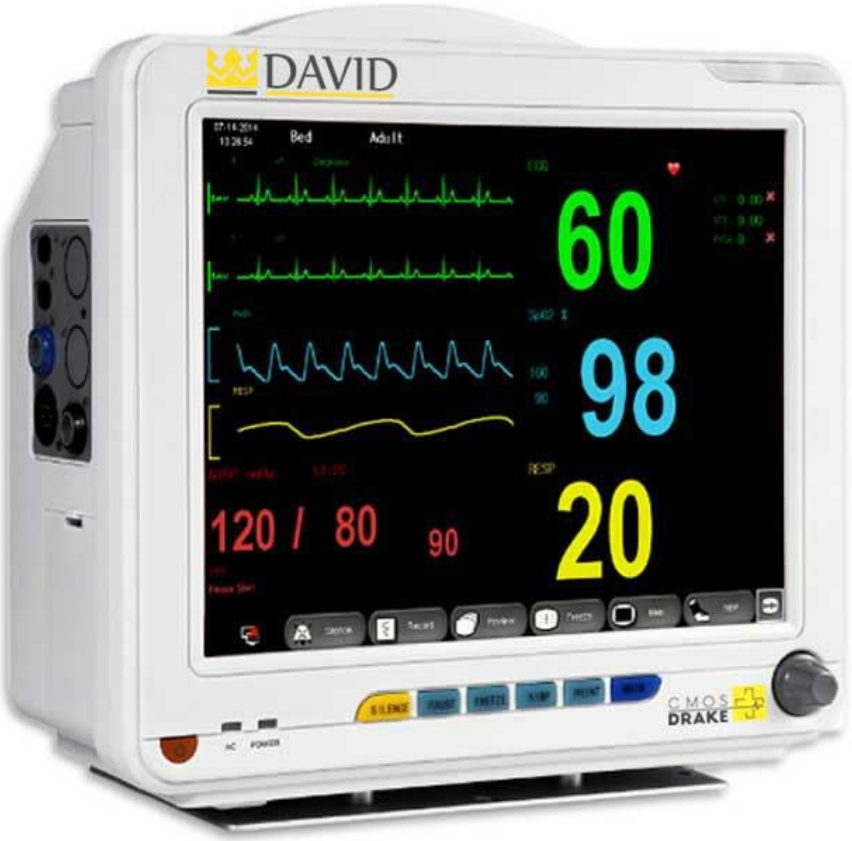
Manual do Usuário

MONITOR MULTIPARAMÉTRICO DAVID



CMOS DRAKE

CMOS DRAKE S.A
AV. REGENT, 600, SALA 205; TERREO E 1º ANDAR
B. ALPHAVILLE, LAGOA DOS INGLESES
NOVA LIMA – MG – CEP: 34.018-000 – (0XX31) 3547-3969
RESPONSÁVEL TÉCNICO: BÁRBARA HELEN SOUZA MAIA
CREA/MG: 224055-D
RESPONSÁVEL LEGAL: MARCO AURÉLIO MARQUES FÉLIX

ATENÇÃO!

A CMOS DRAKE está isenta de toda e qualquer responsabilidade acerca de danos pessoais ou materiais causados pelo uso incorreto do Monitor de Sinais Vitais Portátil Multiparamétrico David e seus acessórios. As seguintes situações são consideradas uso incorreto:

- Uso fora das recomendações, informações e avisos do Relatório Técnico.
- Aplicação diferente da finalidade pretendida.
- Rompimento do lacre de segurança, caracterizando perda de garantia.
- Intervenções, reparos ou alterações do equipamento fora da rede autorizada.
- Uso de acessórios ou componentes defeituosos, fora da validade ou não fornecidos pelo Fabricante;
- Operação do equipamento por pessoa não qualificada.

Somente utilize bateria e carregador fornecidos pelo Fabricante ou seus autorizados, caso contrário pode haver risco de explosão.

Para obter mais informações sobre garantia ou assistência técnica, entre em contato com o suporte técnico da CMOS DRAKE.

Copyright © 2018 Cmos Drake. David é uma marca registrada da Cmos Drake S.A. Os softwares deste produto são propriedade intelectual da Cmos Drake protegidos pelas leis internacionais de copyright. Os softwares são fornecidos a título exclusivo de utilização com o dispositivo acompanhado, não podendo ser analisado, modificado ou reproduzido parcialmente ou integralmente.

Parabéns pela aquisição do Monitor de Sinais Vitais Portátil DAVID da CMOS DRAKE. Este produto incorpora tecnologia de ponta destinada a monitorização e medição.

Todas as informações necessárias para a utilização segura e correta do Monitor de Sinais Vitais DAVID encontram-se neste manual, além de informações sobre os cuidados essenciais, conservação, esclarecimentos relacionados à Assistência Técnica e Certificado de Garantia.

A leitura completa deste manual deve preceder antes do uso do equipamento, sendo condição obrigatória e imprescindível. Mantenha o manual sempre próximo ao equipamento para consulta, dúvidas e esclarecimentos.

SGQ - 10/09/2024 11:43

SUMÁRIO

SIGLAS 7

TERMINOLOGIA 8

SÍMBOLOS 9

UNIDADES 12

SEGURANÇA 14

Avisos Gerais 14

Avisos sobre Eletrodos 15

Avisos sobre Bateria e Carregador 16

Avisos sobre Compatibilidade Eletromagnética e Biológica 17

Avisos sobre Manutenção 17

Avisos sobre Áreas de Risco 17

1 INTRODUÇÃO 19

INDICAÇÃO DE USO 19

INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES 20

REQUISITOS REGULATÓRIOS 20

ITENS INCLUSOS 21

ITENS OPCIONAIS 22

2 ORIENTAÇÕES 23

EMBALAGEM 23

ACOMODANDO O EQUIPAMENTO 23

ORIENTAÇÕES DE USO 23

3 O PRODUTO 25

DISPLAY GRÁFICO 26

FORMAS DE ONDA 26

ÁREA DE PARÂMETROS 27

TECLAS DE NAVEGAÇÃO 27

INTERFACES EXTERNAS 28

OPERAÇÕES POR MEIO DO ENCODER 30

ÍCONES DE ORIENTAÇÃO DURANTE ATENDIMENTO 30

4 BATERIA 32

SGQ - 10/09/2024 11:43

SOBRE BATERIAS DE LÍTIO 32

5 INSTALAÇÃO 34

6 MODO DE USO 36

GESTÃO DE INFORMAÇÃO DE PACIENTES 37
CONFIGURAÇÃO PADRÃO 38
FUNÇÃO REVISÃO 38
REVISÃO DE PNI 39
LEMBRETE DE EVENTOS DE ALARME 39
GRÁFICO DE TENDÊNCIA 40
TABELA DE TENDÊNCIA 42
CONFIGURAÇÃO DO MONITOR 44
CONFIGURAÇÃO DE HORÁRIO 46
MANUTENÇÃO DO MONITOR 46
DEMONSTRAÇÃO 47

7 ALARMES 49

TIPO DE ALARME 49
CLASSIFICAÇÃO DE ALARMES FISIOLÓGICOS 49
NÍVEL DE ALARME 50
SOM E LUZ REMOVÍVEIS 50
REMOÇÃO GERAL 50
PROPRIEDADE DE SOM E LUZ 51
VOLUME DOS SINAIS DE ALARME 51
PROPRIEDADE DO CARACTERE 51
ESTADO DE ALARME 52
ESTADO MUDO DO ALARME 52
ESTADO DE FECHAMENTO DE SOM DO ALARME 52
ESTADO DE TEMPO LIMITE DO ALARME 53
MUDANÇA DE ESTADO 53
MÉTODO DE ALARME 54
APLICAÇÃO 54
PROMPT DE ALARME DE TRAVAMENTO 54
REMOVENDO O MÉTODO DE TRAVAMENTO 54
CONFIGURAÇÃO DE ALARME 54
CONFIGURAÇÃO DE CONTEÚDO DE ALARME PÚBLICO 55
CONFIGURAÇÃO DOS PARÂMETROS DE MEDIÇÃO DO ALARME 55

SGQ - 10/09/2024 11:43

FECHAMENTO DE ALARME AUTOMÁTICO 56
FALHA DO CABO-ELETRODO NA INICIALIZAÇÃO 56
ALARME DE PARÂMETRO 56
ATRASOS DO SISTEMA DE ALARMES 57
ECG 57
OXIMETRIA 57
PRESSÃO NÃO INVASIVA 57
PRESSÃO INVASIVA 57
TEMPERATURA 58
CAPNOGRAFIA 58
MEDIDAS TOMADAS EM CASO DE ALARME 58
8 IMPRESSÃO (OPCIONAL) 59
9 ELETROCARDIOGRAMA 61
10 OXIMETRIA 79
FUNCIONAMENTO DO SENSOR 79
FATORES QUE COMPREMENTEM A LEITURA DO SpO_2 80
UTILIZAÇÃO DO SENSOR TIPO CLIP 82
UTILIZAÇÃO DO SENSOR TIPO Y 83
INFORMAÇÕES DE ALARME DE SpO_2 87
11 TEMPERATURA 89
12 PRESSÃO NÃO INVASIVA 93
13 $EtCO_2$ (OPCIONAL) 106
14 MANUTENÇÃO 109
PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS 109
LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS 109
Higienização do Equipamento 110
Higienização dos Acessórios 111
Desinfecção 111
DESCARTE DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS 112
Descarte de Equipamentos ao Fim da Vida Útil 112
Descarte de Bateria 112
Descarte de Acessórios 112
Manutenções Preventivas 112
Programação de Testes e Manutenção 113
Calibração do Equipamento 113
EFEITOS ADVERSOS 115

SGQ - 10/09/2024 11:43

15 APÊNDICE A 116
ACESSÓRIOS DE ECG 116
ACESSÓRIOS SpO_2 116
ACESSÓRIOS TEMP 117
ACESSÓRIOS DE PNI 117
ACESSÓRIOS DE CO_2 (OPCIONAL) 118
ACESSÓRIOS DE PI (OPCIONAL) 118
16 APÊNDICE B 120
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO 120
Conformidade com Normas e Certificações 120
Especificações Gerais 120
Especificações de Operação 120
Especificações de Armazenamento e Transporte 121
Especificações de Segurança 121
Especificações de Bateria Interna Lithium-Íon Recarregável 122
Especificações de Oximetria 123
Especificações de ECG 123
17 APÊNDICE C 128
EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS 128
18 ASSISTÊNCIA TÉCNICA 132
19 FICHA CADASTRAL 133
20 CHECKLIST DE MANUTENÇÃO 134
21 CERTIFICADO DE GARANTIA 135

SGQ - 10/09/2024 11:43

SIGLAS

ACLS	Suporte Avançado de Vida em Cardiologia
ART	Pressão Aórtica
BLS	Suporte Básico de Vida
CoHb	Carboxihemoglobina
CVA	Distúrbio Cardiorrespiratório
CVP	Pressão Venosa Central
ECG	Eletrocardiograma
FC	Frequência Cardíaca
ICP	Pressão Intracraniana
FV	Fibrilação Ventricular
LAP	Pressão Atrial Esquerda
MetHb	Metahemoglobina
PNI	Pressão Não Invasiva
P1	Canal de Pressão Associado 1
P2	Canal de Pressão Associado 2
PA	Pressão Artéria Pulmonar
PR	Taxa de Pulso
PCR	Parada Cardiorrespiratória
PCS	Parada Cardíaca Súbita
PPM	Pulsos por minuto
RAP	Pressão Atrial Direita
RCP	Ressuscitação Cardiopulmonar
RESP	Respiração
RR	Taxa de Respiração
SpO_2	Saturação de Oxigênio
TEMP	Temperatura
TV	Taquicardia Ventricular
TVSP	Taquicardia Ventricular Sem Pulso

SGQ - 10/09/2024 11:43

TERMINOLOGIA

Software	Programa gravado em um dispositivo eletrônico que determina a forma de seu funcionamento.
Hardware	Parte física de um dispositivo que contém os circuitos e componentes eletrônicos interligados.
Equipamento	Refere-se ao Monitor de Sinais Vitais DAVID.
Atendimento	Período em que o Equipamento está em funcionamento conectado a um indivíduo.
Paciente	Indivíduo que está sob Atendimento.
Operador	Pessoa devidamente capacitada que está operando o Equipamento durante um Atendimento.

SGQ - 10/09/2024 11:43

SÍMBOLOS

Figura	Norma Relevante	Descrição
	IEC 60878 - 5036	Tensão Elétrica Perigosa
	IEC 60878 - 5031	Corrente Contínua
	IEC 60878 - 5032	Corrente Alternada
	IEC 60417-5019	Aterramento para proteção
	IEC 60878 - 5036	Atenção!
	IEC 60601-1	Referir-se ao manual de instruções
	ISO 7010 - P018	Não sentar
	ISO 7010 - P019	Não pisar na superfície
	N/A	Polaridade Carregador de Bateria
	IEC 60878 - 5336	Parte aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação
	ISO 780	Este lado para cima: indica a posição correta em que a caixa deve ser transportada
	N/A	Ligar/Desligar
	IEC 60417-5334	Parte aplicada de tipo BF à prova de desfibrilação
	IEC 60417 - 5840	Parte aplicada tipo B.
	IEC 60417-5021	Extremidade de aterramento potencial elétrica igual.

	ISO 780	Frágil: indica que a embalagem deve ser transportada e manuseada com cuidado
	ISO 780	Mantenha seco: indica que a embalagem deve ser mantida em local seco
	ISO 780	Número 5: indica o empilhamento máximo de cinco unidades sobrepostas
	IEC 60878 - 0632	Temperatura mínima e máxima
EQUIPAMENTO MÉDICO	N/A	Indica se tratar de equipamento médico e, portanto, merece um tratamento especial
	EN 980	Fabricante
	IEC TR 60878	Indica ser composto por matéria prima reciclável
	Diretiva 2002/96/CE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos - Descarte separado de outros objetos
	N/A	Tecla Registrar
	N/A	Menu Principal
	N/A	Tecla PNI
	N/A	Tecla Congelar Forma de Onda
	N/A	Tecla Pausa
	N/A	Silenciar
ECG	N/A	Conector ECG
SpO_2	N/A	Conector SpO_2
PNI	N/A	Conector PNI
FUSÍVEL	N/A	Fusível

TEMP1	N/A	Conector TEMP 1
TEMP2	N/A	Conector TEMP 2

SGQ - 10/09/2024 11:43

UNIDADES

Tipo	Unidade	Nome	Equivalência
Tempo	ms	Milissegundo	10^{-3} s
	s	Segundo	1 s
	m	Minuto	60 s
	h	Hora	3600 s
Frequência	Hz	Hertz	1 Hz
	kHz	Quilohertz	10^{3} Hz
	MHz	Megahertz	10^{6} Hz
	GHz	Gigahertz	10^{9} Hz
	bps	Batida por Segundo	1 bps
	rpm	Respiração por Minuto	1 rpm
	bpm	Batimento por Minuto	1 bpm
	ppm	Pulsos por Minuto	1 ppm
Comprimento	mm	Milímetro	10^{-3} m
	cm	Centímetro	10^{-2} m
	m	Metro	1 m
Área	mm^2	Milímetro Quadrado	10^{-6} m^2
	cm^2	Centímetro Quadrado	10^{-4} m^2
	m^2	Metro Quadrado	1 m^2
Volume	dL	Decilitro	10^{-2} L
	L	Litro	1 L
	mm^3	Milímetro Cúbico	10^{-9} m^3
	m^3	Metro Cúbico	1 m^3
Velocidade	mm/s	Milímetro por Segundo	10^{-3} m/s
	m/s	Metro por Segundo	1 m/s
Vazão	L/s	Litro por Segundo	1 L/s
	L/m	Litro por Minuto	60 L/s
Massa	g	Grama	1 g
	kg	Quilograma	10^{3} g
Pressão	mmHg	Milímetro de Mercúrio	133.3 Pa
	hPa	Hectopascal	10^{2} Pa
	Pa	Pascal	1 Pa
Temperatura	°F	Grau Fahrenheit	(1 °C – 32) 5/9
	°C	Grau Centígrado	1 °C
Resolução	px	Pixel	N/A

SGQ - 10/09/2024 11:43

Impedância	Ω	Ohm	1 Ω
	MΩ	Megaohm	10^9 Ω
Tensão Elétrica	mV	Milivolt	10^{-3} V
	V	Volt	1 V
	kV	Kilovolt	10^3 V
Corrente	µA	Microampère	10^{-6} A
	mA	Miliampère	10^{-3} A
	A	Ampère	1 A
Densidade de Corrente	A/m	Ampère por metro	1 A/M
Carga Elétrica	C	Coulomb	1 C
	mAh	Miliampère-hora	3.6 C
Potência	W	Watt	1 W
Energia	J	Joule	1 J
Intensidade	dB	Decibel	1 dB
Armazenamento Digital	B	Byte	1 B
	MB	Megabyte	10^6 B
	GB	Gigabyte	10^9 B

SGQ - 10/09/2024 11:43

Avisos Gerais

A manutenção do Equipamento deve ser realizada exclusivamente pelo Fabricante ou Assistência Técnica Autorizada, caso contrário, a garantia de assistência técnica é interrompida e o proprietário do equipamento se torna o único responsável por possíveis danos físicos, materiais e outros.

Use o equipamento somente em um paciente por vez.

Este monitor de sinais vitais multiparam
étrico portátil é usado apenas para monitoramento clínico.

Utilize o equipamento longe de locais com substâncias inflamáveis, como anestésico, para evitar explosões.

O equipamento deve ser utilizado obrigatoriamente por pessoas devidamente capacitadas em Suporte Avançado de Vida (ACLS).

A leitura deste Manual não sobrepõe em hipótese alguma a capacitação das pessoas em ACLS, que farão o uso do equipamento.

O operador deve proceder à verificação das condições do equipamento e de seus acessórios (verificações frequentes e regulares), especialmente quanto a validade dos eletrodos descartáveis e o nível de carga da bateria.

Para evitar atrasos no tratamento médico, configure o alarme adequado de acordo com cada paciente e disponibilize o alarme sonoro.

Ao instalar o equipamento com o carregador de bateria, certifique-se de que estejam em local com espaço suficiente para a ventilação e longe da radiação de calor.

Não utilize aparelho celular perto do equipamento. O campo irradiado excessivamente forte gerado pelo celular pode interferir na função do monitor de sinais vitais.

Mantenha-o afastado do paciente e do equipamento durante a desfibrilação.

O equipamento conectado ao monitor de sinais vitais deve ser formado para ser um corpo equipotencial (conexão protetora e efetiva).

Ao usar este equipamento juntamente com equipamentos elétricos cirúrgicos, os usuários (médicos ou enfermeiros) devem garantir a segurança do paciente monitorado.

SGQ - 10/09/2024 11:43

Controle o material de embalagem de acordo com o padrão de controle de resíduos válidos e mantenha o material de embalagem fora do alcance de crianças.

É obrigatório controlar o produto e os componentes deste manual de acordo com o padrão relevante quando expirarem. Por favor, entre em contato conosco e nossos representantes para informações detalhadas.

Quando instalado em um gabinete, espaço suficiente deve ser mantido na frente para conveniência de operação.

Quando a porta do gabinete for aberta, deve-se manter espaço suficiente na parte de trás para manutenção.

Deve ser mantida uma boa ventilação no gabinete.

Se a temperatura ambiente exceder esse intervalo, pode afetar a precisão do equipamento ou componente ou circuito causar danos.

Um mínimo de 5 centímetros de interespaços devem ser mantidos ao redor do equipamento para uma boa ventilação.

Para proteger o paciente e o pessoal médico, o monitor de sinais vitais portátil deve estar aterrado com segurança.

Avisos sobre Eletrodos

É obrigatório usar o cabo de ECG fornecido pela nossa empresa para monitorar o sinal de ECG com o monitor de sinais vitais portátil.

Ao conectar o polo ou cabo, certifique-se de que eles não entrem em contato com outras partes condutoras ou com o aterramento. Particularmente, certifique-se de que todos os polos do ECG, incluindo o polo neutro, estejam bem aderidos ao paciente para evitar que eles entrem em contato com partes condutoras ou aterramento.

Não é permitido usar um cabo de ECG sem resistência para desfibrilação no monitor de sinais vitais; ele não pode ser usado para desfibrilação em outros monitores de sinais vitais se o monitor de sinais vitais não estiver equipado com uma resistência limitadora de corrente de desfibrilação.

A interferência dos instrumentos desenterrados próximos ao paciente e da ESU poderá causar problemas na forma de onda.

Afaste eletrodos de ECG, curativos ou quaisquer outros objetos metálicos dos eletrodos descartáveis devido ao risco do paciente sofrer queimaduras na pele durante a desfibrilação, efeito provocado por desvio da corrente ao coração.

SGQ - 10/09/2024 11:43

Não encoste no paciente, nos eletrodos ou qualquer material condutivo durante a análise do ECG, pois o resultado da interpretação do ECG será afetado.

Somente abra a embalagem que contém os eletrodos descartáveis quando for utilizar no paciente. Uma vez aberta use-a ou descarte-a.

Não encoste no paciente, em camas (maca), no equipamento ou em qualquer acessório conectado ao paciente durante a desfibrilação.

O paciente não deve ter contato com objetos metálicos e/ou fluidos condutores, pois isso é capaz de ocasionar correntes não intencionas por vias acessórias.

Os eletrodos poderão ser permanecer conectados no paciente em até 6 (seis) horas, para condições ideais de pele (íntegra, sem ferimentos, irritações, dentre outros).

O equipamento é capaz de operar para monitorização de ECG com tensão de offset diferencial não menor que +/- 300mV. Em casos de sobrecarga o sinal de ECG satura na tela do equipamento tornando o parâmetro de monitorização inoperante até que o equipamento retorne à condição normal de utilização.

Avisos sobre Bateria e Carregador

Jamais use baterias não fornecidas pelo Fabricante e/ou baterias não seriadas. A Cmos Drake não se responsabiliza por danos causados mediante o uso de baterias de terceiros não autorizados, visto que podem acarretar diversos e sérios danos, tais como: não funcionamento do equipamento, queima do mesmo, perda de performance, indicação incorreta do nível de bateria e risco de explosão.

Não utilizar jamais outra fonte de energia que não seja sempre o original fornecido pela Cmos Drake, pois diversos e sérios danos podem ocorrer, como queima do equipamento, funcionamento incorreto, danos na bateria e risco de explosão.

Não colocar a fonte de energia conectada a extensões ou TOMADAS MÚLTIPLAS adicionais diretamente no chão, de tal maneira a prevenir o ingresso de líquidos nos contatos e evitar danos elétricos e mecânicos.

O descarte das baterias deve seguir os regulamentos do Meio Ambiente. Consulte o Meio Ambiente da sua cidade.

Mantenha a bateria longe do fogo e outras fontes de calor e evite queda quando a bateria for retirada para descarte no fim da vida útil.

Não ponha a bateria próximo de objetos metálicos que possam causar curto-circuito.

Jamais desmonte, perfure, amasse ou abra a bateria. Respeite o circuito de segurança. Risco de explosão.

SGQ - 10/09/2024 11:43

Avisos sobre Compatibilidade Eletromagnética e Biológica

O Monitor de Sinais Vitais DAVID precisa de cuidados especiais em relação à Compatibilidade Eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre Compatibilidade Eletromagnética fornecidas neste Manual.

Evite usar telefone celular ou quaisquer dispositivos que captem frequência de rádio próximo ao equipamento. O alto nível de radiação eletromagnética emitida por estes aparelhos pode resultar em interferência, prejudicando o funcionamento normal do Monitor colocando em risco a segurança do paciente.

De maneira geral, as Partes do EQUIPAMENTO e ACESSÓRIOS do Monitor de Sinais Vitais David, destinados a entrar em contato com tecidos biológicos, células ou fluidos corpóreos são testados e analisados de acordo com as diretrizes e princípios da ISO 10993-1, que trata exclusivamente de teste de biocompatibilidade das partes aplicadas.

O uso de transdutores ou cabos diferentes dos especificados neste manual podem resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética do Monitor.

A operação do Monitor David, quando os valores fisiológicos do paciente estiverem abaixo das especificações apontadas no Apêndice B desse Manual do Usuário, pode produzir resultados imprecisos.

Avisos sobre Manutenção

Todo tipo de serviço técnico ou atualizações futuras do equipamento e suas partes, só poderão ser realizados por pessoal devidamente treinado e autorizado pela Cmos Drake.

Os materiais descartáveis não devem ser reutilizados. Os mesmos devem ser desprezados em locais apropriados conforme os procedimentos especiais para lixos hospitalares.

Na necessidade de substituição de qualquer parte do equipamento, bateria, fonte e materiais descartáveis, deve-se entrar em contato com o fabricante ou com a rede autorizada para fornecer o material e realizar a substituição do mesmo, quando necessário. Caso sejam utilizados acessórios de fornecedores diferentes dos indicados pela Cmos Drake, a empresa não se responsabiliza pelo funcionamento do equipamento e terá sua garantia anulada.

Existe o risco de poluir o ambiente associado ao uso de acessórios e materiais de consumo ao final da vida útil dos mesmos. Os acessórios e materiais de consumo devem ser desprezados em lixos hospitalares de acordo com a lei ambiental. As baterias devem ser entregues ao meio ambiente local ou retornadas ao fabricante ou a um centro de coleta apropriado após a substituição por motivo de defeito ou fim da vida útil das mesmas.

Nenhuma modificação neste equipamento e em suas partes são permitidas.

Avisos sobre Áreas de Risco

Este equipamento não foi projetado para funcionar em ambientes constituintes de agentes anestésicos e de limpeza inflamáveis. Não o utilize na presença de gases inflamáveis.

SGQ - 10/09/2024 11:43

Para prevenir contra risco de fogo ou choque indevido, evite operar ou acomodar o equipamento perto de fonte de água ou produtos inflamáveis, não deixe produtos líquidos sobre o gabinete e/ou carregador de bateria.

Não utilize o Monitor de Sinais Vitais David em áreas onde haja o risco de explosão.

Não utilize o Monitor de Sinais Vitais David dentro de salas de raio-x e ressonância magnética.

1 INTRODUÇÃO

O Monitor de Sinais Vitais Portátil Multiparamétrico, modelo David, apresenta um design industrial inovador, um tamanho reduzido e uma fonte de alimentação AC/DC. Ele é equipado com uma alça e bateria de lítio carregável incorporada para a conveniência do movimento dos pacientes.

Este equipamento pode ser usado para monitorar, principalmente, os parâmetros de eletrocardiograma (ECG), respiração (RESP), saturação de oxigênio sanguíneo (SpO_2), pressão arterial não invasiva (PNI) e temperatura (TEMP). Integra a função do módulo de medição de parâmetros com exibição e impressão de saída para contribuir para um monitor de sinais vitais portátil e de impacto. A bateria interna fornece ao paciente uma fácil movimentação. Quatro formas de onda e todos os dados de parâmetros de monitoramento são exibidos na interface de exibição com alta resolução.

Este monitor de sinais vitais possui as seguintes características:

- Uma tela de 12,1" com cores reais, ângulo de visão amplo e visor LCD de alto brilho;
- Interface de exibição operacional simples e fácil de usar;
- A bateria de lítio recarregável interna de grande capacidade proporciona conveniência para a movimentação dos pacientes;
- Função de reprodução e navegação para formas de onda de longo prazo e o registro de dados do monitor;
- Função de saída de impressão opcional, impressão ativada por alarme;
- Alarme duplo automático com sinais sonoros e visíveis;
- Um display de ECG multicanal com cabo-eletrodo de sincronismo total.

INDICAÇÃO DE USO

- O Monitor David é adequado para monitoramento adulto, infantil e neonatal.
- Os usuários podem escolher diferentes configurações de parâmetros de medição de

SGQ - 10/09/2024 11:43

acordo com diferentes necessidades.

- Sua principal função é monitorar os parâmetros de eletrocardiograma (ECG), respiração (RESP), saturação de oxigênio sanguíneo (SpO_2), pressão arterial não invasiva (NIBP) e temperatura (TEMP);
- Integra a função do módulo de medição de parâmetros com exibição e impressão de saída para contribuir para um monitor de sinais vitais portátil e de impacto;
- Bateria interna que fornece ao paciente um movimento fácil;
- Exibição de 4 formas de onda e todos os dados de parâmetros de monitoramento na interface de exibição com alta resolução.

INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

- Este produto não é um equipamento de terapia doméstica;
- Prenda o equipamento firmemente para evitar ferimentos a pessoas e danos ao equipamento;
- Mantenha o equipamento longe do equipamento de ressonância magnética para evitar queimaduras aos pacientes por corrente indutiva;
- Mantenha o equipamento afastado do local de trabalho com gás anestésico inflamável ou outro gás;
- Mantenha o equipamento longe do local com radiação eletromagnética, por exemplo, o local de uso de telefone celular;
- A manutenção deve ser realizada apenas por assistências técnicas autorizadas;
- Substituir o cabo de energia deste equipamento é proibido. Não conecte o cabo de energia de três núcleos à tomada de 2 polos;
- Mantenha-o longe do paciente, do equipamento e do leito durante a desfibrilação;
- Calibre e verifique se o equipamento está funcionando normalmente antes do uso.
- Preste atenção ao cabo de alimentação e todos os cabos para evitar que o paciente seja estrangulado e que outras pessoas tropecem;
- Mantenha a parte de trás do equipamento livre para eliminação de calor;
- Desconecte a fonte de energia imediatamente em caso de queda de líquido no equipamento e entre em contato com o pessoal de manutenção.

REQUISITOS REGULATÓRIOS

Este equipamento foi projetado em total conformidade com todas as Normas e Diretrizes pertinentes aos equipamentos eletromédicos de monitoração, sendo elas:

ABNT NBR IEC 60601-1	Equipamentos eletromédicos Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial
ABNT NBR IEC 60601-2-27	Equipamento eletromédico Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de monitoração eletrocardiográfica.

SGQ - 10/09/2024 11:43

ABNT NBR IEC 60601-1-2	Equipamentos eletromédicos Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética
ABNT NBR IEC 60601-2-49	Equipamento eletromédico Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos multifuncionais de monitoração de pacientes.
ABNT NBR IEC 60601-1-8	Equipamento eletromédico Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas.
ABNT NBR IEC 80601-2-30	Equipamento eletromédico Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos esfigmomanômetros automáticos não-invasivos.
ABNT NBR ISO 80601-2-61	Equipamento eletromédico Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos para oximetria de pulso.
ABNT NBR ISO 80601-2-56	Equipamento eletromédico Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição da temperatura corporal
IEC 62304	*Medical device software* *Software life cycle processes*

ITENS INCLUSOS

- 1 (um) Monitor de Sinais Vitais DAVID;
- 1 (uma) bateria recarregável;
- 1 (um) cabo de alimentação CA;
- 1 (uma) pulseira de NIBP;
- 1 (um) cabo de ECG;
- 1 (um) sensor de SpO_2;
- 1(um) sensor de temperatura;
- 1 (um) certificado de garantia do Monitor de Sinais Vitais Portátil Multiparamêrico DAVID;
- 1 (um) CD contendo:

SGQ - 10/09/2024 11:43

- O manual do usuário referente ao Monitor de Sinais Vitais Portátil Multiparamêrico DAVID.

ITENS OPCIONAIS

- Sensor CO2;
- Sonda ETCO2;

SGQ - 10/09/2024 11:43

2 ORIENTAÇÕES

EMBALAGEM

Ao receber o Monitor de Sinais Vitais DAVID, inspecione cada caixa para verificar se há danos na integridade física da embalagem ou no produto e se todos os acessórios requisitados estão presentes. Caso algum acessório do produto e ou outro acessório adicional requisitado não esteja presente ou haja danos no equipamento, quaisquer acessórios, entre em contato com a Cmos Drake em até 30 (trinta) dias após o recebimento do produto. Após 30 (trinta) dias do recebimento qualquer reclamação será avaliada pela CMOS DRAKE, não garantindo a reposição do produto e seus acessórios.

Caso identifique danos na integridade física da embalagem, abra-a e registre o estado físico do equipamento e seus acessórios na presença da transportadora. Encaminhe imediatamente está ocorrência com ciência do transportador, para o setor de suporte ao cliente da CMOS DRAKE para as providencias cabíveis.

ACOMODANDO O EQUIPAMENTO

- Retire o Monitor DAVID da caixa de embalagem;
- Leia obrigatoriamente este manual;
- Verifique todos os cabos-eletrodo expostos e os conecte no produto;
- Mantenha o Monitor em local adequado e de fácil acesso;
- Certifique-se de que o local de instalação possui ventilação adequada e está dentro das faixas de pressão e temperatura indicadas neste manual (Apêndice B – Especificações Técnicas do Equipamento).

ORIENTAÇÕES DE USO

- Leia obrigatoriamente este Manual.
- Este equipamento deve ser utilizado por pessoas treinadas;
- Utilize somente acessórios fornecidos exclusivamente pelo fabricante;
- Siga as instruções de textos e ícones intuitivos do equipamento;

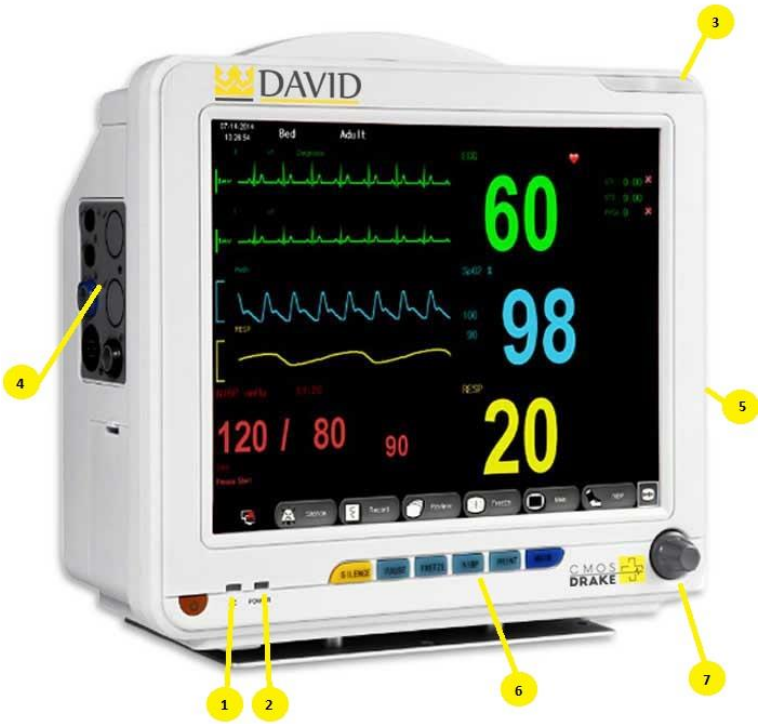
SGQ - 10/09/2024 11:43

- O Monitor de Sinais Vitais DAVID e seus acessórios básicos e opcionais promoverão segurança se forem utilizados para a finalidade correta e conforme as instruções descritas neste Manual.
- Todos aqueles que fizerem uso do Monitor de Sinais Vitais DAVID, deverão estar capacitados por meio de treinamento em suporte avançado a vida, curso este ministrado por instituições, empresas acreditadas e ou profissionais médicos credenciados e acreditados.
- É obrigatória a leitura do manual do usuário e o cumprimento das normas de segurança e dos avisos contidos no mesmo, especialmente sobre baterias, eletrodos e Assistência Técnica.

SGQ - 10/09/2024 11:43

3

PAINEL PRINCIPAL



1 **Indicador de carga (CA)**
Enquanto CA é fornecida, ele se mantém aceso em amarelo

2 **Indicador de carga da bateria**
Quando o equipamento é alimentado por bateria interna, este indicador pisca em amarelo. E se mantém aceso em verde quando o equipamento está ligado.

3 **Autofalante**
Quando um alarme soa, este indicador pisca

4 **Conector de eletrodos**

5 **Impressora**

SGQ - 10/09/2024 11:43

6 **Botões**

7 **Encoder**

DISPLAY GRÁFICO

Este equipamento é equipado com uma tela LCD colorida capaz de exibir o parâmetro do paciente, o parâmetro da forma de onda coletado e as informações de alarme, nº do paciente, estado do monitor de sinais vitais, hora e outros avisos (*prompts)* fornecidos pelo monitor de sinais vitais ao mesmo tempo.

1 **Área de informações**

Número do leito do paciente, tipo de paciente, data e hora

2 **Área de formas de onda**

3 **Área de parâmetros**

FORMAS DE ONDA

O monitor DAVID, por configuração de fábrica, exibe 4 (quatro) formas de onda, sendo 2 delas de ECG, uma de pletismografia $Sp0_2$ e uma forma de onda de respiração.

O software possibilita a configuração da sequência de plotagem das formas de onda e a

SGQ - 10/09/2024 11:43

exibição máxima de 6 (seis) formas de onda de ECG em tela cheia.

O nome da forma de onda é exibido no canto superior esquerdo de cada forma de onda. O cabo-eletrodo cardioelétrico pode ser selecionado de acordo com a necessidade real. O aumento do canal e o método de filtragem do ECG serão exibidos em cada forma de onda. Existe uma escala de 1mv no lado esquerdo da forma de onda do ECG.

Enquanto o menu é exibido na posição fixa do centro da área da forma de onda, a mesma fica coberta temporariamente. A interface original será retomada ao sair do menu. A forma de onda será atualizada na taxa definida.

Por favor, consulte a configuração dos parâmetros para ajuste da taxa de atualização da forma de onda.

ÁREA DE PARÂMETROS

Os parâmetros exibidos nesta área incluem:

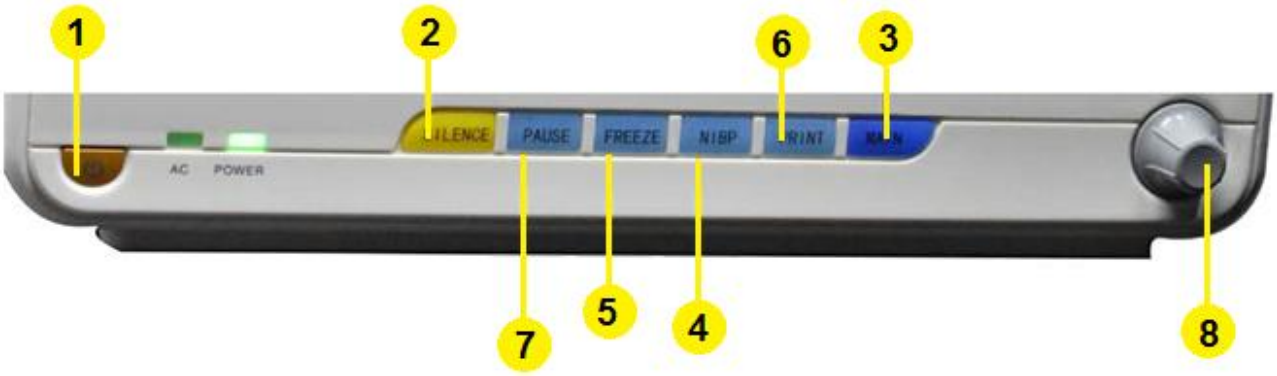
- ECG:
  - FC ou PR (unidade: BPM)
  - ST resultado da análise do segmento ST1, ST2 para P1 e P2 (unidade: mV)

- SpO_2:
  - Saturação de oxigênio sanguíneo (Unidade: %)
  - PR, quando a opção "AMBOS" é escolhida para fonte de FC (unidade: BPM)

- NIBP:
  - Em sequência, da esquerda para a direita, encontram-se a pressão arterial sistólica, a média e a diastólica; (unidade: mmHg ou kPa)
- TEMP:
  - Temperatura (unidade: ℃ ou ℉)

- RESP:
  - Taxa de respiração (unidade: vezes/min)

TECLAS DE NAVEGAÇÃO



1 **POWER**
Deve ser pressionada por 2 segundos para ligar ou desligar.

2 **SILENCE**
Usada para configurar de som (Consulte o capítulo sobre ALARMES)

3 **MAIN**
Pressione esta tecla para abrir o “MENU DO SISTEMA”, ONDE pode SER CONFIGURADO informações do sistema. Independentemente do nível do sistema, desde que esta tecla seja pressionada, o sistema retornará à interface principal.

4 **NIBP**
Pressione esta tecla para inflar a braçadeira para medição sanguínea. Durante a medição, pressione esta tecla para parar a medição e desinflar a braçadeira.

5 **FREEZE**
Pressione esta tecla para entrar no estado de congelamento (a cena fica parada para melhor observação). Pressione novamente, o sistema não será liberado (a cena retorna ao estado de monitoramento).

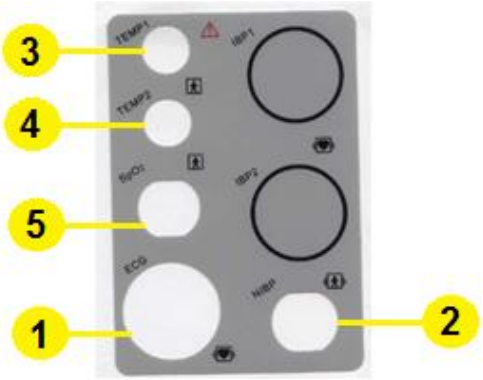
6 **PRINT**
Pressione esta tecla para iniciar uma impressão em tempo real.

7 **PAUSE**
Pressione esta tecla para silenciar todo o alarme.

8 **ENCODER**
Gire esse botão para escolher itens de menu e alterar a configuração. Gire no sentido horário e anti-horário e pressione selecionar a operação.

INTERFACES EXTERNAS

SGQ - 10/09/2024 11:43



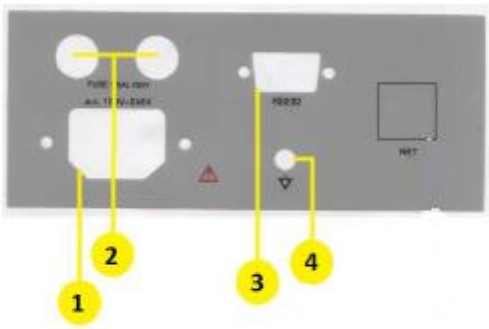
1 Conector de cabo ECG

2 Conector de braçadeira

3 Conector de sonda TEMP1

4 Conector de sonda TEMP2

5 Conector de sonda SpO_2



1 Entrada de energia

2 Porta-fusível

3 Interface COM
Conexão com outros equipamentos

4 Aterramento

1 Entrada de energia

2 Porta-fusível

3 Interface COM
Conexão com outros equipamentos

4 Aterramento

SGQ - 10/09/2024 11:43

Todos os equipamentos digitais e de simulação conectados ao monitor de sinais vitais devem ser produtos com certificação IEC. As configurações devem seguir uma norma de sistema IEC 60601-1 válida.

Os responsáveis pela conexão dos equipamentos opcionais devem configurar o sistema médico em conformidade com a norma IEC 60601-1 Em caso de dúvidas, entre em contato com o fornecedor.

OPERAÇÕES POR MEIO DO ENCODER

O sinal retangular que se move junto com a rotação do encoder na tela é chamado de cursor. A operação pode ser feita no local em que o cursor puder ser posicionado. Quando o cursor está na área da forma de onda, os usuários podem alterar a configuração atual. Quando o cursor está na área de parâmetros, os operadores podem abrir o menu de parâmetros e definir informações desejadas.

Método de operação:

- Posicione o cursor na opção a ser operada.
- Pressione o encoder.
- O sistema exibirá uma das 4 opções abaixo:
  - O menu ou a janela de medição será exibido na tela. Ou o menu é substituído por um novo.
  - O cursor tornará um quadro alterável, o que significa que o conteúdo do quadro pode ser alterado junto com a rotação do botão.
  - Um sinal "√" é exibido neste local indicando que esta opção está selecionada.
  - Execute uma determinada função imediatamente.

ÍCONES DE ORIENTAÇÃO DURANTE ATENDIMENTO

Tempo limite do alarme. É exibido após pressionar por 1s a tecla "SILENCIAR" O som do sistema será reativado quando a tecla "SILENCIAR" for pressionada novamente ou o tempo selecionado alarme expirar. "1 minuto", "2 minutos" e "3 minutos"

Alerta mudo. É exibido após pressionar por mais de 1s a tecla "SILENCIAR", indicando que o som do alarme está desativado. O som será reativado se a tecla "SILENCIAR" for pressionada novamente ou ocorra outro alarme.

Som desativado. É exibido quando o som está permanentemente desativado até que o operador mude a configuração e ative o som.

CONGELADO

É exibida sempre que a forma de onda da tela está congelada.

SGQ - 10/09/2024 11:43

Outros prompts da área de informação são exibidos e somem juntamente com o estado exibido. De acordo com o conteúdo, eles são classificados como:

- O prompt do monitor de sinais vitais exibe o estado do monitor de sinais vitais ou sonda sempre aparecem após a área "ADU";
- Informação de alarme do monitor de sinais vitais;
- Quando a forma de onda na tela for congelada, a janela de prompt correspondente de "CONGELADO" será exibida na parte inferior da tela;
- As informações de alarme dos parâmetros dos pacientes são exibidas sempre na área fixa mais à direita da tela.

Quando o ícone está em exibição exibida, não haverá alarme sonoro. O operador é obrigado a prestar mais atenção ao usar esta função.

As informações de alarme dos parâmetros sempre são exibidas na área fixa mais à direita da tela.

Se um novo alarme ocorrer sob alarme, o modo interromper/silenciar será reiniciado automaticamente. Consulte o capítulo sobre alarmes para informações mais detalhadas.

As informações de alarme dos parâmetros sempre são exibidas na área fixa mais à direita da tela.

SGQ - 10/09/2024 11:43

4

SOBRE BATERIAS DE LÍTIO

As baterias utilizadas no equipamento possuem o lítio como elemento-base, por possuírem maior capacidade energética, serem mais leves e não viciarem igual as baterias de níquel-cádmio padrão. Ainda assim, a bateria a base de lítio requer cuidados para aumentar sua vida útil.

Recomenda-se que essas baterias sejam armazenadas e operadas em locais frescos, visto que temperaturas extremas (altas ou baixas) acelerem o processo de envelhecimento e perda de carga da bateria. Além disso, o ideal é manter as baterias de lítio sempre carregadas, já que quando há esgotamento total de carga a bateria pode perder sua capacidade de reter carga.

O Monitor de Sinais Vitais Portátil Multiparamétrico DAVID é equipado com uma bateria interna de lítio recarregável. Quando a energia CA é fornecida a bateria será carregada automaticamente e o carregamento não será interrompido até que seja totalmente carregada.

- **Bateria Recarregável Li-íon de 2.2Ah 14.8V**
  Tempo de operação da bateria em estado normal: >100 minutos
  A partir do primeiro alarme para bateria fraca, ela ainda pode funcionar por 5 minutos.
  Tempo máximo de carregamento da bateria: 8 horas

Se a bateria estiver configurada, após o transporte ou armazenamento do monitor de sinais vitais, é necessário carregar a bateria. Portanto, o monitor de sinais vitais poderá apresentar funcionamento incorreto devido a bateria fraca se uma inicialização direta for executada sem alimentação CA. Enquanto a energia CA for fornecida, a bateria será carregada, independentemente de o monitor de sinais vitais estar em funcionamento ou não.

Não desmonte nem descarte em fogo, havendo também o risco de explosão.

SGQ - 10/09/2024 11:43

Jamais use baterias e ou carregador de bateria que não sejam fornecidos pelo Fabricante.

Caso a bateria apresente perda de desempenho, contate imediatamente à Assistência Técnica Cmos Drake ou Autorizada mais próxima para troca imediata.

Não curto-circuitar a bateria.

Não deixar a bateria descarregar completamente.

Não comprimir e nem desmontar a bateria.

Baterias com baixíssimo nível podem impedir que o equipamento ligue. Neste caso, para baterias recarregáveis, conecte o equipamento ao carregador, aguarde 4 horas e repita o procedimento de teste. Se o problema persistir, entre contato com a Assistência Técnica Autorizada.

A bateria recarregável já sai totalmente carregada de fábrica. Ao receber o equipamento remova-o da embalagem e conecte o carregador de bateria para manter a bateria totalmente carregada. Se a bateria não for conectada ao carregador de bateria em até 60 dias após recebimento, haverá perda de performance, comprometendo a capacidade de carga, acarretando em perda de garantia da bateria.

Não conectar a fonte CA a TOMADAS MÚLTIPLAS próximas ao chão, para prevenir a penetração de líquidos nos contatos de alimentação e evitar danos elétricos e mecânicos.

Na ocorrência de chuvas muito fortes e tempestades com trovão e raios, desligue a fonte CA da tomada elétrica.

5

CONEXÃO ELÉTRICA

- Certifique-se de que a energia CA atenda à especificação de: 100-240VAC, 50/60Hz
- Use o cabo de alimentação conectado com o monitor de sinais vitais. Insira o cabo de alimentação na interface de energia do monitor de sinais vitais e conecte a outra extremidade do cabo de alimentação com tomada de 3 núcleos aterrada.

Ligue o cabo de alimentação à tomada especial do hospital.

Se a bateria estiver configurada, após o transporte ou armazenamento do monitor de sinais vitais, é necessário carregar a bateria. Portanto, o monitor de sinais vitais poderá apresentar funcionamento incorreto devido a bateria fraca se uma inicialização direta for executada sem alimentação CA. Enquanto a energia CA for fornecida, a bateria será carregada, independentemente de o monitor de sinais vitais estar aberto ou fechado.

LIGAR

Ao ligar, o sistema entrará na tela de monitoramento principal após um autoteste bem-sucedido, após aproximadamente 30 segundos. Nesse momento, os usuários poderão executar a operação.

Se houver algum dano na função encontrado ou um erro de prompt ocorreu, por favor, não use o monitor de sinais vitais para monitorar o paciente e entre em contato com o engenheiro biomédico do hospital ou com os técnicos de manutenção de nossa empresa.

Se for encontrado um erro vital durante o autoteste, o sistema emitirá um alarme.

SGQ - 10/09/2024 11:43

Verifique todas as funções de monitoramento disponíveis para garantir o funcionamento normal do monitor de sinais vitais.

Se houver uma bateria configurada, o carregamento da bateria é necessário após cada uso para garantir reserva de bateria.

Reinicie o equipamento por no mínimo 1 minuto após o desligamento.

CONEXÃO DOS ELETRODOS

Conecte a sonda necessária ao monitor de sinais vitais e ao paciente a ser monitorado.

Por favor, consulte os capítulos relacionados para informações sobre conexões corretas e requisitos da sonda.

INSPEÇÃO DA IMPRESSORA

Se o monitor de sinais vitais estiver equipado com uma impressora, verifique se há papel disponível na saída de papel no lado esquerdo da impressora.

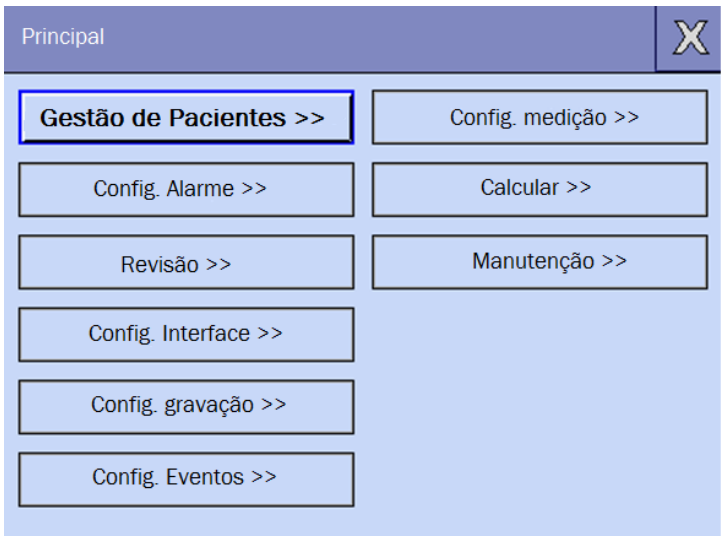
SGQ - 10/09/2024 11:43

6 MODO DE USO

O monitor de sinais vitais possui uma configuração flexível. O conteúdo do monitoramento e a velocidade de varredura da forma de onda podem ser configurados de acordo com a necessidade do usuário. São elas:

- Gestão da informação dos pacientes
- Configuração padrão
- Função retrospectiva
- Informação do monitor de sinais vitais
- Ajuste de monitor sinais vitais
- Manutenção do monitor de sinais vitais
- Cálculo de medicamento
- Função de demonstração

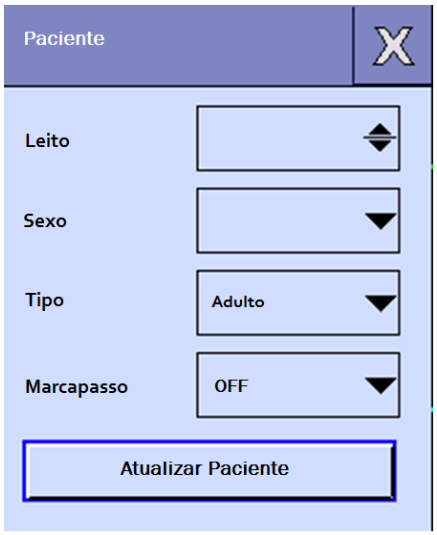
Depois de pressionar a tecla MENU na janela frontal, o menu abaixo será exibido:



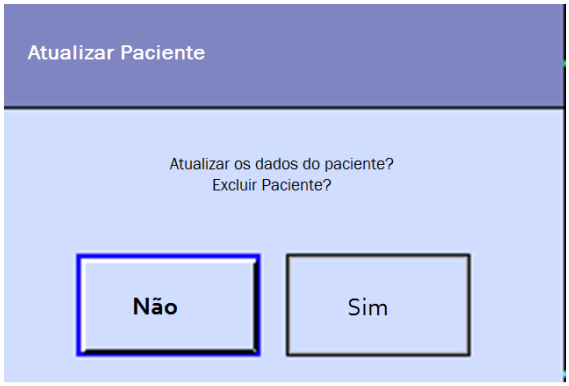
SGQ - 10/09/2024 11:43

GESTÃO DE INFORMAÇÃO DE PACIENTES

Selecione “Informações de Paciente” no menu do sistema e seguinte menu será exibido:



Leito	Número do leito do paciente
Sexo	Sexo do paciente
Tipo	Tipo de paciente (adulto, criança ou recém-nascido)
Marcapasso	Se o paciente possui marcapasso ou não. Se SIM, será exibida uma fileira de pontos na área da forma de onda de ECG
NOVO PACIENTE	Monitorar um novo paciente, mas não eliminar os dados de monitoramento do paciente anterior. Neste menu, os usuários também podem selecionar a opção “Paciente” e inserir na caixa de diálogo “Atualizar Paciente” para determinar se os dados serão apagados. Conforme a imagem seguinte:



Selecione “SIM” para excluir todas as informações do paciente que está sendo monitorado e sair do menu.

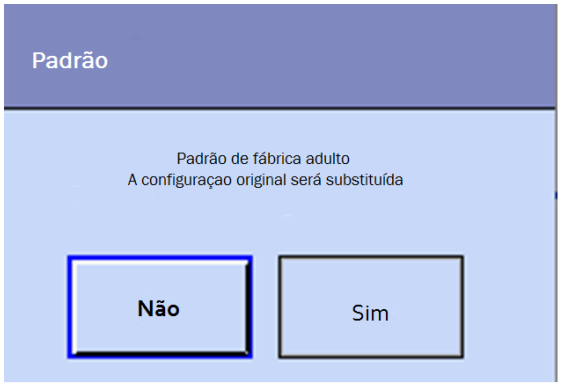
Selecione “NÃO” para salvar as informações do paciente e sair do menu.

SGQ - 10/09/2024 11:43

Consulte “Atualizar Paciente” neste capítulo para limpar os dados atuais dos pacientes.

CONFIGURAÇÃO PADRÃO

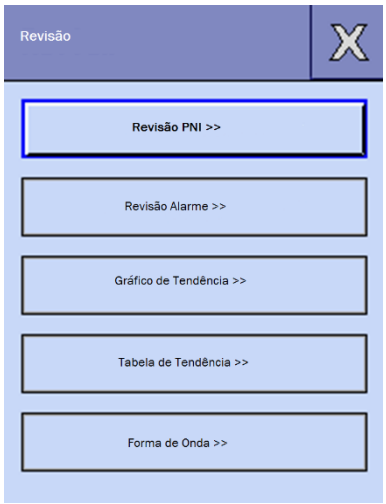
Os usuários podem definir a configuração atual do sistema como a configuração padrão dos usuários. No momento, o sistema salvará automaticamente todas as configurações atuais do menu de parâmetros, cabo-eletrodo de ECG, aumentar e filtrar como o tipo correspondente de conteúdo de configuração padrão do usuário de acordo com o tipo de paciente e uma caixa de diálogo mostrada a seguir:



Selecione “SIM” para salvar todas as configurações do paciente atual como configuração padrão do usuário.
Selecione “NÃO” para excluir a operação atual. O sistema manterá a configuração original inalterada.

Após selecionar qualquer item em “PADRÃO” para dele, e uma caixa de diálogo “ADOTAR CONFIGURAÇÕES DE FÁBRICA” será exibida. O usuário pode confirmar a seleção clicando em “SIM” ou “NÃO” para cancelar

FUNÇÃO REVISÃO



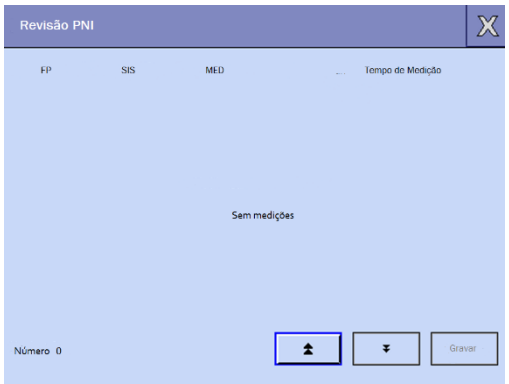
SGQ - 10/09/2024 11:43

Ao selecionar “Revisão” em “Principal” o menu da imagem anterior será exibido.
Ao selecionar “Revisão de PNI” em “Revisão”, o menu seguinte será exibido.

REVISÃO DE PNI

O Monitor de Sinais Vitais DAVID pode exibir os 400 dados de medição PNI mais recentes na retrospecção PNI.

Ao selecionar “Revisão de PNI” no menu “Revisão”, os últimos 3 resultados da medição de PNI e tempo de medição serão exibidas na janela.



Os dados são organizados em sequência de tempo de medição desde a última vez. Cada tela poderá exibir 10 dados medidos. Selecione “ACIMA-ABAIXO” para ver os dados medidos anteriormente ou posteriormente. No máximo 400 resultados de medição podem ser exibidos. Quando a medição ultrapassar 400 ocorrências, os últimos 400 dados serão exibidos.

LEMBRETE DE EVENTOS DE ALARME

Selecione "Revisão Alarme", que aparecerá abaixo da janela, conforme a imagem seguinte:

SGQ - 10/09/2024 11:43

Defina a hora de início e fim do evento de alarme, então selecione “Revisão Alarme” para abrir a janela abaixo:

Tipo de Evento: Todos, ECG, SpO_2, PNI, RESP, TEMP, FC, RR.

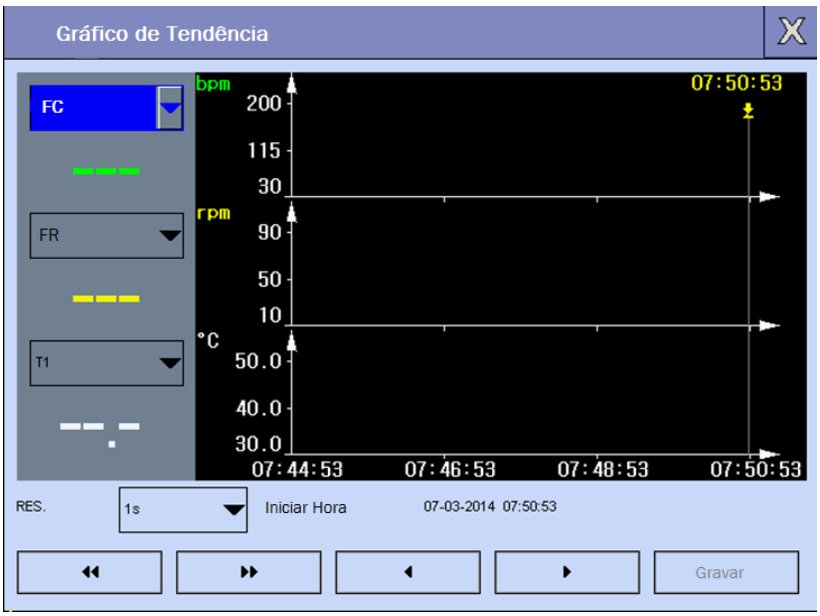
GRÁFICO DE TENDÊNCIA

O último gráfico de tendências de 1 hora pode ser exibido na resolução de dados de 1/segundo ou 5/segundo.

O gráfico de tendência das últimas 96 horas pode ser exibido na resolução de um dado para cada 1 minuto, 5 minutos ou 10 minutos.

Ao selecionar “Gráfico de Tendência” em “Revisão”, a janela a seguir será exibida.

SGQ - 10/09/2024 11:43



- Coordenada vertical indica o valor de medição.
- Coordenada horizontal indica o tempo de medição.
- ➔ é o cursor do gráfico de tendência. O valor de medição da posição indicada por esse cursor será exibido na parte inferior do gráfico de tendência e o tempo correspondente será exibido na parte superior do gráfico de tendência. Com exceção do valor de PNI, outras tendências serão exibidas em forma de curvas contínuas.
- No gráfico de tendência de PNI, “S” representa a pressão arterial sistólica; “D” representa a pressão arterial diastólica; "M" representa a pressão arterial média.

- Para selecionar a exibição do gráfico de tendência com um parâmetro diferente:
  - Selecione a opção “PARA1” com o cursor para modificar o conteúdo exibido. Quando o parâmetro desejado aparecer, pressione o botão.
  - O gráfico de tendência deste parâmetro é exibido na janela.

- Para selecionar um gráfico de tendência de 1 ou 96 horas:
  - Selecione a opção de "RES" com o cursor. Selecione 1 segundo ou 5 segundos, se desejar observar a tendência de 1 hora. Selecione 1 minuto, 5 minutos ou 10 minutos, se desejar observar a tendência de 96 horas.

- Para observar a curva de tendência anterior ou a mais próxima:
  - Se houver uma instrução de ➔ no lado direito da janela, pressione a tecla “L-DIREITO”, gire o botão no sentido horário para observar a curva de tendência mais próxima; se houver uma instrução de ← no lado esquerdo da janela, pressione a tecla “L-DIREITO”, gire o botão no sentido anti-horário para observar a curva de tendência anterior.

- Para modificar a proporção da exibição:

SGQ - 10/09/2024 11:43

- A proporção da ordenada vertical pode ser alterada através da tecla “ESCALA”, e a proporção da curva de tendência será alterada de acordo.
- Selecione “CURSOR” e gire o botão para a esquerda ou para a direita, o cursor então se moverá junto com ele, o período de tempo indicado por ele também mudará de acordo.
- O valor do parâmetro para este momento será exibido sob a ordenada horizontal.
- Se houver uma instrução ➔ no lado direito da janela, quando o cursor se mover para essa posição, a página para baixo ou para cima do gráfico de tendência.
- Se houver uma instrução de 🡐 no lado esquerdo da janela, quando o cursor se mover para essa posição, a página para baixo ou para cima do gráfico de tendência.

EXEMPLO DE OPERAÇÃO

Para observar o gráfico de tendências de PNI da última 1 hora:

- Pressione a tecla MAIN na janela de controle, “Principal” será exibido;
- Selecione “Revisão” no menu e, em seguida, selecione “GRÁFICO DE TENDÊNCIAS”;
- Selecionar parâmetro: Gire o botão na opção de “PARA1” até que “PNI” apareça na caixa;
- Selecione “1 segundo” ou “5 segundos” nas opções de “RES”.
- Selecione “L-DIREITO”, gire o botão, observe as mudanças de tempo do gráfico de tendência e as mudanças da curva de tendência;
- Pare na seção de tempo necessária para uma observação cuidadosa. Se houver uma proporção imprópria da ordenada vertical, tal como o valor parcial da tendência ultrapassa a ordenada vertical atual, selecione "ESCALA" para ajustar;
- Para conhecer o valor de medição de um determinado momento, selecione “CURSOR” e mova o cursor para este local. O tempo será exibido na parte superior e o valor de medição será exibido na parte inferior;
- Pressione a tecla "SAIR" para sair da observação do gráfico de tendência.

TABELA DE TENDÊNCIA

Os dados da tabela de tendências das últimas 96 horas podem ser exibidos em várias resoluções, sendo elas:

- 1 minuto;
- 5 minutos;
- 10 minutos;
- 30 minutos;
- 60 minutos.

Depois de selecionar “TABELA DE TENDÊNCIAS” em “LEMBRETE”, a seguinte tabela de tendências será exibida:

Tabela de Tendência

Hora	Evento	FC bpm	PVCs /min	ST1 mV	ST2 mV	SpO2 %
(03)07:50		---	---	-.--	-.--	---
(03)07:49		---	---	-.--	-.--	---
(03)07:48		---	---	-.--	-.--	---
(03)07:47		---	---	-.--	-.--	---
(03)07:46		---	---	-.--	-.--	---
(03)07:45		---	---	-.--	-.--	---
(03)07:44		---	---	-.--	-.--	---
(03)07:43		---	---	-.--	-.--	---
(03)07:42		---	---	-.--	-.--	---
(03)07:41		---	---	-.--	-.--	---
(03)07:40		---	---	-.--	-.--	---
(03)07:39		---	---	-.--	-.--	---

Resolução 1min Gravar

O tempo correspondente para cada grupo de dados de tendência será exibido na linha mais à esquerda. Os que estão entre colchetes são as datas. Os que são listados em “Evento” são eventos marcados correspondentes ao horário dos eventos. Os parâmetros na tabela de tendências podem ser classificados em 6 grupos:

- FC, PVC;
- RR;
- STl, ST2;
- Tl, TD, T2;
- $Sp0_2$, PR;
- PNI S/M/D.

A exibição de dados de tendência de PNI é de sua particularidade. Exceto para o valor de medição, o tempo de medição PNI também será exibido em “Ponto de medição”. Se houver mais valores de medição, apenas um grupo deve ser exibido.
Enquanto isso, “*” será exibido na posição de “MAIS”, significando que há duas ou mais vezes de medição do resultado.

- Para selecionar a tabela de tendências em diferentes resoluções:
  - Selecione resolução com o cursor, altere as opções com o botão, mude o intervalo de tempo dos dados de tendência.

- Para observar a curva de tendência anterior ou a mais próxima:
  - Se houver uma instrução de ↑ acima da janela, “ACIMA-ABAIXO” pode ser selecionado, gire o botão no sentido horário para observar os dados de tendência mais próximos;
  - Se houver uma instrução ↓ sob a janela, “ACIMA-ABAIXO” pode ser selecionado, gire o botão no sentido horário para observar os dados de tendência

anteriores;

- Para observar os dados de tendência com diferentes parâmetros:
  - Selecione "L-DIREITO". Qualquer grupo dos seis grupos pode ser escolhido. No lado direito do parâmetro mais à direita, há uma marca de “>” indicando que a página pode ser virada para a direita; no lado esquerdo do parâmetro mais à esquerda, há uma marca de “<” indicando que a página pode ser virada para a esquerda.

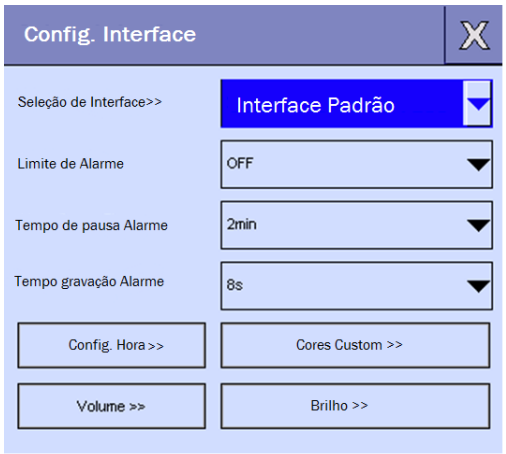
EXEMPLO DE OPERAÇÃO

Observe a tabela de tendências de PNI:

- Pressione a tecla MENU na janela de controle, “MENU DO SISTEMA” será exibido;
- Selecione a opção “TABELA DE TENDÊNCIAS” no menu;
- Selecionar parâmetro: Selecione “L-DIREITO”, gire o botão até que os dados de PNI apareçam na janela;
- Selecione resolução: selecione a opção no lado esquerdo, selecione o intervalo de tempo desejado;
- Selecione “ACIMA-ABAIXO”, gire o botão, observe os dados de tendência do PNI em um horário diferente;
- Pressione a tecla "SAIR" para sair da observação da tabela de tendências.

CONFIGURAÇÃO DO MONITOR

Selecione “Interface de Configuração” em “MENU DO SISTEMA”, o menu como mostrado na imagem seguinte:



No menu de “Interface de Configuração”, os usuários poderão definir os seguintes itens.

SGQ - 10/09/2024 11:43

1 Interfaces

Cinco interfaces diferentes estão disponíveis:

- Padrão;
- Fonte Grande;
- OxyCRG;
- Tendência Dinâmica.

2 Limite de alarme

Selecione “Limite de Alarme” no menu “Config. Interface”.
Dois estados de “ON” e “OFF” são opcionais.
Se “ON” for selecionado, o valor limite do alarme será exibido na área de exibição de dados do parâmetro. Considerando que, quando o estado de “OFF” for selecionado, o limite para alarme não será exibido.

3 Tempo de Pausa do Alarme

Selecione “Tempo pausa Alarme” no menu “Config. Interface”, gire o botão para ajustar o tempo da pausa. Durante este período de tempo, o sistema não irá reportar nenhum alarme. Existem opções de “1 minuto” e “2 minutos” disponíveis para o tempo limite.

4 Tempo de Impressão de Alarme

Selecione “Tempo gravação Alarme” no menu “Config. Interface”, gire o botão para ajustar o tempo de saída de impressão durante o alarme. Existem opções de “8 segundos”, “16 segundos” e “32 segundos” disponíveis.

5 Alarme Sonoro

Selecione “Volume” no menu “Config. Interface”, selecione “Vol. do Alarme” e gire o botão para ajustar o volume do alarme. Existem quatro níveis disponíveis para opções, incluindo "0", "1", "2" e "3". "0" significa que o volume está desligado.

6 Silenciar e/ou pausar o alarme

Para silenciar e/ou pausar o alarme, primeiramente pressione o respectivo botão. Na sequência a tela do “keyboard” irá aparecer para que o código de bloqueio seja inserido.

Selecione, através do botão de seleção rotativo, o número “8”; logo após selecione “OK”.

Para reverter a operação, basta executar o processo contrário.

SGQ - 10/09/2024 11:43

Quando o volume do alarme for desligado (“0” selecionado), o monitor de sinais vitais não poderá emitir um alarme sonoro caso ocorra um alarme. Os operadores são obrigados a usar essa função com cuidado.

Caso seja selecionado “DESLIGAR” para deixar o volume do alarme no estado mudo ou pausar o alarme, o sistema terminará automaticamente o estado mudo ou o estado de pausa do alarme.

Caso seja selecionado “Mudo” ou “Pausar alarme” quando o volume do alarme estiver “DESLIGADO”, o sistema retornará o volume do alarme ao nível antes de ser desligado, enquanto o sistema entra em estado mudo ou em pausa de alarme.

Todos os estados em “SOM DO ALM” ainda serão válidos para a próxima inicialização. Os operadores são obrigados a verificar cuidadosamente esta função antes de usar para evitar o atraso no tratamento do paciente causado por alarme inaudível ou alarme sonoro baixo.

CONFIGURAÇÃO DE HORÁRIO

Após selecionar a opção “Time” no menu “Interface de Configuração”, o menu mostrado na figura abaixo:

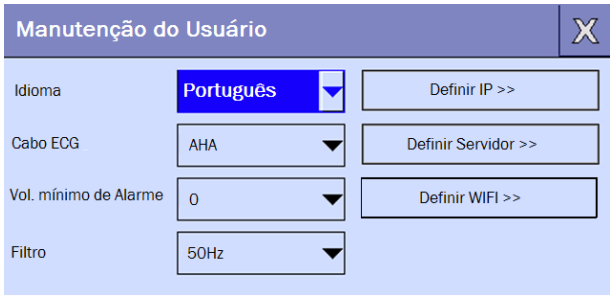
MANUTENÇÃO DO MONITOR

Selecione a opção de “Manutenção” em “Principal”, a caixa de diálogo “Senha do Usuário” será exibida conforme mostrado na figura seguinte.

Os usuários podem executar a manutenção no menu de manutenção do usuário digitando a senha do usuário. Os usuários não podem executar a função de manutenção de fábrica. Esta opção só é acessível para o pessoal de manutenção indicado pela Cmos Drake.

SGQ - 10/09/2024 11:43

No campo “Senha do Usuário” selecione o valor “1980” e pressione “Confirmar”, na sequência o menu “Manutenção do Usuário” será exibido onde as seguintes informações poderão ser ajustadas.



- Idioma:
  - Chinês;
  - Inglês;
  - Português;
  - Russo;
  - Espanhol.

- Estilo de nomeação de cabo-eletrodo (consulte o conteúdo relacionado em “monitor ECG/RESP” para ver a diferença detalhada entre os dois estilos):
  - AHA;
  - EURO.

DEMONSTRAÇÃO

Depois de selecionar “Demonstração” em “Manutenção”, a caixa de diálogo “Senha Demo” será exibida. Se a senha correta for inserida, o sistema entrará no modo de demonstração

SGQ - 10/09/2024 11:43

de forma de onda. A forma de onda de demonstração é a forma de onda de demonstração de simulação definida pelo fabricante para mostrar o desempenho da máquina e auxiliar usuários em treinamento. No uso clínico real, a função de demonstração da forma de onda é proibida, pois a equipe médica pode confundir a forma de onda do paciente e o parâmetro que está sendo monitorado e, assim, monitorar o paciente afetado e atrasar o tratamento. Por esse motivo, uma senha é necessária para essa função-chave.

Para iniciar a demonstração, deve-se selecionar a senha “1980”.

Para sair da demonstração basta retornar ao menu e pressionar “Sair da Demonstração”.

SGQ - 10/09/2024 11:43

7

O alarme indica o prompt enviado pelo monitor de sinais vitais para o usuário quando as alterações dos sinais vitais do paciente que está sendo monitorado são tão importantes para despertar atenção ou falhar no monitoramento do paciente devido a falhas do equipamento.

Certifique-se que a configuração atual de alarme é indicada para o paciente em monitoração.

TIPO DE ALARME

Existem dois tipos de alarme:

- Se o alarme é causado pelas alterações dos sinais vitais do paciente, ou seja, os parâmetros fisiológicos do paciente que estão sendo monitorados ultrapassam o intervalo especificado ou o paciente apresenta anormalidade fisiológica incapaz de ser medida pela superação de um único parâmetro fisiológico, o alarme é denominado como **Alarme Fisiológico**;
- Se o alarme for causado pelo equipamento, ou seja, causado por obstáculos técnicos no uso do monitor de sinais vitais ou falha do equipamento causando um monitoramento impreciso no paciente, o alarme é denominado **Alarme Técnico**.

Exemplos de Alarmes Fisiológicos e Alarmes Técnicos:

Tipo de alarme	Descrição
Alarme fisiológico	A FC medida do paciente está em 114BPM, o que ultrapassa o intervalo do alarme de FC definido pelo usuário.
Alarme fisiológico	Fibrilação ventricular é encontrada no paciente.
Alarme técnico	O módulo de medição de ECG detecta falha do cabo-eletrodo de ECG.
Alarme técnico	O módulo de medição de SpO_2 está com defeito.

CLASSIFICAÇÃO DE ALARMES FISIOLÓGICOS

Existem dois tipos de alarmes fisiológicos:

SGQ - 10/09/2024 11:43

- Quando os parâmetros fisiológicos do paciente que está sendo monitorado ultrapassam o intervalo especificado;
- E quando ocorre a anormalidade fisiológica do paciente é incapaz de ser medida pela superação de um único parâmetro fisiológico, este pertence ao alarme que pode rastrear o primeiro. São eles:
  - Sinal de ECG muito fraco;
  - Parada cardíaca; fibrilação/taquicardia ventricular ;
  - Nenhum pulso encontrado;
  - Interferência cardíaca RESP;
  - RESP asfixia.

NÍVEL DE ALARME

O alarme técnico e o alarme fisiológico têm uma característica de nível. Quanto maior o nível de alarme, mais intenso é o prompt de alarme dado pelo sistema. Os níveis de alarme técnico não podem ser alterados pelos usuários. Alguns dos níveis de alarme fisiológico podem ser definidos pelos usuários, enquanto alguns deles não podem sofrer alterações após serem designados pelo sistema.

SOM E LUZ REMOVÍVEIS

Indica que alguns alarmes técnicos são alterados para o modo de prompt, se a pausa da operação for executada, independentemente do estado de tempo esgotado ou retomada ao estado de alarme normal, os detalhes são os seguintes:

- A capacidade de acionamento do alarme sonoro e luminoso é removida, ou seja, nenhum alarme sonoro e luminoso é executado.
- O caráter de condução de capacidade é removido, ou seja, a cor inferior será alterada para a mesma cor do título.
- Depois que o estado de alarme normal for retomado, quando este alarme for acionado, o alarme será notificado em forma de alarme normal.

Este tipo de alarme técnico é causado principalmente por erros de falha do cabo-eletrodo no alarme técnico, outros erros além do limite de alarme de parâmetro PNI e obstáculo de uso normal da impressora.

REMOÇÃO GERAL

Pressione a tecla SILENCIAR para o estado de pausa, este prompt de alarme poderá ser removido, e não é mais um alarme ativado. No estado de pausa, este alarme não será executado; quando a pausa terminar, o alarme não será executado até que este alarme

SGQ - 10/09/2024 11:43

seja disparado novamente. Costumam ser erros de comunicação no alarme técnico e erros de inicialização do módulo.

PROPRIEDADE DE SOM E LUZ

Nível de Alarme	Propriedades do Som do Alarme	Propriedades da Luz do Alarme
Alto	Modo: toot-toot-toot------toot-toot, toot-toot-toot------toot-toot; o som do alarme é dado uma vez a cada 11 segundos (o intervalo conta desde o começo deste tempo até o começo da próxima vez).	O indicador de alarme pisca na cor vermelha e em alta frequência.
Médio	Modo: toot-toot-toot; o som do alarme é emitido uma vez a cada 25 segundos (o intervalo conta desde o começo deste tempo até o começo da próxima vez).	O indicador de alarme pisca na cor amarela e em baixa frequência.
Baixo	Modo: toot-; o som do alarme é dado uma vez a cada 25 segundos (o intervalo conta desde o começo deste tempo até o começo da próxima vez).	O indicador de alarme mantém a iluminação em amarelo.

VOLUME DOS SINAIS DE ALARME

Categoria do alarme:	**ALTA PRIORIDADE**		**MÉDIA PRIORIDADE**		**BAIXA PRIORIDADE**	
Descrição do alarme:	**SpO_2 MUITO ALTO**		**SpO_2 MUITO ALTO**		**SpO_2 DESCONECTADO**	
	Ajuste Mín.	**Ajuste Máx.**	**Ajuste Mín.**	**Ajuste Máx.**	**Ajuste Mín.**	**Ajuste Máx.**
	[dBA]	**[dBA]**	**[dBA]**	**[dBA]**	**[dBA]**	**[dBA]**
	0,00	74,63	0,00	73,52	0,00	62,95
					Incerteza de medição:	3,90

PROPRIEDADE DO CARACTERE

Em cores:

- A cor vermelha é para alto nível de alarme;
- A cor amarela é para o nível médio e baixo de alarmes.

Cor da cadeia de caracteres:

- A área de prompt de alerta do alarme técnico PNI, sem referência ao nível de alarme, será sempre da cor preta. A cor da sequência de caracteres exibida na área de prompt de exibição de alarme técnico do PNI não tem nada a ver com o nível de alarme.
- Alarme alto é exibido na cor vermelha;

SGQ - 10/09/2024 11:43

- Nível médio e baixo de alarmes são exibidos em amarelo.
- Quando o alarme fisiológico é causado por um parâmetro de medição do alarme ultrapassado, o valor do parâmetro que aciona o alarme pisca.
- Cadeia de "***" exibido na área de informações no canto superior direito da tela indica a ocorrência de alarme, sua cor é vermelha.
- Se for um alarme técnico, não será exibido sinal de prompt de "*" na área de informações.

Se vários níveis de alarme ocorrerem ao mesmo tempo, o prompt de som e a luz serão emitidos de acordo com o nível mais alto dos alarmes atuais.

ESTADO DE ALARME

Cada alarme tem dois estados, estado de acionamento e estado de remoção. Apenas um estado está disponível pelo mesmo período de tempo.

- Estado de acionamento: estado de existência de alarme
- Estado de remoção: estado de inexistência de alarme

No início do trabalho, todos os alarmes possíveis estão no estado de remoção. Depois, quando as condições de alarme forem satisfeitas, o alarme entrará no estado de acionamento.

Todo o sistema de alarme tem os seguintes estados:

- Estado normal: o alarme está no estado de acionamento e é capaz de fornecer todos os prompts (incluindo som, luz e caracteres).
- Estado do tempo limite do alarme: o alarme está no estado de acionamento, mas não emite nenhum aviso de som, luz e prompt de caracteres.
- Estado mudo do alarme: o alarme está no estado de acionamento, emitindo luz e prompt de caracteres, mas não emite um prompt sonoro.
- Estado de fechamento do alarme sonoro: o volume do alarme está em 0.

Há apenas um estado disponível para todo o sistema de alarme no mesmo período de tempo.

ESTADO MUDO DO ALARME

Estado mudo do alarme significa que todos os sons (incluindo sons de alarme, tecla e pulso) do monitor de sinais vitais estão fechados.

ESTADO DE FECHAMENTO DE SOM DO ALARME

Estado de fechamento de som do alarme significa que todos os outros sons não estão fechados com exceção do som de prompt de alarme.

SGQ - 10/09/2024 11:43

ESTADO DE TEMPO LIMITE DO ALARME

Durante o tempo limite do alarme, os seguintes itens podem ser tratados:

- Recusar som e luz de todos os prompts de alarmes.
- Recusar prompt de caracteres de todos os alarmes fisiológicos.
- O tempo da esquerda para o tempo limite do alarme é exibido na área de descrição do alarme fisiológico.
- Alterar o prompt de alarme de som e luz prompt de alarme removível.
- Remover o prompt de alarme removível completo.

MUDANÇA DE ESTADO

- Em estado normal:
  - Pressione rapidamente a tecla SILENCIAR (< 2s) para entrar no estado de tempo limite de alarme; pressione e segure a tecla PAUSAR/SILENCIAR (>=2s) para entrar no estado de alarme mudo.

- No estado de tempo limite de alarme:
  - Pressione brevemente a tecla SILENCIAR (< 2s) para entrar no estado normal; Pressione longamente a tecla SILENCIAR (>=2s) para entrar no estado de silenciamento do alarme.
  - Se não for pressionada nenhuma tecla durante o tempo limite, o estado normal será acessado.
  - Durante o tempo limite, se houver novos alarmes, o estado do tempo limite do alarme será finalizado e o estado normal será ativado.
  - Durante o tempo limite, se houver novos alarmes fisiológicos, o sistema ainda estará no estado de tempo limite do alarme.

- No estado mudo do alarme:
  - O estado mudo atual do alarme será encerrado e ele entrará no estado normal em caso de ocorrência de novos alarmes técnicos ou novos alarmes fisiológicos.
  - Pressione rapidamente a tecla SILENCIAR (< 2s) para entrar no estado de tempo limite; pressione demoradamente a tecla SILENCIAR (< 2s) para entrar no estado normal.

- Em qualquer estado:
  - Na configuração do usuário, ao configurar o som do alarme como ‘Desligado’, o sistema entra em estado de alarme desligado.
  - Na configuração do usuário, configurando o som do alarme para ‘Ligado’, o sistema entra em alarme no estado.

SGQ - 10/09/2024 11:43

MÉTODO DE ALARME

Existem dois métodos de alarme: travamento e destravamento.

- Travamento: quando as condições de alarme são inexistentes, a propriedade do sistema que emite esse prompt de alarme é chamada de método de travamento. Somente depois de reiniciar o sistema de alarme, o alarme inexistente não será notificado.

- Destravamento: quando as condições de alarme são inexistentes, a propriedade do sistema que não emite um prompt de alarme é chamada de método destravamento.

APLICAÇÃO

Todos os alarmes fisiológicos podem operar no método de retenção.
Todos os alarmes técnicos podem operar apenas no método de travamento.

PROMPT DE ALARME DE TRAVAMENTO

Quando um alarme é travado (o que significa que o alarme ocorreu, mas não estava no estado de acionamento), os métodos de prompt desse alarme terão as seguintes alterações:

- Os parâmetros de medição e o limite de alarme relevante param de piscar.
- Após a ativação do prompt de alarme, haverá tempo de sistema para inserir o estado de acionamento usado da última vez.

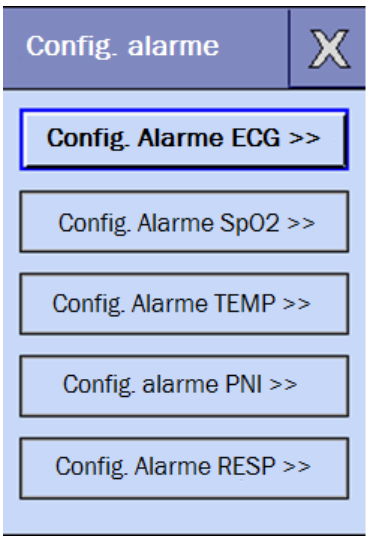
REMOVENDO O MÉTODO DE TRAVAMENTO

Remover o método de travamento também é chamado de reinicialização do alarme. Os usuários podem usar a função de tempo limite do alarme para redefinir o alarme. Quando a trava de alarme é removida, os alarmes que ocorreram e com condições de alarme inexistentes devido ao método de trava, mas que ainda emitem prompts de alarmes, serão removidos.
Ao trabalhar com o método de travamento, a tecla de tempo limite do alarme no módulo do teclado tem apenas a função de tempo limite, mas sem função de redefinição.

CONFIGURAÇÃO DE ALARME

Cada alarme de parâmetro pode ser definido no menu “Config. Alarme”. No menu “Principal”, a configuração de alarme de cada módulo de parâmetro é exibida como mostrado a seguir:

SGQ - 10/09/2024 11:43



CONFIGURAÇÃO DE CONTEÚDO DE ALARME PÚBLICO

- Na tela de limite de alarme, selecione “LIGAR”;
- Os limites de alarmes superior e inferior configurados serão exibidos em cada área de exibição de parâmetros.
- Tempo de impressão de alarme:
  - 8 segundos;
  - 16 segundos;
  - 32 segundos.
- Tempo limite do alarme:
  - 1 minuto;
  - 2 minutos;
  - 3 minutos.
- Método de alarme de parâmetro:
  - Travamento;
  - Destravamento.

CONFIGURAÇÃO DOS PARÂMETROS DE MEDIÇÃO DO ALARME

Cada configuração de parâmetro de alarme está no menu correspondente. Por exemplo, ao entrar no menu “Config. Alarme ECG”, a configuração do alarme de FC pode ser feita.

- Ajuste do alarme de FC:
  - Selecione “LIGAR” na opção “FC”, no momento, apenas os parâmetros de configuração do alarme de FC são exibidos no menu.
  - Os usuários podem definir outros itens, incluindo “Alarme Alto”, “Alarme Baixo” e “Nível”. Os usuários podem mover o cursor com o botão para as opções a serem definidas e, em seguida, pressionar o botão para definir.

SGQ - 10/09/2024 11:43

Outros parâmetros de medição podem ser definidos da mesma maneira mencionada acima.

FECHAMENTO DE ALARME AUTOMÁTICO

Fechamento automático de alarme significa a invalidação de toda a função de alarme. No momento, mesmo que as condições de alarme sejam satisfeitas, o sistema não emitirá nenhum sinal de prompt de alarme, impressão de alarme ou armazenamento de alarme.

Quando houver um novo módulo durante ou desde o início de um módulo de medição, 30 segundos contados a partir do início de funcionamento do módulo, todos os alarmes em relação a este módulo serão automaticamente fechados, enquanto outros alarmes não serão afetados.

Os registros dos alarmes ficarão disponíveis após o equipamento ser desligado.

O conteúdo do histórico dos alarmes ficará disponíveis após perda total de energia do equipamento.

Quando a memória atinge seu valor máximo de armazenamento e se faz necessário registrar novos atendimentos, o sistema sobrescreve o novo atendimento no atendimento mais antigo já registrado.

FALHA DO CABO-ELETRODO NA INICIALIZAÇÃO

Na inicialização, se o módulo de parâmetro aberto não tiver sinal do cabo-eletrodo, os seguintes passos deverão ser tomados:

- Quanto ao módulo ECG ou SpO_2, altere o prompt de alarme de falha do cabo-eletrodo para prompt (ou seja, som e luz são removidos automaticamente) e, em seguida, notifique o usuário.
- Não há alarme de falha do cabo-eletrodo para outros módulos.

ALARME DE PARÂMETRO

Em cada menu de parâmetros, o parâmetro de alarme pode ser definido separadamente e os usuários podem definir o limite de alarme e o estado de alarme.

Quando um certo alarme de parâmetro é fechado, o prompt de sinal será exibido na área de exibição do parâmetro. O alarme pode ser Ligado/Desligado para cada parâmetro separadamente.

Quanto ao parâmetro de alarme definido, quando um determinado parâmetro ou pares de

SGQ - 10/09/2024 11:43

parâmetros excederem o limite de alarme, o monitor de sinais vitais emitirá automaticamente o alarme e tratará dos seguintes itens:

- Ao aparecer o prompt na tela, o método é como mencionado no método de alarme;
- Se o volume do alarme estiver definido, o som do alarme será emitido de acordo com o nível e o volume do alarme definidos;
- O indicador de alarme piscará (se disponível);

ATRASOS DO SISTEMA DE ALARMES

O atraso em um Sistema de Alarmes é definido pela diferença de tempo (delta) entre o início de uma Condição de Alarme e o início da Geração do Sinal de Alarme. É recomendado uma reação imediata do dispositivo médico quando detectada tal condição. Por exemplo, médicos esperariam um sinal de alarme imediatamente após a frequência cardíaca do paciente sofrer uma queda abrupta para um valor abaixo do limite especificado.

Entretanto, em algumas situações e configurações de uso a geração do alarme pode ser retardada.

O Monitor David possui conformidade com as Normas Internacionais que definem o desempenho essencial dos sistemas de alarmes dos equipamentos eletromédicos.

A declaração abaixo contém os atrasos máximos e médios do Monitor David.

ECG

Atraso máximo	5,87 segundos
Atraso médio	3,92 segundos

OXIMETRIA

Atraso máximo	7,38 segundos
Atraso médio	4,85 segundos

PRESSÃO NÃO INVASIVA

O parâmetro de Pressão Não Invasiva realiza aferições de forma amostral, isto é, a pressão é aferida quando o Usuário solicita, sendo de forma manual ou automática. Dessa maneira, o tempo entre as medições é considerado parte do Atraso do Alarme tornando-se dinâmico em função da periodicidade definida pelo Usuário.

PRESSÃO INVASIVA

SGQ - 10/09/2024 11:43

O parâmetro de Pressão Invasiva realiza aferições de forma amostral, isto é, a pressão é aferida quando o Usuário solicita, sendo de forma manual ou automática. Dessa maneira, o tempo entre as medições é considerado parte do Atraso do Alarme tornando-se dinâmico em função da periodicidade definida pelo Usuário.

TEMPERATURA

Atraso máximo	8,15 segundos
Atraso médio	4,78 segundos

CAPNOGRAFIA

Atraso máximo	7,07 segundos
Atraso médio	4,12 segundos

MEDIDAS TOMADAS EM CASO DE ALARME

As informações de alarme são exibidas na área de informações do sistema ou na área de informações de alarme do sistema. Este alarme é necessário para ser reconhecido e as medidas correspondentes devem ser tomadas de acordo com as razões de alarme.

- Verifique o status do paciente;
- Reconhecer qual parâmetro está dando alarme ou qual tipo de alarme está acontecendo;
- Reconhecer o motivo do alarme;
- O alarme é mudo, se necessário;
- Depois que o status do alarme for liberado, verifique se o alarme foi removido.

Quando um alarme ocorrer, o status do paciente deverá ser verificado em primeiro lugar.

Se os níveis de pressão sonora dos sinais de alarme auditivo forem menores que os níveis ambientes o operador pode ser impedido de reconhecer as condições de alarme.

SGQ - 10/09/2024 11:43

8 IMPRESSÃO (OPCIONAL)

A impressora usada nesse monitor de sinais vitais é uma impressora de matriz termossensível com uma largura de impressão de 48 mm.

Capacidade de impressão:

- A saída da forma de onda da impressão pode estar a uma velocidade de 25 mm/segundo ou 50 mm/segundo;
- Um máximo de duas formas de onda devem ser impressas;
- Resultado em Português;
- Tempo de impressão em tempo real;
- Ao imprimir os eventos de alarme, o monitor de sinais vitais seleciona automaticamente a forma de onda em relação ao parâmetro do alarme.

TIPO DE IMPRESSÃO

Este monitor de sinais vitais produz registo em tempo real de 8 segundos definida pelo monitor de sinais vitais (geralmente as duas primeiras formas de onda são exibidas).

Ao executar a operação de saída, pressione novamente a tecla de impressão, a saída do parâmetro será reexportada depois que a saída atual terminar.

SAÍDA DE REGISTRO

1. Data e Hora
2. FC - Frequência Cardíaca
3. PR - Taxa de Pulso / ST-ST Valor
4. SpO_2 - Saturação de Oxigênio no Sangue

SGQ - 10/09/2024 11:43

5 SYST - Pressão Arterial Sistólica

6 MEAN - Pressão Sanguínea Média

7 DIAS - Pressão Sanguínea Diastólica

8 TEMP1 - Temperatura 1

9 TEMP2 - Temperatura 2

10 RESP - Respiração

11 LEAD – Cabo Eletrodo

INFORMAÇÕES DE OPERAÇÃO E ESTADO DE IMPRESSÃO

É necessário utilizar papel de impressão termossensível, caso contrário, falha de impressão, má qualidade de impressão ou danos ao cabeçote termossensível poderão ser causados.

Operação normal

- Durante a operação normal da impressora, o papel de impressão é entregue sem problemas. Não puxe o papel para evitar danos na impressora.
- É proibido usar a impressora com o papel de impressão indisponível.

Etapas para substituir o papel na impressora

- Abra a porta da impressora;
- Insira o novo papel na bandeja de inserção de papel com o lado de impressão voltado para o cabeçote termossensível;
- Quando a outra borda do papel sair, puxe-a para fora. Preste atenção para colocar o papel corretamente para não deslocamento de papéis;
- Feche a porta da impressora.

Substitua o papel com cuidado para não tocar na cabeça termossensível. Não mantenha a porta da impressora aberta, a menos que seja para substituição de papel ou solução de problemas.

Remoção de papel atolado

Em caso de operação anormal do som da impressora e ou impressão em papel, abra a porta da impressora para verificar se há papel atolado. Para remover o papel atolado:

- Abra a porta da impressora;
- Recoloque o papel corretamente, evitando deslocamento;
- Feche a porta da impressora.

9 ELETROCARDIOGRAMA

O monitoramento de ECG produz uma forma de onda contínua da atividade do ECG do paciente. Ele é usado para avaliar com precisão o estado fisiológico do paciente naquele momento. No estado de funcionamento normal, o monitor de paciente portátil exibe duas formas de onda de ECG ao mesmo tempo.

- Use um dispositivo de 5 cabos-eletrodo para monitoramento. O ECG pode adquirir dois tipos de formas de onda dos dois cabos-eletrodo diferentes.
- Os parâmetros exibidos pelo monitor incluem FC, valor de medição do segmento ST e arritmia (opcional)
- Todos os parâmetros acima podem ser servidos como parâmetros de alarme.

MÉTODO DE OPERAÇÃO DO MONITORAMENTO DE ECG

- Prepare a pele do paciente antes de colocar os eletrodos:
  - A pele é um mau condutor. Portanto, a preparação da pele do paciente é muito importante para um bom contato entre os eletrodos e a pele.
  - Se necessário, raspe os pelos da área para posicionar os eletrodos.
  - Lave a pele com água e sabão (éter e álcool puro são proibidos, porque aumentam a impedância da pele).
  - Esfregue a pele a seco para aumentar a corrente sanguínea dos vasos capilares.
- Monte os grampos antes de posicionar os eletrodos.
- Posicione os eletrodos no paciente. Se forem usados eletrodos sem gel condutor, aplique a gel condutor antes de colocar os eletrodos.
- Ligue o cabo dos eletrodos ao equipamento.
- Certifique-se de que a energia esteja ligada.

Verifique diariamente se o eletrodo de ECG está em contato com a pele. Se houver evidência de alergia, substitua o eletrodo ou troque-o de posição a cada 24 horas.

SGQ - 10/09/2024 11:43

É necessário verificar se os cabos-eletrodos são normais antes de iniciar o monitoramento.

Depois de ligar o cabo de ECG, "Falha de sonda" será exibido na tela e o alarme de som será acionado.

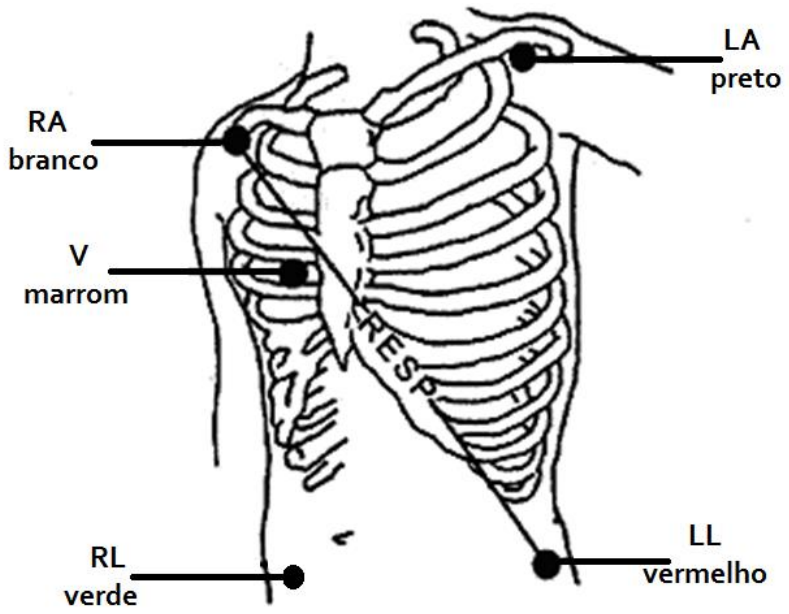
INSTALAÇÃO DO CABO-ELETRODO DE ECG

POSIÇÃO DOS ELETRODOS DE MONITORAMENTO DO ECG

O posicionamento de cada polo do dispositivo é descrito na tabela e na imagem seguintes.

- Polo branco (braço direito): colocar sob a clavícula, próximo ao ombro direito.
- Polo preto (braço esquerdo): colocar sob a clavícula, próximo ao ombro esquerdo.
- Polo verde (perna direita): colocar no abdome inferior direito.
- Polo vermelho (perna esquerda): colocar no abdome inferior esquerdo.
- Polo marrom (peito): colocar no peito.

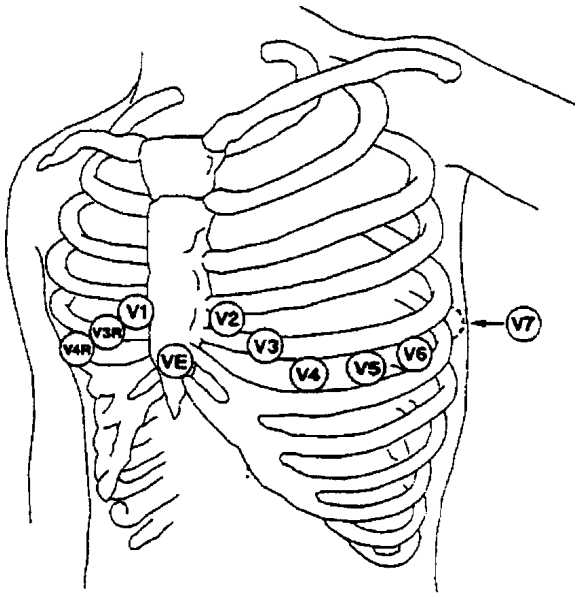
EUA (BRASIL)		EUROPA	
Nome	Cor	Nome	Cor
RA	Branco	R	Vermelho
LA	Preto	L	Amarelo
LL	Vermelho	F	Verde
RL	Verde	N	Preto
V	Marrom	C	Marrom



SGQ - 10/09/2024 11:43

Para garantir a segurança do paciente, todos os cabos-eletrodo devem estar conectados ao paciente.

- Quanto ao posicionamento de ECG de 5 cabos-eletrodos, coloque o polo do cabo-eletrodo (v) em uma das seguintes posições, conforme mostrado na figura abaixo:
- V1 está no quarto ICS correto.
- V2 está no quarto ICS esquerdo.
- V3 está na posição intermediária entre V2 e V4.
- V4 está na quinta linha média da clavícula esquerda.
- V5 está na linha axilar frontal esquerda, estando em um plano horizontal como V4.
- V6 está na linha axilar média, em um plano horizontal como V4.
- V3R-V7R está na parede torácica direita correspondente à esquerda.
- VE está em apófise de processos xifoide. Quanto ao posicionamento do cabo-eletrodo traseiro “V”, é necessário colocar o polo “V” em uma das seguintes posições.
- V7 fica na parte de trás da quinta linha posterior esquerda.
- V7R fica na parte de trás da quinta linha posterior direita.



SGQ - 10/09/2024 11:43

CONEXÃO DE CABO-ELETRODO DE ECG RECOMENDADA PARA PACIENTE CIRÚRGICO

Ao usar equipamentos ES, coloque o polo de ECG na posição intermediária entre a placa de terra ES e a faca ES para evitar queimaduras. Cabos de equipamentos ES e ECG não podem ser entrelaçados.

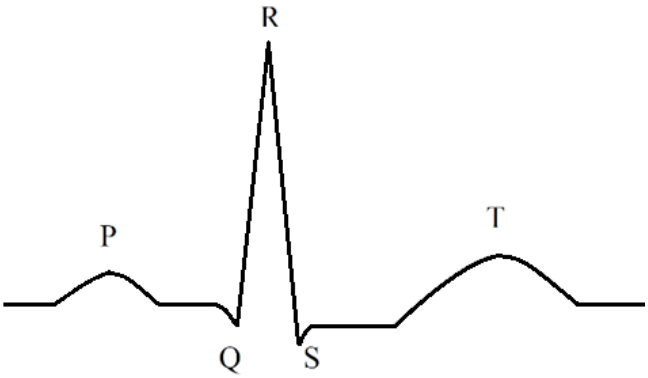
A colocação do cabo-eletrodo de ECG depende do tipo de operação. Por exemplo, para toracotomia, os polos podem ser colocados no tórax lateral ou dorsal. Na sala de operação, ao utilizar a faca, ES é usada, às vezes uma diferença pode afetar a forma de onda de ECG. Para reduzir a diferença, o eletrodo pode ser colocado no ombro esquerdo e direito, próximo ao lado esquerdo e direito do abdome. O cabo-eletrodo axilar pode ser posicionado no lado esquerdo do centro axilar. Não coloque o eletrodo no braço, caso contrário, a forma de onda de ECG pode ser muito pequena.

Ao usar equipamentos ES, é estritamente proibido colocar o eletrodo na placa de aterramento do equipamento ES. Caso contrário, haverá muitas interferências no sinal de ECG.

Características de um bom sinal:

- Alta, estreita e livre de marcas de corte.
- A onda R alta é totalmente maior ou menor que a linha de base.
- O sinal de ritmo não é maior que a onda R.
- A onda T é menor que 1/3 da onda R.
- A onda P deve ser muito menor que a onda T.

Para obter uma onda de ECG calibrada em VM, é necessária a calibração de ECG. No momento, a tela exibe "CAL, não é possível monitorar".

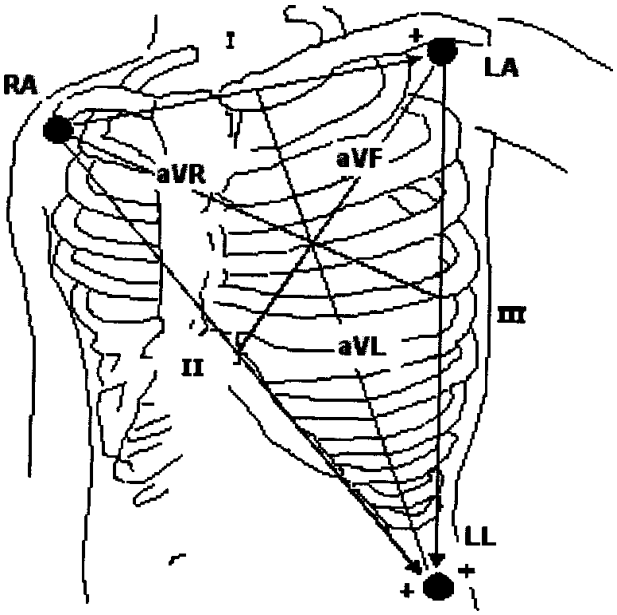


Onda de ECG padrão

SGQ - 10/09/2024 11:43

USO DO DISPOSITIVO DE ECG DE 5 CABOS-ELETRODO

Os usuários podem organizar o cabo-eletrodo em P1 e P2 de acordo com suas próprias necessidades. Os nomes dos cabo-eletrodos nos dois canais são exibidos no lado esquerdo das formas de onda correspondentes, que podem ser alteradas no menu ECG. O cabo-eletrodo adequado pode ser selecionado dentre I, II, I - Ⅱ 4., w A h V e R n, u A se V r L, AVF, V th seleciona o mesmo cabo-eletrodo, o monitor de sinais vitais muda automaticamente para o cabo-eletrodo diferente.



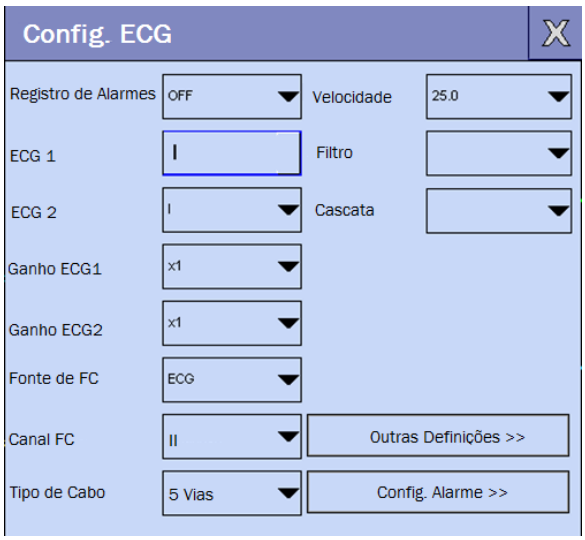
Se o polo estiver empilhado corretamente, mas a forma de onda de ECG estiver incorreta, é necessário substituir o cabo-eletrodo.

A interferência de instrumentos desenterrados perto do paciente e da ESU pode causar problemas na forma de onda.

MENU DE ECG

1. Gire o botão;
2. Mova o cursor na tela principal para a tecla de atalho de ECG na área de parâmetros;
3. Pressione o botão para abrir o menu de configuração de ECG como mostrado na figura seguinte.

SGQ - 10/09/2024 11:43



CONFIGURAÇÃO DE ECG

- Alarme de FC
  - Se “LIGAR” for selecionado, o prompt de alarme e o armazenamento serão realizados em caso de alarme de FC;
  - Se “DESLIGAR” for selecionado, não haverá alarme, e o prompt será exibido pela área de parâmetros da tela.
- Nível de alarme: “ALTO”, “MED” e “BAIXO” estão disponíveis para opção.
  - “ALTO” significa o mais perigoso alarme.
- Gravação de alarme:
  - Se “LIGAR” for selecionado, a saída de gravação será realizada em caso de alarme de FC.
- **Limite superior de alarme:** usado para definir o limite superior do alarme de FC.
- **Limite inferior do alarme:** utilizado para definir o limite inferior do alarme de FC.
- O alarme será dado no caso em que a FC for superior ao limite superior ou inferior ao limite inferior.

Ajuste o limite superior e inferior do alarme de acordo com o estado clínico de cada paciente.

O limite superior não deve ser ajustado para o extremo alto. Levando em consideração a mudança, não defina o limite superior do alarme FC de 20 batimentos/minuto acima do FC do paciente.

- **FC FROM**
  - ECG e SpO_2 podem ser selecionados livremente para testar a FC;
  - Se selecionar “AUTO”, o monitor de sinais vitais decidirá a fonte de FR de acordo com a qualidade do sinal;
  - Se selecionar “AMBOS”, o monitor de sinais vitais exibirá FC e PR ao mesmo

SGQ - 10/09/2024 11:43

tempo;

- Se fornecido pelo SpO_2, o PULSE será notificado e o som do PR estará disponível.
- Se SpO_2 for selecionado como origem da FC, o julgamento do alarme de FC não será executado, mas o julgamento do alarme de RP será executado.
- Ao selecionar a opção “Selecionar tudo”, o valor da medição PR será exibido à direita da tela principal de SpO_2;
- Os alarmes de FC e RP são emitidos ao mesmo tempo. O som de batimento cardíaco está sujeito à FC;
- Se FC possuir dados, haverá um prompt sonoro. Se não houver dados de FR, haverá um prompt sonoro para RP.

CANAL DE FC

- "CH1" significa calcular a FC com dados de forma de onda da primeira forma de onda de ECG.
- "CH2" significa calcular a FC com dados de forma de onda da segunda forma de onda de ECG.
- “AUTO” significa que o canal de cálculo da FC é selecionado automaticamente pelo monitor de sinais vitais.

TIPO DE CABO-ELETRODO: 5 e 3-cabos-eletrodo são opcionais.

VARREDURA

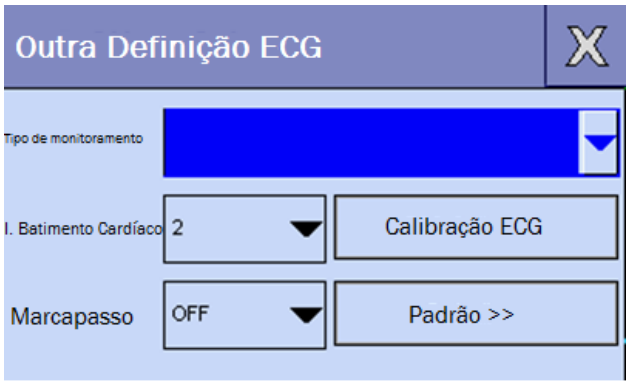
- Estão disponíveis três opções de ECG velocidade de digitalização de 12.5, 25.0 e 50.0mm/s

ANÁLISE DE ST

- Selecione esta opção para entrar no menu “ST ANAL”.

OUTRAS CONFIGURAÇÕES

- Selecione esta opção para entrar no menu “Config. ECG” conforme imagem:



FUNÇÕES NO SUBMENU:

Tipo de monitoramento de ECG:

- Se selecionar “VISOR NORMAL”, duas formas de onda de ECG em 5 cabos-

SGQ - 10/09/2024 11:43

eletrodo serão exibidas;

- Se selecionar “VISOR MULTI-CABOS-ELETRODO”, seis formas de onda de ECG serão exibidas na área da forma de onda da tela.

- **Volume de batimento cardíaco:**
  - Os níveis de volume de 0, 1, 2, 3, 4 são opcionais.
- **Análise de estimulação:**
  - Ao selecionar "LIGAR", uma linha de pequenos pontos será exibida na área da forma de onda do ECG.
- **Calibração de ECG:**
  - Ao selecionar esta opção, a forma de onda do ECG será calibrada automaticamente.
- **Configuração padrão:**
  - Selecione essa opção para entrar na caixa de diálogo de configuração padrão do ECG.
  - A configuração padrão do sistema pode ser selecionada.

Quando é usado para monitorar um paciente com marca-passo, é necessário que “PACE” esteja ligado. Quando é usado para monitorar um paciente sem marca-passo, é necessário que “PACE” esteja desligado; caso “PACE” esteja ligado, o sistema não executará algumas análises de ARR e segmento ST.

Para pacientes com PACE, é necessário iniciar a função de análise de impulso PACE. Caso contrário, o impulso PACE pode ser contado como onda QRS normal e isso causará falha na detecção do alarme “Sinal ECG muito baixo”.

Quando a análise PACE estiver ativada, a arritmia (incluindo a contagem de PVCs) associada à batida prematura ventricular não será examinada, e a análise do segmento ST também não será realizada.

- **Restrição de frequência de energia:**
  - Restringir interferência de energia da rede.
- **Calibração de ECG:**
  - Quando esta opção é selecionada, a onda de ECG será automaticamente calibrada.
- **Configuração padrão**
  - Selecione essa opção para entrar na caixa de diálogo de configuração padrão do ECG.
- **Forma de onda de P1 e P2**
  - Os cabos-eletrodos Ⅰ, ⅢⅡ, aVR, aVL, aVF, V são opcionais
- **Aumento de ECG**

SGQ - 10/09/2024 11:43

Se o sinal de entrada for muito forte, o pico de corte da crista de onda é possível. No momento, o usuário pode alterar o nível de aumento da forma de onda de ECG manualmente de acordo com a forma de onda real para evitar a forma de onda incompleta fornecida.

O aumento de cada canal de cálculo pode ser selecionado. Existem níveis de aumento: ×0,25 ×0,5, ×1 e ×2. Existe uma escala de 1mv à esquerda de cada forma de onda de ECG. A altura da escala de 1mv é proporcional à amplitude.

- Método de monitoramento

O sistema poderá fornecer sinais reais não processados somente com o método "DIA".

Somente nos modos "MON" e "SUR", haverá diferentes níveis de distorção causado na forma de onda ECG. Nesse modo de operação, o sistema só pode fornecer informações básicas sobre o ECG e influenciará grande parte do resultado da análise do segmento ST. O resultado da análise ARR também poderá ser influenciado parcialmente. Portanto, recomenda-se que o modo de diagnóstico seja adotado para monitorar o paciente quando a interferência é pequena.

A forma de onda mais limpa e precisa pode ser adquirida por meio de filtragem.

Há três métodos de filtração para esta opção:

- No modo de diagnóstico, a forma de onda de ECG não filtrada será exibida;
- Método de monitoramento irá filtrar a diferença falsa, possivelmente causando alarme falso;
- Na sala de operação, o método de operação poderá reduzir a diferença falsa e interferência de equipamentos ES.

INFORMAÇÕES DE ALARME DE ECG E INFORMAÇÕES DE PROMPT INFORMAÇÕES DE ALARME

Alarmes ocorridos durante a medição do ECG são classificados em dois tipos, alarme fisiológico e alarme técnico.

Entretanto, vários tipos de informação de prompt podem ser dados durante a medição do ECG. Na tela, as informações de prompt do alarme fisiológico e do alarme geral serão exibidas na área de alarme do monitor de sinais vitais, enquanto o alarme técnico e a informação de prompt que não acionarem o alarme serão exibidos na área de informações do monitor de sinais vitais. Alarmes para arritmia e análise do segmento ST não serão descritos nesta seção.

Quando o comutador de registro de alarme no menu relacionado está ligado, os alarmes

SGQ - 10/09/2024 11:43

fisiológicos causados por parâmetros além do limite de alarme podem acionar o gravador para emitir parâmetros de alarme e ondas medidas relacionadas.

A tabela a seguir mostra os alarmes possivelmente causados pela peça medida.

Alarme fisiológico

Informação de prompt	Motivo	Nível de alarme
ECG PERDIDO	Nenhum sinal de ECG detectado no paciente	Alto
FR MUITO ALTA	O valor de FC medido é maior que o limite superior do alarme definido.	Opcional para o usuário
FR MUITO BAIXA	O valor de FC medido é menor que o limite inferior do alarme definido	Opcional para o usuário

Alarme técnico

Informação de prompt	Motivo	Alarme nível	Solução
CABO-ELETRODO DE ECG DESCONECTADO	Polo de ECG desconectado do paciente ou cabo de ECG desconectado do monitor de sinais vitais.	Baixo	Faça uma conexão segura de polo, cabo e cabo-eletrodo.
ECG LL OU ECG F CABO-ELETRODO DESCONECTADO			
CABO-ELETRODO ECG LA OU ECG L DESCONECTADO			
ECG RA OU ECG R CABO-ELETRODO DESCONECTADO			
ECG INIT ERR	Falha do módulo de medição de ECG	Alto	Pare de usar a função de medição provando o módulo de ECG, notifique a biomedicina e o pessoal de manutenção da nossa assistência técnica.
ECG INIT ERR1			
ECG INIT ERR2			
ECG INIT ERR3			
ECG INIT ERR4			
ECG INIT ERR5			
ECG INIT ERR6			
ECG INIT ERR7			
ECG INIT ERR8			
ECG COMM STOP	Falha do módulo de medição de ECG ou comunicação	Alto	O mesmo que o acima
ECG COMM ERR	Falha de comunicação acidental	Alto	Caso a falha continue sem solução, resolva-a da maneira mencionada acima.
HR ALM LMT ERR	Falha de segurança funcional	Alto	Pare de usar a função de alarme de FC, notifique o engenheiro de biomedicina ou o pessoal de manutenção de nossa empresa para manutenção.

SGQ - 10/09/2024 11:43

RUÍDO DE ECG	Forte interferência do sinal de ECG	Baixo	É necessário manter o paciente calmo e manter uma conexão confiável do polo e um aterramento seguro para o sistema de energia CA.

Informação de prompt (incluindo informações gerais de alarme)

Informação de prompt	Motivo	Nível de alarme
FC ULTRAPASSADA	O valor de FC medido está além da faixa de medição.	Alto

MONITORAMENTO DE SEGMENTO ST

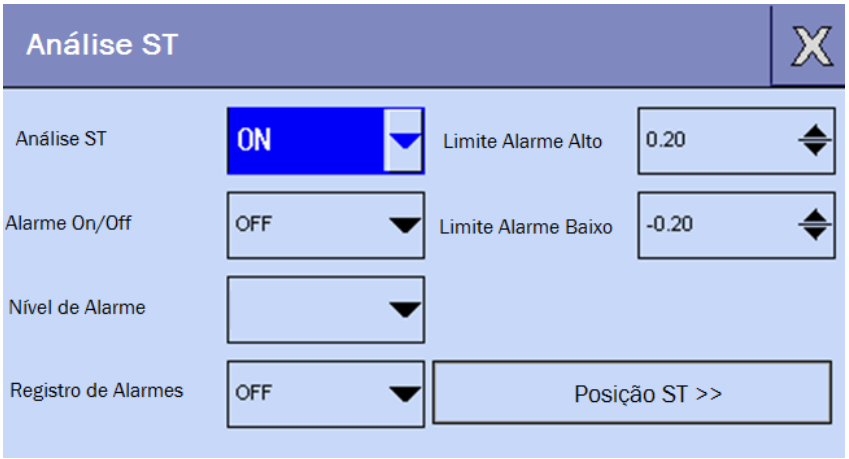
A configuração padrão da função de monitoramento do segmento ST está em “DESLIGADO”. Nesse modo, o monitor de sinais vitais não é capaz de realizar a análise do segmento ST. Os usuários podem deixá-lo em "LIGADO", se necessário.

- A aritmética do segmento ST pode medir a elevação ou depressão do segmento ST no segundo cabo-eletrodo. Os resultados relevantes da medição ST são exibidos em ST1 e ST2 da área de parâmetros em dígitos. “GRÁFICO DE TENDÊNCIAS” e “TABELA DE TENDÊNCIAS” podem ser abertos para exibir os dados de imagem e tendência exibidos em forma de tabela.
- Unidade de valor de medida do segmento ST: mv;
- Significado do valor de medição do ST: o número positivo mede a elevação, enquanto o número negativo significa depressão;
- Escopo de medição do segmento ST: -2.0mv, + 2.0mv;

Ao abrir a análise de segmento ST, o monitor de sinais vitais está sob um método “DIA”. O usuário poderá alterá-lo para o método “MON” ou “SUR” de acordo com a necessidade, mas neste período o valor do segmento ST é seriamente distorcido.

- Selecione a opção “ANÁLISE ST” no menu “CONFIGURAÇÃO DE ECG” para entrar no menu como mostrado na figura seguinte.

SGQ - 10/09/2024 11:43



CONFIGURAÇÃO DE ALARME PARA O RESULTADO DE ANÁLISE DE ST

- Análise do segmento ST: Essa opção é usada para definir o estado da análise do segmento ST. Apenas o comutador poderá executar a análise do segmento ST.
- Alarme de ST: se "LIGAR" for selecionado, o prompt de alarme e o armazenamento serão realizados em caso de alarme de resultado de análise de ST; ao selecionar "DESLIGAR", não haverá alarme e o prompt do será exibido por cada ST2 na área de parâmetros na tela.
- Nível de alarme: usado para definir o nível de alarme de ST. As três opções "ALTO", "MÉDIO" e "BAIXO" estão disponíveis.
- Gravação de alarme: se "LIGAR" for selecionado, o sistema iniciará o gravador e o alarme de gravação.
- Limite máximo do alarme: usado para definir o limite superior do alarme do segmento ST. O limite máximo é 2.0, enquanto o limite mínimo deve ser 0,2 maior que o valor definido.
- Limite mínimo do alarme: usado para definir o limite inferior do alarme do segmento ST. O valor limite mínimo é -0,2, enquanto o limite máximo deve ser 0,2 menor que o limite superior definido.

FAIXA DE AJUSTE DO LIMITE SUPERIOR E INFERIOR DO ALARME

Limite máximo		Limite mínimo	Ajuste de tempo único
ST	2,2 mV	-2,0 mV	0,1 mV

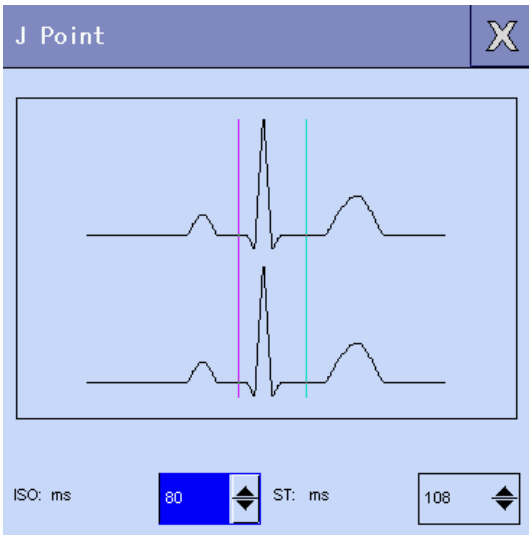
Durante a análise do segmento ST, o grupo de ondas QRS anormais não foi levado em consideração.

INFORMAÇÕES DE ALARME E PROMPT DE ANÁLISE DE SEGMENTO ST

- Escolha o ponto de análise do segmento ST;

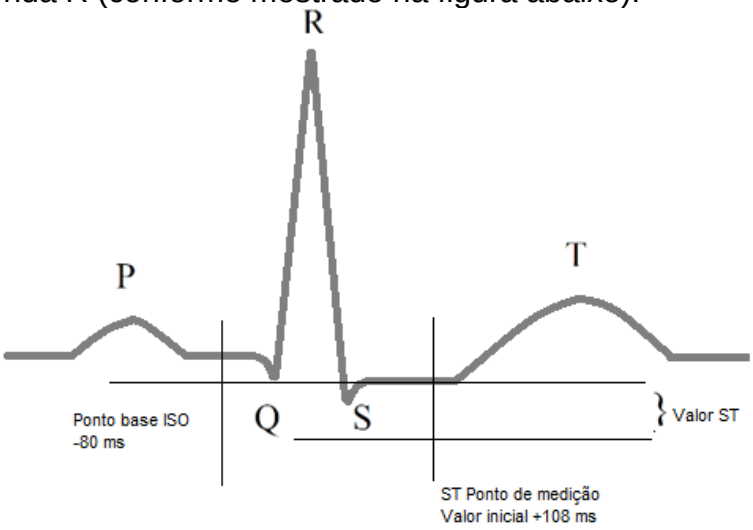
SGQ - 10/09/2024 11:43

- Selecione esta opção para entrar na janela “PONTO DEF” para definir os valores de ISO e ST como mostrado na figura seguinte:



- ISO (ponto base): definir o ponto de linha de base. Configuração de inicialização: 80 milissegundos.
- ST (ponto inicial): define o ponto de medição. Configuração de inicialização: 108 milissegundos.

ISO e ST são os dois pontos de medição para o segmento ST. Ambos os pontos de medição são ajustáveis. O ponto de referência para o ajuste do ponto de medição ST é o ponto de pico da onda R (conforme mostrado na figura abaixo):



O valor de ST medido para cada onda compreensiva de PACE é a distância vertical de cruzamento entre os dois pontos medidos da onda.

Se a forma de onda FC ou ECG do paciente apresentar alterações óbvias, o ponto de medição de ST é necessário para o ajuste. Esse ajuste deve ser feito girando o botão.

Ao definir o ponto de medição do segmento ST, abra a janela “PONTO DE DEF”, no momento, o módulo do grupo de ondas QRS é exibido na janela (se o canal não estiver aberto, veja “Desligamento de análise ST”), a posição de linha de alto brilho da janela é

SGQ - 10/09/2024 11:43

ajustável, primeiro, selecione ISO ou ST, depois, gire o botão para a esquerda e direita para mover a linha de brilho em paralelo para decidir o ponto base ou o ponto de medição.

O grupo de ondas QRS não foi levado em consideração na análise do segmento ST.

INFORMAÇÕES DE ALARME E PROMPT DE ANÁLISE DE SEGMENTO ST

As mensagens de alarme fisiológico, alarme técnico e a informação de prompt podem ser exibidas durante a medição do segmento ST estão listadas na tabela a seguir.

Alarme fisiológico

Informação de prompt	Motivo	Nível de alarme
ST MUITO ALTO	O valor de ST medido é maior que o limite superior de alarme definido.	Opcional para o usuário
ST MUITO BAIXO	O valor ST medido é menor que o limite inferior do alarme definido.	Opcional para o usuário

Alarme técnico

Informação de prompt	Motivo	Nível de alarme	Solução
ST ALM LMT ERR	Falha de segurança funcional	Alto	Pare de usar a função de alarme do segmento ST, notifique o engenheiro de biomedicina ou o pessoal de manutenção de nossa empresa para manutenção.

Quando os limites de alarme de dois valores de medição ST são os mesmos, o limite de alarme para cada canal não pode ser definido separadamente.

Quando o comutador de gravação de alarme no menu relevante estiver ligado, os alarmes fisiológicos causados pelo excesso de parâmetros do limite de alarme acionarão o gravador para emitir parâmetros de alarme e a forma de onda de medição relacionada automaticamente.

RESPIROMETRIA

O monitor de sinais vitais mede a respiração do valor de impedância do tórax dos dois polos. As mudanças de impedância (causadas pela atividade do tórax) dos dois polos produzirão uma onda de respiração na tela.

SGQ - 10/09/2024 11:43

CONFIGURAÇÃO DE MONITORAMENTO RESPIRATÓRIO

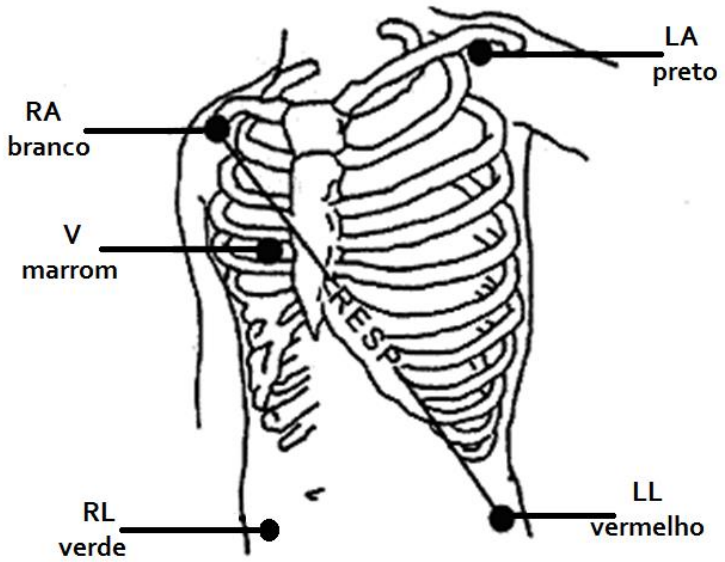
Não são necessários mais eletrodos para monitorar a respiração, mas o posicionamento dos eletrodos é muito importante. Devido ao estado clínico de parte dos pacientes, a expansão lateral de seus tórax causa pressão negativa no tórax. Sob tais circunstâncias, é melhor colocar os dois eletrodos de respiração na linha axilar média e na área de movimento máximo em caso de respiração esquerda do tórax a fim de adquirir a melhor onda de respiração.

O monitoramento da respiração não é adequado para pacientes com grande amplitude de movimentos, porque pode causar um alarme falso.

Inspeção de monitoramento RESP:

- Prepare da pele do paciente antes de colocar os polos.
- Monte o grampo no polo e posicione os polos no paciente de acordo com o método mostrado na figura a seguir.

Colocação de polos para medição de respiração:

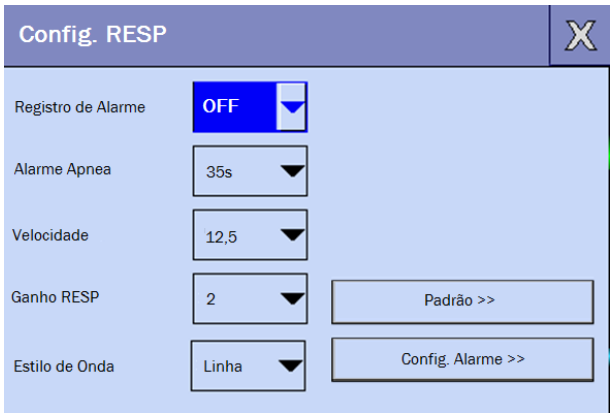


Coloque os polos branco e vermelho na diagonal para adquirir a melhor onda respiratória. O fígado e o ventrículo não devem estar na linha do polo respiratório. Desta forma, evita-se a diferença falsa causada pela cobertura do coração ou pelo fluxo sanguíneo palatino. Isso é muito importante no caso de recém-nascidos.

SGQ - 10/09/2024 11:43

MENU DE CONFIGURAÇÃO DE RESP

Gire o botão, mova o cursor para a tecla de atalho RESP na área de parâmetros da tela principal, depois pressione o botão para entrar no menu “Config. RESP” como mostrado na figura seguinte:



AJUSTE DO ALARME RESP

- Comutador de alarme: Ao selecionar "LIGAR", o prompt de alarme e o armazenamento serão realizados em caso de alarme de FC; Ao selecionar "DESLIGAR", não haverá alarme, e o prompt será exibido por RESP na área de parâmetros da tela.
- Gravação de alarme: ao selecionar "LIGAR", a saída do gravador será realizada em caso de alarme de frequência de RESP.
- Nível de alarme: “ALTO”, “MED” e “BAIXO” estão disponíveis para opção. “ALTO” significa o alarme mais perigoso.
- Limite superior do alarme: usado para definir o limite superior do alarme.
- Limite inferior do alarme: utilizado para definir o limite inferior do alarme.

O alarme de frequência de RESP está sujeito ao limite superior e ao limite inferior definidos. Em caso de superação da taxa de RESP, o alarme é emitido.

Faixa de ajuste para o limite superior e limite inferior do alarme de RESP

Limite máximo		Limite mínimo	Ajuste de tempo único
Adulto RR	120	0	1

RR CRIANÇAS/RECÉM-NASCIDOS

- Alarme de asfixia: Ajuste o tempo de asfixia do paciente, variando de 10 segundos a 40 segundos, cada volta do botão aumentará/reduzirá 5 segundos.
- Velocidade da forma de onda: As velocidades de onda de RESP de 6.25mm/s, 12,5 mm/s, 25,0mm/s são opcionais.
- Faixa de forma de onda: o usuário pode definir a forma de onda de zoom RESP. Zoom múltiplo de 0,25, 0,5, 1, 2,4 são opcionais.

SGQ - 10/09/2024 11:43

- Configuração padrão: Selecione esta opção para entrar na caixa de diálogo “CONFIGURAÇÃO PADRÃO DE RESP”. O usuário pode selecionar “NÃO” ou “SIM”.

RESP

O alarme fisiológico, o alarme técnico e a informação de prompt possivelmente ocorrida durante a medição do RESP estão listados na tabela a seguir.

Alarme fisiológico

Informação de prompt	Motivo	Nível de alarme
RR MUITO ALTA	O valor de RESP medido é maior que o limite superior de alarme definido.	Opcional para o usuário
RR MUITO BAIXA	O valor de RESP medido é menor que o limite inferior do alarme definido.	Opcional para o usuário
APNEIA RESP	Nenhuma respiração pode ser detectada dentro do tempo específico interno.	Alto

Alarme técnico

Informação de prompt	Motivo	Nível de alarme	Solução
RR ALM LMT ERR	Falha de segurança funcional	Alto	Pare de usar a função de alarme de RESP, notifique o engenheiro de biomedicina ou o pessoal de manutenção de nossa empresa para manutenção.

Informação de prompt (incluindo informações gerais de alarme)

Informação de prompt	Motivo	Nível de alarme
RR ULTRAPASSADA	O valor medido de RR está além do intervalo de medição.	Alto

MANUTENÇÃO E LIMPEZA

A superfície do monitor de sinais vitais e da sonda pode ser limpa com álcool. Seque-os com vento natural ou com um pano limpo e seco.

SGQ - 10/09/2024 11:43

DESINFECÇÃO

Para evitar danos a longo prazo contra o produto, recomenda-se a desinfecção em caso de necessidade, de acordo com os regulamentos do hospital. A limpeza do produto antes da desinfecção também é recomendada.

Materiais de desinfecção recomendados para monitor de sinais vitais:

- Etanol: 70% de álcool, 70% de propulsão de etila
- Aldeído

É obrigatório desligar e desconectar a energia CA antes de limpar o monitor de sinais vitais ou a sonda.

Se o cabo de ECG apresentar danos ou envelhecimento, é necessário substitui-lo por um novo.

SGQ - 10/09/2024 11:43

10

A oximetria é um método não-invasivo utilizado para mensurar a saturação de oxigênio no sangue arterial (SpO_2) e assim, monitorar e avaliar o funcionamento dos sistemas respiratório e cardíaco do paciente.

A oximetria parte do princípio da pletismografia que registra o volume de sangue arterial nos tecidos (e, consequentemente, a absorção de luz por esse sangue) que se altera durante a pulsação. Assim sendo, a saturação funcional é calculada, onde a hemoglobina oxigenada é expressa como um percentual da hemoglobina que pode transportar oxigênio.

O resultado é fornecido de imediato, onde uma saturação acima de 90% é satisfatória da perspectiva do fornecimento de oxigênio aos tecidos, desde que a hemoglobina e o débito cardíaco estejam adequados. A SpO_2 é definida por:

$$SpO_2 = \frac{HbO_2}{100 - (CoHb + MetHb)}$$

FUNCIONAMENTO DO SENSOR

O sensor da oximetria transmite feixes luminosos, produzidos por dois LEDs, os quais atravessam o corpo do paciente e são captados por um fotosensor posicionado do outro lado do sensor. Os diodos emitem comprimentos de onda diferentes (luz vermelha e infravermelha) através de regiões periféricas do corpo, tais como ponta dos dedos.

O comprimento de onda medido pela sonda é geralmente 660mm para LED vermelho, 940mm para LED infravermelho. A potência de saída opcional máx. para LED é de 4mW.

A quantidade de luz vermelha e infravermelha absorvida pela hemoglobina saturada de oxigênio (oxihemoglobina) difere da quantidade de luz absorvida pela hemoglobina insaturada de oxigênio. Essa diferença de absorção desses comprimentos de onda é medida pelo fotosensor, calculando-se assim a porcentagem de oxihemoglobina, mediante a comparação da luz absorvida durante a pulsação. Com tudo isso se obtém uma leitura da saturação de oxigênio.

SGQ - 10/09/2024 11:43

- O valor “SpO_2” e a forma de onda “pletismográfica” podem ser exibidos na tela principal.
- SpO_2 neste manual significa a função fisiológica da saturação de oxigênio sanguíneo medida por meio de método não invasivo.

FATORES QUE COMPREMENTEM A LEITURA DO SpO_2

ARTEFATOS TÉCNICOS

- Posição, aplicação ou uso inadequado do sensor.
- O emissor e o fotosensor devem estar diretamente opostos.
- Movimentação do paciente de maneira excessiva / vibrações.
- Luminosidade intensa no ambiente (exposição a lâmpadas cirúrgicas, lâmpadas infravermelhas de aquecimento, fluorescentes ou luz solar direta).
- Interferência elétrica de alta frequência, como interferência gerada pela unidade principal ou equipamentos ES conectados ao sistema.
- Temperatura da sonda (a faixa de temperatura mais adequada: 28℃ ~ 42℃)

Se houver COHb, MHB ou produtos químicos de diluição, haverá alteração no valor de SpO_2.

ARTEFATOS RELACIONADOS AO PACIENTE

- Hemoglobinopatias (carboxihemoglobina ou metahemoglobina).
- Hipotermia: a leitura pode ser comprometida pela vasoconstrição.
- Anemia: pode haver leitura subestimada quando a hemoglobina é inferior a 5 g/dL.
- Congestão venosa: em função da presença de pulso venoso, a leitura pode ser subestimada.
- Esmaltes: pode comprometer a leitura, sobretudo nas cores preta, azul e verde.
- Injeções intravenosas: algumas substâncias como azul de metileno, verde de indocianina e índigo carmin, possuem atividade espectral nos comprimentos de onda utilizados para a oximetria de pulso. Isso faz com que haja interferência na exatidão das leituras.
- Excesso de movimento do paciente.
- Instalação inadequada da sonda ou posição de contato incorreta com o objeto.

SGQ - 10/09/2024 11:43

- SpO_2 excessivamente baixo.
- Perfusão de circulação insuficiente da parte medida.
- Choque, anemia, baixa temperatura e vasoconstritor podem diminuir a corrente sanguínea arterial até o nível em que a medição não puder ser realizada.

USO PROLONGADO DO SENSOR

Os sensores de oximetria (adulto, infantil ou universal) não são indicados para uso prolongado, devido ao calor emitido pelo sensor e à pressão contínua exercida no paciente. Em caso de monitorização por um período mais longo é recomendado o reposicionamento dos mesmos em outro local no paciente a cada 4 (quatro) horas.

CARACTERÍSTICAS

- Oximetria, com curva pletismográfica e indicação da saturação de oxigênio numérico em porcentagem; amplitude da onda pletismográfica ajustada na tela.
- A oximetria é utilizada em situações onde a saturação de oxigênio (SpO_2) é essencial: em anestesias, durante cirurgias, em pós-operatórios, em pacientes em tratamento intensivo.

A utilização do sensor de oximetria é proibida em sala de ressonância magnética devido a sua constituição. Partes metálicas não podem ser utilizadas na sala.

MONITORAMENTO DE SPO_2

- O cabo da sonda deve ser colocado na parte de trás da mão;
- Certifique-se de desligar a luz;
- Cabos de equipamentos ES e ECG não podem ser entrelaçados.
- Não coloque a sonda de oxigênio sanguíneo na mesma parte do corpo com a braçadeira de pressão arterial. Isso faz com que a obstrução sanguínea durante a medição da pressão arterial possa afetar a leitura de SpO_2.
- O valor de SpO2 é sempre exibido na posição fixa.
- PR é exibido apenas nas seguintes circunstâncias:
  - *"FC FORM" é ajustado para "SpO_2 " ou "AMBOS" no menu ECG.*
  - "FC FORM" está ajustado para "AUTO", e não há sinal de ECG naquele momento.
- A forma de onda de SpO2 e o volume do pulso estão fora de proporção.
- Antes de iniciar o monitoramento, verifique se o cabo da sonda está normal. Ao conectar o cabo da sonda SpO_2, "SONDA DESLIGADA" será exibido na tela e o alarme sonoro será disparado ao mesmo tempo.

SGQ - 10/09/2024 11:43

- Se houver evidência de danos no estojo da sonda ou na sonda, não use esta sonda de SpO_2 e devolva-a à fábrica.

UTILIZAÇÃO DO SENSOR TIPO CLIP

1. Ligue o monitor de sinais vitais;
2. Coloque a sonda na posição correta do dedo do paciente;
3. Insira o conector em uma extremidade do cabo da sonda na entrada de SpO_2.

Faça uso do sensor no dedo indicador, se não for possível, utilize preferencialmente um dedo pequeno; não utilize o sensor de dedo no polegar.
Atente para as seguintes orientações:

- Averigue se o sensor está seco.
- Posicione o sensor conforme figura abaixo.

- Mantenha cabos ligados à rede de alimentação longe dos cabos e conexões do sensor.
- Previna o uso do sensor em locais com iluminação intensa. Se necessário, cubra a região do sensor com material opaco.
- Ao selecionar um local para o sensor, escolha uma extremidade livre de dispositivos, como: catéter arterial, medidor de pressão arterial ou linhas de infusão intravascular.

Quando forem constatadas falhas na leitura, o usuário deve acomodar o paciente de modo a corrigir sua postura e retornar normalmente a circulação do sangue, podendo assim restaurar a qualidade dos sinais. Confira a aplicação do sensor a cada duas horas. Se a qualidade da pele estiver comprometida, mude o local do sensor.

Recomendamos que se altere o posicionamento do sensor a cada 4 horas. Se o sensor apresentar falhas no funcionamento, remova-o de imediato do paciente. Evite aplicar fita adesiva, ou esparadrapo sobre o sensor reutilizável. Isto aumenta o risco de pulsação venosa, medidas erradas de saturação e a possibilidade de danos à área causados por pressão. No entanto, a aplicação de um esparadrapo sobre o cabo pode ajudar a prevenir que o sensor saia do lugar.

SGQ - 10/09/2024 11:43

- Validade do sensor: Indeterminada.

UTILIZAÇÃO DO SENSOR TIPO Y

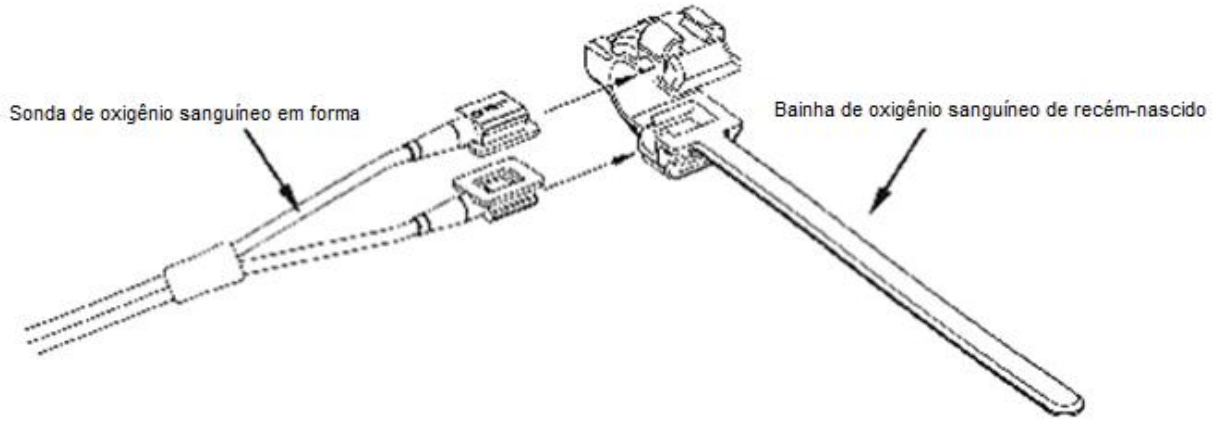
O sensor recomendado para aplicação infantil/neonatal é o modelo em Y. A fixação deste sensor é feita por meio de uma fita adesiva em volta do pé; outros locais poderão não fornecer resultados aceitáveis, devido a uma perfusão incorreta ou luz inadequada.

Certifique-se que a fita de fixação esteja bem presa, porém não em demasia, evitando assim interferências no fluxo sanguíneo, que podem causar leituras incorretas ou lesões cutâneas. Caso o sensor não esteja posicionado corretamente (alinhamento entre o emissor e o receptor), poderão ocorrer imprecisões e instabilidades na leitura e na curva plestimográfica. Evite que a luz radiante de equipamentos radioterápicos ultrapasse o tecido e interfira na medição da SpO_2.

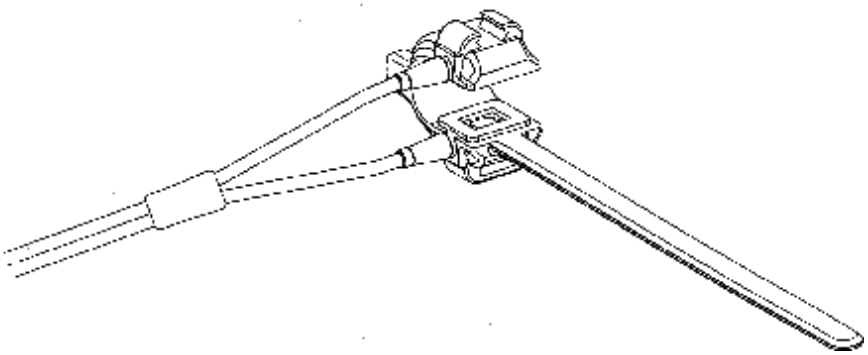
Movimentos do pé do paciente podem desalinhar o conjunto emissor-receptor (sensor Y) e resultar em imprecisões na SpO_2. A colocação correta do sensor é fundamental para um bom desempenho do oxímetro.
Características Importantes do Sensor em Y:

- Pediátricos: Peso de 15-40 Kg;
- Mudar de local a cada 04 horas;
- Validade do sensor: Indeterminada.

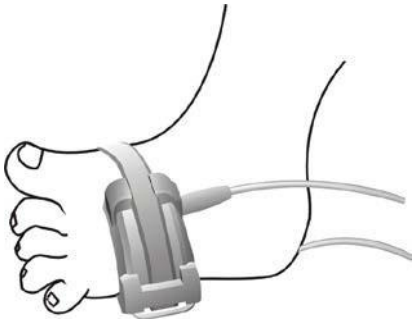
1 A sonda de oxigênio sanguíneo do bebê recém-nascido com o preenchimento do revestimento é mostrada nas imagens seguintes.



SGQ - 10/09/2024 11:43



2 Segure a sonda de oxigênio sanguíneo, puxe a tira e coloque a borda em forma de V no lado da tira na ranhura em forma de V no lado correspondente da bainha. Apronte corretamente a tira (cerca de 20 mm) e coloque a borda em forma de V no outro lado da tira na flauta em forma de V no outro lado da bainha. Então solte a tira. Quando a borda em forma de V nos dois lados da tira for apertada com uma parte em forma de V nos dois lados da bainha, puxe a tira para dentro da barra transversal para travar a tira, como mostrado na figura. Se a tira for extremamente longa, puxe-a para a segunda barra transversal. É obrigatório posicionar a sonda de oxigênio sanguíneo para a posição correta das unidades fotográficas. Enquanto isso, cuidado para não puxar a tira por muito tempo. Isso poderá causar medições imprecisas e bloquear seriamente a circulação sanguínea.



Se as medidas da peça e a sonda não puderem ser posicionadas com precisão, isso poderá causar uma leitura imprecisa da SpO_2, nem mesmo a onda de pulso pode ser pesquisada para monitorar o oxigênio sanguíneo. No momento, o reposicionamento é necessário.

O movimento excessivo da peça medida pode causar medições imprecisas. Na ocasião, o paciente deveria ter se acalmado ou colocado em uma nova posição para reduzir as influências à medição por movimento excessivo.

Durante o curso de monitoramento contínuo e a longo prazo, o status da circulação periférica e o status da pele devem ser verificados a cada 2 horas. Se mudanças ruins forem encontradas, a posição de medição deve ser alterada a tempo.

Durante o curso de monitoramento contínuo e de longo prazo, é necessário verificar regularmente a posição da sonda para evitar que o movimento da sonda influencie a precisão da medição.

SGQ - 10/09/2024 11:43

Ao posicionar os sensores, deve-se observar sempre a integridade da pele. Pacientes com queimaduras que possam exibir maior sensibilidade ao calor e a pressão, devem receber cuidados especiais, como a mudança da área aplicada do sensor com maior frequência.

AVISOS PARA ESCOLHA DO SENSOR

- Sensores de oximetria são desenvolvidos para faixas de peso e para locais específicos, portanto atente para o peso do paciente na escolha do sensor e para a perfusão adequada do sensor.

Jamais utilize sensores alternativos não fornecidos pelo Fabricante.

MENU SPO2

- Gire o botão;
- Mova o cursor na interface de exibição para a tecla de atalho SpO2 na área de parâmetros;
- Pressione o botão para entrar no menu de “Config. SpO_2”, conforme mostrado abaixo:

Definir o limite superior do alarme de SpO_2 em 100% significa desconectar o limite superior do alarme. Água com alto teor de oxigênio pode causar doenças prematuras nos tecidos. Portanto, o limite superior do alarme de SpO_2 deve ser cuidadosamente ajustado de acordo com a prática clínica reconhecida.

CONFIGURAÇÃO DE ALARME DE SPO_2

- Comutador de alarme:
  - Ao selecionar "LIGAR", o prompt de alarme e o armazenamento serão realizados em caso de alarme de SpO2;
  - Ao selecionar "DESLIGAR", não haverá alarme, e o prompt ” será exibido por

SGQ - 10/09/2024 11:43

SpO2 na área de parâmetros da tela.

- Gravação de alarme: se "LIGAR" for selecionado, a saída de gravação será realizada em caso de alarme de SpO2.

- Nível de alarme: “ALTO”, “MED” e “BAIXO” estão disponíveis para opção. “ALTO” significa o alarme mais perigoso.
- Limite superior e inferior do alarme de SpO2: usado para definir o limite superior do alarme de SpO2. O alarme é dado em caso de saturação de SpO2 do limite superior e inferior do alarme.

- Limite superior e inferior do alarme de PR: de acordo com o limite superior e inferior definido, será dado o alarme em caso de sobrecarga de PR do limite superior e inferior do alarme.

-

SpO_2 e faixa de alarme de PR

Parâmetro	Limite máximo	Limite mínimo	Ajuste único tempo
SpO_2	100	0	1
PR	254	0	1

Faixa de alarme padrão de SpO_2 e PR na configuração padrão

Parâmetro		Limite máximo	Limite mínimo
SpO_2	Adulto	100	90
	Criança	100	90
	Recém-nascido	95	85
PR	Adulto	120	50
	Criança	160	75
	Recém-nascido	200	100

- Velocidade da forma de onda
  - 12,5 e 25,0 mm/s são opcionais para a velocidade de pletismografia de SpO_2.
- Volume de pulso:
  - 0, 1, 2, 3, 4 níveis de volume de pulso são opcionais.
- Sensibilidade de cálculo:
  - Selecione o tempo médio para calcular o valor de SpO2;
  - Seleção de “ALTO”, 4 segundos ou;

SGQ - 10/09/2024 11:43

- “MÉDIO”, 8 segundos ou;
- “BAIXO”, 16 segundos.

- Configuração padrão:
  - Selecione essa opção para entrar na caixa de diálogo de configuração padrão de SPO_2.
  - A configuração padrão do sistema pode ser selecionada.

INFORMAÇÕES DE ALARME DE SpO_2

Quando o comutador de gravação de alarme do menu estiver ligado, os alarmes fisiológicos causados pelo excesso de limite de alarme dos parâmetros acionarão o gravador para emitir automaticamente o valor do parâmetro de alarme e formas de onda medidas relacionadas.

O alarme fisiológico, o alarme técnico e a informação de prompt possivelmente ocorrida durante a medição de SpO_2 estão listados na tabela a seguir.

Alarme fisiológico:

Informação de prompt	Motivo	Nível de alarme
SPO2 MUITO ALTO	O valor de SpO2 medido é maior que o limite superior de alarme definido.	Opcional para o usuário
SPO2 MUITO BAIXO	O valor de SpO2 medido é menor que o limite inferior de alarme definido.	Opcional para o usuário
PR MUITO ALTO	O valor de PR medido é maior que o limite superior de alarme definido.	Opcional para o usuário
PR MUITO BAIXA	O valor PR medido é menor que o limite inferior do alarme definido.	Opcional para o usuário

Alarme técnico

Informação de prompt	Motivo	Alarme nível	Soluções
SONDA DE SPO2 DESLIGADA	Má conexão de SpO_2 com o paciente ou o monitor de sinais vitais	Baixo	Certifique-se de colocar a sonda no dedo do paciente ou em outra parte e assegure a conexão segura do monitor de cabo.
SPO2 INIT ERR	Erro de inicialização do módulo de SpO_2	Alto	Pare de usar a função de medição do módulo de SpO_2, notifique o engenheiro de biomedicina ou o departamento de serviços de nossa empresa.
SPO2 INIT ERR1			
SPO2 INIT ERR2			
SPO2 INIT ERR3			
SPO2 INIT ERR4			
SPO2 INIT ERR5			

SGQ - 10/09/2024 11:43

SPO2 INIT ERR6			
SPO2 INIT ERR7			
SPO2 INIT ERR8			
SPO2 COMM STOP	SpO_2 módulo Erro de inicialização ou comunicação	Alto	Pare de usar a função de medição do módulo de SpO_2, notifique o engenheiro de biomedicina ou o departamento de serviços de nossa empresa.
SPO2 ALM LMT ERR	Falha de segurança funcional	Alto	Pare de usar a função de medição do módulo de SpO_2, notifique o engenheiro de biomedicina ou o departamento de serviços de nossa empresa.
PR ALM LMT ERR	Falha de segurança funcional	Alto	Pare de usar a função de medição do módulo de SpO_2, notifique o engenheiro de biomedicina ou o departamento de serviços de nossa empresa.

Informação de prompt (incluindo informações gerais de alarme)

Informação de prompt	Motivo	Nível de alarme
SPO2 ULTRAPASSADO	O valor de SpO2 medido está além do limite.	Alto
PR ULTRAPASSADO	O valor de PR medido está além do limite.	Alto
PROCURAR PULSO	O módulo de SpO2 está procurando pulso.	Sem alarme
SEM PULSO	O módulo de SpO2 não conseguiu detectar o sinal de SpO2 em longo prazo.	Alto

MANUTENÇÃO E LIMPEZA

- É obrigatório desligar e desconectar a fonte de alimentação antes de limpar o monitor de sinais vitais ou a sonda.
- Não esterilize a sonda com alta pressão.
- Não mergulhe a sonda em líquido.
- O uso é proibido em caso de evidência de dano ou degeneração da sonda ou cabo.
- A superfície da sonda pode ser limpa com bolas de algodão ou com um pano macio embebido em álcool para fins médicos e depois seca com um pano seco. O tubo de emissão de luz e o receptor da sonda podem ser limpos com o mesmo método.
- O cabo pode ser desinfetado com peróxido de hidrogênio a 3% ou álcool isopropílico a 70%. O agente ativo também é eficaz. A articulação não pode ser mergulhada em

SGQ - 10/09/2024 11:43

solução.

TEMPERATURA

11

O monitor de paciente portátil pode usar duas sondas de temperatura ao mesmo tempo. Dois dados de temperatura medidos e diferenças adquiridas.

CONFIGURAÇÃO DE MEDIÇÃO DE TEMP

- Se a sonda de temperatura descartável estiver sendo usada, o cabo de temperatura deve ser inserido na torneira e, em seguida, a sonda e o cabo devem ser conectados. Você pode inserir a sonda de temperatura repetível diretamente na torneira.
- Prenda a sonda de temperatura com segurança ao paciente.
- Conecte à fonte de alimentação do sistema.

Antes de iniciar o monitoramento, é necessário verificar se o cabo da sonda está normal. Conecte o cabo da sonda de temperatura de P1 na torneira, "SONDA T1 DESLIGADA" será exibido na tela e o alarme sonoro será dado. Outros canais são semelhantes a P1.

A sonda de temperatura descartável poderá ser usada apenas uma vez.

Tenha cuidado com a sonda de temperatura e cabo. Se estiver ociosa, faça um nó frouxo com a sonda e o cabo. Se o fio for puxado com muita força, serão causados danos mecânicos.

É obrigatório calibrar o medidor de temperatura uma vez a cada dois anos (ou seguir a regulamentação do hospital).

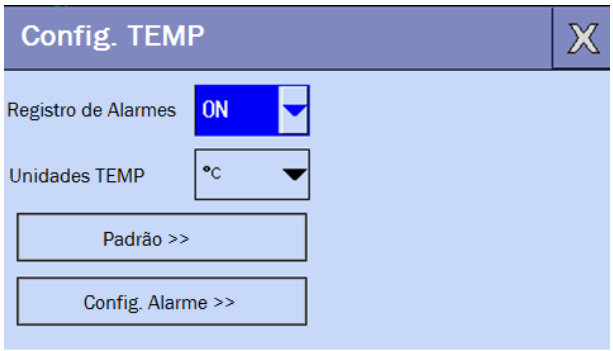
Durante o monitoramento, o medidor de medição de temperatura realiza o autoteste automaticamente uma vez a cada hora. O autoteste durará 2 segundos e isso não afetará a operação normal do monitor de temperatura.

SGQ - 10/09/2024 11:43

MENU TEMP

1 O usuário pode mover o cursor para a tecla de atalho TEMP na área de parâmetros na tela principal com o botão;

2 Pressione o botão para entrar no menu de configuração de TEMP, conforme mostrado na figura abaixo.



- Comutador de alarme:
  - Ao selecionar "LIGAR", o prompt de alarme e o armazenamento serão realizados em caso de alarme de FC;
  - Ao selecionar "DESLIGAR", não haverá alarme, e o prompt ” será exibido por TEMP na área de parâmetros da tela.

- Nível de alarme: usado para definir o nível de alarme. “ALTO”, “MED” e “BAIXO” estão disponíveis para opção.

- Gravação de alarme: selecionando "LIGAR" ou “DESLIGAR” para definir a função de gravação do alarme de TEMP. Ao selecionar "LIGAR", o alarme de TEMP atual pode ser impresso e emitido.

- Os alarmes T1, T2 e TD são executados de acordo com o limite superior e o limite inferior definidos. O alarme será dado se a temperatura for superior ou inferior ao limite superior definido e ao limite inferior. T1 indica temperatura de P1; T2 indica a temperatura de P2; TD indica a diferença de temperatura entre os dois canais. Faixa de ajuste do limite superior e inferior do alarme:

Parâmetro	Limite máximo	Limite mínimo	Ajuste único tempo
T1, T2	50	0	0,1
TD	50	0	0,1

- Unidade de temperatura: ℃ ou ℉
- Configuração padrão: Por favor, consulte “PADRÃO” em “CONFIGURAÇÃO DE TEMP”.

SGQ - 10/09/2024 11:43

INFORMAÇÕES DE ALARME DE TEMP E INFORMAÇÕES DE PROMPT

Quando o comutador de gravação de alarme no menu relevante estiver “Ligado”, os alarmes fisiológicos causados pelo excesso de parâmetros do limite de alarme acionarão o gravador para emitir parâmetros de alarme e a forma de onda de medição relacionada automaticamente.

O alarme fisiológico, o alarme técnico e a informação de prompt possivelmente ocorrida durante a medição do TEMP estão listados na tabela a seguir.

Alarme fisiológico

Informação de prompt	Motivo	Nível de alarme
T1, 2 MUITO ALTO	O valor medido da temperatura é maior que o limite superior	Opcional para o usuário
T1, 2 MUITO BAIXO	O valor medido da temperatura é inferior ao limite inferior do alarme definido.	Opcional para o usuário

Alarme técnico

Informação de prompt	Motivo	Nível de alarme	Solução
SONDA DE TEMP DESLIGADA	Conexão do cabo temperatura com o monitor de sinais vitais	Baixo	Faça uma conexão segura do cabo.
TEMP ALM LMT ERR	Falha de segurança funcional	Alto	Pare de usar a função de alarme de TEMP, notifique o engenheiro de biomedicina ou o pessoal de manutenção de nossa empresa para manutenção.

Informação de prompt

Informação de prompt	Motivo	Nível de alarme
TEMP ULTRAPASSADA	O valor medido da temperatura está além do alcance.	Alto

SGQ - 10/09/2024 11:43

MANUTENÇÃO E LIMPEZA

SONDA DE TEMPERATURA REPETÍVEL:

- A sonda de temperatura não pode ser aquecida acima de 100 ℃ (212 ℉).
- Não desinfete a sonda com vapor.
- Limpe apenas com álcool para desinfecção.
- Ao usar a sonda normal, tente engatar com borracha protetora.
- Para lavar a sonda, uma mão segura a sonda, a outra esfrega a sonda com um pano sem fiapos molhado para baixo até o conector.

É necessário desligar e desconectar a fonte de alimentação antes de limpar este equipamento e a sonda.

É proibido desinfetar mais de uma vez ou usar repetidamente a sonda de temperatura descartável.

Para proteção do ambiente, a sonda de temperatura descartável deve ser recuperada ou gerenciada adequadamente.

SGQ - 10/09/2024 11:43

12

- A PNI é medida com oscilometria;
- Pode ser usado em adultos, crianças e recém-nascidos;
- Modo de medição: manual, automático e contínuo. A pressão arterial sistólica, média e diastólica será exibida em cada modo.
    - O modo “MANUAL”, mede apenas uma vez.
    - O modo “AUTO” mede repetidamente. O intervalo de tempo pode ser ajustado para 1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/480 minutos.
    - O modo “CONTÍNUO” mede continuamente em 5 minutos.

A medição de PNI não pode ser realizada em pacientes com doença falciforme e qualquer dano à pele ou dano previsto. Para pacientes com mecanismos de coagulação graves, a medição de pressão de sangue automática é determinada por avaliação clínica. Isso ocorre porque o local onde a parte do corpo entra em contato com a braçadeira corre o risco de causar hematomas.

Quando usado em crianças e recém-nascidos, deve-se garantir que o modo correto foi selecionado (consulte a configuração do menu de informações do paciente). Usar o modo de paciente incorreto pode colocar o paciente em risco. Isso ocorre porque o nível de pressão arterial adulto mais alto é inadequado para crianças e bebês recém-nascidos.

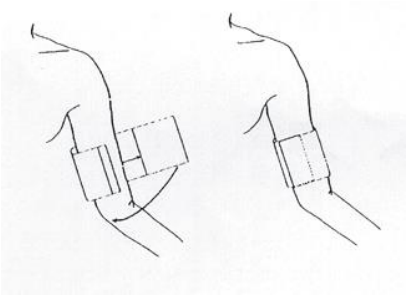
MEDIÇÃO PNI

O tubo de carga que conecta a braçadeira ao monitor de sinais vitais deve estar desobstruído e sem nós.

1. Insira o tubo de carga na junta da braçadeira, ligue o equipamento.
2. Da seguinte forma, prenda a braçadeira no braço ou na coxa do paciente, como

SGQ - 10/09/2024 11:43

mostra a figura:



3 Certifique-se de que a braçadeira está absolutamente esvaziada.

4 Use uma braçadeira de tamanho adequado para garantir que a toalha esteja posicionada na artéria correta. Assegure-se de que a braçadeira não esteja excessivamente apertada contra a parte do corpo, caso contrário, pode ocorrer a alteração da cor da isquemia da extremidade oposta do corpo.

A largura da braçadeira deve ser de 40% do perímetro do corpo. (50% para bebês recém-nascidos) ou 2/3 do comprimento do braço. O comprimento da parte carregada da braçadeira deve ser suficiente para envolver 50~80% do corpo. Uma braçadeira de tamanho inadequado pode causar leitura incorreta. Se houver problema com o tamanho da braçadeira, substitua por uma maior para reduzir os erros.

Braçadeira repetível para adulto/bebê recém-nascido/infanto

Tipo de paciente	Perímetro do corpo	Largura da braçadeira	Comprimento do tubo de carga
Infanto	10~19cm	8cm	1,5m ou 3m
Criança	18~26cm	10,6cm	
Adulto1	25~35cm	14cm	
Adulto2	33~47cm	17cm	
Perna	46~66cm	21cm	

Braçadeira descartável para bebê recém-nascido/infanto

Tamanho	Perímetro do corpo	Largura da braçadeira	Comprimento do tubo de carga
1	3,1~5,7cm	2,5cm	1,5m ou 3m
2	4,3~8,0cm	3,2cm	
3	5,8~10,9cm	4,3 cm	
4	7,1~13,1cm	5,1cm	

- A borda da braçadeira se localiza na área marcada com <->. Caso contrário, substitua por uma braçadeira maior ou menor.

5 Conecte a braçadeira ao tubo de carga. O corpo a ser medido deve estar no mesmo

SGQ - 10/09/2024 11:43

nível do coração.

6 Certifique-se de que o método de monitoramento está correto (o método de monitoramento é exibido na área de informações do monitor de sinais vitais, no lado direito do número de leito do paciente). Se for necessário alterar o método de monitoramento, entre em “GERENCIAMENTO DO PACIENTE” no “MENU DO SISTEMA” para alterar o “TIPO PAC”.

7 Selecione o método de medição no menu PNI. Consulte o "Prompt de operação" abaixo para obter detalhes.

8 Pressione a tecla “INICIAR” no painel frontal para começar a medir a pressão.

PROMPT DE OPERAÇÃO

1 UMA MEDIÇÃO AUTOMÁTICA

Entre no menu “CONFIGURAÇÃO PNI”, selecione a opção “INTERVALO”. O usuário pode selecionar o valor do intervalo de tempo para medição automática. Em seguida, pressione a tecla INICIAR no painel frontal, o sistema cobrará automaticamente a medição de acordo com o intervalo de tempo definido.

Se o PNI no modo automático for longo demais, podem ser causadas lesões purpúricas, isquêmicas e nervosas no local em que a braçadeira entra em contato com o corpo. Durante o monitoramento, é necessário verificar regularmente a cor, o grau de aquecimento e a sensibilidade do corpo no extremo oposto. Se for encontrada anormalidade, coloque a braçadeira em outro lugar ou interrompa a medição.

2 PARE A MEDIÇÃO AUTOMÁTICA

Pressione a tecla INICIAR a qualquer momento durante a medição automática para parar a medição automática.

3 UMA MEDIÇÃO MANUAL

- Entre no menu “CONFIGURAÇÃO PNI”, selecione “INTERVALO”, insira o valor “MANUAL” e, em seguida, pressione a tecla INICIAR no painel frontal para iniciar uma medição manual.
- Em um momento ocioso durante a medição automática, pressione a tecla INICIAR para iniciar uma medição manual. Se for pressionada a tecla INICIAR novamente nesse momento, a medição manual será interrompida, mas para executar a medição automática.

SGQ - 10/09/2024 11:43

4 UMA MEDIÇÃO MANUAL DURANTE A MEDIÇÃO AUTOMÁTICA

Pressione a tecla INICIAR no painel frontal.

5 PARE UMA MEDIÇÃO MANUAL EM ANDAMENTO

Pressione a tecla INICIAR novamente no painel frontal.

6 MEDIÇÃO CONTÍNUA

Entre no menu “CONFIGURAÇÃO PNI”, selecione “CONTÍNUO” para iniciar a medição contínua. O curso dura 5 minutos.

7 PARE A MEDIÇÃO CONTÍNUA EM ANDAMENTO

Pressione a tecla INICIAR a qualquer momento durante a medição contínua para interromper a medição contínua.

Se duvidar da precisão da leitura, verifique os sinais vitais do paciente com possíveis métodos antes de verificar a função do monitor de sinais vitais.

Se o líquido espirrar no equipamento ou acessórios, particularmente se o líquido tiver entrado no monitor de sinais vitais, entre em contato com o departamento de manutenção do hospital.

LIMITE DE MEDIÇÃO

De acordo com o status do paciente, a medição com oscilometria é limitada. O que essa medição procura é a onda de pulso regular gerada pela pressão arterial. Se esta medição se tornar muito difícil devido ao paciente, o valor de medição não é confiável e o tempo de medição aumenta. O usuário deve saber que as seguintes circunstâncias irão interferir no método de medição, fazendo com que a medição de pressão não seja confiável ou que o tempo de medição de pressão seja mais longo. Sob tal circunstância, o status do paciente faz com que a medição seja realizada de maneira incomum.

MOVIMENTAÇÃO DO PACIENTE

Se o paciente estiver se movendo, tremendo ou em convulsão, a medição não será confiável ou possível. Isso ocorre porque tais circunstâncias podem interferir na verificação do pulso de pressão arterial, e o tempo de medição sanguíneo será mais demorado.

ARRITMIA

Se o paciente apresentar com arritmia e batimentos cardíacos irregulares causados, a medição não será confiável ou nem poderá ser executada, e o tempo de medição será aumentado.

MÁQUINA DE CORAÇÃO-PULMÃO

SGQ - 10/09/2024 11:43

Se o paciente usa uma máquina de coração artificial para conexão, a medição não poderá ser realizada.

MUDANÇAS DE PRESSÃO

Se, em um certo período de tempo, o pulso de pressão arterial estiver sendo analisado para adquirir o valor de medição, a pressão arterial do paciente muda rapidamente e a medição não será confiável ou não poderá ser realizada.

CHOQUE GRAVE

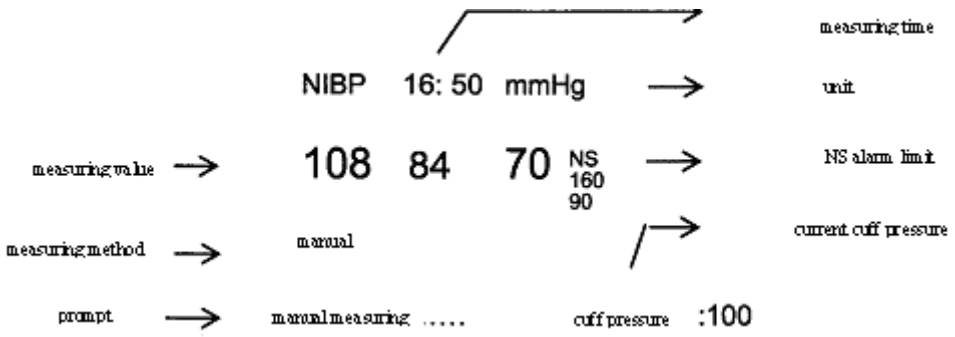
Se o paciente apresentar choque grave ou TEMP excessivamente baixa, a medição não será confiável, porque o aumento da corrente sanguínea periférica poderá diminuir o pulso arterial.

FREQUÊNCIA CARDÍACA FINAL

A medição da pressão arterial não poderá ser realizada se a FC for menor que 40bpm (batimento/minuto) e maior que 240bpm (batida/minuto).

DEFINIÇÃO E AJUSTE DE PARÂMETRO PNI

Exibe layout do resultado de medição de PNI e informações correspondentes na tela:

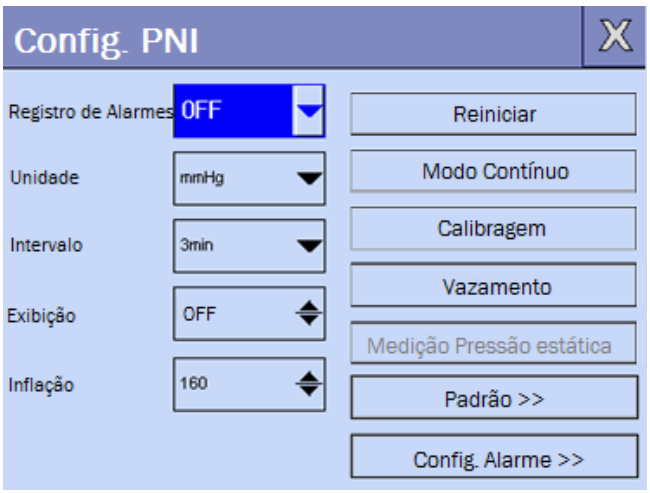


MENU PNI

1 Gire o botão, mova o cursor para a tecla de atalho PNI na área de parâmetros da tela;

2 Pressione o botão para entrar no menu de “CONFIGURAÇÃO PNI”, conforme mostrado na figura.

SGQ - 10/09/2024 11:43



- Configuração de alarme PNI
  - Comutador de alarme: ao selecionar "LIGAR", o prompt de alarme e o armazenamento serão realizados em caso de alarme de pressão; ao selecionar "DESLIGAR", não haverá alarme, e o prompt ” será exibido por PNI na área de parâmetros da tela.
  - Nível de alarme: usado para definir o nível de alarme. “ALTO”, “MED” e “BAIXO” estão disponíveis para opção. “ALTO” significa o alarme mais perigoso.
  - Gravação de alarme: Ao selecionar "LIGAR", a saída do gravador é realizada em caso de alarme de pressão.
  - O alarme de pressão é ativado de acordo com o limite superior e o limite inferior definidos. O alarme será ativado em caso de superação do limite de alarme da pressão. O alarme de pressão arterial sistólica, pressão arterial média e pressão arterial diastólica podem ser tratados separadamente.

- Faixa de ajuste do limite superior e inferior do alarme :
  - Adulto

    Pressão arterial sistólica: 40~270 mmHg

    Pressão arterial diastólica: 10~215 mmHg

    Pressão arterial média: 20~235 mmHg
  - Crianças

    Pressão arterial sistólica: 40~200 mmHg

    Pressão arterial diastólica: 10~150 mmHg

    Pressão arterial média: 20~165 mmHg
  - Recém-nascido

    Pressão arterial sistólica: 40~135 mmHg

    Pressão arterial diastólica: 10~100 mmHg

    Pressão arterial média: 20~110 mmHg

- Estado de medição da reposição da bomba de sangue:
  - Pressione esta tecla para que o valor de carga da bomba de sangue volte para a configuração inicial.

- Quando a bomba de sangue apresentar operação anormal e o paciente não der nenhum aviso sobre o problema, recomenda-se usar esta chave. Pois isso fará com que a bomba de sangue realize o autoteste e recupere-se automaticamente caso a anormalidade tenha sido causada por razões acidentais.

- Contínuo
  - Iniciar medição contínua
  - Depois de selecionar esta opção, o menu desaparecerá automaticamente e a medição contínua começará de uma só vez.

- Intervalo
  - Medir automaticamente o intervalo de tempo (unidade: minuto). As opções de 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 480 minutos estão disponíveis.
  - Depois de selecionar o intervalo, um prompt pressione a tecla “INICIAR” será exibido na área de prompt de PNI.
  - Nesse momento, pressione a tecla INICIAR para começar a carregar a medição automática pela primeira vez.
  - Para parar a medição automática, é necessário selecionar “MANUAL” para voltar ao modo manual no intervalo de medição.

- Inflar
  - Pressione esta tecla para selecionar o valor de pressão inicial na próxima vez que o ar for insuflado para a braçadeira. Em diferentes configurações padrão, existem diferentes faixas de valores de pré-insuflação de ar para seleção, conforme mostrado na tabela a seguir:

Configuração padrão	**Valor predefinido de pré-enchimento de ar (mmHg/kPa)**	**Valor pré-inflável de ar selecionado manualmente Menu PNI (mmHg/kPa)**
Fabricante padrão adulto configuração	160	80/90/100/110/120/130/140/150/160/170 180/190/200/210/220/230/240
Fabricante padrão configuração infantil	120	80/90/100/110/120/130/140/150/160/170 180/190/200
Configuração do fabricante padrão para recém-nascidos	70	60/70/80/90/100/110/120

Depois de pressionar a tecla MENU no painel frontal da caixa, os usuários podem entrar no menu “PADRÃO” em “MENU DO SISTEMA”. Após confirmar esta configuração padrão, retorne à interface principal para selecionar o menu PNI tecla de atalho na área do parâmetro PNI, entre em “CONFIGURAÇÃO PNI”. Os usuários podem ver o valor inicial correspondente a “INSUFLAÇÃO”, que é o valor inicial para o inflacionamento de ar correspondente à configuração padrão selecionada, conforme mostrado na tabela acima. Depois de mover o cursor para a opção “INSUFLAÇÃO” e pressioná-lo, os usuários podem

SGQ - 10/09/2024 11:43

ver a faixa de seleção de pré-enchimento de ar regulando manualmente como mostrado na tabela acima.

“INSUFLAÇÃO” tem como objetivo ajudar os usuários a selecionar a pressão de inflação da braçadeira para a próxima vez. O valor de pré-insuflação de ar realizado durante a medição posterior é baseado na última pressão sistólica do mesmo paciente. O sistema memoriza esse valor para encurtar o tempo de medição para o mesmo paciente e melhorar a precisão da medição.

Quando os usuários configuram apenas “TIPO PAC” em “GESTÃO DE PACIENTES” e não têm nenhuma seleção em “PADRÃO”, o sistema executará a configuração inicial para o parâmetro do módulo relacionado de acordo com “TIPO PAC”. Além disso, a alteração da configuração do tipo padrão em “PADRÃO” também mudará “TIPO PAC” em “GESTÃO DE PACIENTES”.

- Unidade: mmHg ou kPa são unidades de pressão opcionais.

- Calibração de pressão

É necessário realizar a calibração da medição PNI a cada dois anos (ou seguir o regulamento de manutenção).

- Padrão
  Selecione essa opção para entrar na caixa de diálogo de configuração padrão de PNI. Na caixa de diálogo, existem duas opções disponíveis: "SIM" e "NÃO". Selecione qualquer uma delas para sair da caixa de diálogo.

- Calibrar

  Recomenda-se usar um manômetro de precisão mín. de 1 mmHg (Medidor de Pressão Sanguínea Mercurial). Selecione “CALIBRAR” para iniciar a calibração. Enquanto isso, esta opção muda para “PARAR CAL”. Se esta tecla for pressionada nesse momento, o sistema irá parar a calibração.

A calibração da medição de PNI deve ser feita uma vez a cada dois anos (ou siga o regulamento de manutenção). Verifique o seu desempenho de acordo com os seguintes itens.

- Etapas de calibração para a sonda de pressão:
  - Substitua a braçadeira por um recipiente de metal em uma cubagem de 500ml ± 5%;
  - Insira um manômetro padrão calibrado com uma tolerância de 0,8 mmHg, uma bomba de ar com interface em forma de T e um tubo de carga nos conectores PNI no módulo;

SGQ - 10/09/2024 11:43

- Deixe o monitor de sinais vitais em “CALIBRAR”, aumente a pressão no recipiente de metal para 0, 50 e 200 mmHg com a bomba de ar.
- No momento, a diferença entre o valor do manômetro padrão e a pressão demonstrada no monitor de sinais vitais deve ser menor que 3 mmHg. Caso contrário, entre em contato com técnicos de manutenção de nossa empresa.

- Teste de vazamento
  É usado para testar o vazamento da bomba de medição de PNI. Ao conectar com a braçadeira, use esta tecla para iniciar a carga de PNI para verificar se a rota de ar está normal. Se aprovado no teste de vazamento, o sistema não emite prompt; se reprovado, será exibida um prompt de erro na área de informações do PNI.

O teste de vazamento é diferente do disposto na norma EN 1060-1. Ele é usado para simplesmente testar o vazamento na carga de PNI. Se o sistema apresentar vazamento de PNI, entre em contato com os técnicos de manutenção de nossa empresa.

Etapas do teste de vazamento:

1. Conecte a braçadeira com o orifício de ar PNI do monitor de sinais vitais;
2. Envolva a braçadeira em uma coluna de tamanho adequado;
3. Entre no menu “CONFIGURAÇÃO PNI”;
4. Gire o botão, mova o cursor para a opção “PNI”, pressione o botão. Nesse momento, na parte inferior da área de parâmetros PNI na tela, será exibido "Teste de PNI", indicando que o sistema iniciou o teste de vazamento;
5. O sistema carrega a pressão de 180 mmHg automaticamente;
6. Aproximadamente 20 segundos depois, o sistema abre a válvula de ar automaticamente para esvaziar, marcando a conclusão do teste de vazamento;
7. Se não houver nenhum prompt na área do parâmetro PNI, isso significa que não há vazamento no sistema. Se “VAZAMENTO PNEUMÁTICO…” for exibido, isso significa que há um possível vazamento na rota de ar. Nesse momento, o operador deve verificar se todas as juntas estão seguras. Se SIM, faça um teste de vazamento mais uma vez. Se ainda apresentar falhas de prompt, entre em contato com o fabricante para manutenção.

- Configuração padrão: Selecione essa opção para entrar na caixa de diálogo de configuração padrão de PNI. A configuração padrão do sistema pode ser selecionada.

SGQ - 10/09/2024 11:43

INFORMAÇÕES DE ALARME PNI E INFORMAÇÕES DE PROMPT

Parâmetros além do limite de alarme no alarme fisiológico podem ativar o gravador para emitir automaticamente os parâmetros e as ondas medidas relacionadas ocorridas no momento em que o alarme é emitido. A pré-condição é que o comutador de registro de alarme no menu relevante esteja ligado. Alarme fisiológico, alarme técnico e informações de prompt ocorridas durante a medição de PNI estão listados na tabela a seguir:

Alarme fisiológico

Informação de prompt	Motivo	Nível de alarme
NS MUITO ALTO	O valor de pressão sistólica de PNI medido é maior que o limite superior do alarme definido.	Opcional para o usuário
NS MUITO BAIXO	O valor medido da pressão sistólica de PNI é menor que o limite inferior do alarme definido.	Opcional para o usuário
ND MUITO ALTO	O valor de pressão diastólica de PNI medido é maior que o limite superior do alarme definido.	Opcional para o usuário
NS MUITO BAIXO	O valor de pressão diastólica de PNI medido é menor que o limite inferior do alarme definido.	Opcional para o usuário
NM MUITO ALTO	O valor médio de pressão PNI medido é maior que o limite superior do alarme definido.	Opcional para o usuário
NM MUITO BAIXO	O valor de PNI médio medido é inferior ao valor do limite inferior do alarme definido.	Opcional para o usuário

Alarme técnico 1 (Exibido na área de informações do monitor de sinais vitais)

Prompt informações	Motivo	Alarme nível	Solução
NS ALM LMT ERR	Falha de segurança funcional	Alto	Pare de usar a função de alarme do módulo PNI, notifique o engenheiro de biomedicina ou o pessoal de manutenção de nossa empresa para manutenção.
NM ALM LMT ERR	Falha de funcional segurança	Alto	Pare de usar a função de alarme do módulo PNI, notifique o engenheiro biomédico ou pessoal de manutenção de nossa empresa para manutenção.
ND ALM LMT ERR	Falha de segurança funcional	Alto	Pare de usar a função de alarme do módulo PNI, notifique o engenheiro de biomedicina ou o pessoal de manutenção de nossa empresa para manutenção.

SGQ - 10/09/2024 11:43

Alarme técnico 2 (Exibido na área de prompt abaixo do valor de pressão do PNI)

Informação de prompt	Motivo	Nível alarme	Solução
PNI SELFTEST ERR	Erro da sonda no módulo de medição PNI ou outro hardware	Alto	Pare de usar a função de medição PNI, notifique o engenheiro de biomedicina ou o pessoal de manutenção de nossa empresa para serviços.
PNI COMM ERR	Falha na comunicação com o módulo de medição PNI	Alto	Se a falha persistir, pare de usar a função de medição de PNI, notifique o engenheiro de biomedicina ou o pessoal de manutenção de nossa empresa para manutenção.
BRAÇADEIRA FROUXA	Mau contato da braçadeira ou sem braçadeira	Baixo	Prenda a braçadeira firmemente.
VAZAMENTO DE AR	Braçadeira danificada, tubo de borracha ou conector	Baixo	Verifique e substitua o componente com vazamento. Se necessário, notifique o engenheiro de biomedicina ou o pessoal de manutenção de nossa empresa para manutenção.
ERRO DE PRESSÃO DE AR	Nenhum valor de pressão estável pode ser obtido, por exemplo, tubo de borracha embaraçado.	Baixo	Verifique se o tubo de borracha está enrolado. Se a falha persistir, notifique o engenheiro de biomedicina ou o pessoal de manutenção de nossa empresa para manutenção.
SINAL FRACO	Braçadeira frouxa ou pulso fraco do paciente	Baixo	Meça a pressão sanguínea com outros métodos.
GAMA EXCEDIDA	O alcance medido está além do limite superior definido	Alto	Deixe o módulo de medição PNI em repouso. Se a falha persistir, pare de usar a função de medição de PNI, notifique o engenheiro de biomedicina ou o pessoal de manutenção de nossa empresa para manutenção.
MOVIMENTO EXCESSIVO	Sinal ruidoso ou frequência de pulsação irregular causado pelo movimento do braço	Baixo	Mantenha o paciente calmo e livre de ação.
SOBRE PRESSÃO	A pressão está além do limite superior definido.	Alto	Realize a medição novamente. Se a falha persistir, pare de usar a função de medição de PNI, notifique o engenheiro de biomedicina ou o pessoal de manutenção de nossa empresa para manutenção.
SINAL SATURADO	Amplo movimento	Baixo	Mantenha o paciente livre de ação.

SGQ - 10/09/2024 11:43

VAZAMENTO PNEUMÁTICO	Vazamento encontrado durante o teste de vazamento	Baixo	Verifique e substitua o componente com vazamento. Se necessário, notifique o engenheiro de biomedicina ou o pessoal de manutenção de nossa empresa para manutenção.
FALHA DO SISTEMA PNI	Falha do sistema de bomba de pressão arterial	Alto	Pare de usar a função de medição de PNI, notifique o engenheiro de biomedicina ou o pessoal de manutenção de nossa empresa para manutenção.
CUFF TYPE ERR	Tipo de braçadeira não está de acordo com o tipo de paciente.	Baixo	Escolha o tipo correto de braçadeira.
PNI TIME OUT	O tempo de medição é superior a 120 segundos (Adulto/crianças) ou 90 segundos (recém-nascido)	Alto	Meça novamente ou use outros métodos de medição.
PNI ILLEGALLY RESET	Reinicialização anormal do módulo	Alto	Use a função de reset mais uma vez.
PNI MEASURE ERR	O sistema não foi capaz de executar análise de medição ou cálculo durante a medição.	Alto	Verifique a braçadeira. Depois de confirmar que o paciente não recebeu nenhum movimento, realize uma nova medição.

Informação de Prompt (Exibido na área abaixo do valor de pressão de PNI)

Informação de prompt	Motivo	Nível alarme
Medida manual	Durante a medição manual	Sem alarme
Medição Cont	Durante a medição contínua	
Medição automática	Durante a medição automática	
Por favor comece	Depois de selecionar o intervalo de tempo de medição no menu	
Medida sobre	Pressione a tecla de partida para parar a medição durante a medição	
Calibração	Durante a calibração	
Cal sobre	A calibração foi concluída.	
Teste pneumático	Durante a detecção de vazamento	
Teste pneumático	A detecção de vazamento é finalizada.	
Reinicialização	Reiniciar processo após o módulo PNI carregado	Sem alarme
Reinicialização	No curso da redefinição de PNI (acionado pelo usuário)	
Reinicialização falhou	Falha de ação de reinicialização	

SGQ - 10/09/2024 11:43

MANUTENÇÃO E LIMPEZA

- Não pressione o tubo de borracha da braçadeira.
- Evite que a água ou solução de limpeza entre na tomada do conector na frente do monitor de sinais vitais.
- Ao limpar o monitor de sinais vitais, limpe a superfície da tomada do conector, mas não o interior do mesmo.
- Quando a braçadeira repetível não estiver conectada ao monitor de sinais vitais ou sendo limpa, o tubo de borracha deve estar sempre tampado para evitar que o líquido entre no tubo de borracha e seja absorvido pelo módulo.
- Braçadeira repetitiva

  A limpeza a seco da braçadeira é proibida. A braçadeira pode ser lavada à máquina ou à mão. A lavagem manual prolongará sua vida útil. Antes da lavagem, retire a bolsa de borracha. Após a lavagem e quando a braçadeira estiver absolutamente seca, monte novamente a bolsa de borracha.

Para proteção do meio ambiente, a braçadeira de pressão arterial descartável deve ser devolvida ou gerenciado adequadamente.

SGQ - 10/09/2024 11:43

13 EtCO$_2$ (OPCIONAL)

O EtCO$_2$ é o principal índice de monitoramento para pacientes com anestesia ou disfunção respiratória. Por meio do monitoramento de EtCO$_2$, é possível detectar o estado das vias aéreas, reduzindo os tempos de gases sanguíneos arteriais.

De acordo com o método de amostragem, ele pode ser classificado em:

- Convencional: A sonda de gás é colocada diretamente no circuito respiratório do paciente para obter a comutação de CO$_2$ de concentração livre de ejeção de ar. O sinal elétrico é tratado no monitor de sinais vitais.
- SideStream: A sonda de gás é colocada no monitor para fornecer e drenar a amostra de ar respiratório no monitor de sinais vitais para tratamento adicional. Medindo a pressão de CO$_2$ do paciente no sistema de alimentação e drenagem para obter concentração de EtCO$_2$, CO$_2$ Inspirado Mínimo (InsCO$_2$) e a Frequência de Respiração Via Aérea (AWRR), e exibir a forma de onda de pressão de CO$_2$.

  - Prescrição para marcas de parâmetros exibidos na tela: CO$_2$;
  - Concentração de ETCO$_2$;
  - INS: concentração de CO$_2$ Mínimo Inspirado;
  - AWRR: Frequência de Respiração de Via Aérea (Tempos respiratórios por minuto);
  - Valor normal de EtCO$_2$ de adulto normal: 35-45 mmHg (4,6-6KPa).

PRINCÍPIO DE MEDIÇÃO E PROCESSO DE TRABALHO PARA MONITORAR A CONCENTRAÇÃO DE ETCO$_2$

O princípio da medição de CO$_2$ baseia-se principalmente na característica do CO$_2$ que pode absorver o infravermelho no comprimento de onda de 4,3um. A medição é feita enviando o CO$_2$ para a sala de medição. Ao realizar a irradiação com infravermelho de um lado e detectar a queda do infravermelho recebido com uma sonda do outro lado, a queda está na razão direta para a concentração de CO$_2$.

- Conversão de pressão parcial de CO$_2$:

SGQ - 10/09/2024 11:43

- Pressão parcial de CO_2 (mmHg) = Concentração de CO_2 (%) *Pamp (pressão ambiental)

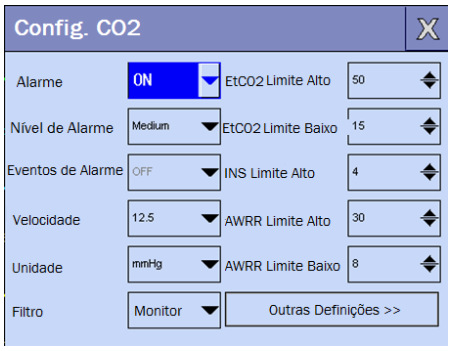
Tanto para MainStream como para SideStream, a medição de execução automática será adotada na velocidade de amostragem de forma de onda uma vez para cada 31 milissegundos.

- Sequência de trabalho do MainStream:
  - Depois de ligar o sistema, o módulo de CO_2 irá pré-aquecer automaticamente a sonda;
  - 45S a 90S depois, ele inicia o motor da sonda;
  - 5S a 10S depois, ele liga a fonte de luz infravermelha;
  - 10S depois, entra em estado de medição normal.

- Sequência de trabalho do SideStream:
  - Exceto quando não houver necessidade de pré-aquecimento e início da bomba de vácuo do sistema, o restante é semelhante ao MainStream.

MENU DE CONCENTRAÇÃO DE ETCO$_2$

1. Gire o botão;
2. Mova o cursor na tela principal para a tecla de atalho de CO_2 na área de parâmetros;
3. Pressione o botão para entrar no menu de configuração de CO_2, conforme mostrado figura:



- Configuração de alarme de CO_2
  - ALM: Se “Ligar” for selecionado, o prompt de alarme e o armazenamento serão realizados em caso de alarme de CO_2. Se “Desligar” for selecionado, não haverá alarme e o prompt será exibida pelo menu de CO_2 na área de parâmetros da tela.
  - ALM LEV: É usado para configurar o nível de alarme com três opções, incluindo “ALTA”, “MED” e “BAIXA”. "Alta" indica o evento de alarme mais grave.
  - ALM REC: Se “Ligado” for selecionado, o gravador será ativado em caso de alarme de CO_2.

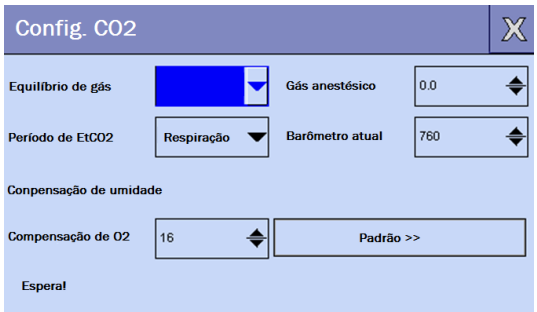
SGQ - 10/09/2024 11:43

- CO_2 ALM HI/ CO_2 ALM LO: De acordo com a configuração do limite superior e inferior, o alarme será acionado caso o nível de CO_2 esteja acima ou abaixo dos limites.
- O respectivo alarme de INS e AWRR está disponível.

- Faixa de limite superior e inferior do alarme:
  - CO_2: 0-99
  - INS : 0-99
  - AWRR : 0-99

- Velocidade de onda de CO_2: 6,25mm/s e 12,5mm/s
- Opções para unidade de pressão: mmHg, kPa,%
- Outras configurações de CO_2

1. Gire o botão;
2. Mova o cursor na tela principal para outras configurações de CO_2;
3. Pressione o botão para entrar no menu de outras configurações de CO_2.



- Ganho de forma de onda: Alto ou baixo;
- Modo de trabalho: medição ou espera. Quando a medição for necessária, por favor selecione o nível de medição;
- Compensação de O2: 0-100
- Ar de balanceamento:
  - Instalação de gás de anestesia: 0,0-20,0;
  - Configuração de temperatura do gás: 0-50;
  - Configuração de pressão atmosférica: 400-850.

- Período de cálculo: 10 segundos, 20 segundos, uma respiração;
- Zero: Calibração;
- Configuração padrão de CO_2: use a configuração.

SGQ - 10/09/2024 11:43

14

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Não apoiar qualquer tipo de material sobre o equipamento;
- Não reutilizar os materiais descartáveis, após o uso os mesmos devem ser descartados em locais apropriados conforme procedimentos especiais para lixos hospitalares;

Para maior durabilidade do Monitor de Sinais Vitais DAVID e seus acessórios, recomendamos que as inspeções preventivas e limpeza, sejam feitas periodicamente seguindo o quadro abaixo.

Verificação Aplicada	Periodicidade
Limpeza	Semanal
Inspeções Preventivas	Semestral
Revisão em Assistência Técnica Autorizada	Anual
Calibração Mandatória	Anual

Para cada processo, certifique-se que o equipamento esteja desligado e seus eletrodos desconectados.

LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS

Deve-se efetuar a limpeza do equipamento e de seus acessórios não descartáveis a cada utilização ou ao constatar sujeira visível. Caso não tenha sido utilizado, recomenda-se que a limpeza seja realizada trimestralmente. Todo procedimento de limpeza deve ser realizado a temperatura ambiente.

- Não use solvente forte, como acetona;
- Tenha cuidado para não danificar o monitor de sinais vitais;
- A maioria dos limpadores somente poderá ser usada após a diluição. Por favor, siga as instruções do fabricante para diluir os limpadores.

- Materiais abrasivos são estritamente proibidos (por exemplo, lã de aço ou agente de polimento de prata).
- Não deixe nenhum líquido de limpeza na superfície do equipamento.

Quaisquer soluções classificadas como produto com as seguintes propriedades podem ser usadas como purificadores:

- Amônia diluída
- Hipoclorito de Sódio diluído (pó descolorante para lavagem)
  - O intervalo de concentração é de cerca de 500 ppm (1:100 de hipoclorito de sódio diluído em pó) a 5000 ppm (1:10 diluído em pó), o que é muito eficaz. A quantidade de ppm depende da quantidade de matéria orgânica (sangue, mucilagem de animais e plantas) na superfície a ser limpa e desinfetada.
- Peróxido de Hidrogênio 3%;
- Etanol;
- Sopropanol.

Nossa empresa não assume nenhuma responsabilidade pela eficácia dos produtos químicos utilizados no controle de doenças infecciosas. Por favor, consulte seu diretor de controle de infecções hospitalares ou especialistas em doenças infecciosas.

Não derrame nenhum tipo de líquido e/ou coloque agulhas e objetos em geral sobre o equipamento e/ou acessórios.

Não mergulhe o equipamento e os acessórios em qualquer tipo de líquido para efetuar a limpeza.

Higienização do Equipamento

1. Desligue o equipamento da rede elétrica.
2. Reúna o equipamento e carregador de bateria para limpeza.
3. Prepare um tecido levemente umedecido em água e sabão líquido neutro e um tecido umedecido com álcool etílico 70%.

Não use agentes de limpeza com abrasivos, solventes orgânicos, cloro ou solventes de hidrocarboneto.

As etiquetas presentes em todos os itens (Acessórios e Fonte CA) são importantes, e por isso não devem ser removidas e não devem ser danificadas quando efetuar a limpeza.

SGQ - 10/09/2024 11:43

4. Limpe o gabinete do Equipamento e cabo de alimentação usando o tecido com água e sabão.
5. Desinfete o gabinete do Equipamento e carregador usando o tecido com álcool.
6. Passe cuidadosamente uma flanela seca no display ou, em caso de sujeira, um tecido levemente umedecido em água para remover o pó e partículas de sujeira.

Higienização dos Acessórios

1. Desconecte os sensores do equipamento.
2. Reúna os sensores não descartáveis para limpeza.
3. Prepare um tecido levemente umedecido em água desmineralizada e sabão líquido neutro, um tecido macio levemente umedecido em água desmineralizada e um tecido umedecido com álcool etílico 70%.
4. Limpe os sensores usando o tecido com água e sabão.
5. Retire o sabão dos sensores usando o tecido macio com água.
6. Desinfete os sensores usando o tecido com álcool.
7. Desinfete ou descarte os tecidos utilizados.

Para mais informações quanto ao cabo-eletrodo de ECG, sonda SpO2, braçadeira de pressão arterial, sonda de temperatura, consulte o conteúdo em capítulos relacionados.

Desinfecção

Para evitar danos a longo prazo contra o acessório, recomenda-se que a desinfecção do produto seja realizada somente quando for necessário no esquema de manutenção do hospital. A limpeza também é recomendada para o produto a ser desinfecção.

- Mantenha o líquido longe de entrar na caixa.
- A imersão de qualquer parte do sistema é estritamente proibida.
- Durante a desinfecção, não derrame líquido sobre o sistema.
- Não deixe germicida na superfície do equipamento. Por favor, use um pano úmido para limpar a sobra (se houver).

Materiais de desinfecção recomendados: etanol e aldeído.

SGQ - 10/09/2024 11:43

Siga as instruções do fabricante para diluição ou adote a menor concentração possível.

Tenha cuidado para não danificar o monitor de sinais vitais. Não desinfete o monitor de sinais vitais com EtO ou formaldeído.

DESCARTE DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS

Equipamentos eletrônicos e suas partes que chegarem ao fim de sua vida útil devem ser encaminhados ao fabricante para adequada destinação final, preservando, assim, os recursos naturais e contribuindo com a conservação do meio ambiente.

Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos. Descartar separadamente de outros objetos do estabelecimento.

Descarte de Equipamentos ao Fim da Vida Útil

Ao fim da vida útil do equipamento (período superior a 5 anos), o cliente deverá entrar em contato com o Fabricante para receber instruções de descarte do equipamento, acessórios e carregador de bateria. Consulte o Meio Ambiente local da sua cidade onde o Equipamento estiver instalado, pois o mesmo poderá fazer o descarte. A Cmos Drake também poderá receber o equipamento, os acessórios e carregador de bateria, irá desmontá-los fazendo a separação de peças recicláveis e não recicláveis.

As peças recicláveis serão enviadas para empresas devidamente credenciadas e capacitadas para reciclagem de materiais. As peças não recicláveis serão enviadas para empresas credenciadas que seguem as resoluções do CONAMA e da presidência da república para o descarte de materiais não recicláveis.

Descarte de Bateria

Para baterias que sejam descartáveis, que tenham chegado ao fim de sua vida útil recomendada (mais informações no Capítulo 4 – Bateria) ou que apresentem qualquer deterioração na capacidade de carga e/ou performance, entre em contato com o Fabricante para receber instruções de descarte da bateria. Consulte o Meio Ambiente local da sua cidade onde o Equipamento estiver instalado, pois o mesmo poderá fazer o descarte.

Descarte de Acessórios

Para acessórios descartáveis, siga os regulamentos locais relativos ao lixo hospitalar.

Manutenções Preventivas

A manutenção e realização de testes periódicos do equipamento e seus respectivos acessórios, são medidas preventivas que ajudam a prevenir e a detectar possíveis falhas elétricas e mecânicas. Durante a programação de manutenção recomendada pela CMOS DRAKE, se o teste identificar um possível problema com o equipamento, acessórios e sensores, retire-o de uso imediatamente e entre em contato com a área técnica qualificada.

SGQ - 10/09/2024 11:43

Programação de Testes e Manutenção

Recomenda-se que a programação de inspeção preventiva a seguir seja usada em conjunto com o programa de controle de qualidade interno do hospital ou qualquer local onde o Monitor seja utilizado. Para registrar os resultados da inspeção periódica e auxiliar o operador a verificar a ação corretiva recomendada para problemas mais simples, é fornecida uma lista a ser seguida, denominada **Checklist,** que deve ser mantida próxima ao equipamento e se encontra disponível para destaque ao final deste manual do usuário.

Os testes de segurança elétrica, desempenho e calibração do equipamento devem ser realizados pela assistência técnica qualificada e autorizada pela CMOS DRAKE.

	Ocasionalmente			Periodicamente				
Programação	Antes do Uso	Após o Uso	Se Neces-sário	Todo Dia	Toda Semana	3 Meses	6 Meses	12 Meses
Checar a validade dos eletrodos	X							
Inspecionar o equipamento (visual e mecânica)	X	X						
Limpeza do Monitor		X	X					
Limpeza dos acessórios		X	X					
Checar se todos os materiais necessários estão completos				X				
Checar mensagem na tela e alarmes						X		
Teste de segurança elétrica								X
Teste de segurança elétrica pós intervenção técnica	X							

Calibração do Equipamento

A cada 12 meses o equipamento deve ser enviado à assistência técnica autorizada para que seja efetuada a manutenção preventiva e calibração. Este procedimento garante que todas as funcionalidades do equipamento estão em plena condição de funcionamento.

As calibrações periódicas devem ser executadas conforme abaixo:

- Calibração aconselhável após garantia: 3 meses.
- Calibração recomendada após garantia: 6 meses.
- Calibração mandatória após garantia: 12 meses.

A calibração do equipamento tem o objetivo de manter o equipamento com todas as suas funcionalidades e dentro dos padrões técnicos de hardware e software. Entende-se por

SGQ - 10/09/2024 11:43

calibração a aferição de dados e valores elétricos, forma de onda dos circuitos, verificações dos níveis de corrente e tensões do circuito, e a respectivos ajustes para corresponder aos valores padrões estabelecidos do projeto. Durante a aferição caso ocorra impossibilidade dos ajustes necessários, a substituição de peças e componentes serão feitas para garantir a calibração. Portanto a calibração somente poderá ser executada por profissionais capacitados pelo fabricante e que comprovem possuir os seguintes equipamentos necessários para a perfeita calibração:

- Analisador de segurança elétrica.
- Analisador de oximetria de pulso para versão com SPO2.
- Osciloscópio.
- Multímetro digital.

Todos os equipamentos acima deverão estar calibrados por organismo acreditado, dentro dos prazos de validade e devem ser anexados ao relatório de calibração. Os equipamentos que forem calibrados por empresas não autorizadas pela CMOS Drake, perderão a garantia de vida útil e diversos riscos de danos matérias pela incorreta intervenção no equipamento poderão ocorrer, impactando diretamente em outros riscos.

Jamais encaminhe o Monitor de Sinais Vitais Portátil Multiparamétrico David para Assistências Técnicas não autorizadas ou departamentos de manutenções internas hospitalares, seja para manutenções preventivas, corretivas ou calibrações, sujeito a penalidades previstas pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

O Monitor de Sinais Vitais Portátil Multiparamétrico David foi projetado e construído dentro dos padrões normativos e regulatórios nacionais e internacionais. Normas técnicas de segurança quanto a intervenção técnica no produto deve ser obrigatoriamente aplicada.

As Assistências Técnicas Autorizadas passam por uma intensa capacitação para a correta intervenção técnica no equipamento, sejam para manutenções corretivas, preventivas e calibrações. A fábrica aplica um treinamento intensivo, fornece diagramas eletrônicos, peças e componentes originais, versões de software atualizadas e mantem as autorizadas atualizadas para upgrades desejados. A placa dedicada do Monitor é uma placa multi-layer com componentes SMD e discretos, fabricada seguindo as diretrizes IPC (Association Connecting Electronics Industries), montada sobre procedimentos técnicos cautelosos com temperatura controlada, ambiente anti-estático, solda lead free, tecnologia de solda em banho ENIG (Electroless Níckel Imersion in Gold) dentre outras técnicas modernas em projeto de circuitos eletrônicos.

IPC Printed Board / Acceptance	IPC-DR-572	IPC-1601	IPC-6013	IPC-9151
	IPC-A-600	IPC-4761	IPC-6015	IPC-9194
	IPC-OI-645	IPC-6011	IPC-6017	IPC-9199
	IPC-1710	IPC-6012	IPC-6018	IPC-9241
	IPC-9252	IPC-9631	IPC-9641	IPC-9691

A CMOS DRAKE alerta aos proprietários do Monitor de Sinais Vitais Portátil Multiparamétrico David que não executem os serviços técnicos em assistências técnicas que não sejam autorizadas. Caso contrário, o equipamento poderá ser danificado por intervenções indevidas, comprometendo o funcionamento correto do equipamento, incorrendo em graves erros de funcionalidade, do gerenciamento de risco, da usabilidade, e ainda mais grave podendo falhar durante o atendimento.

SGQ - 10/09/2024 11:43

EFEITOS ADVERSOS

A CMOS DRAKE, como fabricante de equipamentos médico-hospitalares, solicita aos usuários o relato de possíveis defeitos ou a ocorrência de algum evento indesejável, a fim de garantir a qualidade do equipamento, dos acessórios e do carregador de bateria. Portanto, qualquer falha ou mau funcionamento, entre em contato com a assistência técnica autorizada mais próxima ou diretamente com o consultor de vendas no telefone ou site abaixo indicados na última página deste manual.

SGQ - 10/09/2024 11:43

A

APÊNDICE A

ACESSÓRIOS DE ECG

Descrição	Código/Referência	Tipo	Fornecedor	Imagem
Cabo paciente de ECG 05 vias (A5037-EC1) adulto	LT81524	A5037-EC1	Shenzhen Hwatime	
Eletrodo descartável para ECG adulto	661		Shenzhen Hwatime	
Eletrodo descartável para ECG infantil	661		Shenzhen Hwatime	

ACESSÓRIOS SpO_2

Descrição	Código/Referência	Tipo	Fornecedor	Imagem
Sensor oximetria tipo clip (adulto)	LT78730	A1802-SA126PV	Shenzhen Hwatime	
Sensor SPO2 tipo soft infantil	LT81560	L6078/L6142	Shenzhen Hwatime	
Sensor SPO2 Y universal	LT86214	L6143	Shenzhen Hwatime	

SGQ - 10/09/2024 11:43

ACESSÓRIOS TEMP

Descrição	Código/Referência	Tipo	Fornecedor	Imagem
Sensor de temperatura retal (YSI-401)	LT81636	A-TP-01	Shenzhen Hwatime	
Sensor de temperatura cutâneo (YSI-409b)	LT81607	A-TP-03	Shenzhen Hwatime	

ACESSÓRIOS DE PNI – Pressão Não Invasiva

Descrição	Código/Referência	Fornecedor	Imagem
Manguito/ Braçadeira para medição de PNI - Infantil	4305	Shenzhen Hwatime	
Manguito/ Braçadeira para medição de PNI - Neonatal	1005	Shenzhen Hwatime	
Manguito/ Braçadeira para medição de PNI - Obeso	38831	Shenzhen Hwatime	
Manguito/ Braçadeira para medição de PNI - Adulto	12671	Shenzhen Hwatime	
Mangueira extensora para manguito	81599	Shenzhen Hwatime	

Braçadeira reutilizável			
Tipo de paciente	Perímetro de partes do corpo	Largura da braçadeira	Conexão do comprimento do tubo de ar
Infantil	10 ~19 cm	8 cm	1,5m~3m
Crianças	18 ~26 cm	10,6 cm	
Adulto 1	25 ~35 cm	14 cm	
Adulto 2	33 ~47 cm	17 cm	
Perna	46 ~ 66 cm	21 cm	

Braçadeira descartável			
Tamanho	Perímetro de partes do corpo	Largura da braçadeira	Conexão do comprimento do tubo de ar
1	3,1 ~5,7 cm	2,5 cm	1,5m~3m
2	4,3 ~ 8,0 cm	3,2 cm	
3	5,8 ~ 10,9 cm	4,3 cm	
4	7,1 ~13,1 cm	5,1 cm	

ACESSÓRIOS DE CO_2 (OPCIONAL)

Descrição	Código/Referência	Tipo	Fornecedor	Imagem
Cânula Nasal de Capnografia	81671	Produto reutilizável	Shenzhen Hwatime	
Adaptador endotraqueal - adulto	81955	Uso único. Produto descartável	Shenzhen Hwatime	
Adaptador de tudo capnografia - infantil	34387	Uso único. Produto descartável	Shenzhen Hwatime	
Módulo de capnografia – ETCO2	94774	Produto reutilizável	Shenzhen Hwatime	

ACESSÓRIOS DE PI/ IBP (OPCIONAL)

Descrição	Código/Referência	Tipo	Fornecedor	Imagem
Cabo extensor de pressão invasiva	81694	Produto reutilizável	Shenzhen Hwatime	
Transdutor de pressão invasiva	81702	SCW-U-01	Shenzhen Hwatime	
Módulo de PI			Shenzhen Hwatime	

Nota: Cabos, ou acessórios, que possam afetar a conformidade do equipamento EM com os requisitos de Emissão e/ou Imunidade, da IEC 60601-1-2:

Especificação	Comprimento Máximo
Cabo de força/ ou Cabo de Alimentação	2,50m

Todos os acessórios devem ser armazenados em local ventilado e livre de umidade e poeira.

Antes de colocar o equipamento em contato com o paciente, o operador deve verificar regularmente se o mesmo está em condições de funcionamento.

Use somente os acessórios, artigos de consumo e outros listados neste manual. A CMOS DRAKE não garante o bom funcionamento do equipamento com a utilização de acessórios desconhecidos, além de não se responsabilizar por falhas no funcionamento do equipamento ou possíveis danos causados pelos mesmos.

De maneira geral, as Partes do EQUIPAMENTO e ACESSÓRIOS do Monitor de Sinais Vitais - DAVID, destinados a entrar em contato com tecidos biológicos, células ou fluidos corpóreos são testados e analisados de acordo com as diretrizes e princípios da ISO 10993-1, que trata exclusivamente de teste de biocompatibilidade das partes aplicadas.

A Cmos Drake garante que todos os materiais permanentes e descartáveis em contato com o paciente não causam nenhum tipo de dano ou efeito fisiológico prejudicial, desde que: sejam respeitados os procedimentos descritos neste manual; que estejam instalados em local médico apropriado; que seja utilizado com os acessórios corretos; seja operado por pessoal capacitado e que se sigam todas as precauções descritas neste Manual do Usuário.

SGQ - 10/09/2024 11:43

B

APÊNDICE B

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

Conformidade com Normas e Certificações

Em Conformidade com as Normas	IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-2-27; IEC 60601-2-49; IEC 60601-1-8; IEC 80601-2-30; ISO 80601-2-61; ISO 80601-2-56.
Certificações Relevantes	Certificação de Produto – INMETRO
Registro do Ministério da Saúde	80058130023

Especificações Gerais

Dimensões	320mm × 190mm × 290mm
Peso	Aproximadamente 3,5 kg
Proteção contra penetração nociva de água e de material particulado	IPX1

Especificações de Operação

Temperatura de Operação	0°C a 40°C
Umidade de Operação	≤ 85 %, sem condensação
Pressão Atmosférica de Operação	950hPa a 1500hPa (715mmHg a 1128 mmHg)

SGQ - 10/09/2024 11:43

Tempo Máximo Cumulativo de Exposição Operador/Paciente ao Equipamento	Aproximadamente 6 horas (duração da bateria)
Método de trabalho	Contínuo
Especificação elétrica	CA 100-240 V, 50/60 Hz, max. 90VA de potência de entrada O fusível é a especificação de tela T 3.15A.
Tensão	100 - 240 (V)CA, 50/60 (Hz) Pmáx = 90VA FUSÍVEL T 3.15A

Especificações de Armazenamento e Transporte

Temperatura de Armazenamento	-20°C a 60°C
Temperatura de Transporte	-20°C a 60°C
Umidade de Armazenamento	≤ 93%, sem condensação
Pressão Atmosférica de Armazenamento	950 hPa a 14.500hPa (715mmHg a 11.240mmHg)
Empilhamento Máximo	5 caixas
Caixa para Transporte	Transportar na caixa original do equipamento. A CMOS DRAKE, não garante e não se responsabiliza por qualquer dano que ocorra ao equipamento que for transportado ou armazenado em outra embalagem.

Especificações de Segurança

Classificação de Partes Aplicadas	**SpO_2 e Respiração:** Parte aplicada tipo B **ECG:** Parte aplicada tipo CF **PNI:** Parte aplicada tipo B **PI:** Parte aplicada tipo BF **EtCO2:** Parte aplicada tipo BF

SGQ - 10/09/2024 11:43

	Temperatura: Parte aplicada tipo BF
Proteção contra Penetração Nociva de Líquidos	Equipamento geralmente selado sem função à prova de líquidos
Grau de Segurança de Utilização em Presença de Mistura Anestésica Inflamável	Equipamento não adequado ao uso na presença de mistura inflamável com ar, O_2 e N_2O
Grau de Proteção Contra Choque Elétrico	Equipamento à prova de choque elétrico Classe I
Meio de Separação entre Equipamento e Rede Elétrica	Plugue de rede
EMC	Classe A

Especificações de Bateria Interna Lithium-Íon Recarregável

Tensão Nominal	14,8 V_{DC}
Carga Nominal	2200 mAh
Tempo de Carga Completa	8 horas
Ciclos de Carga/Descarga	100 minutos

Informações exibidas

Máximo 6 ondas
Um indicador de alarme (amarelo/vermelho)
Um indicador de trabalho (verde)
Um indicador de estado de carregamento da bateria (amarelo)
Três modos de alarme sonoro correspondentes aos estados de alarme

Retrospecção

Retrospecção de tendência	**Tendência curta:** 1 hora, resolução: 1

SGQ - 10/09/2024 11:43

	segundo ou 5 segundos **Tendência longa:** 72 horas, resolução: 1 minuto, 5 minutos ou 10 minutos
Retrospecção de medição PNI	Retrospecção em 400 dados medidos PNI

Impressão

Largura do Gravador	48mm
Velocidade do papel	25 mm/s
Ondas de descrição	2 ondas
Tipo de gravação	Gravação em tempo real de 8 segundos

Especificações de Oximetria

Faixa de Leitura de Pulso	10 BPM a 300 BPM
Tolerância	± 2 %
Resolução	1 BPM
Faixa de Leitura de SpO_2	0 % a 100%
Tolerância	**Saturação 70 % a 100% para Clip Dedo:** ± 2 dígitos **Saturação 70 % a 95% para Neonatal:** ± 3 dígitos **Saturação < 70%:** Indefinido para todos os sensores
Varredura	25 mm/s
Tempo Atualização de Leitura	5 segundos

Especificações de ECG

PADRÃO DE 3 OU 5 CABOS-ELETRODO	**3 cabos-eletrodo:** RA, LA, LL, Método de cabo-eletrodo: I, II, III **5 cabos-eletrodo:** RA, LA, LL, RL, V, Método de cabo-eletrodo : I, II, III, aVR, aVL, AVF, V
Zoom	x0,25, x0,5, x1, x2 e AUTO
FC	**Adulto:** 15 ~ 300bpm (batida/minuto) **Recém-nascido/crianças:** 15 ~ 350 bpm (batida/minuto)

SGQ - 10/09/2024 11:43

Precisão	± 1% ou ± 1bpm, prevalecendo o maior
Resolução	1 bpm (batida/minuto)
Sensibilidade	> 200 µV (valor pico a pico)
Impedância	> 5 (megohm)
Largura de banda	**Modo de diagnóstico:** 0,05~130Hz **Modo de monitoramento:** 0,5~40Hz **Modo de operação:** 1~20Hz
Proporção de Rejeição de Modo Comum	**Modo de diagnóstico:** >90 dB **Modo de Monitoramento:** >100 dB **Modo de operação:** >100 dB
Faixa de Tensão de Polarização de Polo	±300mV
Teste de Pulso de Estimulação	**Amplitude:** ±2 mV ~ ±700mV **Largura:** 0,1 ms ~ 2 ms **Tempo de subida:** 10µs ~ 100µs
Inibição do pulso de estimulação	**Amplitude:** ±2 mV ~ ±700mV **Largura:** 0,1 ms ~ 2 ms **Tempo de subida:** 10µs ~ 100µs
Tempo de Recuperação da Linha de Base	Após desfibrilação <3 segundos
Faixa de Sinal	±8 mV （valor pico a pico）
Sinal de Calibração	1mV (valor pico-a-pico), precisão de ±5%
Volume de Medição do Segmento ST	**Faixa de medição:** -2,0mV ~ +2,0mV **Precisão de medição:** Variação de -0.8 mV ~ + 0.8mV, o erro de medição é de ± 0.02mV ou ± 10%.

SGQ - 10/09/2024 11:43

Especificação RESP

Método de Medição	Impedância RA-LL
Faixa de Medição de Impedância RESP	0,3~3Ω
Faixa de Impedância Base	200~4000Ω
Largura de banda	0,1~2,5Hz
Frequência de RESP	
Adulto	0~120 BrPM
Crianças e bebês recém-nascidos	0~150 BrPM
Resolução	1 BrPM
Precisão	±2 BrPM
Alarme de Asfixia	10~40 segundos

Especificação SpO_2

Faixa de medição	0 ~ 100%
Resolução	1%
Precisão	70~100%: ±2 DÍGITOS 0%~69%: Sem definição
Faixa de Medição	20~300bpm
Resolução	1bpm
Precisão	±3bpm

Especificação TEMP

Sonda de Temperatura Aplicável	Série YSI, série CYF
Quantidade de canais	2 canais
Medição	**Intervalo:** 0~50ºC **Resolução:** 0,1ºC **Precisão:** ±0,1ºC (Exceto erro de sonda)

SGQ - 10/09/2024 11:43

Especificação NIBP

Método de Medição	Oscilometria de onda de pulso
Modo de Trabalho	Manual/Auto/Contínuo
Intervalo de Medição do Modo de Medição Automático	1,2,3,4,5,10,15,30,60,90,120,180,240,480 minuto(s)
Tempo de Medição do Modo CONTÍNUO	5 minutos
Faixa PR	40 – 240 bpm
Faixa de Medição e Precisão	**Adulto:** Pressão arterial sistólica: 40~270mmHg Pressão arterial diastólica: 10~215mmHg Pressão arterial média: 20~235mmHg **Crianças:** Pressão arterial sistólica: 40~200mmHg Pressão arterial diastólica: 10~150mmHg Pressão arterial média: 20~165mmHg **Recém-nascido:** Pressão arterial sistólica: 40~135mmHg Pressão arterial diastólica: 10~100mmHg Pressão arterial média: 20~110mmHg
Proteção contra sobretensão	**Modo adulto:** 300 mmHg±10mmHg **Modo crianças:** 240 mmHg±10mmHg **Modo bebê recém-nascido:** 150 mmHg±10mmHg

Especificação CO2 (OPCIONAL)

Método de Medição	SideStream
Faixa de Medição	**CO2:** 0-99 **INS:** 0-99 **AWRR:** 0-99

SGQ - 10/09/2024 11:43

Especificação PI (OPCIONAL)

Método de Medição	Oscilometria de onda de pulso
Largura de Banda	**Modo normal:** DC – 40Hz **Modo suave:** DC – 12.5Hz
Precisão (Sensor)	± 2% ou 1mmHg, use o maior.
Tempo de Medição do Modo CONTÍNUO	5 minutos
Faixa PR	40 – 240 bpm
Faixa de Medição e Precisão	50 – 360 (mmHg)

SGQ - 10/09/2024 11:43

C

EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS
CLASSIFICAÇÃO E CONFORMIDADE COM REQUISITOS REGULATÓRIOS

Tabela 1 da norma NBR IEC 60601-1-2

Diretrizes e declarações do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O MONITOR DE SINAIS VITAIS PORTÁTIL MULTIPARAMÉTRICO DAVID é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do MONITOR DE SINAIS VITAIS PORTÁTIL MULTIPARAMÉTRICO DAVID garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
ENSAIO DE EMISSÕES	**CONFORMIDADE**	**AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Monitor de Sinais Vitais Portátil Multiparamétrico DAVID utiliza 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 nas proximidades.
Emissão RF CISPR 11	Classe A	O Monitor de Sinais Vitais Portátil Multiparamétrico DAVID é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e pode ser utilizado em domicílios e outras edificações diretamente conectadas à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios, desde que a advertência abaixo seja respeitada: **Advertência:** Este equipamento/sistema é destinado ao uso apenas por profissionais da saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência por rádio ou pode atrapalhar o funcionamento de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar ou realocar o Monitor de Sinais Vitais Portátil Multiparamétrico DAVID ou blindar o local.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

SGQ - 10/09/2024 11:43

Tabela 2 da norma NBR IEC 60601-1-2

Diretrizes e declarações do fabricante – imunidade eletromagnética			
O MONITOR DE SINAIS VITAIS PORTÁTIL MULTIPARAMÉTRICO DAVID é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do MONITOR DE SINAIS VITAIS PORTÁTIL MULTIPARAMÉTRICO DAVID garanta que este seja utilizado em tal.			
ENSAIO DE IMUNIDADE	**NÍVEL DE ENSAIO DA IEC 60601**	**NÍVEL DE CONFORMIDADE**	**AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZES**
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	Convém que os pisos sejam de madeira, cimento ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/salva IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada / saída	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada / saída	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha (s) a linha (s) ± 2 kV linha (s) ao solo	± 1 kV linha (s) a linha (s) ± 2 kV linha (s) ao solo	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, Interrupções curtas e Variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% UT para 0,5 ciclo 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclos 0% UT para 250/300 ciclos	0% UT para 0,5 ciclo 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclos 0% UT para 250/300 ciclos	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do Monitor de Sinais Vitais Portátil Multiparamétrico David precisar de funcionamento continuo durante interrupções e alimentação da rede elétrica, é recomendável que o Monitor de Sinais Vitais Portátil Multiparamétrico David seja alimentado por uma fonte continua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial.
NOTA U_T é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível do ensaio.			

Tabela 4 da norma NBR IEC 60601-1-2

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O MONITOR DE SINAIS VITAIS PORTÁTIL MULTIPARAMÉTRICO DAVID é destinado ao uso no ambiente eletromagnético abaixo. Convém que o comprador ou usuário do MONITOR DE SINAIS **VITAIS PORTÁTIL MULTIPARAMÉTRICO DAVID garanta que este seja utilizado em tal ambiente.**			
ENSAIO DE IMUNIDADE	**NÍVEL DE ENSAIO ABNT NBR IEC 60601**	**NÍVEL DE CONFORMIDADE**	**AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZ**
RF Conduzida **IEC 61000-4-6** **RF Radiada** **IEC 61000-4-3**	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Nas freq. ISM. 150 kHz até 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distancias menores em relação à qualquer parte do Monitor de Sinais Vitais Portátil Multiparamétrico David, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. **Distancia de Separação Recomendada:** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz até 800MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz onde *P* é o nível máximo declarado de potência de saída do transmissor em watts (W), e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo [a], seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência.[b] Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: ((•))
Nota: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável. Nota: Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

SGQ - 10/09/2024 11:43

[a] A intensidade do campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios moveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética no campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Monitor de Sinais Vitais Portátil Multiparamétrico David será utilizado exceder o NIVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o Monitor de Sinais Vitais Portátil Multiparamétrico David seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do Monitor de Sinais Vitais Portátil Multiparamétrico David.

[b] Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 kHZ, convém que a intensidade de campo seja menor que [V_1] V/m.

Tabela 6 da norma NBR IEC 60601-1-2

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o MONITOR DE SINAIS VITAIS PORTÁTIL MULTIPARAMÉTRICO DAVID.			
O MONITOR DE SINAIS VITAIS PORTÁTIL MULTIPARAMÉTRICO DAVID é destinado para o uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiadas são controladas. O comprador ou usuário do MONITOR DE SINAIS VITAIS PORTÁTIL MULTIPARAMÉTRICO DAVID pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o MONITOR DE SINAIS VITAIS PORTÁTIL MULTIPARAMÉTRICO DAVID como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor (W)	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (metros)**		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	**800 MHz até 2,5 GHz** $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,70	3,70	7,40
100	11,70	11,70	23,40
Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não litado acima, a distância de separação recomentada *d* em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável a frequência do transmissor, onde *P* é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável. NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Sr(a). Proprietário(a),

A Cmos Drake do Nordeste dispõe de uma larga lista de representantes e assistência técnica em todo o território brasileiro.
Para que possamos fornecer-lhe um serviço personalizado, pedimos que nos envie a ficha de cadastro na próxima página, para atualizações em nosso banco de dados e melhor direcionamento dos serviços de assistência técnica autorizada para cada região do Brasil, dos treinamentos e outros.
Dentro do Brasil, para informações adicionais sobre o produto ou para eventual necessidade de utilização da rede de oficinas autorizadas, reclamações, dúvidas, sugestões, e assistência técnica, entrem em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Cliente abaixo:

Site	www.cmosdrake.com.br
Telefone	(0XX31) 3547-3969
E-mail	sac@cmosdrake.com.br
Endereço	Av. Regent 600, Sala 205
Bairro	Alphaville, Lagoa dos Ingleses
Cidade/Estado	Nova Lima, MG
CEP	34.018-000
Funcionamento	Segunda a Sexta, 08:00h-18:00h

Nos casos especiais que se fizerem necessários, a CMOS DRAKE mantém à disposição, mediante acordo, todo o material técnico como diagramas de circuitos, lista de materiais, informações técnicas, listas de componentes, instruções para calibração e aferição ou o que se fizer necessário para que o pessoal técnico qualificado pelo usuário, possa proceder reparos nas partes designadas reparáveis pelo fabricante. A autorização para manutenção deverá ser expressa formalmente pela CMOS DRAKE.

FICHA CADASTRAL

CMOS DRAKE S.A.

Sr(a). Proprietário(a),

Favor preencher os campos abaixo com seus dados atualizados e nos enviar via FAX para que possamos cadastrá-lo em nosso sistema. Isso é necessário a fim de prover o melhor serviço para nossos clientes, mantendo todos os contatos atualizados para questionamentos e assistência técnica.

EQUIPAMENTO	NÚMERO DE SÉRIE
Monitor de Sinais Vitais Multiparamétrico Portátil DAVID	

NOME DO CLIENTE	
ENDEREÇO	
CIDADE	**ESTADO**
TELEFONE	**FAX**

SGQ - 10/09/2024 11:43

CHECKLIST DE MANUTENÇÃO

CMOS DRAKE S.A.

Equipamento	
Número de Série	
Localização	

Data Inicial	/ /
Data Final	/ /

Este checklist permite 7 dias de teste. Insira um V no campo Dia para cada instrução concluída

Instrução	Ação Corretiva Recomendada	Dia						
		1	2	3	4	5	6	7
Verifique se o **gabinete** do Equipamento possui **substâncias estranhas**	**Limpar** o Equipamento							
Verifique se o **gabinete** do Equipamento possui **danos ou rachaduras**	**Entrar em contato** com a Assistência Técnica Qualificada							
Conecte o Equipamento na rede elétrica. Verifique se o **LED do carregador não acende**	**Checar as conexões** do carregador com o Equipamento e a rede elétrica. Se o problema persistir, **entrar em contato** com a Assistência Técnica Autorizada							
Verifique se há **eletrodos de reserva disponíveis**	**Repor** os eletrodos							
Verifique se os **cabos e pinos** dos Acessórios possuem **danos ou rachaduras**	**Substituir** as peças danificadas							

RECOMENDAÇÃO

Recomenda-se que este aparelho seja inspecionado e testado diariamente conforme checklist.

ADVERTÊNCIA

Possibilidade de danos ao Equipamento:
Não limpe nenhuma parte deste Equipamento ou de seus Acessórios com alvejante, diluição de alvejante ou compostos químicos a base de fenol.
Não utilize agentes de limpeza abrasivos ou inflamáveis. Não tente esterilizar este Equipamento ou qualquer um de seus Acessórios.

SGQ - 10/09/2024 11:43

CERTIFICADO DE GARANTIA

CMOS DRAKE S.A.

A CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA assegura Garantia Legal contra qualquer defeito de fabricação por um prazo de 12 (doze) meses contados a partir da data da emissão da nota fiscal de venda referente ao equipamento adquirido pelo consumidor com identificação obrigatória do modelo, número de série e características do equipamento. A CMOS DRAKE do NORDESTE LTDA não concede nenhuma forma ou tipo de garantia para equipamentos desacompanhados da nota fiscal de venda ao consumidor.

Abrangência da Garantia

- Qualquer defeito diagnosticado durante a instalação e (ou) utilização do produto, o consumidor deverá entrar em contato imediatamente com a CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA. A mesma acionará os representantes Autorizados para prestar os serviços necessários.
- Será de responsabilidade do Fabricante a substituição de peças e componentes que apresentarem anomalias constatadas como defeito de fabricação, além da mão de obra envolvida neste processo.
- Os acessórios têm garantia de 90 (noventa) dias, exceto por mau uso, danos físicos e/ou quebra.
- Materiais de consumo sujeitos a desgastes naturais, como pilhas, baterias dentre outros, estão excluídos desta garantia.
- Não estão inclusos nesta garantia qualquer indenização de lucro cessante, acidentes pessoais e a terceiros e a bens distintos.
- Este termo de garantia é válido somente para produtos vendidos e instalados em território brasileiro.

Condições de Cancelamento da Garantia

- Se não forem cumpridas as recomendações constantes neste manual, concernentes a instalação, operação, cuidados, recomendações e alertas.
- Se houver rompimento e/ou violação do lacre de segurança.
- Se houver remoção ou alteração do número de série do equipamento adquirido pelo consumidor.
- Se o Equipamento for utilizado com cabos, sensores, acessórios ou materiais de consumo não originais CMOS DRAKE ou fora das condições normais de utilização, como data de validade ou período ou utilização.
- Se o Equipamento for violado, calibrado, ajustado, consertado ou adulterado por profissionais não Autorizados pelo Fabricante.
- Se o Equipamento for utilizado de maneira diversa daquela descrita no MANUAL DO USUÁRIO.
- Se o Equipamento sofrer danos causados por acidentes tais como queda, batida, mau uso, negligência ou fenômenos naturais.

Isenção de Responsabilidade

O Fabricante não se responsabiliza por despesas com instalações, produtos ou acessórios danificados devido a acidentes de transporte, manuseio, riscos, amassamentos, não funcionamento ou falhas decorrentes de problemas no abastecimento de energia elétrica. Nas localidades onde não exista assistência técnica autorizada da CMOS DRAKE, as despesas de transporte do aparelho até a fábrica ou do técnico autorizado até o local onde o equipamento se encontra, ocorrerá por conta do Consumidor requerente do serviço conforme orçamento previamente aprovado. O Fabricante não se responsabiliza por uso inadequado e/ou uso por pessoas não qualificadas.

Número de Série:

SGQ - 10/09/2024 11:43

CMOS DRAKE S.A
AV. REGENT, 600, SALA 205; TERREO E 1º ANDAR
B. ALPHAVILLE, LAGOA DOS INGLESES
NOVA LIMA – MG – CEP: 34.018-000 – (0XX31) 3547-3969
RESPONSÁVEL TÉCNICO: BÁRBARA HELEN SOUZA MAIA
CREA/MG: 224055-D
RESPONSÁVEL LEGAL: MARCO AURÉLIO MARQUES FÉLIX

Este manual foi elaborado pelos departamentos de Engenharia e Qualidade da CMOS DRAKE, e aprovado pelo Organismo Certificador Inmetro.

Está proibida a reprodução desta publicação de qualquer forma transmitida ou armazenada em sistema de recuperação. Através de meios seja eles eletrônicos, de impressão ou outro, sem a devida autorização por escrito da CMOS DRAKE.

A CMOS DRAKE reserva-se o direito de fazer as alterações que julgar necessárias no manual ou no produto sem qualquer aviso prévio ao consumidor. Toda e qualquer alteração/modificação é comunicada ao Inmetro e à Anvisa.

INDÚSTRIA BRASILEIRA
CNPJ: 03.620.716/0001-80

Impresso no Brasil

Publicado pela CMOS DRAKE
Copyright © 2018 Cmos Drake
Todos os Direitos Reservados