ciclo, ESTAT., Média
	Pediátrico	Único, Ciclo, ESTAT., Média
	Neonatal:	Único, Ciclo, Média
PR		
Intervalo PR	40 bpm a 240 bpm	
Resolução	1 bpm	
Precisão	±3 bpm	
Tempo de recuperação após desfibrilação	<5 s	

A.6.2 SPO₂**SPO₂ Riester / Biolight**

SPO₂	
Técnica de medição	Técnica SPO ₂ Riester / Biolight
Intervalo de medição	0% a 100%
Resolução	1%
Precisão	70% a 100%: $\pm 2\%$ 40~69%: $\pm 3\%$ 0% a 39%: não especificado
Intervalo de alarme	0% a 100%, limite superior/inferior pode ser ajustado continuamente.
Tempo médio	Normal: 8 s, lento: 16 s, rápido: 4 s
Período de Atualização	<30 s
Capacidade contra interferência	Contra interferência da unidade de eletrocauterização
Tom da modulação PR (Tonicidade do Tom)	Sim
Intervalo de alarme de SPO ₂	0% a 100%, limite superior/inferior pode ser ajustado continuamente.
PR	
Método de referência para a computação da precisão PR	Simulador de pulso eletrônico
Intervalo de medição	20 bpm a 250 bpm
Resolução	1 bpm
Tempo médio	8 s
Precisão	$\pm 1\%$ ou ± 1 bpm, o que for maior
Intervalo de alarme	0 bpm~300 bpm, limite elevado/baixo pode ser ajustado continuamente.
Intervalo de alarme PR	0 bpm~300 bpm, limite elevado/baixo pode ser ajustado continuamente.
Tempo de recuperação após desfibrilação	<5 s

SPO₂ Nellcor

SPO₂	
Intervalo de medição	0% a 100%
Resolução	1%
Precisão	70% a 100%: $\pm 2\%$ (adulto/pediátrico) 70% a 100%: $\pm 3\%$ (neonatal) 0% a 69%, não especificado
Intervalo de alarme	0% a 100%, limite superior/inferior pode ser ajustado continuamente.

Tempo médio	8 s, 16 s
Período de Atualização	<30 s
PR	
Método de referência para a computação da precisão PR	Simulador de pulso eletrônico
Intervalo de medição	20 bpm a 300 bpm
Precisão	20 bpm a 250 bpm: ± 3 bpm 251 bpm a 300 bpm: não especificado
Resolução	1 bpm
Intervalo de alarme	0 bpm~300 bpm, limite elevado/baixo pode ser ajustado continuamente.
Tempo de recuperação após desfibrilação	<5 s

A.6.3 Temperatura Rápida

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

Appendix B: Padrões de Fábrica

Este capítulo fala sobre a configuração dos padrões de fábrica. O usuário não pode alterar os padrões de fábrica. Pessoal qualificado deve digitar uma senha através de **【CONFIGURAÇÕES】** → **【AVANÇADAS】** para alterar para os padrões de fábrica.

B.1 Data/Hora

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

B.2 Alarme

Configuração de alarme	Padrões de fábrica
Volume ALM	Baixo
Permitir o encerramento do alarme geral	Sem seleção
Tempo de pausa do alarme	2 min
Permitir controlar som de alarme	Sem seleção
Controle de alarme	Som de alarme ligado
Sinal de alerta ativo	Sim
Intervalo de sinal de alerta	30 segs.

B.3 Tela

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

B.4 Outros

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

B.5 SPO₂

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

B.6 PANI

Configuração de PANI	Padrões de fábrica
Tela da PANI	Exibir como SIS/DIA
Tipo de paciente padrão	Adulto
Unidade	mmHg
Pressurização	Adulto 170 mmHg Pediátrico 130 mmHg Neonatal 90 mmHg

B.7 Temperatura

Configuração de temperatura	Padrões de fábrica
Unidade	°C

Appendix C: Orientações e Declaração do Fabricante Relacionadas a EEM

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

- para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

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

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

- para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O monitor é projetado para utilização em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do monitor devem garantir que este seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletroestática (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, concreto ou revestimento cerâmico. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%. Os usuários devem eliminar a estática com as suas mãos antes da utilização.
Transiente/explosão elétrica rápida CEI 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de fornecimento de alimentação	A qualidade da fonte de alimentação deve ser idêntica a um ambiente comercial típico ou hospitalar.
Aumento CEI 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da fonte de alimentação deve ser idêntica a um ambiente comercial típico ou hospitalar.
Baixas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação CEI 61000-4-11	<5% UT (>95% baixa em UT) por 0,5 ciclo 40% UT	<5% UT (>95% baixa em UT) por 0,5 ciclo 40% UT	A qualidade da fonte de alimentação deve ser idêntica a um ambiente comercial típico ou hospitalar. Se o usuário do monitor precisar do mesmo em operação contínua durante as interrupções da fonte de alimentação, recomendamos que o monitor seja

	(60% baixa em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% baixa em UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% baixa em UT) por 5 seg.	(60% baixa em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% baixa em UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% baixa em UT) por 5 seg.	ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Campo magnético com frequência de potência (50Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos com frequência de potência devem estar a níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial típico ou hospitalar.
NOTA: UT é a corrente CA da fonte de alimentação antes da aplicação do nível de teste.			

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

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O monitor é projetado para utilização em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do monitor devem garantir que este seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados junto de nenhuma parte do monitor incluindo cabos, a uma distância inferior à recomendada de separação calculada a partir da equação aplicada à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
NOTA 1	A 80 MHz e 800 MHz, se aplica a intervalo de frequência mais elevada.		
NOTA 2	Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.		
a. As forças de campo de transmissores fixos, como estações base de radiotelefonia (móvel/sem fios) e rádios móveis, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para acessar o ambiente eletromagnético, deve ser considerada uma pesquisa eletromagnética do local devido aos transmissores de RF fixos. Se a força de campo medida no local onde o monitor é usado exceder o nível de conformidade RF aplicável, o monitor deve ser observado para verificar a normalidade do			

funcionamento. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou recolocar o monitor.

- b. Acima da gama de frequência 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

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

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o monitor Q3.			
O monitor é projetado para utilização em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiada são controladas. O cliente ou o usuário do monitor podem ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o monitor conforme é recomendado abaixo, de acordo com a tensão de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Tensão nominal de saída máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, se aplica a distância de separação para a frequência mais elevada.

NOTA 2 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.



Aviso:

- Este produto requer precauções especiais relacionadas com a EEM e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações fornecidas relativas a EEM. Esta unidade pode ser afetada por equipamento de comunicações de RF portátil e móvel.
- Não use o celular, ou outros dispositivos que emitam campos eletromagnéticos, perto da unidade. Isso pode resultar no funcionamento incorreto da unidade.



Cuidado:

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

Appendix D: Resolução de problemas

Problema normal

Problema possível	Razão possível	Resolução do problema
Falha na inicialização	<ol style="list-style-type: none"> 1. O dispositivo não está ligado 2. Falha na fonte de alimentação externa 3. Não tem bateria ou o cabo de alimentação não está conectado 4. A carga da bateria não é suficiente para ligar o dispositivo 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Abra o dispositivo 2. Certifique-se de que o sistema de fonte de alimentação externo funciona corretamente. 3. Conecte o cabo de alimentação ou insira a bateria 4. Conecte o dispositivo à fonte de alimentação CA, recarregue a bateria
Tela em branco	<ol style="list-style-type: none"> 1. O dispositivo não está ligado 2. O dispositivo está em modo de espera 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ligue o dispositivo 2. Pressione a tela sensível ao toque do dispositivo para iluminar a tela
A impressora não funciona	<ol style="list-style-type: none"> 1. O papel não está carregado 2. A tampa da impressora não está totalmente fechada. 3. A impressora está muito quente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Carregue o papel de acordo com o manual do usuário 2. Certifique-se de que a tampa da impressora está totalmente fechada. 3. Inicie a operação de novo após a impressora esfriar.
O papel da impressora não encaixa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Não está sendo usado o papel especificado 2. O papel não está colocado corretamente. 3. Falha no software 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Use o papel adequado (largura 48 mm comprimento 15m) 2. Coloque o papel de acordo com o manual do usuário ou com o esquema do produto. 3. Desligue o dispositivo e volte a iniciá-lo
Bloqueio de papel na impressora	<ol style="list-style-type: none"> 1. Não está sendo usado o papel especificado 2. O papel não está colocado corretamente 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Use o papel adequado (largura 48 mm comprimento 15m) 2. Coloque o papel de acordo com o manual do usuário ou com o esquema do produto.
O scanner não funciona	<ol style="list-style-type: none"> 1. O scanner não está conectado ao dispositivo ou estão fazendo mau contato. 2. Avaria do scanner 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conecte o scanner à porta USB principal. Certifique-se de que a conexão é segura. 2. Mude o scanner para uma porta em que funcione corretamente.
O dispositivo se desligou automaticamente	A carga da bateria não é suficiente para ligar o dispositivo.	Conecte o dispositivo à fonte de alimentação CA para recarregar a bateria.

Informação de Lembrete

Informação de Lembrete	Razão possível
Impressora Sem Papel	O papel da impressora não está instalado ou se esgotou
Bateria Fraca	O alarme de nível médio significa que a carga da bateria é inferior a 30 min.; o alarme de nível elevado significa que a carga da bateria é inferior a 5 min.
DEMONSTRAÇÃO	O sistema está em modo de demonstração.
Espaço de armazenamento insuficiente	O espaço de armazenamento é inferior a 10 MB.
Grave escassez de espaço de armazenamento	O espaço de armazenamento é inferior a 5 MB.
Entradas de registro em excesso.	Foram registrados mais de 5000 itens.
Grave escassez de espaço para entradas registro.	Foram registrados mais de 7000 itens.
Sensor de SPO ₂ desligado	O sensor de SPO ₂ não está em um dedo ou não está colocado corretamente.

Sem sensor de SPO ₂	Não existe sensor de SPO ₂ no dispositivo.
SPO ₂ procurando por pulso...	O módulo de SPO ₂ está procurando pulso.
Cabo de Substituição de SPO ₂	O cabo do módulo de SPO ₂ Masimo deve ser substituído.
Cabo de SPO ₂ Incompatível	O cabo do módulo de SPO ₂ Masimo é incompatível.
Cabo de SPO ₂ Não Reconhecido	O cabo do módulo de SPO ₂ Masimo não pode ser reconhecido.
Sem Sensor de SPO ₂	O sensor do módulo de SPO ₂ Masimo não pode ser detectado.
Sensor de SPO ₂ Inválido	O sensor do módulo de SPO ₂ Masimo é inválido.
Substituir Sensor de SPO ₂	O sensor do módulo de SPO ₂ Masimo necessita ser mudado.
Calibrar Sensor de SPO ₂	O módulo de SPO ₂ Masimo está calibrando.
Interferência de Movimento de SPO ₂	O dedo do paciente está se mexendo muito durante a medição de SPO ₂ .
Baixa Perfusão de SPO ₂	O sinal do dedo do paciente é muito fraco durante a medição de SPO ₂ .
Erro de Tipo Braçadeira da PANI	O tipo de braçadeira errado.
Fuga de Ar ou Braçadeira Frouxa da PANI	Existe uma fuga de ar em uma válvula interna, mangueira de ar ou na braçadeira. A braçadeira não está posicionada corretamente em volta do membro do paciente. Uma braçadeira de adulto é usada em modo neonatal.
Erro de Pressão de Ar da PANI	O sistema não consegue manter uma pressão de ar estável.
Sinal da PANI Fraco	A braçadeira está posicionada de maneira frouxa, levando a um sinal fraco do paciente. O pulso do paciente é muito fraco.
Intervalo da PANI Excedido	O valor da PANI excede o intervalo de medição (275 mmHg)
Movimento Excessivo da PANI	O paciente está se mexendo muito. O ruído do sinal é muito alto durante o esvaziamento para detectar a pressão do pulso do paciente. O pulso do paciente é aleatório.
Sobrepresão da PANI detectada.	Existe excesso de pressão na braçadeira. A pressão excede o intervalo de segurança definido (modo de adulto é de 325mmHg, modo neonatal é de 165mmHg)
Sinal da PANI saturado	Excesso de movimento do paciente teve impacto no amplificador de sinal da PANI.
Tempo da PANI esgotado	O tempo excede 120s em modo adulto; O tempo excede 90s em modo neonatal;
Temperatura Sem Sonda	A sonda de temperatura rápida não está conectada.
Temperatura muito alta/baixa	O valor de temperatura excede o intervalo de medição.

Appendix E Padrões Aplicáveis

MDD 93/42/CEE	Diretiva do Conselho 93/42/CEE
CEI 60601-1:2005 + A1:2012	Equipamento médico elétrico – Parte 1: requisitos gerais de segurança
CEI 60601-1-2:2007	Equipamento médico elétrico – Parte 1-2: requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Padrão colateral: compatibilidade eletromagnética – Requisitos e testes
CEI 60601-1-6:2010	Equipamento médico elétrico – Parte 1-6: requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Padrão colateral: Usabilidade
CEI 60601-1-8:2006+A1:2012	Equipamento médico elétrico – Parte 1-8: requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial – Padrão colateral: requisitos gerais, testes e orientação para sistemas de alarme em equipamento médico elétrico e sistemas médicos elétricos
CEI 62366:2007	Dispositivos médicos – Aplicação de engenharia de usabilidade a dispositivos médicos
CEI 62304:2006	Software de dispositivo médico – Processos de ciclo de vida de software
EN ISO 14971: 2012	Dispositivos médicos – Aplicação de gerenciamento de risco para dispositivos médicos
ISO 10993-1:2009	Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte: Avaliação e teste
CEI 60601-2-49: 2011	Parte 2-49: requisitos particulares de segurança para equipamento de monitoramento multifunções do paciente
CEI 80601-2-30:2013	Parte 2-30: requisitos específicos de segurança, incluindo desempenho essencial, do equipamento cíclico automático de monitoramento da pressão arterial não invasiva
ISO 80601-2-56:2009	Equipamento médico elétrico — Parte 2-56: Requisitos particulares de segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição da temperatura corporal
ISO 80601-2-61:2011	Equipamento médico elétrico — Parte 2-61: requisitos particulares de segurança básica e desempenho essencial de equipamento de oxímetro de pulso
ISO 15223.1:2012	Dispositivos médicos — Símbolos a serem usados com as etiquetas do dispositivo médico, identificação e informação a serem fornecidas
EN 1041:2008	Informação Fornecida pelo Fabricante com o Dispositivo Médico.
CEI 60825-1:2007	Segurança dos produtos a laser - Parte 1: classificação e requisitos do equipamento

Anexo F RVS-100 com SpO2 Masimo

5.2.5 Definição SpO2

Selecionar **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [PARÂMETROS] → [SpO2] → [Resposta predefinida]** para optar pela resposta **[Normal: 16 segundos] ou [Rápida: 4 segundos]**. [Não aplicável ao Masimo]

5.2.7 Declarações gerais, avisos, cuidados e notas para o SpO2 Masimo

Geral:

O co-oxímetro de pulso destina-se a ser utilizado exclusivamente por, ou sob a supervisão de, pessoal qualificado. O manual, os acessórios, as instruções de utilização, e todos os avisos e especificações devem ser lidos antes da utilização.

Avisos:

Tal como com qualquer equipamento médico, direcione cuidadosamente os cabos –de modo a reduzir a possibilidade de enredamento ou de estrangulamento.

Não coloque o co-oxímetro de pulso ou os acessórios numa posição que possa provocar quedas.

Não ligue nem utilize o co-oxímetro de pulso antes de confirmar que a configuração é a correta.

Não utilize o co-oxímetro de pulso durante a realização de Ressonâncias Magnéticas (RM) nem num ambiente de RM.

Não utilize o co-oxímetro de pulso se este lhe parecer danificado ou se suspeitar que está danificado.

Risco de explosão: Não utilize o co-oxímetro de pulso perto de anestésicos inflamáveis ou de outras substâncias inflamáveis em combinação com o ar, ambientes enriquecidos com oxigénio ou óxido nítrico.

Para garantir a segurança, evite empilhar vários dispositivos ou colocar objetos sobre o dispositivo durante o funcionamento.

Para se proteger contra ferimentos, siga as instruções seguintes: evite colocar o dispositivo sobre superfícies com líquido visivelmente derramado.

Não mergulhe nem submerja o dispositivo em líquidos.

Não tente esterilizar o dispositivo.

Utilize apenas as soluções de limpeza explicitadas no presente manual de funcionamento.

Não tente limpar o dispositivo enquanto estiver a monitorizar um paciente.

Para proteger contra choques elétricos, remova sempre o sensor e desligue completamente o co-oxímetro de pulso antes de banhar o paciente.

Se alguma medição parecer duvidosa, comece por verificar os sinais vitais do paciente por meios alternativos e seguidamente verifique se o co-oxímetro de pulso está a funcionar devidamente.

Leituras incorretas da frequência respiratória podem ser causadas por:

Aplicação indevida do sensor
Perfusão arterial baixa
Artefacto de movimento
Baixa saturação arterial de oxigénio
Ruído ambiental excessivo

Leituras incorretas de SpCO e SpMet podem ser causadas por: aplicação indevida do sensor, corantes intravasculares como verde de indocianina ou azul de metileno, níveis anormais de hemoglobina, perfusão arterial baixa, níveis reduzidos da saturação arterial de oxigénio incluindo hipoxemia induzida pela altitude, níveis totais de bilirrubina elevados, artefacto de movimento

Leituras incorretas de SpHb e SpOC podem ser causadas por: aplicação indevida do sensor, corantes intravasculares como verde de indocianina ou azul de metileno, colorações e texturas de aplicação externa como verniz de unhas, unhas de acrílico, purpúras, etc., níveis elevados de PaO2, níveis elevados de bilirrubina, perfusão arterial baixa artefacto de movimento, níveis reduzidos da saturação arterial de oxigénio, níveis de carboxihemoglobina elevados, níveis de metahemoglobina elevados, hemoglobinopatias e distúrbios de síntese, como talassemias, Hb s, Hb c, anemia falciforme etc., doenças vasoespásticas como a de Raynaud, altitude elevada, Doença vascular periférica, doença hepática, interferência de radiação EMI

Leituras incorretas de SpO2 podem ser causadas por: Aplicação e colocação indevidas do sensor
Níveis elevados de COHb ou de MetHb: Podem ocorrer níveis elevados de COHb ou MetHb com um SpO2 aparentemente normal.

Em caso de suspeita de níveis elevados de COHb ou MetHb, deve realizar-se análise laboratorial (CO-Oximetria) a uma amostra de sangue.

Níveis elevados de bilirrubina

Níveis elevados de dishemoglobina

Doença vasoespástica, como a de Raynaud, e doença arterial periférica

Hemoglobinopatias e distúrbios de síntese, como talassemias, Hb s, Hb c, anemia falciforme, etc., condições de hipocapnia ou hipercapnia, anemia grave, perfusão arterial extremamente baixa, artefacto de movimento extremo, pulsação venosa anormal ou constrição venosa, vasoconstrição ou hipotermia graves, cateteres arteriais e balão intra-aórtico, corantes intravasculares, como verde de indocianina ou azul de metileno, colorações e texturas de aplicação externa, como verniz de unhas, unhas de acrílico, purpúras, etc., sinal[is] de nascença, tatuagens, descolorações da pele, humidade da pele, dedos deformados ou anormais. etc., Distúrbios da coloração da pele

Substâncias interferentes: Corantes ou qualquer substância que contenha corantes que alterem a pigmentação normal do sangue podem causar leituras incorretas.

O co-oxímetro de pulso não deve ser usado como fonte única – para decisões de diagnóstico ou terapêuticas. Tem de ser utilizado conjuntamente com os sinais e os sintomas clínicos.

O co-oxímetro de pulso não é um monitor de apneia.

O co-oxímetro de pulso pode ser utilizado durante a desfibrilhação, mas isso poderá afetar a exatidão ou a disponibilidade dos parâmetros e das medições.

O co-oxímetro de pulso pode ser utilizado durante a eletrocauterização, mas isso poderá afetar a exatidão ou a disponibilidade dos parâmetros e das medições.

O co-oxímetro de pulso não deve ser utilizado para análises de arritmia.

As leituras de SpCO podem não ser possíveis em caso de baixos níveis de saturação arterial ou de níveis elevados de metahemoglobina.*

SpO2, SpCO *, SpMet * e SpHb * são calibrados empiricamente em voluntários adultos saudáveis com níveis normais de carboxihemoglobina (COHb) e metahemoglobina (MetHb).

Não ajuste, repare, abra, desmonte nem modifique o co-oxímetro de pulso ou os acessórios. Podem ocorrer ferimentos pessoais ou danos em equipamentos. Caso seja necessário, devolva o co-oxímetro para revisão.

Cuidados:

Não coloque o co-oxímetro de pulso num local onde os controlos possam ser alterados pelo paciente.

Risco de choque elétrico e de inflamação: antes de limpar, desligue sempre o dispositivo e desligue-o de qualquer fonte de alimentação. Se os pacientes estiverem em terapia fotodinâmica, podem ser sensíveis a fontes de luz. A oximetria de pulso só deve ser usada sob supervisão clínica cuidadosa e durante curtos períodos de tempo, para minimizar interferências com a terapia fotodinâmica.

Não coloque o co-oxímetro de pulso sobre equipamentos elétricos que possam afetar o dispositivo, impedindo-o de funcionar devidamente.

Se os valores de SpO2 indicarem hipoxemia, deve realizar-se uma análise ao sangue para confirmar a condição do paciente.

Se a mensagem de Baixa perfusão for exibida com frequência, procure um ponto de monitorização mais bem perfundido. Enquanto isso, avalie o paciente e, se caso indicado, confirme o estado de oxigenação por outros meios.

Altere o local da aplicação ou substitua o sensor e/ou cabo do paciente se visualizar uma mensagem „Substituir sensor“ e/ou „Substituir cabo do paciente“, ou se uma mensagem persistente de fraca qualidade do sinal (como „SIQ baixo“) for exibida no monitor do host. Estas – mensagens podem indicar que o tempo de monitorização do paciente se esgotou no cabo ou no sensor do paciente.

- Se estiver a utilizar oximetria de pulso durante a irradiação corporal total, mantenha o sensor afastado do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura pode ser incorreta ou o dispositivo poderá ler zero durante o período de irradiação ativa.
- O dispositivo tem de ser configurado para corresponder à frequência da sua rede elétrica local, de modo a permitir o cancelamento do ruído introduzido – por luzes fluorescentes e outras fontes.
- Para garantir que os limites de alarme são adequados para o paciente em monitorização, verifique os limites todas as vezes

- que o co-oxímetro de pulso for utilizado.
- A variação nas medições de hemoglobina pode ser profunda, e pode ser afetada tanto pela técnica de amostragem como pelas condições fisiológicas do paciente. Quaisquer resultados exibindo inconsistência com o estado clínico do paciente devem ser repetidos e/ou complementados com dados de análises adicionais. As amostras de sangue devem ser analisadas por dispositivos laboratoriais antes da tomada de decisão clínica para compreender perfeitamente o estado do paciente.
 - Não submerja o co-oxímetro de pulso em soluções de limpeza nem tente esterilizar em autoclave, por irradiação, vapor, gás, óxido de etileno ou por qualquer outro método. Isto danificará gravemente o co-oxímetro de pulso.
 - Risco de choque elétrico: realize testes periódicos para confirmar que as correntes de fuga dos circuitos aplicados ao paciente e do sistema estão dentro de limites aceitáveis, conforme especificado pelas normas de segurança aplicáveis. O somatório das correntes de fuga tem de ser verificado e de estar em conformidade com as CEI 60601-1 e UL60601-1. A corrente de fuga do sistema tem de ser verificada caso se liguem equipamentos externos ao sistema. Caso ocorra um evento como a queda de componentes de uma altura aproximada de 1 metro ou mais, ou um derrame de sangue ou outros líquidos, volte a testar antes de nova utilização. Podem ocorrer ferimentos pessoais.
 - Descarte do produto - cumpra a legislação local para o descarte do dispositivo e/ou dos seus acessórios.
 - Para minimizar interferências de rádio, não devem existir outros equipamentos elétricos que emitam transmissões de radiofrequências nas proximidades do co-oxímetro de pulso.
 - Substitua o cabo ou o sensor quando uma mensagem de substituir sensor ou de SIQ baixo for exibida consistentemente durante a monitorização de pacientes consecutivos, depois de concluir os passos de identificação de problemas referidos no presente manual.

Notas:

Um teste funcional não pode ser utilizado para avaliar a exatidão do co-oxímetro de pulso.

Luzes extremas de elevada intensidade (como luzes estroboscópicas pulsantes) direcionadas sobre o sensor podem impedir a leitura de sinais vitais pelo co-oxímetro de pulso.

O alarme do índice Desat serve de alarme complementar, e não substitui o alarme de Baixo SpO2.*

Para monitorização da respiração acústica, a Masimo recomenda monitorização mínima da oxigenação (SpO2) e da respiração (RRa).* Se usar a definição de Sensibilidade máxima, o desempenho da deteção „Sensor desl.“ pode ficar comprometido. Se o dispositivo estiver nesta configuração, e o sensor for desalojado do paciente, podem ocorrer leituras falsas devidas a „ruído“ ambiente, como luzes, vibrações e movimento excessivo do ar.

Não enrole a cablagem do paciente num rolo apertado nem a enrole à volta do dispositivo, para não danificar a cablagem do paciente.

Podem consultar-se informações adicionais específicas para os sensores Masimo compatíveis com o oxímetro de pulso, nomeadamente informações sobre o desempenho de parâmetros/medição em movimento e em Baixa perfusão, nas instruções de utilização (IDU) do sensor.

Os cabos e sensores são fornecidos com a tecnologia X-Cal™, para minimizar o risco de leituras incorretas e da perda prevista de monitorização do paciente. Consulte o DFU do Cabo ou do Sensor para obter a duração especificada para o tempo de monitorização do paciente.

5.2.9 Informações Masimo

Patentes Masimo: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Inexistência de licença implícita: a posse ou aquisição deste dispositivo não confere qualquer licença expressa ou implícita para utilizar o dispositivo com sensores ou cabos não autorizados que possam, por si mesmos ou em combinação com este dispositivo, estar abrangidos por uma ou mais patentes relativas a este dispositivo.

10.1 SpO2

Sensor de SpO2 Masimo

Tipo	Modelo / PN	Categoria paciente	PN
Descartável	4000 RD SET Adulto Sensor adesivo SpO2 Utilização única	Peso utilização adulto > 30 kg	13339
	4001 RD SET Pediátrico Sensor adesivo SpO2 Utilização única	Peso utilização pediátrica 10kg - 50kg	13340
	4002 RD SET Infantil Sensor adesivo SpO2 Utilização única	Peso utilização infantil 3kg - 20kg	13341
Reutilizável	4003 RD SET Neo Adulto / Neonatal Sensor adesivo SpO2 Utilização única	Peso utilização Neo <3kg ou> 40kg	13342
	4050 RD SET DCI Adulto Sensor reutilizável 3 pés não esterilizado	Peso adulto > 30 kg	13343
	4051 RD SET DCI-P Pediátrico / Magro Sensor digital reutilizável 3 pés não esterilizado	Peso pediátrico / magro 10-50kg	13344
	4054 RD SET YI Sensor reutilizável multilocalização, 3 pés espuma múltipla e faixas adesivas não esterilizado	Peso > 1 kg	13345
Cabo de paciente	4104 RD SET MD20-12RD SET cabo de paciente SpO2 de 20 pinos, 12 pés.	Cabo de paciente SpO2	13346

SpO2 Masimo

Intervalo de medição	0% a 100%
Resolução	1%
Exatidão	<p>70% a 100%: ± 2% (adulto/pediátrico, condições de não movimento) 70% a 100%: ±3% (neonatal, condições de não movimento) 70% a 100%: ±3% (condições de movimento)</p> <p>1 A tecnologia Masimo SET dos sensores Masimo foi validada para precisão em não movimento em análises ao sangue humano de voluntários masculinos e femininos adultos e saudáveis com pigmentação da pele clara a escura em estudos de hipoxia induzida no intervalo 70%-100% SpO2 com um Co-Oxímetro laboratorial e um monitor de ECG. Esta variação é igual a ± 1 desvio-padrão. Mais ou menos um desvio-padrão abrange 68% da população.</p> <p>2 A tecnologia Masimo SET dos sensores Masimo foi validada para precisão em movimento em análises ao sangue humano de voluntários masculinos e femininos adultos e saudáveis com pigmentação da pele clara a escura em estudos de hipoxia induzida enquanto executavam movimentos de fricção e de golpe entre 2 a 4 Hz, com uma amplitude de 1 a 2 cm e um movimento não repetitivo entre 1 a 5 Hz com uma amplitude de 2 a 3 cm em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 70%-100% de SpO2 com um Co-Oxímetro laboratorial e um monitor de ECG. Esta variação é igual a ± 1 desvio-padrão, que abrange 68% da população.</p> <p>3 A tecnologia Masimo SET foi validada quanto à precisão em Baixa perfusão em testes realizados contra um simulador Biotek Index 2™ e o simulador Masimo com potências de sinal superiores a 0,02% e transmissão superior a 5% para saturações entre 70% e 100%. Esta variação é igual a ± 1 desvio-padrão. Mais ou menos um desvio-padrão abrange 68% da população.</p> <p>4 A tecnologia Masimo SET dos sensores Masimo Neo foi validada para precisão em movimento neonatal em análises ao sangue humano de voluntários masculinos e femininos adultos e saudáveis com pigmentação da pele clara a escura em estudos de hipoxia induzida enquanto executavam movimentos de fricção e de golpe entre 2 a 4 Hz, com uma amplitude de 1 a 2 cm e um movimento não repetitivo entre 1 a 5 Hz com uma amplitude de 2 a 3 cm em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 70%-100% de SpO2 com um Co-Oxímetro laboratorial e um monitor de ECG. Esta variação é igual a ± 1 desvio-padrão. Mais ou menos um desvio-padrão abrange 68% da população. Adicionou-se 1% aos resultados para levar em conta os efeitos da hemoglobina fetal presente nos recém-nascidos.</p> <p>5 A tecnologia Masimo SET dos sensores Masimo foi validada quanto à exatidão da frequência de pulso na gama entre 25 e 240 bpm em ensaios contra um simulador Biotek Index 2™. Esta variação é igual a ± 1 desvio-padrão. Mais ou menos um desvio-padrão abrange 68% da população.</p> <p>6 Consulte as instruções de utilização (IDU) do sensor para obter informações completas sobre a aplicação. Salvo indicação em contrário, reposicione os sensores reutilizáveis pelo menos de 4 em 4 horas e os sensores adesivos pelo menos de 8 em 8 horas.</p> <p>7 Exatidão do sensor determinada quando utilizado com tecnologia Masimo, com um cabo de paciente Masimo para sensores LNOP, sensores RD SET, sensores LNCS ou sensores M-LNCS. Os números representam o EQM (Erro quadrático médio comparativamente à referência). Como as medidas do oxímetro de pulso apresentam uma distribuição estatística, apenas se espera que perto de dois terços das medidas caia num intervalo de ± EQM comparativamente ao valor de referência. Salvo indicação em contrário, a exatidão de SpO2 está determinada entre 70% e 100%. A exatidão da Frequência de Pulso está determinada entre 25 e 240 bpm.</p> <p>8 Os sensores Masimo dos tipos M-LNCS, LNOP, RD SET e LNCS têm as mesmas propriedades óticas e elétricas e podem diferir apenas no tipo de aplicação (adesivo/não adesivo/gancho e fixador), no comprimento dos cabos, nas localizações dos componentes óticos (parte superior ou inferior do sensor dependendo do alinhamento do cabo), tipo/dimensão do material adesivo e tipo da ligação (ficha modular LNOP 8 pinos, ficha modular RD 15 pinos, LNCS de 9 pinos, em cabo, e M-LNCS de 15 pinos, em cabo). Todas as informações de exatidão do sensor e as instruções para aplicação do sensor são fornecidas com as instruções de utilização do sensor associado.</p>
Tempo médio	2-4s, 4-6s, 8s, 10s, 12s, 14s, 16s
Período de Atualização	<30s
Tempo de recuperação após desfibrilação	<5s
PR	
Método de referência para a computação da precisão PR	Simulador de pulso eletrônico
Intervalo de medição	25 bpm a 240 bpm
Resolução	1 bpm
PI	
Intervalo de medição	0,02% - 20%
Desempenho em baixa perfusão	> 0,02% de Amplitude de Pulso e % Transmissão > 5% Saturação (SpO2%) +/- 2 dígitos Frequência de pulso +/- 3 dígitos

Anexo G
RVS-100 com funcionalidade EWS e termómetro Bluetooth opcional

1. Manual do Utilizador de EWS

Este documento fornece uma descrição passo a passo do modo como a Funcionalidade de Aviso Prévio de Resultado pode ser usada.

1.1. Utilização de Menus

O ecrã Medir/inicial inclui um separador EWS que tem de apresentar os EWS dos quatro sinais vitais principais em marcadores de resultados distintos.



Ao seleccionar o separador EWS, os separadores NIBP, Pulsação, Temp e SpO2 serão minimizados e apresentarão os resultados anteriores exibidos na página Medir/inicial.



O marcador de resultados individual para os parâmetros secundários responde ao toque. Em resposta a toque no marcador de resultados de parâmetros secundários, o separador de entrada de dados relevante aparece à direita do nome e dentro do separador EWS aumentado.



Em resposta a toque no separador „Ver Histórico”, os parâmetros individuais do resultado EWS deixam de estar visíveis. Será apre-

sentado um gráfico de Resultados totais de acordo com os registos, que mostra os dez resultados anteriores para visualização da tendência.



O separador de Configurações do EWS deve mostrar as opções disponíveis do EWS. As opções do EWS incluirão o NEWS e o MEWS, além de cinco opções personalizáveis. Só é possível Selecionar uma opção EWS.

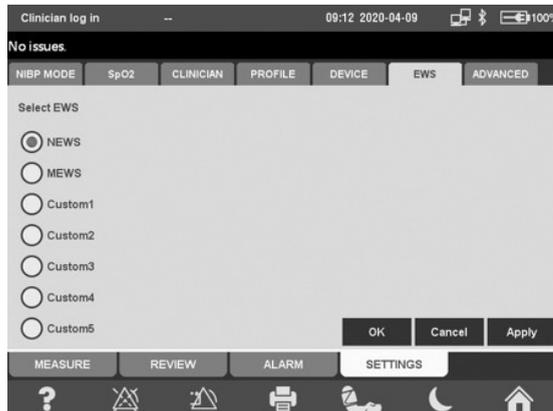


1.2. Gestão EWS

Passos a seguir para usar a Funcionalidade de Aviso Prévio de Resultado:

1. Introduzir as informações sobre um médico (ver 3.7 Gestão de Médicos no Manual de Utilizador do Monitor de Sinais Vitais RVS-100). **[CONFIGURAÇÕES] → [MÉDICO]** para Def. o MÉDICO **[ID], [Primeiro nome], [Último nome], [Departamento]** ou **[CONFIGURAÇÕES] → [AVANÇADAS] → [DADOS] → [Definir Médico]**
2. Adicionar ou Selecionar um Paciente (ver 4. Gestão de Pacientes no Manual de Utilizador do Monitor de Sinais Vitais RVS-100). **[PACIENTE] → [Adic.]**
3. Selecionar o tipo de EWS. Existem duas opções predefinidas de EWS („NEWS”, „MEWS”) e cinco opções personalizáveis. **[CONFIGURAÇÕES] → [EWS]**

Configurações - EWS



Subject to alterations. 99361 Rev. B 2020-06



Rudolf Riester GmbH | P.O. Box 35 | Bruckstraße 31 | 72417 Jungingen | Germany
Tel.: (+49) 7477-9270-0 | Fax.: (+49) 7477-9270-70 | info@riester.de | www.riester.de