

LEPU MEDICAL

Monitor de Sinais Vitais

Manual do operador

I Prefácio

Direitos autorais

Este manual contém informações proprietárias protegidas por leis de direitos autorais. Todos os direitos reservados. Sem o consentimento prévio por escrito do fabricante, nenhuma parte deste manual pode ser copiada ou reproduzida de qualquer forma ou por qualquer meio.

Objetivo do manual

As instruções para operação segura do produto de acordo com sua função e uso pretendido estão contidas neste manual. Para operar o produto adequadamente e proteger o paciente e o operador de lesões, o cumprimento deste manual é prioritário.

Este manual tem por base a configuração máxima e, portanto, alguns conteúdos podem não se aplicar ao seu produto. Entre em contato com o fabricante ou distribuidor local em caso de dúvidas.

Como parte indispensável do produto, este manual deve ser sempre colocado próximo ao aparelho para que possa ser facilmente alcançado quando necessário.

Audiência pretendida

Este manual se aplica a profissionais de saúde com conhecimento de procedimentos médicos, práticas e terminologia, conforme necessário para o monitoramento de pacientes criticamente doentes.

Somente profissionais de saúde, pessoas sob a orientação de profissionais de saúde ou pessoas adequadamente treinadas podem usar este monitor. Pessoas não autorizadas ou não treinadas não podem operar o produto.

Sobre este manual

P/N: 256-100033-00

Data de lançamento: 2024-05

Revisão: V1.0

Versão do software: V1

Informações de contato

Fabricante: Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
5º andar, Edifício 9, BaiWangXin High-Tech
Endereço: Industrial Park, Songbai Road, Xili St., Nanshan
District, 518110 Shenzhen, REPÚBLICA
POPULAR DA CHINA
Página web: www.creative-sz.com
E-mail: info@creative-sz.com
Tel: +86 755 26431658
Fax: +86 755 26430930

Representante Shanghai International Holding Corp. GmbH
EC: (Europa)
Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg Germany

II Convenções do manual

Ilustrações

A configuração ou os dados exibidos em seu monitor podem não ser necessariamente mostrados em todas as ilustrações neste manual, pois são usados apenas como exemplos.

Todos os nomes e ilustrações presentes neste manual são fictícios. Qualquer semelhança é mera coincidência.

Notas gerais

- Texto em *itálico* é usado para indicar informações rápidas ou citar os capítulos ou seções mencionadas.
- [XX] é usado para indicar a sequência de caracteres no software.
- → é usado para indicar procedimentos operacionais.

Notas especiais

Os avisos, cuidados e notas neste manual são usados para lembrar os leitores de algumas informações específicas.

Aviso

Indica um perigo potencial ou prática insegura que, se não evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

Cuidado

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

Nota

Fornece dicas de aplicação ou outras informações úteis para garantir que você obtenha o máximo de seu produto.

Índice

Capítulo 1 Segurança.....	1-1
1.1 Informações de segurança.....	1-1
1.2 Símbolos de dispositivo.....	1-4
Capítulo 2 Introdução ao produto.....	2-1
2.1 Uso pretendido	2-1
2.2 Contraindicações	2-1
2.3 Características.....	2-2
2.4 Visualização do produto.....	2-3
Capítulo 3 Início rápido	3-1
Capítulo 4 Instalação e Conexão	4-1
4.1 Requisitos ambientais	4-1
4.2 Fonte de Alimentação.....	4-1
4.3 Preparar o registrador	4-2
Capítulo 5 Funções.....	5-1
5.1 Ligar/desligar o monitor	5-1
5.2 Modo de trabalho.....	5-2
5.3 Ecrã Principal	5-4
5.4 Inserir informações do paciente.....	5-6
5.5 Visão Geral das Configurações e da Operação.....	5-7
Capítulo 6 Aquisição de ECG	6-1
6.1 Informações de segurança	6-1
6.2 Preparação de Medição de ECG.....	6-2
6.3 Exibição de ECG.....	6-4
6.4 Adquirir um ECG.....	6-5
6.5 Gerar um Relatório de ECG.....	6-5
6.6 Configuração de ECG	6-5
Capítulo 7 Medindo a Saturação de Oxigênio de Pulso (SpO ₂)	7-1
7.1 Informações de segurança	7-1

7.2 Interferências de medição	7-2
7.3 Exibição de SpO ₂	7-3
7.4 Exibição de PR.....	7-4
7.5 Monitoramento de SpO ₂	7-5
7.6 Configuração de SpO ₂ e PR	7-5
Capítulo 8 Temperatura de Medição (Temp).....	8-1
8.1 Informações de segurança	8-1
8.2 Usar o Termômetro com Fio (THP59JU).....	8-1
8.3 Usar o Termômetro com Bluetooth (AOJ-20A).....	8-2
8.4 Exibição de Temperatura	8-2
8.5 Configuração de temp	8-2
Capítulo 9 Medir a Pressão Arterial Não Invasiva (NIBP).....	9-1
9.1 Informações de segurança	9-1
9.2 Interferências de medição	9-2
9.3 Exibição de NIBP	9-4
9.4 Preparação para o monitoramento de NIBP	9-4
9.5 Iniciando e interrompendo as medições de NIBP	9-5
9.6 Corrigindo as medições de NIBP	9-6
9.7 Configurações de NIBP	9-6
Capítulo 10 Sistema de Aviso Inicial	10-1
Capítulo 11 Parâmetros de Observação	11-1
Capítulo 12 Análise	12-1
Capítulo 13 Limpeza e desinfecção.....	13-1
13.1 Informações de segurança.....	13-1
13.2 Agentes de Limpeza e Desinfecção Recomendados	13-1
13.3 Limpeza.....	13-1
13.4 Desinfecção	13-2
13.5 Esterilização	13-2
13.6 Limpar o cabeçote de impressão térmica	13-2
13.7 Limpeza, desinfecção e esterilização de acessórios.....	13-3

Capítulo 14 Cuidado e manutenção	14-1
14.1 Informações de segurança	14-1
14.2 Inspeções de rotina	14-2
14.3 Inspeções regulares	14-2
14.4 Manutenção da bateria	14-3
14.5 Armazenamento, embalagem e transporte	14-3
14.6 Visualizar a versão do sistema	14-4
Capítulo 15 Solução de problemas	15-1
Capítulo 16 Acessórios	16-1
16.1 Acessórios de ECG	16-2
16.2 Acessórios de SpO ₂	16-2
16.3 Acessórios de Temp.	16-3
16.4 Acessórios de NIBP	16-3
16.5 Outros acessórios	16-3
Apêndice A Especificações técnicas	A-1
A.1 Especificações Gerais	A-1
A.2 Especificações de ECG	A-5
A.3 Especificações de SpO ₂	A-6
A.4 Especificações de PR	A-7
A.5 Especificações de temperatura	A-7
A.6 Especificações de NIBP	A-7
Apêndice B Mensagens de alerta	B-1
Apêndice C Conformidade com EMC	C-1
Apêndice D Abreviações	D-1

Capítulo 1 Segurança

1.1 Informações de segurança

Este capítulo fornece informações de segurança importantes relacionadas ao uso do dispositivo. Em outros capítulos, também estão presentes informações de segurança relevantes para operações específicas.

1.1.1 Aviso

- | | |
|--------------|---|
| Aviso | Antes de colocar o sistema em operação, o operador deve verificar se o dispositivo, os cabos de conexão e os acessórios estão em ordem e funcionando corretamente. |
| Aviso | A aplicação do monitor em pessoas com tendência hemorrágica grave ou com doença falciforme está proibida, pois estes pacientes podem apresentar sangramento parcial ao utilizar este monitor para medir a pressão arterial. |
| Aviso | Para evitar riscos de explosão, não use o equipamento na presença de atmosferas ricas em oxigênio, anestésicos inflamáveis ou outros agentes inflamáveis. |
| Aviso | O uso do dispositivo em ambientes contendo agentes anestésicos inflamáveis pode apresentar risco de explosão. |
| Aviso | Leia atentamente o conteúdo relativo às restrições e contraindicações clínicas. |
| Aviso | Se não for evidente a partir das especificações do equipamento se uma combinação específica com outros dispositivos é perigosa, por exemplo, devido à soma das correntes de fuga, consulte os fabricantes ou um técnico especialista para garantir a segurança necessária dos pacientes e que todos os dispositivos relacionados não serão prejudicados pela combinação proposta. |
| Aviso | Este dispositivo deve ser usado por médicos qualificados ou pessoal treinado profissionalmente. Eles devem estar familiarizados com o conteúdo deste manual do operador antes da operação, especialmente todo o conteúdo com avisos e sinais de atenção. |
| Aviso | Para evitar o risco de curto-circuito e para garantir a qualidade do sinal de ECG, o dispositivo deve ser devidamente aterrado. |
| Aviso | A soma da corrente de fuga nunca deve exceder os limites de corrente de fuga enquanto vários outros dispositivos são usados ao mesmo tempo. |
| Aviso | Certifique-se de que as peças aplicadas nunca entrem em contato |

com outras peças condutoras.

Aviso

Os equipamentos conectados ao dispositivo devem satisfazer aos requisitos das normas IEC aplicáveis (por exemplo, normas de segurança IEC 60950 para equipamentos de tecnologia da informação e normas de segurança IEC 60601-1 para equipamentos médicos elétricos).

Aviso

O dispositivo não deve ser usado próximo ou empilhado com outro equipamento. Se o uso próximo ou empilhado for necessário, o dispositivo deve ser observado para verificar se ele funciona normalmente na configuração em que é usado.

Aviso

Não toque no paciente ou nas partes metálicas em contato com o paciente durante a desfibrilação. Caso contrário, podem ocorrer ferimentos graves ou morte.

Aviso

O monitor é à prova de desfibrilação. Verifique se os acessórios podem funcionar com segurança e normalmente e se o monitor está aterrado corretamente antes de realizar a desfibrilação. Opere o dispositivo com energia da bateria caso haja dúvida sobre a integridade do condutor de aterramento de proteção ou do sistema de aterramento de proteção na instalação.

Aviso

Este dispositivo é usado para um único paciente de cada vez.

Aviso

Desconecte o monitor e os sensores do paciente antes da realização de exames de ressonância magnética. Usá-los durante a ressonância magnética pode causar queimaduras ou afetar adversamente a imagem da ressonância ou a precisão do monitor.

Aviso

Em caso de dúvidas sobre a precisão de qualquer medição, primeiramente verifique os sinais vitais do paciente por qualquer meio alternativo e, em seguida, certifique-se de que o monitor esteja funcionando corretamente.

Aviso

O monitor se destina apenas a ser um complemento na avaliação do paciente. Ele deve ser usado em conjunto com os sinais e sintomas clínicos.

Aviso

Não coloque o dispositivo ou acessórios em qualquer posição que possa fazer com que caiam sobre o paciente.

Aviso

Todos os cabos de conexão e tubos das peças de aplicação devem ser mantidos afastados do pescoço do paciente para evitar qualquer possível sufocamento.

Aviso

Antes de cada uso, verifique se o dispositivo e seus acessórios estão funcionando normalmente e em segurança. Não use este dispositivo para monitorar o paciente se houver indicações de danos ou lembretes de erro. Entre em contato com o distribuidor local ou o fabricante.

Aviso

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a uma rede elétrica com aterramento de proteção.

1.1.2 Cuidado

Cuidado

Todas as peças do monitor não devem ser substituídas livremente, a troca de um componente diferente do fornecido pelo fabricante pode resultar em erro de medição. Se necessário, use os componentes fornecidos pelo fabricante ou outros do mesmo modelo e padrão que os acessórios incluídos com o monitor que são fornecidos pela mesma fábrica, caso contrário, podem ocorrer efeitos negativos relacionados à segurança e biocompatibilidade, etc. Modificações deste dispositivo não são permitidas.

Cuidado

Não mergulhe o monitor ou seus acessórios em líquidos para limpeza.

Cuidado

Conecte apenas equipamentos aprovados a este dispositivo. Qualquer profissional que conecte dispositivos à porta de entrada/saída de sinal do equipamento é responsável por fornecer evidências de que a certificação de segurança dos dispositivos tenha sido realizada de acordo com a norma IEC 60601-1-1.

Cuidado

Armazene e use o dispositivo nas condições ambientais especificadas. O monitor e seus acessórios podem não atender às especificações de desempenho devido ao envelhecimento, ou caso armazenados ou usados fora da faixa especificada de temperatura e umidade.

Cuidado

Se o monitor cair acidentalmente ou apresentar outras falhas funcionais, ele não poderá mais ser usado. O desempenho de segurança e os indicadores técnicos devem ser testados detalhadamente, e o equipamento somente poderá ser usado após os resultados do teste serem qualificados.

1.1.3 Notas

Nota

Os direitos autorais do software do monitor são de propriedade exclusiva do fabricante. Nenhuma organização ou indivíduo deve recorrer à modificação, cópia ou troca do mesmo, ou qualquer outra infração de qualquer forma ou por qualquer meio sem a devida permissão.

Nota

Todas as combinações de equipamentos devem estar em conformidade com a norma IEC 60601-1.

Nota

O dispositivo e seus acessórios devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais no final de sua vida útil.

Nota

Coloque o dispositivo em um local onde ele possa ser facilmente visualizado e operado. Não coloque o dispositivo em um local de

difícil acesso ao plugue de alimentação.

Nota

O monitor pode ser configurado com diferentes parâmetros. Este manual descreve todos os recursos e opções. O monitor que você adquiriu pode não abranger todas as funções descritas a seguir.

Nota

Todas as ilustrações neste manual servem apenas como exemplos e podem ser diferentes do que é visto.

1.2 Símbolos de dispositivo

Símbolos	Função	Símbolos	Função
	Interruptor de alimentação		Conector USB
	Número de série		Conector da alimentação de corrente direta
	Sinal de alerta geral (Plano de fundo: amarelo; símbolo e linha: preto)		Dispositivo ou peça do tipo CF com prova de desfibrilação
	Consulte o Manual do operador (Plano de fundo: azul; símbolo: branco)		Radiação eletromagnética não ionizante
	Fabricante		Data de fabricação
	Descarte de acordo com os requisitos do seu país		Não deite fora

Nota

Seu dispositivo não possui necessariamente todos os símbolos acima.

Nota

Este manual foi impresso em preto e branco.

Capítulo 2 Introdução ao produto

2.1 Uso pretendido

O monitor é destinado a ser usado para monitorar, exibir, revisar e armazenar vários parâmetros psicológicos incluindo ECG, temperatura corporal (Temp), saturação de oxigênio de pulso (SpO₂), taxa de pulso (PR) e Pressão Arterial Não Invasiva (NIBP). O monitor deve ser usado para triagem e rondas de enfermagem em hospitais, clínicas, centros de saúde comunitários ou outras instalações de tratamento médico por profissionais clínicos qualificados ou sob a orientação dos mesmos.

O NIBP e ECG são destinados para adultos e pediátricos.

A Temp, SpO₂ e PR são destinados para adultos, pediátricos e neonatais.

2.2 Contraindicações

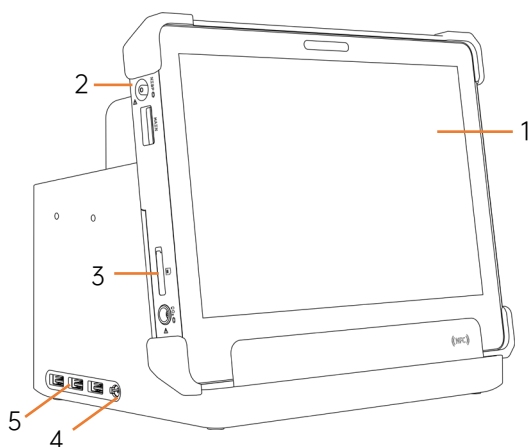
Sem contraindicação.

2.3 Características

- A visualização pode ser configurada de forma flexível.
- Função de detecção de cond. desligado.
- Oferece suporte à ferramenta clínica amplamente usada de Escore de Alerta Precoce (EWS).
- Oferece suporte para armazenamento de grande capacidade.
- Oferece suporte para ecrã tátil, multitoque (zoom, deslizamento de vários dedos etc.).
- Proteção contra descarga de desfibrilador, resistência contra a interferência a partir da unidade eletrocirúrgica.
- Oferece suporte a uma variedade de modos de operação, como modo de demonstração, modo de ronda de enfermaria, modo de verificação pontual.
- Função de exportação de dados por USB e de atualização de software de aplicativo estão disponíveis.
- Oferece suporte ao protocolo de comunicação HL7.
- Fornece um registrador para impressão térmica.

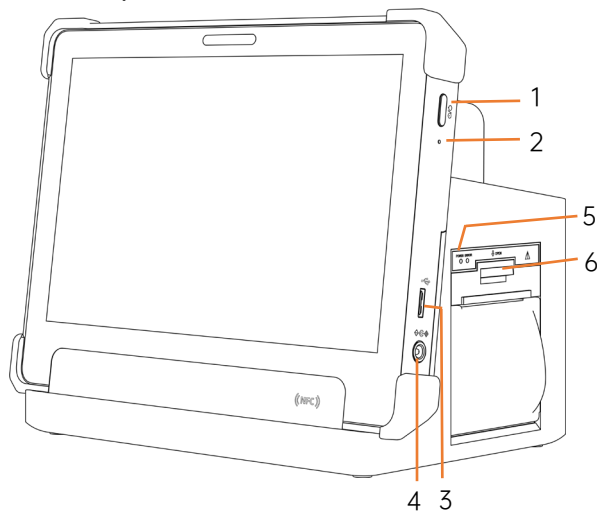
2.4 Visualização do produto

2.4.1 Visão frontal direita



- 1 Ecrã tátil
- 2 Conector de manguito de NIBP
- 3 Conector de adaptador: Conecta o adaptador multifuncional que conecta os acessórios de vários parâmetros (ECG, SpO₂).
- 4 Conector da sonda de temperatura
- 5 Conectores de USB (Base)

2.4.2 Visão frontal esquerda



- 1 Interruptor de alimentação: Ligar/desligar o monitor.
- 2 Interruptor de alimentação Indicador:

Verde (Piscante)	No estado Ligado, a bateria está totalmente carregada
Amarelo (Piscante)	No estado Ligado, a bateria não está totalmente carregada
Branco (Piscante)	No estado Ligado, nenhuma alimentação CC está conectada
Verde (Estável)	No estado Desligado, a bateria está totalmente carregada
Amarelo (Estável)	No estado Desligado, a bateria não está totalmente carregada
Desligado	No estado Desligado, nenhuma alimentação CC está conectada

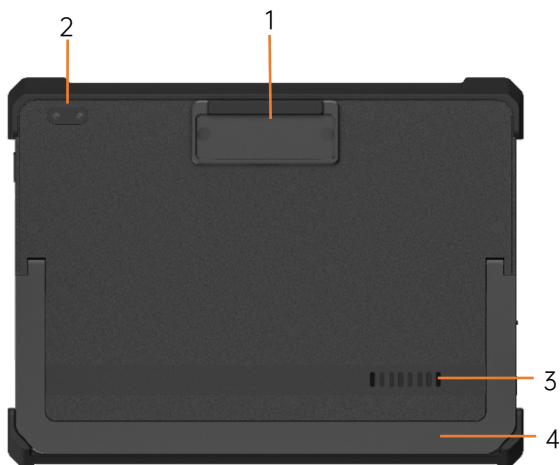
- 3 Conectado USB (Unidade principal)
- 4 Conector do adaptador CC
- 5 Indicador do registrador

Verde claro	Ligado	Fonte de alimentação de registrador normal
	Desligado	Fonte de alimentação de registrador anormal

Luz vermelha	Ligado	O registrador está sem papel ou o papel térmico não foi colocado corretamente
	Desligado	O registrador está funcionando normalmente

- 6 Botão Abrir para a porta do registrador

2.4.3 Visão traseira da Unidade principal



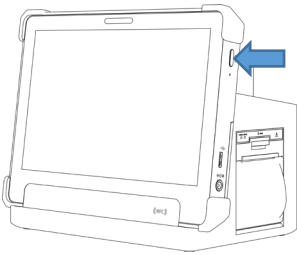
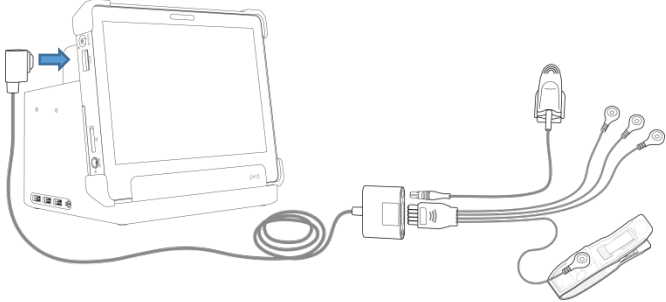
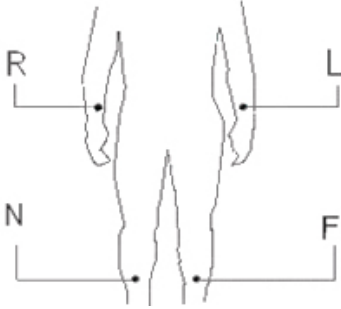
- 1 Trava para unidade principal e base
- 2 Câmera e flash
- 3 Alto falante
- 4 Suporte da unidade principal

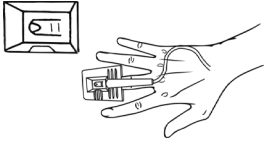
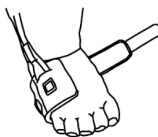
2.4.4 Visualização de base



- 1 Conector da unidade principal/base
- 2 Botão de liberação da unidade principal: Quando a unidade principal estiver conectada na base, pressione esse botão para liberar a unidade principal.

Capítulo 3 Início rápido

1. Ligar o monitor	
2. Conectar	• Conecte o monitor, o adaptador multifuncional e os acessórios (ECG, SpO₂).  • Conecte o cabo de NIBP com o conector de NIBP. • Conecte o termômetro infravermelho com fio no conector da sonda de temperatura na base ou emparelhe e conecte o termômetro Bluetooth ao monitor.
3. Aplicar acessórios	ECG 

	SpO₂  (Clipe de dedo)  (Capa de dedo)  (Lóbulo da orelha)  (1)  (2) (Invólucro) Temp Local da medição: testa ou lóbulo da orelha. NIBP 	
5. Como inserir informações do novo paciente	Selecione a área de informações do paciente.	
6. Selecione o modo de operação	Selecione [Menu] → aba [Modo de trabalho].	
7. Medição e registros salvos	Modo de Verificação Pontual: 1. Tirar medições 2. Selecione [Avançar] no ecrã principal.	Modo de ronda de enfermaria: 1. Selecione um paciente de [Lista de Pacientes]. 2. Selecione [Início] e tire as medições.

		3. Selecione [Salvar] no ecrã principal.
--	--	--

Capítulo 4 Instalação e Conexão

4.1 Requisitos ambientais

O monitor pode ser instalado em uma parede, área de trabalho ou em um trólei. Selecione um local onde a infraestrutura e a rede elétrica estejam bem configuradas. Coloque o monitor em um local seguro e estável, onde ele possa ser facilmente visualizado e operado.

O ambiente de operação do dispositivo deve atender aos requisitos especificados neste manual. Caso contrário, podem ocorrer consequências inesperadas, por exemplo, danos ao dispositivo.

O ambiente onde o monitor é usado deve ser razoavelmente livre de ruídos, vibrações, poeira, substâncias corrosivas, inflamáveis e explosivas.

Quando o monitor é movido de um lugar para outro, pode ocorrer condensação como resultado de diferenças de temperatura ou umidade. Neste caso, nunca inicie o sistema antes que a condensação evapore.

Nota

Coloque o monitor em um local livre de luz solar direta para evitar aumento interno anormal da temperatura

Nota

Não ligue o monitor imediatamente quando ele estiver úmido. Espere até que o ar seque antes de usar.

4.2 Fonte de Alimentação

4.2.1 Conectar a Alimentação CC

- 1 Retire o conector de alimentação CC acompanhante da embalagem.
- 2 Insira uma extremidade do adaptador de alimentação CC no conector de alimentação CC da unidade principal e a outra extremidade na tomada de três fios da fonte de alimentação com aterramento protegido.
- 3 Verifique se o indicador do interruptor de alimentação está Ligado.

4.2.2 Usar a bateria

O dispositivo funcionará automaticamente com a energia da bateria em caso de falha de energia da fonte de alimentação CC.

Nota

Devido ao consumo de energia durante o armazenamento e transporte, a energia da bateria do monitor pode se esgotar. A bateria deve ser carregada quando o monitor não puder ser ligado.

Nota

A bateria é carregada sempre que o dispositivo for conectado à fonte de alimentação CC, independentemente de o dispositivo estar ou não ligado no momento.

4.3 Preparar o registrador

Você pode usar o registrador para imprimir as informações do paciente, dados e relatórios de ECG.

Para carregar o papel de registro, siga as etapas abaixo:

- 1 Pressione e segure o botão “Abrir” para abrir a porta do registrador.
- 2 Insira um novo rolo de papel no compartimento de papel corretamente, com o lado de impressão voltado para cima.
- 3 Puxe cerca de 2 cm do papel para fora e em seguida feche a porta do registrador.

Capítulo 5 Funções

5.1 Ligar/desligar o monitor

Ligar o monitor

Pressione o interruptor de alimentação por cerca de dois a três segundos.

Após o monitor ser ligado, exibe um ecrã de inicialização e em seguida salta para o ecrã principal. Isso indica que o monitor foi iniciado com sucesso.

Desligar o monitor

Pressione o interruptor de alimentação por cerca de um a dois segundos e um janela aparecerá. Selecione [Desligar].

Você pode manter pressionado o botão de energia por dez segundos para desligar à força, quando não for possível desligá-lo normalmente. No entanto, essa operação pode causar perda ou corrupção dos dados do paciente.

5.2 Modo de trabalho

O monitor fornece os modos de operação conforme listado na tabela a seguir. Cada modo é especialmente projetado para atender as necessidades de diferentes cenários clínicos.

Selecione [Menu] → aba [Modo de Trabalho] para selecionar o modo desejável. O modo padrão é o modo de verificação pontual.

Modo	Cenário	Observações
Modo de Verificação Pontual	O Modo de Verificação Pontual é usado para a triagem. Neste modo, você pode ajustar rapidamente o tipo de paciente e tirar medições.	/
Modo de ronda de enfermaria	O modo de ronda é usado para rondas de enfermaria. Neste modo, uma lista de paciente é fornecida e você pode facilmente tirar medições para cada paciente.	As medições não podem ser salvas se nenhum paciente for selecionado.
Modo dem.*	O modo dem. só é usado para o propósito de demonstração. Os dados e a forma onda no modo dem. são gerados pelo sistema e não podem ser usados para avaliar a condição fisiológica dos pacientes.	/

Aviso

<Modo dem.> No uso clínico, não defina o dispositivo para o Modo dem., para evitar que os dados estimulados sejam confundidos com os dados de um paciente monitorado, o que pode causar monitoramento incorreto e atrasos no tratamento.

Processo de trabalho para o Modo de Verificação Pontual

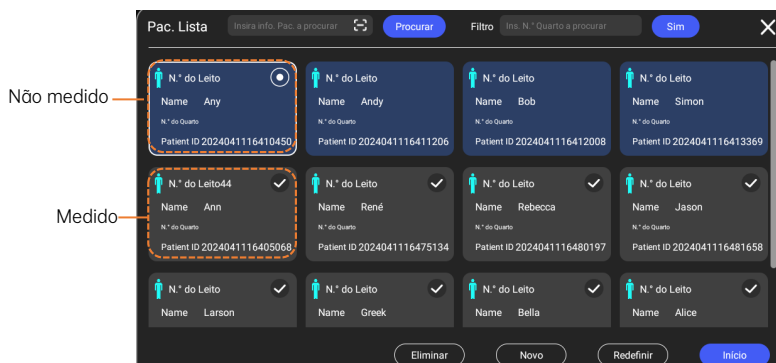
No modo de Verificação Pontual, você pode rapidamente tirar as medições apenas para um paciente com o tipo selecionado de paciente.

Se você quiser salvar o registro medido, siga as etapas abaixo:

- 1 Insira as informações de paciente através de qualquer um dos métodos descritos em *5.4 Inserir informações do paciente*.
- 2 Tirar medições.
- 3 Selecione o botão **[Avançar]** no ecrã principal. Todas as medições conduzidas são salvas em um registro em **[Analisar]**.

Processo de trabalho para o Modo de ronda de enfermaria

- 1 Selecione o botão **[Lista de Pacientes]** no ecrã principal.
- 2 Selecione um paciente a partir da janela pop-up.
 - Clique duas vezes no cartão do paciente em azul escuro.
Não medido: plano de fundo em azul escuro
Medido: plano de fundo em cinza
 - Quando o plano de fundo do cartão do paciente estiver em azul escuro, selecione o botão **[Início]** na parte inferior da janela.



Em seguida, o ecrã pulará automaticamente para o ecrã principal.

- 3 Se o paciente não está listado na janela, você pode selecionar **[Novo]** para criar o arquivo do paciente e selecioná-lo.
- 4 Tirar medições.
- 5 Selecione o botão **[Salvar]** no ecrã principal. Todas as medições conduzidas são salvas em um registro em **[Analisar]**.

5.3 Ecrã Principal

O conteúdo de exibição do ecrã principal é levemente diferente entre o modo de verificação pontual e o modo de ronda de enfermaria.

O ecrã a seguir está no modo de ronda de enfermaria para ilustração.



N.º	Descrição
1	Área de informações do paciente: exibe o nome, sexo, identificador do paciente e assim por diante e também o código de barras ou o ícone de digitalização do código QR . Selecionar esta área para aparecer a janela Info. Paciente. Descrição do sexo do paciente: • Masculino (azul): Adulto  /Pediátrico  /Neonato  • Feminino (rosa): Adulto  /Pediátrico  /Neonato  • Sexo desconhecido (branco): Adulto  /Pediátrico  /Neonato 

N.º	Descrição
2	Área de mensagem de alerta: exibe a última mensagem de alerta técnico. Selecionar a área para aparecer a janela de mensagem de alerta.
3	Área de estado do sistema: Exibe o estado da rede, estado da bateria, estado do Bluetooth e a hora do sistema. Ícone de Rede:  Indica a intensidade do sinal Wi-Fi Selecionar um dos ícones para exibir a aba [Sem-fio] ou [Conexão]. Ícone Bluetooth:  Indica que o Bluetooth do monitor está ligado Ícone da bateria:  Indica que a bateria está quase vazia e precisa ser carregada imediatamente. Caso contrário, o dispositivo desligará automaticamente após cinco minutos.  Indica que nenhuma bateria está instalada ou que há uma falha de bateria.  Indica que a bateria está sendo carregada. A parte preenchida representa a capacidade restante da bateria.  Indica a capacidade atual da bateria. A parte preenchida representa a capacidade restante da bateria. Ícone de unidade USB:  indica que uma unidade USB está conectada. Selecionar o ícone para exibir a aba [Detectar Informações]. Ícone de base:  indica que a unidade principal está na base.
4	Área do botão: exibe os botões do sistema. Os botões estão levemente diferentes entre o modo de verificação pontual e o modo de ronda de enfermaria. Botões do modo de verificação pontual: [Menu], [Analisar], [Trocar de Paciente], [Avançar].

N.º	Descrição
	Botões do modo de ronda de enfermaria: [Menu], [Analisar], [Lista de Pacientes], [Salvar].
5	Área do parâmetro de observação: exibe os parâmetros de observação e os valores inseridos.
6	Área numérica e de forma onda: exibe os números dos parâmetros de NIBP, Temp, SpO ₂ , e PR e também pode exibir a área de EWS selecionável, área de ECG, parâmetros de observação ou forma onda de SpO ₂ Pleth.

5.4 Inserir informações do paciente

No ecrã [Info. Paciente] um asterisco (*) é colocado atrás das informações necessárias. Use qualquer um dos métodos a seguir para inserir as informações do paciente:

- Insira as informações do paciente manualmente
- Leia a identificação do paciente com a câmara do dispositivo
- Leia o ID do paciente com um leitor de código de barras

Nota

É possível salvar as informações do paciente somente quando todas as informações necessárias do paciente forem inseridas.

Nota

Após a leitura da câmara, verifique o resultado da leitura para garantir que as informações corretas do paciente foram inseridas.

Inserir as informações do paciente manualmente

- 1 Selecione qualquer parte da área de informações do paciente diferente do ícone .
- 2 Na janela pop-up, insira as informações do paciente manualmente. Para o ID do Paciente, você pode ativar [Codificação automática] para ter um ID de paciente automático.

Ler a ID do paciente com a câmara do dispositivo

- 1 Clique no ícone  para começar a leitura com a câmara integrada.

- 2 Use a câmara para ler o código de barras linear ou o código QR e insira o conteúdo decodificado para a caixa de texto de ID do paciente.
- 3 Insira outras informações do paciente manualmente.
- 4 Clique no botão **[Sim]** para salvar as informações do paciente.

Ler o ID do Paciente com um Leitor de Código de Barras

- 1 Conecte o leitor de código de barras ao conector USB na unidade principal.
- 2 Pressione o botão na alça do leitor e direcione o leitor para o código de barras. Em seguida, o menu **[Info. Paciente]** aparecerá com o ID do paciente inserido.

5.5 Visão Geral das Configurações e da Operação

Nota

Um item marcado com * indica que é seguido pelo aviso relevante ou pelas informações de alerta no final desta seção.

5.5.1 Configurar

Itens	Função	Entrada
Data e hora	Define a data e a hora do sistema, assim como o formato de data e hora.	Selecione [Menu]→ [Sistema]→ aba [Configuração].
Idioma	Define o idioma do sistema.	Selecione [Menu]→ [Sistema]→ aba [Configuração].
Brilho	Define o brilho do ecrã	Selecione [Menu]→ [Sistema]→ aba [Configuração].
Modo e Volume QRS*	Selecione o modo QRS e defina o volume QRS.	Selecione [Menu]→ [Sistema]→ aba [Configuração].
Volume da tecla	Liga/desliga o volume da tecla.	Selecione [Menu]→ [Sistema]→ aba [Configuração].

Itens	Função	Entrada
Rede sem fio	Define o endereço IP da rede sem fio.	Selecione [Menu]→ [Sistema]→ aba [Sem fio].
Exibição do campo das informações do paciente	Personaliza os campos necessários e outros campos exibidos no ecrã [Info. Paciente] ao adicionar um paciente.	Selecione [Menu]→ [Sistema]→ aba [Info. Paciente].
Configuração do registrador	Define a velocidade do papel do registrador.	Selecione [Menu]→ [Sistema]→ aba [Imprimir].
Disposição de ECG na saída	Define o esquema da forma onda ECG como 6×1 ou 3×2 no arquivo PDF.	Selecione [Menu]→ [Sistema]→ aba [Imprimir].

Aviso

<Volume QRS> Não é recomendado definir o volume QRS para 0. Tenha em mente os potenciais riscos.

5.5.2 Operações

Operações	Funções	Entrada
Editar as informações do paciente	Modifica as informações atuais do paciente, incluindo o tipo de paciente, nome, idade etc.	Selecione a área de informações do paciente→modifique as informações do paciente→[Sim].
Emparelhar o termômetro de Bluetooth	Emparelha o dispositivo detectado do Bluetooth com o monitor	Selecione [Menu] →[Sistema] →[Detectar Dispositivo] → selecione o dispositivo em [Dispositivos não vinculados].
Habilitar o ECG	Torna a função de ECG disponível.	Selecione [Menu] → [Parâmetros] → ativar [Ligar/Desligar Parâmetro] de ECG
Habilitar o	Torna a função de EWS	Selecione [Menu] →

Operações	Funções	Entrada
EWS	disponível.	[Parâmetros] → [EWS] → ativar [Ligar/Desligar Parâmetro]
Habilitar os parâmetros de observação	Torna a função do grupo de parâmetros de observação disponível.	Selecione [Menu] → [Parâmetros] → [Mais parâmetros] → ativar [Ligar/Desligar Parâmetro] → insira a palavra-passe de manutenção
Pontuação no EWS	Calcula um escore na ferramenta EWS selecionada.	Selecione [Menu] → [Parâmetros] → [EWS]
Calibração 1 mV	Calibra para a amplitude de 1 mV.	Selecione [Menu] → [Sistema] → [Configuração] → aba [Configuração de ECG].

Capítulo 6 Aquisição de ECG

O monitor fornece aquisição de ECG de quatro eletrodos se o seu dispositivo estiver configurado com esta função.

A função é destinada para pacientes adultos e pediátricos.

6.1 Informações de segurança

- | | |
|--------------|--|
| Aviso | Use apenas fios condutores fornecidos pelo fabricante. O uso de cabos e fios condutores de outros fornecedores pode causar desempenho inadequado ou proteção insuficiente durante a desfibrilação. |
| Aviso | Verifique se a configuração da categoria de paciente está correta para o paciente. |
| Aviso | Certifique-se de que as partes condutoras dos eletrodos de ECG e conectores associados, inclusive o eletrodo neutro, não entrem em contato com outras partes condutoras, inclusive o terra. Certifique-se de que todos os eletrodos estejam conectados ao paciente corretamente. |
| Aviso | Não use eletrodos de metal diferentes, caso contrário, ocorrerá alta tensão de polarização. Eletrodos reutilizáveis resistirão a uma grande diferença de potencial devido à polarização, e o tempo de recuperação após a desfibrilação será particularmente longo (mais de 10 segundos). Recomenda-se o uso de eletrodos descartáveis. |
| Aviso | Para minimizar o risco de queimaduras durante o uso de unidade cirúrgica de alta frequência (ESU), os eletrodos de ECG não devem ser localizados entre o local da cirurgia e o eletrodo de retorno da ESU. |
| Aviso | Para minimizar o risco de queimaduras durante procedimentos cirúrgicos de alta frequência, certifique-se de que os cabos e transdutores do monitor nunca entrem em contato com a unidade eletrocirúrgica (ESU). |
| Aviso | A conexão inapropriada com a unidade eletrocirúrgica pode não apenas causar queimaduras, mas também danificar o monitor ou gerar desvios de medição. Você pode adotar algumas etapas para evitar essa situação, como por exemplo não usar eletrodos ECG pequenos, escolher a posição que esteja distante da rota estimada das ondas hertzianas, usar eletrodos de retorno eletrocirúrgicos maiores e conectá-los com o paciente de forma adequada. |
| Aviso | Se algum efeito colateral como reação alérgica ou coceira ocorrer, remova os eletrodos dos pacientes imediatamente. |

Aviso

Use apenas o mesmo tipo de eletrodo recomendado pelo fabricante em um mesmo paciente para evitar alteração da resistência.

Nota

A interferência de um instrumento não aterrado próximo ao paciente ou o uso de eletrocirurgia podem induzir ruído e artefato nas formas onda.

Nota

Quando o monitor está inoperante devido à sobrecarga do sinal de ECG ou saturação de qualquer parte do amplificador, ele exibirá “Cond. Desl.” para lembrar o operador.

Nota

Transientes de tensão causados por bloqueios de circuitos de cabos durante o monitoramento podem causar artefatos nos sinais de ECG, gerando leituras incorretas de frequência cardíaca e até mesmo disparando alarmes falsos. Se os eletrodos e o cabo estiverem localizados em locais adequados em conformidade com as instruções deste manual para o uso de eletrodos, a chance de ocorrência desse transiente de tensão será reduzida.

6.2 Preparação de Medição de ECG

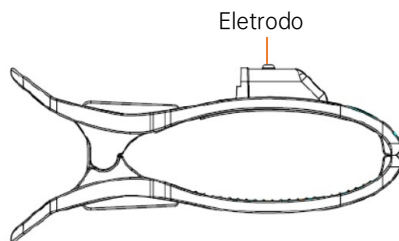
6.2.1 Preparar a pele do paciente

O estado da pele do paciente afeta diretamente a intensidade do sinal de ECG e a precisão das informações de monitoramento. Para preparar adequadamente a pele do paciente, consulte as etapas a seguir:

- 1 Selecione locais com pele íntegra, sem comprometimento de qualquer tipo. Raspe o pelo dos locais, se necessário.
- 2 Lave bem os locais com água e sabão (nunca use éter ou álcool puro, pois isso aumenta a impedância da pele).
- 3 Esfregue a pele vigorosamente para aumentar o fluxo sanguíneo capilar nos tecidos e remover a descamação e oleosidade da pele.

6.2.2 Conectar o cabo ECG e aplicar eletrodos

- 1 Conecte o cabo ECG no adaptador multifuncional instalado na unidade principal.
- 2 Conecte o eletrodo com o conector do eletrodo no fio condutor.

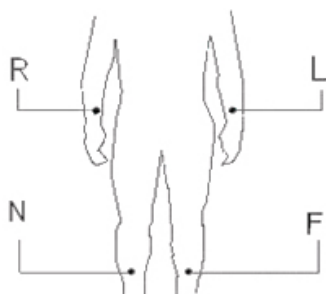


- 3 Aplique uma camada fina de pasta condutora na parte metálica da braçadeira do eletrodo do membro.
4. Conecte o eletrodo ao membro e certifique-se de que a parte de metal seja colocada na área do eletrodo acima do tornozelo ou do pulso. Consulte a seção a seguir para posicionar os eletrodos de ECG ou siga as instruções do médico.

Os identificadores do eletrodo e o código de cores estão classificados na IEC (padrão europeu) e AHA (padrão americano). O identificador do eletrodo e a cor estão mostrados abaixo:

Padrão IEC		Padrão AHA	
Identificador	Código de cores	Identificador	Código de cores
R	Vermelho	RA	Branco
L	Amarelo	LA	Preto
F	Verde	LL	Vermelho
N ou RF	Preto	RL	Verde

Os quatro eletrodos são eletrodos dos membros e devem ser colocados na parte superior da articulação do punho do antebraço e do tornozelo dentro da panturrilha (evitando os ossos) e os eletrodos devem ser colocados em contato próximo com a pele.



- Colocação R: braço direito.
- Colocação L: braço esquerdo.
- Colocação N: perna direita.
- Colocação F: perna esquerda.

6.2.3 Fatores que afetam o sinal de ECG

- Interferência das unidades eletrocirúrgicas.
- Configuração imprópria do modo de filtro.
- Aterramento insatisfatório.
- Colocação incorreta de eletrodos.
- Uso de eletrodos fora da validade ou uso repetido de eletrodos descartáveis.
- A pele na qual os eletrodos são colocados está suja ou o contato é prejudicado por descamação e pelos.

6.3 Exibição de ECG

A área de ECG pode ser definida para ser exibida no ecrã principal.

Para exibir a área de ECG, selecione **[Menu]** → **[Parâmetros]** → habilitar **[Ligar/Desligar Parâmetro]** de ECG e a área ECG exibirá a tela principal.

Na área de ECG, o valor HR e a forma onda de ECG são exibidos.



6.4 Adquirir um ECG

Na área de ECG, você pode adquirir, no máximo, formas de onda de 10 s.

Você pode selecionar o botão **[Início]** para iniciar a aquisição e em seguida parar automaticamente após dez segundos.

6.5 Gerar um Relatório de ECG

Para diagnosticar o ECG adquirido, siga as etapas abaixo:

- 1 Selecione o botão **[Analisar]** no ecrã principal.
- 2 Selecione o registro desejado de um paciente.
- 3 Selecione **[Forma Onda]** no painel de parâmetro de ECG.
- 4 No ecrã da forma onda de ECG de pop-up, selecione **[Diagnosticar]**.
- 5 No campo **[Diagnosticar]**, insira ou edite o resultado de análise.
- 6 Selecione **[Sim]**. O diagnóstico é salvo.
- 7 Selecione **[Exportar]** para exportar um relatório de PDF para uma unidade USB ou selecione **[Imprimir]** para imprimir o relatório na impressora ou registrador.

6.6 Configuração de ECG

Itens	Funções	Detalhes
Velocidade	Define a velocidade da forma onda de ECG.	Opções: 50 mm/s, 25 mm/s, 12,5 mm/s e 6,25 mm/s.

Itens	Funções	Detalhes
		O padrão é 25 mm/s.
Filtro EMG	Filtra o ruído de eletromiograma.	Opções: 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, Desl. O padrão é 45 Hz.
Sensibilidade*	Define a amplitude da forma onda de ECG.	Opções: 40 mm/mV, 20 mm/mV, 10 mm/mV, 5 mm/mV, 2,5 mm/mV, 1,25 mm/mV. O padrão é 10 mm/mV.
Fórmula QTc	O monitor usa a fórmula para corrigir o intervalo de QT para a frequência cardíaca.	O monitor fornece quatro fórmulas: Hodges: $QTc = QT + 1,75 \times (HR - 60)$ Bazett: $QTc = QT \times (HR/60)^{1/2}$ Fredericia: $QTc = QT \times (HR/60)^{1/3}$ Framingham: $QTc = QT + 154 \times (1 - 60/HR)$ O padrão é Hodges.
Filtro nível	Filtra a interferência da frequência da linha de energia.	Filtra a forma onda em frequência de 50 Hz ou 60 Hz.
Filtro	Seleciona um filtro de ECG em faixa diferente.	Opções: 0,05 Hz-150 Hz, 0,67 Hz-150 Hz, Desl.
Padrão ECG	Determina o rótulo das derivações seguindo o padrão IEC ou AHA.	O monitor seguirá o padrão ECG selecionado concernente aos rótulos das derivações no alerta técnico.

Nota

Se a amplitude da forma onda de ECG for grande demais, o pico da onda ou o vale da onda pode não ser exibido. Nesse caso, você deve alterar o ganho da forma onda de acordo.

Capítulo 7 Medindo a Saturação de Oxigênio de Pulso (SpO₂)

O monitoramento de SpO₂ destina-se a pacientes adultos, pediátricos e neonatos.

7.1 Informações de segurança

- | | |
|--------------|--|
| Aviso | Verifique o sensor de SpO ₂ e o cabo antes de usar. Não use o sensor de SpO ₂ danificado. |
| Aviso | Verifique a compatibilidade do monitor, sonda e cabo antes do uso para evitar lesão ao paciente. |
| Aviso | Não olhe fixamente para a luz do sensor de SpO ₂ (a luz infravermelha é invisível) quando ele estiver ligado, pois a luz infravermelha pode causar danos aos olhos. |
| Aviso | O local de medição de SpO ₂ deve ser examinado com mais cuidado para alguns pacientes especiais. Não coloque o sensor de SpO ₂ no local com edema ou tecido frágil. |
| Aviso | O uso contínuo do sensor de SpO ₂ pode resultar em desconforto ou dor, especialmente para pacientes com problemas microcirculatórios. Recomenda-se que o sensor não seja aplicado no mesmo local por mais de duas horas. |
| Aviso | Inspeção o local de aplicação do sensor de SpO ₂ a cada uma ou duas horas para garantir a qualidade da pele e o alinhamento óptico correto e mude o local de medição periodicamente, se necessário. Se a qualidade da pele mudar, mova o sensor para outro local. |
| Aviso | Se o sensor estiver muito apertado devido ao fato de o local de aplicação ser grande demais ou se tornar grande demais devido a edema, a pressão excessiva por períodos prolongados pode resultar em congestão venosa distal do local de aplicação, levando à edema intersticial, hipóxia, isquemia tecidual e medições de saturação de oxigênio imprecisas. |
| Aviso | Não aplique o sensor com muita força, pois isso resulta em pulsação venosa que pode obstruir gravemente a circulação e levar a medições imprecisas. |
| Aviso | Em temperaturas ambientes elevadas, tome cuidado com os locais de medição que não são bem perfundidos, pois isso pode causar queimaduras após aplicação prolongada. |
| Aviso | Para pacientes neonatais, certifique-se de que todos os conectores do sensor e conectores do cabo adaptador estão fora da incubadora. |

A atmosfera úmida interna pode causar medições imprecisas.

Aviso

Não use o sensor de SpO₂ e o monitor ao fazer imagens de ressonância magnética, ou queimaduras podem ser causadas por faradismo.

Cuidado

Para descarte do sensor de SpO₂, se a embalagem estéril estiver danificada, não a utilize mais.

Cuidado

Quando a temperatura do sensor de SpO₂ estiver anormal, não o utilize mais.

Nota

O estudo clínico para a precisão da medição de SpO₂ foi feito em seres humanos de acordo com o padrão ISO 80601-2-61.

Nota

Um testador funcional ou simulador de SpO₂ não pode ser usado para avaliar a precisão do oxímetro ou de um sensor de SpO₂. No entanto, ele pode ser usado para verificar a precisão com que um determinado oxímetro está reproduzindo a curva de calibração dada. Antes de testar o oxímetro por um testador funcional, primeiro pergunte ao fabricante qual curva de calibração é usada, se necessário, solicite ao fabricante sua curva de calibração dedicada e faça o download para o testador.

Nota

A calibração de SpO₂ do monitor foi realizada antes da entrega e o usuário não precisa calibrá-lo novamente durante a operação.

7.2 Interferências de medição

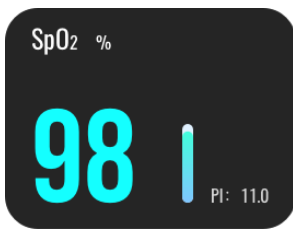
- A medição de SpO₂ do monitor pode não funcionar de forma eficaz para todos os tipos de pacientes, para os quais, com pulso fraco devido a choque, baixa temperatura ambiental/corporal, sangramento importante ou uso de medicamentos para vasoconstrição, a medição será mais sensível à interferência, se leituras estáveis não puderem ser obtidas a qualquer momento, pare de usar a função monitoramento de SpO₂.
- Para aqueles com uma quantidade substancial de fármaco de diluição corante (como azul de metileno, verde índigo e azul ácido índigo), ou carboxi-hemoglobina (COHb), ou metionina (Me+Hb) ou hemoglobina tiosalicílica, e alguns com icterícia, as medições de SpO₂ podem ser imprecisas.
- Medicamentos como dopamina, procaína, prilocaína, lidocaína e butacaína também podem ser um dos principais fatores responsáveis por erros graves nas medições de SpO₂.

- Como o valor de SpO_2 serve como valor de referência para julgamento de anóxia anêmica e anóxia tóxica, o resultado da medição de alguns pacientes com anemia grave também pode apresentar um bom valor de SpO_2 .
- O ambiente de oxigênio de alta pressão pode afetar a precisão da medição.
- Vasoespasmo periférico ou constrição dos vasos sanguíneos causada por uma diminuição na temperatura, pode afetar a precisão de medição.
- Evite colocar o sensor nas extremidades com um cateter arterial, um manguito de NIBP ou uma linha de infusão venosa intravascular.
- Não aplique fita adesiva para prender o sensor no lugar ou para fechá-lo com fita adesiva; a pulsação venosa pode levar a medições imprecisas da saturação de oxigênio.
- Luz ambiente excessiva pode afetar o resultado da medição, inclusive lâmpadas fluorescentes, luzes rubi duplas, aquecedor infravermelho e luz solar direta etc.
- A unha deve ter comprimento normal ao usar o clipe de dedo ou o sensor de capa de dedo.
- Não use esmalte ou outro produto cosmético na unha.
- Movimentos vigorosos do paciente, luz ambiente forte ou interferência eletrocirúrgica extrema também podem afetar a precisão da medição de SpO_2 .
- A perfusão baixa pode afetar a precisão de medição.

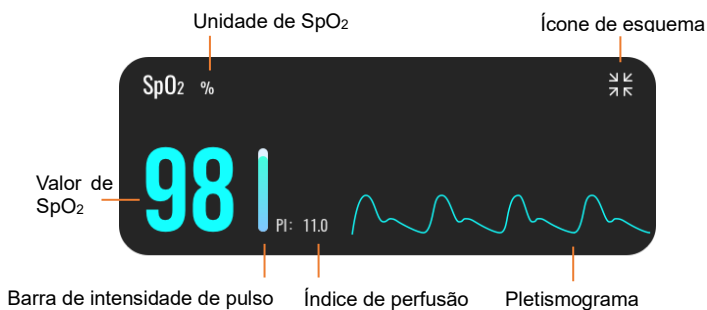
7.3 Exibição de SpO_2

A área de SpO_2 tem os seguintes dois tipos de esquema. Quando qualquer área de EWS e área de ECG estiver habilitada, a área de SpO_2 é exibida de acordo com o Esquema 1.

Esquema 1: Área de SpO_2 (apenas Parâmetro)



Esquema 2: Área de SpO₂ (Parâmetro e Pletismograma)



- Ícone de esquema: Selecione o ícone de esquema para exibir o pletismograma ou não.

Nota

A forma onda do Pletismograma (Pleth) é processada pela normalização de amplitude.

7.4 Exibição de PR

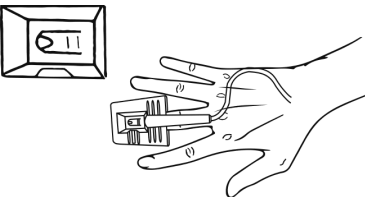
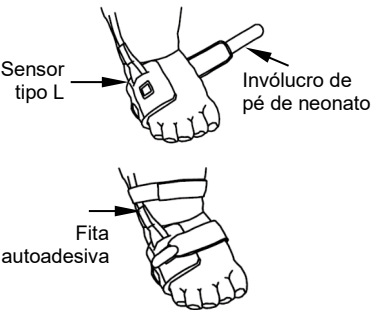


Nota

Quando o valor medido exceder a faixa de medição, "--" é exibido na área numérica.

7.5 Monitoramento de SpO₂

- 1 Selecione o sensor de SpO₂ adequado de acordo com as características de cada tipo e em seguida posicione o sensor de acordo com o seguinte.

Clipe de dedo (Preferencialmente o dedo médio, indicador ou o anular) 	Capa de dedo (Preferencialmente o dedo médio, indicador e o anular) 
Clipe de orelha (Lóbulo de orelha) 	Invólucro tipo L (Pé)  Sensor tipo L Invólucro de pé de neonato Fita autoadesiva

- 2 Conecte o cabo de extensão de SpO₂ no adaptador multifuncional instalado na unidade principal.
- 3 Conecte o sensor ao cabo de extensão.

7.6 Configuração de SpO₂ e PR

Item	Funções	Detalhes
Velocidade	Define a velocidade de varredura da forma onda de Pleth.	Quanto maior o valor, mais rápida é a velocidade de varredura.
Fonte PR	Define a fonte de onde o valor da taxa de pulso se origina.	A fonte pode ser Automática, SpO ₂ ou NIBP.

Capítulo 8 Temperatura de Medição (Temp)

O monitor suporta dois tipos de termômetros infravermelhos. Você pode selecionar um deles para mediar a temperatura da orelha ou da testa e a medição será transferida para o monitor.

O tipo de termômetro e local de medição são os seguintes:

- Termômetro de Bluetooth (Orelha/Testa)
- Termômetro com fio (Orelha)

A medição da temperatura destina-se a pacientes adultos, pediátricos e neonatos.

8.1 Informações de segurança

Cuidado

O usuário é responsável por verificar a compatibilidade do monitor, a sonda e o cabo de sonda antes do uso.

Cuidado

Componentes incompatíveis podem resultar em desempenho degradado.

Nota

Existe uma variação da temperatura corporal normal. Ao mesmo tempo, a temperatura dos diferentes locais de medição é diferente. Portanto, as leituras de diferentes locais não devem ser comparadas diretamente.

8.2 Usar o Termômetro com Fio (THP59JU)

O termômetro usa uma tampa de sonda descartável. Mantenha o suporte da tampa da sonda próximo do monitor.

- 1 Insira o cabo do termômetro no conector na base.
- 2 Pressione a ponta da sonda na tampa da sonda até ouvir um clique.
- 3 Aplique a sonda do termômetro no local de medição.
- 4 Pressione o botão de medição no termômetro. A medição será exibida no ecrã do monitor.

Para obter mais informações, consulte as instruções do termômetro THP59JU para uso.

8.3 Usar o Termômetro com Bluetooth (AOJ-20A)

Para o primeiro uso, você precisa vincular e conectar o termômetro Bluetooth ao monitor.

- 1 Verifique se o seu termômetro está ligado.
- 2 Selecione **[Menu]** → **[Sistema]** → **[Detectar Dispositivo]**.
- 3 Selecione seu dispositivo na área de **[Dispositivos desvinculados]**.
- 4 Selecione **[Vincular]**. Em seguida, o dispositivo aparecerá na área de **[Dispositivos vinculados]**.
- 5 Selecione o dispositivo e em seguida selecione **[Conectar]**. O estado de conexão de dispositivo mudará para *Conectado*.
- 6 Aplique a sonda do termômetro no local de medição.
- 7 Pressione o botão de medição no termômetro. A medição será exibida no ecrã do monitor.

Para obter mais informações, consulte as instruções do termômetro AOJ-20A para uso.

8.4 Exibição de Temperatura



8.5 Configuração de temp

Item	Funções	Detalhes
Unidade	Seleciona a unidade de temperatura.	As opções são °C e °F. (°F = °C × 9/5 + 32)

Capítulo 9 Medir a Pressão Arterial Não Invasiva (NIBP)

O monitor usa o método oscilométrico para medir a pressão arterial não invasiva (NIBP). A medição de NIBP se baseia no princípio de que o fluxo sanguíneo pulsátil através de uma artéria cria oscilações na parede arterial. Um manguito é usado para ocluir a artéria inflando-a acima da pressão sistólica do paciente. Os dispositivos oscilométricos medem a amplitude das mudanças de pressão com a pulsação no manguito conforme a pressão do manguito diminui. As pulsações aumentam em amplitude e atingem um máximo, depois diminuem com a diminuição da pressão do manguito. A pressão do manguito na amplitude de pulso reduzida para trás de acordo com a proporção adequada é definida como pressão sistólica (SYS) e a pressão do manguito na amplitude do pulso reduzida para frente de acordo com a proporção adequada é definida como pressão diastólica (DIA).

O monitoramento de NIBP destina-se a pacientes adultos e pediátricos.

9.1 Informações de segurança

- | | |
|--------------|---|
| Aviso | Antes de realizar a medição, selecione um modo de medição apropriado dependendo do tipo de paciente. |
| Aviso | Se ocorrer qualquer anormalidade, mova o manguito para outro local ou interrompa a medição da pressão arterial imediatamente. |
| Aviso | Se o paciente se move ou sofre tremores, hipercinesia ou arritmia, pode fazer com que o tempo de insuflação do balão inflável dure mais, o que pode não só prolongar o tempo de medição, mas também fazer com que o corpo envolto pelo manguito seja perturbado por púrpura, hipoxemia e neuralgia causada pelo atrito. |
| Aviso | O monitor pode ser usado em pacientes grávidas ou com pré-eclâmpsia, mas deve-se prestar muita atenção a essas pacientes. |
| Aviso | Não enrole o manguito em membros com tubo de transfusão ou intubações ou área de lesão de pele, caso contrário, podem ocorrer lesões nos membros. |
| Aviso | A mangueira de ar que conecta a manguito e o monitor deve ser reta, sem qualquer dobra. |

Aviso	O local de medição, a posição do paciente, o movimento e o estado fisiológico podem afetar a leitura de NIBP. Se você tiver dúvidas sobre a precisão dos resultados de medição, use outros métodos para primeiro verificar os sinais vitais do paciente e em seguida verificar se a função do monitor é anormal.
Aviso	O monitoramento de NIBP é proibido para quem tem tendência hemorrágica grave ou tem doença falciforme, caso contrário, surgirá sangramento parcial.
Aviso	Não aplique nem pressurize o manguito no braço no lado da mastectomia ou da remoção do linfonodo.
Cuidado	Não faça a medição quando o paciente estiver em uso de diurético ou vasodilatador.
Cuidado	As medições de pressão arterial determinadas com este aparelho são equivalentes às obtidas por um observador treinado utilizando o método auscultatório com manguito/estetoscópio, dentro dos limites prescritos pelos esfigmomanômetros manuais, eletrônicos ou automatizados do padrão nacional americano.
Cuidado	A pressurização do manguito pode causar temporariamente perda de função do equipamento médico de monitoramento usado simultaneamente no mesmo membro.
Cuidado	A medição de NIBP não será afetada quando o monitor for conectado ao paciente no qual a unidade eletrocirúrgica e o desfibrilador estão sendo usados.

9.2 Interferências de medição

- Não aplique o manguito no membro onde ocorreu ou pode ocorrer dano à pele.
- Para pacientes com distúrbios graves de coagulação, é necessário determinar se a medição automática da pressão arterial deve ser realizada de acordo com a avaliação clínica, pois existe o risco de hematoma no atrito entre o membro e o manguito.
- O paciente apresenta angiospasma grave, vasoconstrição ou pulso fraco.
- Quando ocorrer frequência cardíaca extremamente baixa ou alta ou arritmia grave do paciente. Especialmente a fibrilação auricular levará a medições não confiáveis ou impossíveis.

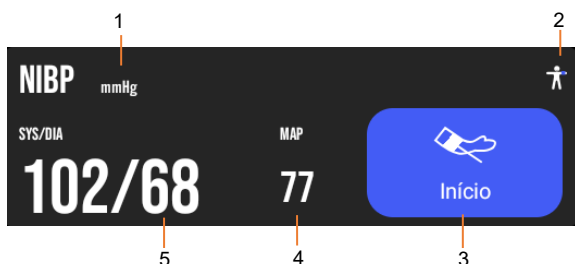
- Quando o paciente está sofrendo de hemorragia maciça, hipovolemia, choque e outras condições com mudança rápida da pressão arterial, ou quando o paciente tem temperatura corporal muito baixa, a leitura não será confiável, pois a redução do fluxo sanguíneo periférico levará à redução da pulsação arterial.
- O manguito deve estar no mesmo nível com o coração. Se não, a medição pode ser imprecisa.
- Falar ou se movimentar durante a medição pode afetar a precisão de medição.
- O intervalo de medição não deve estar muito curto (deve ser maior do que dois minutos). Para medições de pressão arterial contínua, se o intervalo for muito curto, pode causar a compressão do braço, resultando em uma diminuição no volume sanguíneo e, portanto, uma diminuição na pressão arterial.

Requisitos para postura, configuração e operação do paciente:

- O paciente deve estar na posição supina com as pernas não cruzadas, para que o manguito e o coração fiquem na posição horizontal e a medição mais precisa seja feita. Outras posturas podem levar a medições imprecisas.
- Não fale ou se mova antes ou durante a medição. Deve-se ter cuidado para que o manguito não seja atingido ou tocado por outros objetos. O tubo de ar que conecta o manguito e o monitor deve estar retos, sem quaisquer emaranhados.
- Recomenda-se tirar a primeira leitura após o dispositivo operar por no mínimo cinco minutos para garantir a estabilidade da medição.
- A medição deve ser feita em intervalos apropriados. A medição contínua em intervalos curtos demais pode causar pressão no braço, redução do fluxo sanguíneo e redução da pressão arterial, resultando em medição imprecisa da pressão arterial. Recomenda-se que a medição seja feita em intervalos de mais de dois minutos.
- Os pacientes devem ser medidos em um estado relaxado e calmo, caso contrário, a precisão dos dados de medição da pressão arterial será afetada.

- Ao fazer as medições de NIBP em pacientes adultos, o monitor pode falhar ao fornecer a medição da pressão arterial se o tipo de paciente pediátrico for selecionado. Ao fazer medições de NIBP em pacientes pediátricos ou neonatos, o operador deve selecionar o tipo correto de paciente dependendo dos diferentes pacientes e não operar com a configuração do tipo de paciente adulto. A alta pressão de insuflação para adultos não é adequada para pacientes pediátricos.
- Se as peças originais forem substituídas por peças não fornecidas pelo fabricante, isso pode causar erros de medição.

9.3 Exibição de NIBP



- 1 Unidade de NIBP
- 2 Local de medição
- 3 Botão de medição de Início/Fim
- 4 Pressão arterial média
- 5 Pressão sistólica/diastólica

Nota

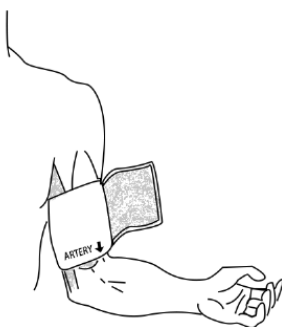
Se a medição de NIBP falhar, "XX" é exibido na área numérica; se a medição de NIBP não for tirada, e interrompido, a redefinição é concluída, nenhum número é exibido.

9.4 Preparação para o monitoramento de NIBP

Antes de iniciar a medição de NIBP, certifique-se de que o paciente permaneça calmo e relaxado.

- 1 Certifique-se de que configuração do tipo de paciente esteja correta.

- 2 Selecione um manguito apropriado de acordo com a idade e a circunferência do membro do paciente. A largura do manguito deve ser de 40% da circunferência do membro ou 2/3 do comprimento do braço ou da coxa. A parte inflável do manguito deve ser longa o suficiente para circundar e se sobrepor a pelo menos 50% a 80% do membro.
- 3 Esvazie o manguito até que não haja ar residual dentro dele para garantir uma medição precisa.
- 4 Conecte o manguito ao tubo de ar.
- 5 Conecte o tubo de ar ao conector de NIBP no monitor.
- 6 Coloque o manguito, desdobre-o e enrole-o ao redor do braço ou da coxa do paciente de maneira uniforme e adequadamente apertada.
- 7 Posicione o manguito de forma que a marcação "ARTERY" "↓" esteja em um local onde a pulsação mais nítida da artéria braquial seja observada. O manguito deve se ajustar confortavelmente, mas com espaço suficiente para dois dedos serem colocados entre o manguito e o braço do paciente. O manguito deve estar no mesmo nível do coração e a extremidade inferior do manguito deve estar 2 cm acima da articulação do cotovelo. Conforme mostrado na figura a seguir: Conforme mostrado na figura a seguir:



9.5 Iniciando e interrompendo as medições de NIBP

Inicie a medição de NIBP

- Selecione [Início] na área de parâmetros de NIBP

9.6 Corrigindo as medições de NIBP

O meio do manguito deve estar no nível do átrio direito. Se o membro não estiver no nível do coração, a medição deve ser corrigida da seguinte forma:

- Adicione 0,75 mmHg (0,10 kPa) ao valor exibido para cada centímetro acima.
- Deduza 0,75 mmHg (0,10 kPa) do valor exibido para cada centímetro abaixo.

9.7 Configurações de NIBP

Item	Funções	Detalhes
Local de medição	Define o local de medição de NIBP	O local de medição de NIBP inclui o braço esquerdo, braço direito, perna esquerda, perna direita.
Pressão inicial	Define a pressão de insuflação inicial do manguito	Veja A.6 <i>Especificações de NIBP</i> para faixa de insuflação.
Unidade	Define a unidade de NIBP	mmHg ou kPa, em que 1 kPa=7,5 mmHg

Capítulo 10 Sistema de Aviso Inicial

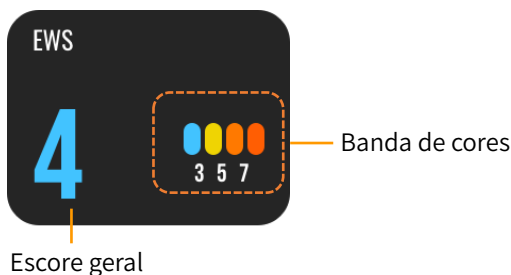
O Sistema de Aviso Inicial (EWS) é um sistema de avaliação, que fornece um escore geral com base nas medições e observações dos sinais vitais, seguido por sugestões de ação correspondentes.

- | | |
|--------------|---|
| Aviso | O sistema EWS não se aplica a mulheres grávidas e menores de 16 anos. |
| Aviso | NEWS não se aplica a pacientes com lesão medular (SCI). |
| Aviso | Os escores EWS e as ações recomendadas são apenas para referência e não podem ser usados diretamente para interpretação diagnóstica. |
| Aviso | O EWS não pode ser usado como um índice de prognóstico. Ele não é uma ferramenta de julgamento clínico. Os médicos devem sempre usar seu julgamento clínico em conjunto com a ferramenta EWS. |

Área de Parâmetros de EWS

A área de EWS não é exibida por padrão.

Selecione [Menu] → [EWS>] → Habilitar [Ligar/Desligar Parâmetro] e em seguida a área será exibida no ecrã principal.



- **Banda de cores:** O topo da banda mostra a indicação de cores e a parte inferior mostra o valor de limite para cada cor. O risco está aumentando gradualmente de azul para vermelho.
- **Escore geral:** O escore geral é avaliado nos critérios de cada sistema de pontuação quando o escore individual para cada parâmetro é obtido. A cor numérica do escore geral é exibida de acordo com a banda de cores. Por exemplo, quando NEWS é adaptado, 8 pontos é exibido em vermelho.

Tipos de Sistema de Pontuação

O monitor suporta os sistemas de pontuação NEWS, MEWS e CART.

Sistema de Pontuação	Parâmetros de pontuação	Descrição do Resultado
Escore de Alerta Precoce Nacional (NEWS)	Consciência, Suprimento de O ₂ (status do suprimento de oxigênio), RR, PR, SpO ₂ , Temp, SBP (pressão sistólica)	• 0 a 4 pontos, com os números em azul: indica um baixo risco • 0 a 4 pontos, com os números em amarelo: indica um risco médio-baixo e o escore de um determinado parâmetro é alto (três pontos) • 5 a 6 pontos: indica um risco médio • 7 pontos e acima: indica um alto risco
Escore de Alerta Precoce Modificado (MEWS)	Consciência, RR, Temp, SBP (pressão sistólica), HR	• 0 a 3 pontos, com os números em azul: indica um baixo risco • 0 a 3 pontos, com os números em amarelo: indica um risco médio-baixo e o escore de um determinado parâmetro é alto (três pontos) • 4 a 6 pontos: indica um risco médio • 7 pontos e acima: indica um alto risco
Triagem de Risco de Parada Cardíaca (CART)	RR, HR, BP-D (pressão diastólica), Ano	• 0 a 16 pontos, número azul: indica um baixo risco • 17 a 20 pontos, número amarelo: indica um risco médio baixo • 21 a 24 pontos: indica um risco médio • 25 pontos e acima: indica um alto risco

Calcule um escore

Selecione [Menu] → [Parâmetros] → [EWS>] e você poderá entrar no ecrã de EWS.

- 1 Selecione a ferramenta de escore.
- 2 Insira o valor de parâmetro necessário sob a ferramenta de escore.

- 3 Selecione **[Calcular]** para calcular um escore.
- 4 O escore total e um padrão baseado em escore de parâmetro individual aparecerá.

Cuidado

Antes de calcular o escore, selecione **[Limpar]** para limpar o escore anterior.

Nota

Você só consegue obter o escore quando todos os parâmetros necessários tiverem sido medidos ou inseridos.

Capítulo 11 Parâmetros de Observação

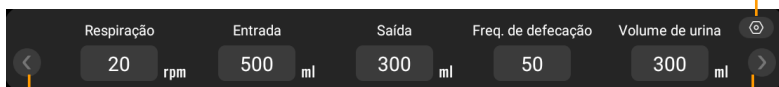
O monitor fornece um conjunto de parâmetros a partir das observações clínicas do médico ou das reclamações do paciente. Os médicos podem inserir valores desses parâmetros e emití-los em um registro.

Área de Parâmetros de Observação

A área de Parâmetros de Observação não é exibida por padrão.

Selecione [**Menu**] → [**Mais parâmetros>**] → Habilitar [**Ligar/Desligar Parâmetro**] e em seguida a área será exibida no ecrã principal.

Ícone de configuração



Mover-seta

Mover-seta

- Selecione o ícone  para abrir uma janela. Nesta janela, você pode selecionar o grupo de parâmetros para ser mostrado na área de parâmetros de observação e também pode inserir rapidamente as medições relevantes. O monitor é pré-configurado com dois conjuntos de grupos de parâmetros para uso na triagem e enfermarias gerais. Você seleciona um para as suas necessidades.
- Selecione as setas nas extremidades direita e esquerda para exibir mais parâmetros no grupo.

Personalizar grupo de parâmetros

Você pode configurar seus grupos de parâmetros de observação e editar os parâmetros nos dois grupos de parâmetros configurados por padrão.

Você pode criar até 20 grupos.

Para criar um novo grupo de parâmetros, siga as etapas abaixo:

- 1 Selecione [**Menu**] → [**Mais parâmetros>**] → [**Novo**].
- 2 Insira o nome do grupo e os parâmetros necessários.
- 3 Selecione [**Sim**].

Para editar os parâmetros nos grupos **[Triage]** e **[Enfermaria Geral]** pré-definidos, siga as etapas abaixo:

- 1 Seleccione **[Menu]** → **[Mais parâmetros>]**.
- 2 Seleccione **[Editar]** e seleccione os campos desejados.
- 3 Seleccione **[Sim]**.

Capítulo 12 Análise

Selecione **[Analisar]** para acessar o ecrã Analisar. Você pode visualizar todos os registros de medição de todos os pacientes.



- 1 **Registro atual:** O registro atual está no plano de fundo azul. As medições deste registro aparecem no lado direito.
- 2 **Registros selecionados:** Os registros verificados são registros selecionados. Esses registros selecionados podem ser operados ao exportar, excluir e imprimir.
- 3 **Parâmetros de observação:** O valor desses parâmetros é editável.
- 4 Estado de upload dos registros: Quando os registros são carregados manualmente neste ecrã, você pode visualizar seu estado de upload.



indica que o upload falhou.



indica que o upload obteve êxito.



indica que o upload está em andamento.

Você pode realizar as seguintes operações na análise:

- Visualizar todas as medições de um registro específico.
- Visualizar a forma onda de ECG e gerar um relatório de ECG.

- Selecionar registros para exportar uma unidade USB.
- Selecionar registros para imprimir através do registrador térmico.
- Excluir os registros selecionados.
- Modificar o valor dos parâmetros de observação.
- Medir novamente os parâmetros.

Cuidado

Se o armazenamento do dispositivo tiver 20% restante, promoverá espaço de armazenamento insuficiente. Se o armazenamento do dispositivo tiver 10% restante, os registros de paciente mais antigos serão excluídos automaticamente.

Capítulo 13 Limpeza e desinfecção

13.1 Informações de segurança

- | | |
|--------------|--|
| Aviso | Não mergulhe o dispositivo e seus acessórios em líquidos. |
| Aviso | Não derrame líquidos no dispositivo ou acessórios. Não permita que o líquido penetre no dispositivo. |
| Aviso | Não use materiais abrasivos ou quaisquer solventes corrosivos fortes para limpeza para evitar arranhões ou danos ao dispositivo. |
| Aviso | As peças que entram em contato com o paciente com infecção ou com suspeita de infecção devem ser desinfetadas. |
| Aviso | O fabricante não é responsável pela eficácia do desinfetante ou método de desinfecção usado como meio de controle de infecção. Consulte o diretor de controle de infecção do seu hospital ou epidemiologista para obter orientações. |

13.2 Agentes de Limpeza e Desinfecção Recomendados

Os agentes de limpeza suportados incluem:

- Água
- Água com sabão neutro
- Removedor diluído anticorrosivo

Agentes de desinfecção suportados incluem:

- Etanol (70% a 75%)
- Isopropanol (70%)
- Peróxido de hidrogênio (3%)

As ferramentas suportadas de limpeza e desinfecção incluem: bolas de algodão, gaze macia, escova macia e pano macio.

13.3 Limpeza

Limpe a superfície externa do monitor mensalmente ou com mais frequência, se necessário.

Para limpar o monitor, siga as etapas abaixo:

- 1 Desligue o monitor e desconecte-o do cabo de alimentação CC e acessórios.
- 2 Limpe a superfície do monitor com uma gaze limpa e macia umedecida com um dos agentes de limpeza recomendados.

- 3 Limpe todos os resíduos do agente de limpeza com um pano limpo e seco. Seque o monitor em um local fresco e ventilado.

Cuidado Mantenha o agente de limpeza longe dos conectores do monitor e dos acessórios ao limpar o gabinete do dispositivo.

Cuidado Use um agente de limpeza não agressivo para limpar a superfície do monitor e o ecrã do monitor.

Cuidado A maioria dos agentes de limpeza deve ser diluída antes do uso.

13.4 Desinfecção

Desinfete o monitor de acordo com os procedimentos de desinfecção do seu hospital. Limpe o monitor antes da desinfecção.

Aviso O etanol é inflamável. Por favor, fique longe do fogo ao usar o desinfetante de etanol.

Aviso Pessoas alérgicas ao etanol estão proibidas de usar o desinfetante de etanol.

Cuidado Produtos de borracha e plástico endurecem após contato prolongado com desinfetantes à base de álcool, portanto, o desinfetante residual deve ser removido prontamente após a desinfecção.

Cuidado Não use radiação ou vapor para desinfecção.

Cuidado Evite o contato com as peças metálicas quando o usuário desinfetar o dispositivo com peróxido ou desinfetantes contendo cloro.

13.5 Esterilização

Não é permitido esterilizar o monitor e acessórios relacionados, a menos que declarado em suas instruções de operação.

13.6 Limpar o cabeçote de impressão térmica

Se a impressora térmica tiver sido usada por um longo período de tempo, depósitos de resíduos de papel podem se acumular no cabeçote de impressão, o que pode afetar a qualidade de impressão e encurtar a vida útil do rolo.

Cuidado O cabeçote térmico pode estar quente após a conclusão da tarefa de gravação. Não limpe o cabeçote térmico do registrador imediatamente.

Siga este procedimento para limpar o cabeçote de impressão térmica:

- 1 Tire medidas contra a eletricidade estática, como uma Pulseira Antiestática Descartável para o trabalho.
- 2 Abra a porta da impressora e retire o papel.
- 3 Limpe suavemente ao redor do cabeçote de impressão usando cotonetes umedecidos com Etanol.
- 4 Depois que o etanol estiver completamente seco, recarregue o papel e feche a porta da impressora.

13.7 Limpeza, desinfecção e esterilização de acessórios

Para métodos de limpeza, desinfecção e esterilização de acessórios reutilizáveis, consulte as instruções de uso que acompanham os acessórios. Se os acessórios não tiverem manual de usuário acompanhado, consulte este capítulo para obter instruções sobre limpeza, desinfecção e esterilização do monitor.

Capítulo 14 Cuidado e manutenção

Para garantir o funcionamento normal do monitor e manter sua vida útil, preste atenção à manutenção do monitor.

14.1 Informações de segurança

- | | |
|----------------|---|
| Aviso | Modificações deste dispositivo não são permitidas. |
| Aviso | Este dispositivo não contém peças cuja manutenção possa ser feita pelo usuário. |
| Aviso | As verificações de segurança ou manutenção envolvendo qualquer desmontagem do dispositivo devem ser realizadas por profissionais autorizados. Caso contrário, podem ocorrer falhas indevidas do dispositivo e possíveis riscos à saúde. |
| Aviso | Uma inspeção abrangente do monitor (incluindo funções e inspeções de segurança) deve ser realizada por profissional qualificado anualmente ou após cada manutenção. |
| Aviso | Não abra os compartimentos do dispositivo. Todos os serviços de assistência técnica e atualizações futuras devem ser realizados por profissionais treinados e autorizados. |
| Cuidado | Se o usuário não verificar ou mantiver o monitor regularmente, isso pode afetar seu desempenho e segurança. |
| Cuidado | Se o usuário não conseguir implementar um plano de manutenção satisfatório, ele pode desativar as funções do monitor e colocar em risco a saúde humana. |
| Cuidado | Se você descobrir um problema com qualquer um dos dispositivos, entre em contato com a assistência técnica ou com a nossa empresa. |
| Cuidado | Use e armazene o dispositivo dentro das faixas especificadas de temperatura, umidade e altitude. |
| Cuidado | Ao descartar o material de embalagem, certifique-se de observar os regulamentos de controle de resíduos aplicáveis e mantenha-o fora do alcance de crianças. |
| Cuidado | No final de sua vida útil, o dispositivo, bem como seus acessórios, devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais sobre o descarte de tais produtos. Se você tiver alguma dúvida sobre o descarte do dispositivo, entre em contato com nossa empresa. |
| Cuidado | O dispositivo e os acessórios não devem passar por manutenção ou |

assistência durante o uso em um paciente.

Nota

Se solicitado, o fabricante pode fornecer diagramas de circuito, listas de peças de componentes e outras informações técnicas necessárias para auxiliar os profissionais da assistência técnica qualificada no reparo de peças.

14.2 Inspeções de rotina

Antes de usar o monitor, as verificações abaixo devem ser realizadas:

- Verifique se há danos mecânicos ao monitor.
- Inspeção as peças expostas e as partes inseridas de todos os cabos e acessórios.
- Examine todas as funções do monitor que provavelmente serão usadas para o monitoramento do paciente e certifique-se de que esteja em boas condições de funcionamento.
- Certifique-se de que o monitor esteja aterrado corretamente.

14.3 Inspeções regulares

O monitor foi projetado para ter uma vida útil de 10 anos.

É altamente recomendável usar o produto dentro de seu ciclo de vida ou pode ocorrer medições imprecisas. Durante o uso de longo prazo, recomenda-se que o usuário verifique e calibre o monitor uma vez por ano para garantir a precisão da medição. Devido ao alto risco de envelhecimento do produto no último ano de vida útil, preste muita atenção aos resultados da inspeção. Descarte o monitor e seus acessórios quando sua vida útil for atingida.

Os itens de inspeção incluem principalmente:

- Verifique se os sinais de segurança estão danificados.
- Verifique a unidade principal e os acessórios quanto a danos mecânicos e funcionais.
- Realize o teste de impedância do aterramento de proteção, corrente de fuga e resistência do isolamento de acordo com os requisitos da IEC 60601-1.
- Verifique as funções do dispositivo de acordo com o manual do operador.

O registro do teste e dos resultados deve ser realizado por profissional treinado e qualificado com conhecimento dos testes de segurança. Realize manutenção do monitor se algum problema for detectado nos testes acima.

14.4 Manutenção da bateria

O desempenho da bateria se deteriora com o tempo. Recomenda-se verificar e condicionar a bateria a cada três meses.

Cuidado	Não condicione a bateria do monitor enquanto um paciente estiver sob monitoramento.
----------------	---

Cuidado	Se o condicionamento da bateria não tiver sido conduzido por um longo período, a exibição da capacidade da bateria pode ser imprecisa, causando o julgamento incorreto do tempo restante da bateria.
----------------	--

Cuidado	O tempo de operação da bateria reflete seu desempenho diretamente. Se o tempo de operação de uma bateria for visivelmente menor do que o declarado nas especificações, a bateria pode ter atingido sua vida útil ou estar com defeito.
----------------	--

Realize o condicionamento da bateria conforme a seguir:

- 1 Desconecte o monitor do paciente e interrompa todos o monitoramento e medições.
- 2 Permita que a bateria seja carregada ininterruptamente até que esteja totalmente carregada.
- 3 Deixe o monitor funcionar com bateria até que ela se esgote completamente e o monitor se desligue automaticamente.
- 4 Recarregue totalmente a bateria para uso ou carregue-a de 40% a 60% para armazenamento.

14.5 Armazenamento, embalagem e transporte

Se o monitor não for utilizado por um longo período, limpe-o e guarde-o na embalagem, que deve ser mantida em local seco e bem-ventilado, livre de poeira e gases corrosivos.

O monitor é embalado em caixas de papelão corrugado de alta-qualidade com uma espuma interna para proteger o monitor

contra danos durante o transporte. A caixa de embalagem externa é marcada com peso bruto e dimensão.

O monitor deverá ser transportado por via terrestre (veículo ou trem) ou por via aérea de acordo com os termos contratuais. Não bata nem o derrube com força durante o transporte.

14.6 Visualizar a versão do sistema

Para ver a versão do software, selecione **[Menu] → [Sistema] → [Info. Dispo.]**.

Ao realizar a manutenção do monitor, pode ser necessário verificar as informações do sistema e do módulo.

Selecione **[Menu] → [Sistema]** → insira a palavra-passe → **[Manut.]** e você pode visualizar a versão do software do sistema, versão do hardware, versão do módulo etc.

Capítulo 15 Solução de problemas

Status	Causas possíveis	Medidas de manuseio
A bateria não recarrega e/ou não carrega totalmente	A bateria está com defeito	Entre em contato com os funcionários de manutenção e substitua a bateria.
	A placa-mãe está com defeito	Entre em contato com os funcionários de manutenção e substitua a placa-mãe.
Interferências excessivas de sinal de ECG ou linha de base espessa.	Verifique se os eletrodos estão localizados adequadamente	Ajuste a colocação do eletrodo
	Verifique se eletrodos válidos estão sendo usados	Substitua o eletrodo
	Verifique se os fios condutores estão inseridos corretamente	Conecte adequadamente o cabo
	Verifique se a tomada elétrica tem um fio de aterramento padrão.	Substitua a tomada com fio de aterramento de proteção.
Nenhuma leitura de SpO ₂	Verifique se o sensor de SpO ₂ está conectado adequadamente ao conector de SpO ₂ .	Conecte adequadamente o cabo
	Verifique se o indicador do sensor de oxigênio de pulso pisca	O sensor de SpO ₂ está com defeito. Substitua o sensor.
Sem leituras de NIBP	Verifique se o manguito da pressão arterial está enrolado no braço de acordo com as instruções.	Enrole o manguito adequadamente.
	Verifique se o manguito está vazando	Se houver vazamentos, substitua o manguito.

Status	Causas possíveis	Medidas de manuseio
	Verifique se a entrada está firmemente conectada no conector de NIBP.	Conecte adequadamente o cabo
O registrador produz sons incomuns	Verifique se há emperramento de papel	Retire o papel e rasgue a parte amassada. Recarregue o papel.

Capítulo 16 Acessórios

Os acessórios listados neste capítulo estão em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1-2 quando em uso com o monitor. O material acessório que entra em contato com os pacientes foi submetido ao teste de biocompatibilidade e está em conformidade com a ISO 10993-1. Para obter detalhes sobre os acessórios, consulte as instruções de uso fornecidas com o acessório.

- | | |
|----------------|---|
| Aviso | Use os acessórios especificados neste capítulo. O uso de outros acessórios pode causar danos ao monitor de paciente ou não atender às especificações alegadas neste manual. |
| Aviso | Embora os testes de biocompatibilidade tenham sido realizados em todas as peças aplicadas, alguns pacientes excepcionalmente alérgicos ainda podem sofrer anafilaxia. Não se aplica àqueles que têm anafilaxia. |
| Aviso | Verifique os acessórios e suas embalagens quanto a sinais de danos. Não os use se algum dano for detectado. |
| Aviso | A reutilização de acessórios descartáveis pode causar risco de contaminação e afetar a precisão da medição. |
| Aviso | Embora o material acessório que entra em contato com os pacientes tenha sido avaliado biologicamente e a segurança biológica atenda aos requisitos da ISO 10993-1, algumas poucas pessoas podem ter reação alérgica, e aqueles com reação alérgica devem parar de usá-lo! |
| Cuidado | Os acessórios podem não atender às especificações de desempenho caso armazenados ou usados fora das faixas especificadas de temperatura e umidade. Se o desempenho do acessório for reduzido devido ao envelhecimento ou às condições ambientais, entre em contato com a assistência técnica. |
| Cuidado | Use os acessórios antes da data de validade, caso haja indicação de uma data de validade. |
| Cuidado | Não use acessórios vencidos. |
| Cuidado | Descarte os acessórios descartáveis de acordo com os regulamentos locais ou hospitalares. |
| Cuidado | Os acessórios que podem ser usados repetidamente devem ser limpos completamente antes de serem usados em outro paciente. Consulte o capítulo relacionado para o método de manutenção. |
| Nota | O número da peça está sujeito a alterações sem aviso prévio, |

consulte o rótulo das peças ou a lista fornecida na embalagem.

Nota

Este manual descreve todos os acessórios que são validados para uso. Nem todos os acessórios estão disponíveis em todos os mercados. Verifique a disponibilidade com seu fornecedor local.

Nota

Para o ciclo de substituição e o método de substituição dos acessórios, consulte as instruções de uso fornecidas com o acessório.

16.1 Acessórios de ECG

N.º	Acessórios	Modelo/Peça n.º	Descrição	Paciente aplicável
1	Fio der. ECG	KE-DGB041	4 eletrodos, à prova de desfibrilação, reutilizável	Adulto/ Pediátrico
2	Abraçadeira ECG	15000078	Com encaixe	Adulto/ Pediátrico

16.2 Acessórios de SpO₂

N.º	Acessórios	Modelo/Peça n.º	Descrição	Paciente aplicável
1	Sensor de SpO ₂	KS-AE01	Clipe de orelha, reutilizável	Adulto
2	Sensor de SpO ₂	KS-AC01	Clipe de dedo, reutilizável	Adulto
3	Sensor de SpO ₂	KS-AR01	Capa de dedo, grande, reutilizável	Adulto
4	Sensor de SpO ₂	KS-AR02	Capa de dedo, pequena, reutilizável	Adulto/ Pediátrico
5	Sensor de SpO ₂	KS-ALW02	Tipo L, com envoltórios, reutilizável	Neonato
7	Sensor de SpO ₂	Tipo L, com envoltórios, descartável, não estéril	Tipo L, com envoltórios, descartável, não estéril	Neonato

16.3 Acessórios de Temp.

N.º	Acessórios	Modelo/Peça n.º	Paciente aplicável
1	Sonda de temperatura	AOJ-20A	Adulto/Pediátrico/Neonato
2	Sonda de temperatura	THP59JU	Adulto/Pediátrico/Neonato

16.4 Acessórios de NIBP

N.º	Acessórios	Modelo/Peça n.º	Descrição	Paciente aplicável
1	Manguito	KN-231	10cm-19cm, reutilizável	Adulto/Pediátrico
2	Manguito	KN-233	18 cm-26 cm, reutilizável	
3	Manguito	KN-241	25 cm-35 cm, reutilizável	
4	Manguito	KN-243	33 cm-47 cm, reutilizável	
5	Manguito	KN-114	7,1 cm a 13,1 cm, descartável	
6	Manguito	KN-115	8 cm a 15 cm, descartável	

16.5 Outros acessórios

N.º	Acessórios	Especificação/Modelo
1	Adaptador multifuncional (VX)	15010070
2	Adaptador de energia CC	LXCP40-01233
3	Base de monitor	Base V

Apêndice A Especificações técnicas

A.1 Especificações Gerais

Classificações

Tipo antichoque elétrico	Classe I e dispositivo alimentado internamente
Grau antichoque elétrico	Tipo CF com proteção contra desfibrilação
Grau de proteção contra entrada prejudicial de água	Unidade principal: IPX2 Unidade principal + base: IPX1
Método de desinfecção/esterilização	Consulte <i>Capítulo 13 Limpeza e desinfecção</i> .
Grau de segurança de aplicação na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso	O dispositivo não é adequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso
Modo de operação	Contínuo
Método de instalação	Dispositivo de instalação não permanente
Compatibilidade eletromagnética	Grupo I, Classe A

Especificações ambientais

Unidade principal

Ambiente	Temperatura	Umidade relativa (sem condensação)	Pressão atmosférica
Operação	0 °C a 40 °C	15% a 95%	57,0 kPa -107,4 kPa
Transporte e armazenamento	-20 °C a +60 °C	10% a 95%	50,0 kPa a 107,4 kPa

Especificações de fonte de alimentação

Fonte de alimentação externa	
Tensão de entrada	CA 100 a 240 V
Energia de entrada	0,6 A a 0,2 A
Frequência	50/60Hz
Bateria	
Tipo	Bateria recarregável de íon de lítio integrada
Tensão nominal	CC 7,4 V
Capacidade da bateria	5000 mAh
Tempo de funcionamento	≥ 360 min (modo de operação padrão) Modo de operação padrão: Com uma bateria totalmente carregada, medição de NIBP a cada 15 minutos, ECG, SpO ₂ e monitoramento de temperatura em operação contínua.
Tempo de carregamento	- Quando carregado por fonte de alimentação externa, após o dispositivo ser desligado, o tempo de carregamento é o seguinte: Tempo de carregamento até 90% é inferior a quatro horas. O tempo de carregamento até 100% é inferior a cinco horas. - Quando carregado por fonte de alimentação externa, após o dispositivo ser ligado, o tempo de carregamento é o seguinte: Tempo de carregamento até 90% é inferior a dez horas. O tempo de carregamento até 100% é inferior a 13 horas.
Alerta de bateria fraca	Com uma nova bateria, a medição de NIBP a cada 15 minutos, ECG, SpO ₂ e monitoramento de temperatura em operação contínua, o menor brilho de ecrã. Pelo menos 20 minutos desde o primeiro alerta de bateria

	fraca. Pelo menos cinco minutos desde o alerta de bateria esgotada.
Proteção de dados da falha de energia	Este monitor protege seus dados contra desligamento devido à esgotamento de bateria. As informações monitoradas serão salvas automaticamente. Mediante o recarregamento ou reconexão à energia externa, o monitor retornará para seu estado de pré-desligamento.

Especificações Físicas

Tamanho da unidade principal	254 mm × 185 mm × 28 mm
Peso	Unidade principal: 1,4 kg Base: 1,2 kg
Ecrã de exibição	10,1 polegadas, 1280x800, ecrã LCD colorido com painel tátil capacitivo multitoque.
Indicadores da unidade principal	Interruptor de alimentação Indicador: 1 (verde, amarelo e branco)
Alto falante	Oferece suporte a tom de tecla, tom QRS. Oferece suporte a tom e modulação de tom multinível.
Conectores da unidade principal	Conector de adaptador multifuncional: 1 Conector de manguito NIBP: 1 Conector de adaptador de energia: 1 Conector de PogoPin: 1 Conector USB: 1
Câmera	Câmera CMOS colorida, 8 M pixels 3264x2448
Conectores da base	Conector USB: 3 Conector de PogoPin: 1 (para comunicação com a unidade principal) Conector de sonda de temperatura: 1
Registrador térmico	Indicador do registrador: • 1 indicador de energia (Verde) • 1 indicador de erro (Vermelho) Resolução horizontal: 8 pontos/mm Resolução vertical: 8 pontos/mm Largura do papel: 50 mm±1 mm Velocidade do papel: 25 mm/s, 50 mm/s

Armazenamento de dados

Registros (com ECG)	70.000 conjuntos
Registros (sem ECG)	550.000 conjuntos

Módulo de Wi-Fi

Frequência	Comunicação WLAN de banda dupla de 2,4 G/5 G
Conformidade padrão	802.11 a/b/g/n e 802.11 ac
Taxa de transmissão	≥ 2 MB/s

Bluetooth

Versão	Oferece suporte a BT 5.0
Distância de comunicação	10 m

Segurança da Rede

Condição da rede	O monitor é conectado à LAN por meio de um módulo sem fio e protocolo TCP/IP.	
Software de segurança	O monitor é de um software integrado independente com protocolo de comunicação e verificação e não oferece suporte ao uso de outro software de segurança.	
Interface de dados e dispositivo	- Interface USB: Com o protocolo USB 2.0, oferece suporte à exportação em lote dos dados dos pacientes através de unidade USB, incluindo informações de paciente, parâmetros e relatórios de sinais vitais. O formato de armazenamento de dados é dat e pdf. Oferece suporte ao uso da unidade USB para atualização do sistema e para a conexão do leitor do código de barras. - Rede sem fio: O dispositivo usa Wi-Fi e o protocolo padrão TCP/IP para atualizar software e conectar ao sistema de monitoramento central.	
Medidas de segurança de rede	Funções fornecidas pelo monitor através da rede	Medidas de segurança
	O monitor envia informações do paciente,	Protocolo HL7 Padrão (Versão 2.7)

	dados de medição através da rede.	
	A função de serviço de rede geral não é fornecida no monitor e a porta de serviço de rede geral está fechada.	
Mecanismo de controle de acesso de usuário	Tipos de usuário: equipe médica, funcionários de manutenção de fabricante. Permissões de usuário: • Permissão da equipe médica: Sem palavra-passe. O monitor entra automaticamente no ecrã de monitoramento após a inicialização e pode definir de acordo com os requisitos, por exemplo, todos os módulos podem ser acessados e definidos exceto funções de manutenção. • Permissão dos funcionários de manutenção do fabricante: Insira o menu de manutenção ao digitar a palavra-passe de manutenção do fabricante. Adicionalmente às permissões dos funcionários de manutenção de equipamento do hospital, você também pode exportar a coleta de dados originais e atualizar o software e a placa de parâmetros.	

A.2 Especificações de ECG

ECG	
Condutor	• Derivações de quatro eletrodos: I, II, III, aVR, aVL, aVF
Velocidade de varredura da forma onda	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s. Erro $\pm 5\%$
Taxa de amostragem	500 Hz
Sensibilidade de exibição	1,25 mm/mV($\times 0,125$), 2,5 mm/mV($\times 0,25$) 5 mm/mV($\times 0,5$), 10 mm/mV($\times 1$) 20 mm/mV($\times 2$), 40 mm/mV($\times 4$) Erro $\pm 5\%$
Taxa de rejeição do modo comum	>90 dB
Impedância de entrada diferencial	≥ 10 M Ω
Faixa do sinal de entrada	-10,0 mV a +10,0 mV (valor de pico a pico)
Faixa de tensão de polarização do eletrodo	± 800 mV

Corrente de compensação de entrada	$\leq 0,1 \mu\text{A}$
Ruído do sistema	$\leq 30 \mu\text{Vp-p}$
Constante de tempo	$\geq 3,2 \text{ seg.}$
Desvio entre os canais	$< 2\%$
Resposta de frequência	0,05 Hz a 150 Hz
Filtro	Filtro EMG 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz Filtro de ranhura 50 Hz/60 Hz Filtro 0,05 Hz-150 Hz, 0,67 Hz-150 Hz, Desl.
HR	
Faixa e erro de medição	Adulto: De 15 bpm a 300 bpm Pediátrico: 15 bpm a 350 bpm Erro: $\pm 1\%$ ou $\pm 1 \text{ bpm}$, o que for maior

A.3 Especificações de SpO₂

Padrão compatível	ISO 80601-2-61: 2017
Faixa de medição de SpO ₂	0% a 100%
Precisão de medição de SpO ₂	70% a 100%: $\pm 2\%$ 50% a 69%: $\pm 3\%$ 0% a 49%: não definido
Sensor	Comprimento de onda: Luz vermelha: 660 nm, Luz infravermelha: 905 nm Potência de saída óptica máxima: $\leq 2\text{mW}$ Nota: A precisão da medição pode ser afetada quando os médicos operarem dispositivos que envolvam comprimentos de onda de pico (tais como dispositivos de terapia fotodinâmica).
Ciclo de atualização de dados	SpO ₂ < 30 s
Teste de precisão de SpO ₂	As medições de SpO ₂ são distribuídas estatisticamente, apenas cerca de 2/3 das medições de SpO ₂ podem ser

	esperadas a cair dentro $\pm$ do Arms do valor medido por um CO-Oxímetro.
Faixa de exibição do índice de perfusão (PI)	0,1% a 20% Erro: não definido

A.4 Especificações de PR

Faixa de exibição	30 bpm a 250 bpm
PR do módulo NIBP	
Faixa e precisão de medição	30 bpm a 250 bpm, erro ± 3 bpm ou $\pm 3\%$, o que for maior
PR do módulo de SpO₂	
Faixa e precisão de medição	30 bpm-250 bpm, erro ± 2 bpm ou $\pm 2\%$, o que for maior

A.5 Especificações de temperatura

Padrões compatíveis	ISO 80601-2-56: 2017	
Método de medição	Temperatura térmica infravermelha	
Modo de medição	Modo direto	
Faixa de medição	0,0 °C a 50,0 °C	
Precisão da medição	AOJ-20A	THP59JU
	0 °C - 42 °C, erro $\pm 0,2$ °C	5,5 °C - 42,0 °C (95,9 °F a 107,6 °F), erro $\pm 0,2$ °C (0,4 °F). Outra faixa de medição, erro $\pm 0,3$ °C (0,5 °F).
Tempo de medição	1 s	

A.6 Especificações de NIBP

Padrões compatíveis	IEC 80601-2-30: 2018
Máximo de medição única	Adulto/Pediátrico 180 s

Faixa e precisão de medição estática	0 mmHg a 300 mmHg (0,0 kPa a 40,0 kPa) Erro: ±3 mmHg (±0,4 kPa)			
Pressão de insuflação inicial	Adulto: 80 mmHg a 280 mmHg (10,6 kPa a 37,2 kPa) Pediátrico: 80 mmHg a 210 mmHg (10,6 kPa a 27,9 kPa)			
Proteção contra sobrepressão	Adulto: ≤297 mmHg (39,5 kPa) ±3 mmHg (±0,4 kPa) Pediátrico: ≤247 mmHg (32,9 kPa) ±3 mmHg (±0,4 kPa)			
Faixa de medição	Pressão arterial		Adulto	Pediátrico
	SYS	mmHg	25-290	25-240
		kPa	3,3-38,6	3,3-31,9
	MAP	mmHg	15-260	15-215
		kPa	2,0-34,6	2,0-28,6
	DIA	mmHg	10-250	10-200
		kPa	1,3-33,3	1,3-26,6
Precisão da medição	O erro de medição do simulador da pressão arterial deve estar em ≤ 8 mmHg (1,07 kPa)			

Apêndice B Mensagens de alerta

Alertas relacionados aos parâmetros

Mensagens de alerta	Causas
Cond. ECG desl.	Todas as derivações ECG caíram ou o cabo não está conectado.
Der. ECG xx desl.	O eletrodo não está conectado firmemente com o paciente ou cai, resultando na queda de derivação ECG correspondente.
Sensor SpO ₂ Desligado	O sensor de SpO ₂ se desanexa do paciente.
SpO ₂ cabo desligado	O cabo principal de SpO ₂ desconectado do adaptador multifuncional ou o sensor de SpO ₂ é desconectado do cabo principal.
SpO ₂ Sem pulso	O PR do módulo de SpO ₂ não pode ser detectado.
Erro de Sensor de SpO ₂	O sensor de SpO ₂ está com defeito.
Procurar pulso de SpO ₂	O monitor está procurando por pulso de SpO ₂ .
Perfusão baixa de SpO ₂	O sensor de SpO ₂ foi colocado incorretamente ou o índice de perfusão do paciente está muito baixo. Posicione o sensor de SpO ₂ corretamente ou substitua o local de medição.
Erro de módulo de temp	Módulo de autoteste de temperatura com falha.
X Sonda de temperatura desligada	A sonda de temperatura se desanexa do paciente.
NIBP muito solto ou desconectado	Verifique a tubagem do manguito e de ar para vazamento de ar.
Vazamento de manguito ou tubagem de NIBP	Verifique a tubagem do manguito e de ar para vazamento de ar.
Sinal de NIBP muito fraco	O pulso do paciente está muito fraco ou o manguito está muito solto.
NIBP acima da faixa	A pressão arterial do paciente pode exceder a faixa de medição.
Movimento	O braço do paciente não está parado.

Mensagens de alerta	Causas
excessivo de NIBP	
Proteção contra sobrepressão de NIBP	O manguito pode estar apertado ou o módulo pode estar com defeito.
Tempo esgotado na medição de NIBP	Se o tempo de medição está acima de 120 segundos no modo adulto ou pediátrico e acima de 90 segundos no modo neonatal. A pressão arterial não pode ser obtida.
Incompatibilidade de tipo de manguito e paciente	O manguito usado não corresponde com o tipo de paciente pré-definido: use o manguito neonatal no modo adulto.
Vazamento de saída de ar de NIBP	A peça de movimento de ar, o tubo ou manguito vazam ar.
Oclusão de saída de ar de NIBP	• Verifique se o tubo de ar está torcido ou apertado • Verifique se o paciente está sobre o manguito • Verifique se o manguito está enrolado na posição correta • Verifique se a válvula está normalmente aberta
Falha na medição de NIBP	• No início da medição, a pressão do manguito é maior do que 15 mmHg e não cai abaixo de 15 mmHg dentro de 5 s • Extração com falha ou incompleta dos parâmetros da pressão arterial • Outro
Erro de módulo NIBP	• Sensor ou erro de amostra A/D • Erro de EEPROM • Não calibrado • Zeragem automática com falha

Alertas relacionados ao sistema

Mensagens de alerta	Causas
Bateria fraca	Bateria fraca (após o primeiro alarme de bateria fraca, oferece suporte a não menos do que 20 minutos de trabalho)
Bateria esgotada	Bateria muito baixa (a energia da bateria está seriamente baixa, suporte não menos do que cinco minutos de monitoramento)

Mensagens de alerta	Causas
Erro de bateria	A temperatura da bateria está muito alta ou a tensão está muito alta
Erro da fonte de alimentação	A tensão CA está muito alta/baixa, a tensão da energia do sistema está muito alta/baixa
XXX bluetooth desconectado	O dispositivo Bluetooth está vinculado ao monitor, mas a conexão entre o dispositivo Bluetooth e o monitor não está definida ou está desligada.
XXX Sinal fraco de bluetooth	O sinal de Bluetooth do dispositivo de bluetooth e o monitor está fraco.
XXX bateria fraca	Energia da bateria do dispositivo bluetooth em <5%
Erro do registrador !	Erro de inicialização do registrador, erro de comunicação ou registrador indisponível
Registrador sem papel	O registrador está sem papel ou a porta do registrador não está fechada.
O registrador não existe	O registrador não está conectado
Erro de comunicação da placa de parâmetros	Erro de comunicação com placa de parâmetros

Apêndice C Conformidade com EMC

Tabela 1

Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS		
O equipamento se destina a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do equipamento ou sistema deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo I	O equipamento usa energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O equipamento é adequado para uso em todos os estabelecimentos exceto usos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública da fonte de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões de oscilação IEC 61000-3-3	Classe A	

Tabela 2

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS			
O equipamento se destina a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do equipamento ou sistema deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC61000-4-2	contato de ± 8 kV ar ± 15 kV	contato de ± 8 kV ar ± 15 kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica. Se o piso

			for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente/pulso eletrostático IEC61000-4-4	± 2kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2kV para linhas de fonte de alimentação	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ± 2kV modo comum	±1 kV modo diferencial ± 2kV modo comum	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclo g) a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos Monofásica: a 0° 0 % U_T ; 250/300 ciclos	0 % U_T ; 0,5 ciclo g) a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos Monofásica: a 0° 0 % U_T ; 250/300 ciclos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do equipamento ou sistema exigir operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o equipamento ou sistema seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético de frequência de energia (50Hz/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente

			comercial ou hospitalar típico.
NOTA: U_T é a tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 3

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não são DE SUPORTE À VIDA			
O equipamento se destina a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Monitor de Paciente deve garantir que ele seja usado em tal ambiente eletromagnético.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de partes do equipamento, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d=2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ onde P é a classificação de potência 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).b As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, devem ser menores
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

			que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo. 
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alta. NOTA 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a : as intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o Monitor de Paciente é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Monitor de Paciente deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o Monitor de Paciente. b : acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.			

Tabela 4

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o equipamento ou sistema para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são DE SUPORTE À VIDA			
O equipamento se destina a uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por RF irradiada são controladas. O cliente ou usuário do equipamento ou sistema pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o equipamento ou sistema, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência de saída máxima nominal 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 em uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

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

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

Apêndice D Abreviações

CA	Corrente Alternada
A/D	Analógico para Digital
AHA	Associação Cardíaca Americana
CART	Triagem de Risco de Parada Cardíaca
CF	Flutuação Cardial
CMOS	Semicondutor Óxido de Metal Complementar
DC	Corrente Direta
Demo	Demonstração
ECG	Eletrocardiograma
EEPROM	Memória Programável de Apenas Leitura Apagável Eletricamente
EMC	Compatibilidade Eletromagnética
EWS	Sistema de Aviso Inicial
HIS	Sistema de Informação de Hospital
HL7	Saúde Nível Sete
ID	Identificação
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
IP	Protocolo de Internet
IPXX	Classificação de Proteção de Entrada
ISO	Organização Internacional para Padronização
LAN	Rede da Área Local
LCD	Visor de Cristal Líquido
MEWS	Escore de Alerta Precoce Modificado
NEWS	Escore de Alerta Precoce Nacional
NIBP	Pressão Arterial Não Invasiva
Pleth	Pletismograma
PR	Frequência de Pulso

SpO ₂	Saturação de Oxigênio Arterial a Partir da Oximetria de
Pulso	
TCP/IP	Protocolo de Controle de Transmissão/Protocolo de
Internet	
Temp	Temperatura
USB	Barramento Serial Universal
WLAN	Rede da Área Local Sem Fio
EMG	Eletromiograma

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Endereço do fabricante: 5º andar, Edifício 9, BaiWangXin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili St., Nanshan District, 518110
Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Tel: +86-755-26431658

Fax: +86-755-26430930

Site: www.creative-sz.com

E-mail: info@creative-sz.com