

PM-60

Oxímetro de pulso

Manual do Operador

Marca CE



O produto possui a marca CE, o que indica que atende às exigências da Diretriz do Conselho 93/42/CEE sobre equipamentos médicos e cumpre os requisitos essenciais do anexo I dessa mesma Diretriz.

O produto pertence à Classe B de proteção de rádio-interferência, de acordo com a norma EN55011. O produto atende a todos os requisitos da norma EN60601-1-2 “Compatibilidade eletromagnética - Equipamentos eletromédicos”.

Histórico de revisões

Este manual possui um número de revisão que é alterado sempre que o manual sofre atualizações técnicas ou de software. O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

- Número de revisão: 1.1
- Período de emissão: 2008-3

© Copyright 2008 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados.

AVISO

- **A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo apenas a médicos ou pedidos em nomes de médicos.**
-

ANOTAÇÕES

Declaração de propriedade intelectual

A SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (doravante denominada Mindray) detém todos os direitos de propriedade intelectual sobre este produto e este manual. Este manual pode citar informações protegidas por leis de direitos autorais ou patentes e não concede nenhuma licença sob os direitos de patente da Mindray ou direitos de terceiros.

A Mindray pretende manter o conteúdo deste manual como informação confidencial. É terminantemente proibido divulgar as informações contidas neste manual por qualquer meio ou modo sem a permissão por escrito da Mindray. É terminantemente proibido publicar, modificar, reproduzir, distribuir, alugar, adaptar ou traduzir este manual sem autorização por escrito da Mindray.



MINDRAY e **MINDRAY** são marcas registradas ou comerciais de propriedade da Mindray na China e em outros países. Todas as outras marcas comerciais que aparecem neste manual são usadas apenas para fins editoriais sem a intenção de usá-las indevidamente. Estas são de propriedade de seus respectivos detentores.

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

Responsabilidade do fabricante

Todas as informações contidas neste manual são consideradas corretas. A Mindray não se responsabiliza por erros contidos neste documento nem por danos incidentais ou consequenciais relacionados à distribuição, ao desempenho ou ao uso deste manual.

A Mindray é responsável pelos efeitos da segurança, confiabilidade e desempenho deste produto apenas se:

- Todas as operações de instalação, expansões, alterações, modificações e reparações deste produto forem realizadas por uma equipe autorizada da Mindray.
- A instalação elétrica do local em questão estiver em conformidade com os requisitos nacionais e locais aplicáveis.
- O produto for usado de acordo com as instruções do manual.

Garantia

Esta garantia é exclusiva e substitui todas as demais garantias, expressas ou implícitas, incluindo as de comercialização ou aplicação para um objetivo específico.

Isenções

A obrigação ou responsabilidade da Mindray, de acordo com esta garantia, não inclui despesas de transporte ou outros gastos ou obrigações devido a atrasos ou danos diretos, indiretos ou consequenciais decorrentes do uso ou da aplicação inadequados do produto ou do uso de peças ou acessórios não aprovados pela Mindray, ou de reparações feitas por pessoas que não fazem parte da equipe autorizada da Mindray.

Esta garantia não é aplicável nas seguintes situações:

- Aos produtos Mindray sujeitos a má utilização, negligência ou acidente.
- Aos produtos Mindray cuja etiqueta original com número de série ou outras marcas de identificação tenham sido alteradas ou removidas.
- Aos produtos de outros fabricantes.

Política de devolução

Caso seja necessário devolver uma unidade à Mindray, proceda de acordo com as instruções a seguir:

1. Autorização de devolução.
Entre em contato com o Departamento de Atenção ao Cliente para obter um Número de autorização de serviço ao cliente. Esse número deve aparecer na parte externa da embalagem de remessa. As remessas devolvidas não serão aceitas se o número não estiver claramente visível. Forneça o número do modelo, o número de série e faça uma breve descrição do motivo da devolução.
2. Política de frete.
O cliente é responsável pelas despesas de frete (inclusive as despesas alfandegárias) quando este equipamento for enviado à Mindray para manutenção.
3. Endereço para devolução.
Envie os componentes ou o equipamento para o endereço fornecido pelo Departamento de Atenção ao Cliente.

Informações para contato

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057 P.R. China
Tel.: +86 755 26582479 +86 755 26582888
Fax: +86 755 26582934 +86 755 26582500
Website: www.mindray.com

Representante na CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg - Alemanha
Tel.: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

ANOTAÇÕES

Prefácio

Objetivos deste manual

Este manual contém as instruções necessárias para operar o produto de forma segura e de acordo com suas funções e uso previsto. Seguir as instruções contidas neste manual é um pré-requisito para a obtenção de um funcionamento e rendimento adequados e garantir a segurança do paciente e do operador.

Este manual baseia-se na configuração completa do monitor, portanto algumas delas podem não ser aplicáveis ao seu produto. Em caso de dúvida, fale conosco.

Este manual é parte integrante do produto como um todo e deve ser mantido sempre próximo ao equipamento, de forma que possa ser facilmente acessado, quando necessário.

Público alvo

Este manual foi elaborado para profissionais da área da saúde, dos quais supõe-se que tenham conhecimento prático sobre os procedimentos médicos, as práticas e a terminologia exigida para a monitorização de pacientes gravemente enfermos.

Ilustrações

Todas as ilustrações contidas neste manual servem unicamente como exemplo. Não obrigatoriamente representam a configuração ou dados exibidos no oxímetro de pulso.

Convenções

- *Itálico* Neste manual, o texto em itálico é empregado para citar o capítulo ou seção indicados como referência.
- Os símbolos [] são utilizados para destacar textos na tela.
- → é usado para indicar procedimentos operacionais.

ANOTAÇÕES

Conteúdo

1 Segurança	1-1
1.1 Informações de segurança.....	1-1
1.1.1 Avisos de perigo.....	1-2
1.1.2 Mensagens de aviso.....	1-2
1.1.3 Mensagens de atenção.....	1-3
1.1.4 Observações.....	1-4
1.2 Símbolos do equipamento.....	1-5
2 Conceitos básicos	2-1
2.1 Introdução.....	2-1
2.1.1 Uso previsto.....	2-1
2.1.2 Contra-indicações.....	2-1
2.1.3 Componentes.....	2-1
2.2 Unidade principal.....	2-2
2.2.1 Vista frontal.....	2-2
2.2.2 Vista da parte de trás e da direita.....	2-4
2.3 Vistas na tela.....	2-5
2.3.1 Área de SpO2.....	2-6
2.3.2 Área de FP.....	2-7
2.3.3 Área de informações.....	2-7
3 Primeiros passos	3-1
3.1 Desempacotamento e verificação.....	3-1
3.2 Requisitos meio-ambientais.....	3-2
3.3 Inicialização do oxímetro de pulso.....	3-2
3.4 Desligamento do oxímetro de pulso.....	3-3
4 Operações básicas	4-1
4.1 Seleção do modo de trabalho.....	4-1
4.2 Admissão de um paciente.....	4-2
4.2.1 Modo de monitorização contínua.....	4-2
4.2.2 Modo aleatório.....	4-2
4.3 Seleção de tela.....	4-3

4.4 Ajuste do brilho da tela	4-3
4.5 Alteração do idioma	4-3
4.6 Ajuste do relógio	4-4
4.7 Ajuste do volume	4-4
4.7.1 Configuração do volume de batimento	4-4
4.7.2 Configuração do volume-chave	4-5
4.8 Entrada e saída do modo de demonstração	4-5
4.9 Verificação da versão	4-5
4.10 Entrada e saída do modo de espera	4-6
4.10.1 Acesso ao modo de espera	4-6
4.10.2 Para sair do modo de espera	4-6
4.11 Configuração do desligamento automático	4-7
4.12 Configuração	4-7
4.12.1 Como restaurar a configuração de fábrica	4-7
4.12.2 Como salvar a configuração personalizada	4-8
4.12.3 Como carregar a configuração personalizada	4-8
5 Alarmes	5-1
5.1 Categorias de alarmes	5-1
5.2 Níveis dos alarme	5-2
5.3 Indicadores de alarmes	5-2
5.3.1 Lâmpada do alarme	5-3
5.3.2 Sons de alarmes	5-3
5.3.3 Mensagens de alarme	5-3
5.3.4 Símbolos de status dos alarmes	5-4
5.4 Configuração do som de alarme	5-5
5.4.1 Configuração do volume mínimo de alarme	5-5
5.4.2 Alteração do volume de alarme	5-5
5.4.3 Pausa dos sons de alarmes	5-6
5.5 Configuração do nível do alarme	5-7
5.6 Disparo de alarmes	5-8
6 Medidas de SpO2	6-1
6.1 Introdução	6-1
6.2 Segurança	6-2
6.3 Aplicação do sensor	6-3
6.4 Alteração da configuração da SpO ₂	6-3

6.4.1 Ativação/desativação dos alarmes de FP e SpO ₂	6-3
6.4.2 Configuração do nível de alarme.....	6-3
6.4.3 Ajuste dos limites de alarme.....	6-4
6.4.4 Ativação/desativação da exibição de limites de alarmes.....	6-4
6.4.5 Configuração da sensibilidade da SpO ₂	6-4
6.5 Restrições de medidas.....	6-5
7 Gerenciamento de dados	7-1
7.1 Armazenamento de dados	7-1
7.1.1 Modo de monitorização contínua	7-1
7.1.2 Modo aleatório.....	7-2
7.2 Revisão de dados de tendências.....	7-3
7.2.1 Modo de monitorização contínua	7-3
7.2.2 Modo aleatório.....	7-4
7.3 Exportação de dados.....	7-5
7.3.1 Exportação em tempo real.....	7-5
7.3.2 Exportação de dados de tendências.....	7-7
8 Bateria	8-1
8.1 Visão geral.....	8-1
8.2 Instalação das baterias ou pilhas.....	8-3
8.2.1 Para abrir a tampa da bateria/pilha.....	8-3
8.2.2 Instalação das pilhas alcalinas.....	8-4
8.2.3 Instalação da bateria de íon-lítio.....	8-4
8.3 Carregamento da bateria de íon-lítio.....	8-5
8.4 Acondicionamento da bateria de íon-lítio.....	8-6
8.5 Verificação da bateria de íon-lítio.....	8-7
8.6 Descarte de baterias e pilhas.....	8-8
9 Manutenção e limpeza	9-1
9.1 Verificações de segurança.....	9-2
9.2 Limpeza.....	9-3
9.3 Desinfecção.....	9-4
9.4 Descarte.....	9-4
10 Acessórios	10-1
A Especificações do produto.....	A-1

B Compatibilidade eletromagnética (CEM).....	B-1
C Parâmetros predefinidos de fábrica	C-1
C.1 Configuração de alarmes	C-1
C.2 Configuração do sistema	C-2
C.3 Configuração de SpO ₂	C-2
D Mensagens de alarme.....	D-1
D.1 Mensagens de alarmes fisiológicos.....	D-1
D.2 Mensagens de alarmes técnicos	D-2
E Símbolos e abreviações.....	E-1
E.1 Unidades	E-1
E.2 Símbolos	E-2
E.3 Abreviações	E-3

1 Segurança

1.1 Informações de segurança

PERIGO

- Indica uma situação de risco iminente que, se for ignorada, resultará em morte ou graves lesões.
-
-

AVISO

- Indica um risco em potencial ou uma prática não segura que, se não for evitada, pode causar morte ou graves lesões.
-

AVISO

- Indica um risco em potencial ou uma prática não segura que, se não for evitada, pode causar lesões ou danos materiais ou ao produto.
-

OBSERVAÇÃO

- Oferece sugestões de aplicação ou outras informações úteis para poder obter o melhor proveito do produto.
-

1.1.1 Avisos de perigo

Não há situações de perigo relacionadas ao produto de um modo geral. Declarações específicas de "Perigo" podem ser indicadas em determinadas seções neste manual.

1.1.2 Mensagens de aviso

MENSAGENS DE AVISO

- Antes de colocar o sistema em funcionamento, verifique se o equipamento, os cabos de conexão e os acessórios estão funcionando corretamente e em condições de operação.
 - Para evitar risco de explosão, não utilize o equipamento na presença de anestésicos, vapores ou líquidos inflamáveis.
 - Não abra os gabinetes do equipamento, devido ao risco de choque elétrico. Todas as tarefas de manutenção e atualizações devem ser realizadas apenas por pessoal treinado e autorizado pela nossa empresa.
 - Ao utilizar o equipamento com unidades eletrocirúrgicas (ESU), certifique-se de que o paciente está seguro.
 - Não toque o paciente durante a desfibrilação. Poderiam ocorrer lesões graves ou morte.
 - Não dependa somente do sistema de alarme sonoro para a monitorização do paciente. O ajuste do volume do alarme para um volume baixo ou desligado pode resultar em riscos para o paciente. Lembre-se de que os ajustes do alarme devem ser personalizados de acordo com as diferentes situações do paciente, e de que manter o paciente sob supervisão constante é a forma mais confiável de monitorizá-lo de maneira segura.
 - Os dados fisiológicos e as mensagens de alarme exibidos no equipamento servem apenas como referência e não podem ser diretamente usados para interpretação diagnóstica.
-

-
-
- **Para evitar o desligamento desavisado, faça o roteamento de todos os cabos de forma a evitar o risco de alguém tropeçar. Amarre e prenda o excesso de cabos para evitar o risco dos pacientes ou do próprio pessoal se enroscar ou estrangular neles.**
-

1.1.3 Mensagens de atenção

MENSAGENS DE ATENÇÃO

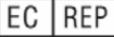
- **Para garantir a segurança do paciente, use somente os componentes e acessórios especificados neste manual.**
 - **No final da vida útil, o equipamento e seus acessórios devem ser descartados de acordo com a regulamentação vigente para esse tipo de produto. Em caso de dúvida sobre o descarte do equipamento, entre em contato conosco.**
 - **Campos elétricos e magnéticos podem interferir no correto desempenho do equipamento. Por esse motivo, assegure-se de que todos os aparelhos externos funcionando nas proximidades do equipamento atendam às exigências de compatibilidade eletromagnética relevantes. Telefones celulares, aparelhos de Raio-X e equipamentos de RM podem ser fontes de interferência, já que emitem altos níveis de radiação eletromagnética.**
 - **Antes de conectar o equipamento à energia elétrica, verifique se a voltagem e a frequência da rede elétrica são as indicadas na etiqueta do equipamento ou neste manual.**
 - **Sempre instale ou transporte o equipamento de forma adequada, evitando danos causados por quedas, impactos, fortes vibrações ou outras forças mecânicas.**
-

1.1.4 Observações

OBSERVAÇÕES

- Coloque o equipamento em um local onde seja possível ver a tela e acessar os controles facilmente.
 - Mantenha este manual próximo ao equipamento para que possa ser consultado quando necessário.
 - O software foi desenvolvido de acordo com a norma IEC601-1-4, o que reduz a possibilidades de riscos por erros do software.
 - Este manual descreve todas as funcionalidades e opções, mas seu equipamento pode não apresentar todas elas.
-

1.2 Símbolos do equipamento

	Corrente contínua (CC)
	Atenção: consulte a documentação que acompanha o produto (este manual).
	Conector de saída auxiliar
	Áudio em pausa
	Porta do compartimento da bateria travada/destravada
	Conector de alimentação elétrica
	Botão à esquerda/direita
	Botão Power
	Tecla para cima
	Tecla para baixo
	Data de fabricação
	Fabricante
	Representante na Comunidade Européia
	Número de série
	Equipamento da classe II de segurança
	Componente aplicado Tipo BF, protegido contra desfibrilação



A definição da identificação WEEE, a seguir, é aplicável apenas a estados membros da União Européia.

Este símbolo indica que o produto não deve ser tratado como lixo doméstico. Garantir o descarte correto desse produto é uma contribuição para evitar potenciais consequências negativas ao meio-ambiente e à saúde humana. Para obter mais informações sobre a devolução e reciclagem do equipamento, entre em contato com o distribuidor onde foi adquirido.

* Nos produtos do sistema, esta identificação é aplicada somente à unidade principal.

2 Conceitos básicos

2.1 Introdução

2.1.1 Uso previsto

O oxímetro de pulso destina-se à monitorização contínua, aleatória, exibição, armazenamento e transferência de saturação de oxigênio e frequência de pulso de pacientes adultos, pediátricos e neonatos individuais em hospitais, pronto-socorros, transporte de pacientes e atenção a domicílio.

AVISO

- **Este oxímetro de pulso deve ser utilizado apenas por profissionais da área médica ou sob sua orientação. Deve ser usado apenas por pessoas que tenham recebido o treinamento adequado para seu uso. Indivíduos não autorizados ou não treinados estão proibidos de executar qualquer operação no mesmo.**
-

2.1.2 Contra-indicações

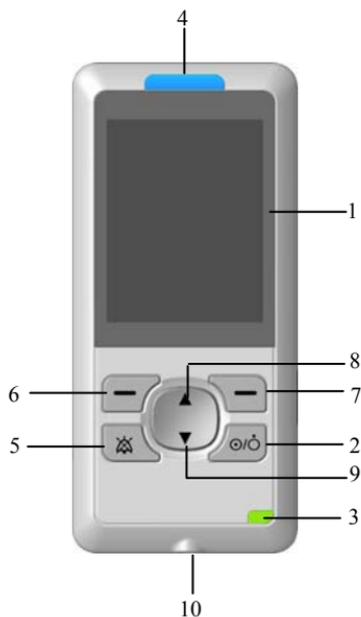
Nenhuma.

2.1.3 Componentes

Este oxímetro de pulso é formado por uma unidade principal e um sensor de SpO₂.

2.2 Unidade principal

2.2.1 Vista frontal



1. Tela de exibição
2. Botão Power
 - Pressione esse botão para ativar o oxímetro de pulso depois de instalar as baterias ou pilhas.
 - Pressione-o novamente durante 2 segundos para desligar o oxímetro de pulso.
3. LED de alimentação elétrica

Lâmpada que se acende em verde e amarelo. O status do LED é especificado a seguir:

-
- Verde: oxímetro de pulso colocado na fonte de alimentação conectada a uma tomada de corrente alternada ligada ou bateria totalmente carregada, no caso de bateria de íon-lítio.
 - Amarelo: bateria de íon-lítio em uso e carregando.
 - Apagado: alimentação elétrica de corrente alternada não conectada.

4. LED de alarme

Em caso de alarme fisiológico, essa lâmpada piscará, como definido abaixo.

- Alarmes de alta prioridade: a lâmpada pisca rapidamente em vermelho.
- Alarmes de média prioridade: a lâmpada pisca lentamente em amarelo.
- Alarmes de baixa prioridade: a lâmpada acende em amarelo, sem piscar.

5. Pressione esse botão para pausar ou reativar o som de alarme.

6. Botão à esquerda

Pressione esse botão para acessar o menu principal ou selecionar o item de menu destacado.

7. Botão à direita

Pressione esse botão para voltar para o menu anterior ou sair do menu atual. Se não houver nenhum menu aberto, pressione e segure esse botão durante 2 segundos para travar ou destravar botões, exceto o botão Power.

8. Botão para cima

Pressione esse botão para mover o cursor para cima, aumentar o valor do item de menu selecionado ou subir o volume dos batimentos.

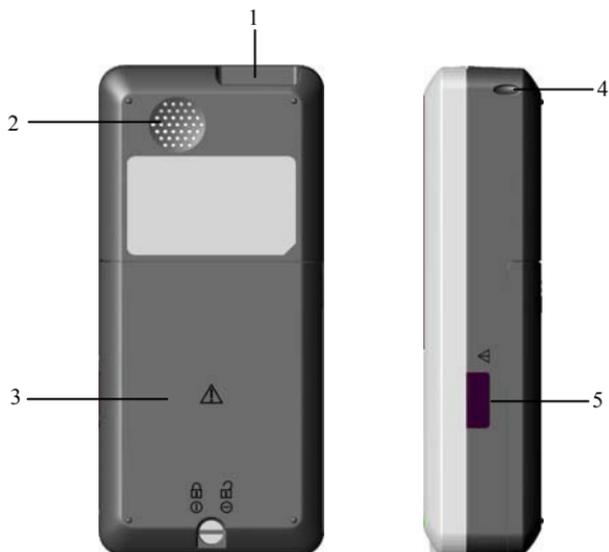
9. Botão para baixo

Pressione esse botão para mover o cursor para baixo, diminuir o valor do item de menu selecionado ou abaixar o volume dos batimentos.

10. Conector de alimentação elétrica

Usado para conexão da fonte de alimentação.

2.2.2 Vista da parte de trás e da direita



1. Conector multifuncional

Usado para conectar um sensor de SpO₂ para a medida da saturação de oxigênio ou conectar um microcomputador através de um cabo de comunicação para PC, para exportação dos dados de tendências.

2. Alto-falante

3. Tampa do compartimento de pilhas/bateria

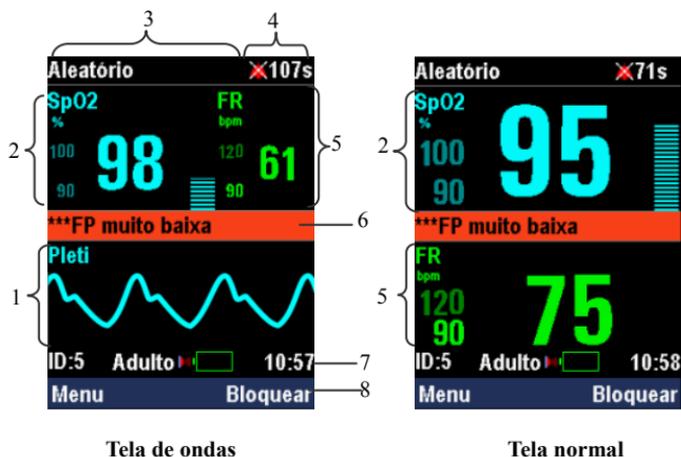
4. Orifício para cordão

5. Porta de infravermelho

Porta através da qual é feita a comunicação com um microcomputador, para exportação de dados em tempo real.

2.3 Vistas na tela

As figuras abaixo mostram o lay-out da tela de ondas e da tela normal.



1. Área de forma de ondas

Essa área exibe as formas de ondas pletismográficas (Pletí). A identificação dessa forma de onda é mostrada no canto superior esquerdo.

2. Área de SpO₂

3. Área de alarme técnico

Essa área mostra a mensagem de alarme técnico, mensagens de aviso e o modo de operação do oxímetro de pulso. Quando forem recebidas várias mensagens, essas serão exibidas de maneira circular.

4. Área de status do alarme



indica que os sons de alarmes estão pausados;



indica que todos os alarmes sonoros estão desligados.

5. Área de FP

6. Área de alarmes fisiológicos

Essa área exibe mensagens de alarmes fisiológicos. Quando forem recebidas várias mensagens, essas serão exibidas de maneira circular.

7. Área de informações

8. Área de teclas de função

Essa área contém teclas que oferecem rápido acesso às funções.

2.3.1 Área de SpO₂



1. Identificação de SpO₂

2. Unidade de SpO₂

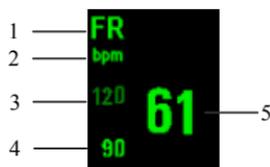
3. Limite máximo de alarme de SpO₂

4. Limite mínimo de alarme de SpO₂

5. Leitura de saturação de oxigênio

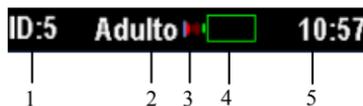
6. Barra Pletí

2.3.2 Área de FP



1. Identificação de FP
2. Unidade de FP
3. Limite máximo de alarme de FP
4. Limite mínimo de alarme de FP
5. Leitura da frequência de pulso

2.3.3 Área de informações



1. ID do paciente
2. Categoria do paciente

Os pacientes são classificados em três categorias: adultos, pediátricos e neonatos.

3. Símbolo de exportação de dados em tempo real

Esse símbolo aparece quando os dados estão sendo exportados em tempo real através da porta de infravermelho.

4. Símbolo de bateria
5. Relógio em tempo real

ANOTAÇÕES

3 Primeiros passos

3.1 Desempacotamento e verificação

Antes de desembalar o produto, verifique cuidadosamente se há sinais de danos na embalagem. Caso encontre algum sinal de dano, entre em contato com a transportadora. Se a embalagem estiver intacta, abra-a e retire o equipamento e seus acessórios cuidadosamente. Verifique se todos os itens que constam na lista de remessa estão presentes e certifique-se de que não haja danos mecânicos. Entre em contato conosco, caso haja algum problema.

OBSERVAÇÃO

- **Guarde as caixas e o material de embalagem, pois poderão ser utilizados se o equipamento precisar ser expedido novamente.**
-

ATENÇÃO

- **Mantenha o material de embalagem longe do alcance de crianças. Quando do descarte do material de embalagem, deve-se observar os regulamentos de controle de descarte aplicáveis.**
 - **Durante o armazenamento ou transporte, pode ocorrer contaminação do equipamento. Antes de usá-lo, verifique se as embalagens estão intactas, especialmente as de acessórios de uso único. Em caso de danos, não os empregue em pacientes.**
-

3.2 Requisitos meio-ambientais

O ambiente de operação do equipamento deve atender aos requisitos especificados neste manual.

Quando o equipamento é movido de um lugar para outro, pode ocorrer condensação como resultado da diferença de temperatura ou umidade. Nesse caso, nunca inicie o sistema antes de a condensação desaparecer.

AVISO

- **Certifique-se de que o ambiente de operação atenda aos requisitos específicos do equipamento. Caso contrário, o equipamento pode não corresponder às especificações mencionadas neste manual, podendo resultar em conseqüências inesperadas, como danos no equipamento.**
-

3.3 Inicialização do oxímetro de pulso

1. Antes do uso, verifique se o oxímetro de pulso mostra danos mecânicos.
2. Instale pilhas alcalinas ou bateria de íon-lítio e comprove se as baterias ou pilhas têm carga suficiente.
3. Conecte o cabo de extensão de SpO₂ no conector multifuncional.
4. Pressione o botão Power. O LED de alarme pisca e depois apaga. O sistema emite um bipe e exibe a tela de início.
5. A tela de inicialização desaparece e a tela principal do oxímetro de pulso é exibida.

OBSERVAÇÃO

- **Se o oxímetro de pulso não for usado durante um período prolongado de tempo, quando da sua inicialização poderia ocorrer um alarme técnico de [Acertar relóg]. Nesse caso, acerte o relógio. Acertar o relógio no modo de monitorização contínua pode apagar os dados de tendências desse modo.**
-

AVISO

- **Não use o oxímetro de pulso para monitorização de pacientes se estiver danificado mecanicamente ou parecer que não está normal. Entre em contato com nosso pessoal de assistência técnica ou conosco.**
-
-

3.4 Desligamento do oxímetro de pulso

Para desligar o oxímetro de pulso,

1. Confirme que a monitorização do paciente foi finalizada.
2. Desconecte o cabo de extensão de SpO₂ do oxímetro de pulso.
3. Pressione e segure o botão Power durante 2 segundos.

ANOTAÇÕES

4 Operações básicas

4.1 Seleção do modo de trabalho

O oxímetro de pulso foi desenvolvido para operar o modo de monitorização contínua e aleatório. O modo de monitorização contínua destina-se à monitorização durante períodos prolongados de tempo. Normalmente, esse modo é selecionado quando o paciente estiver no hospital ou em transporte. O modo aleatório destina-se a medidas rápidas, no local. Normalmente, esse modo é selecionado para examinar pacientes externos ou para examinar pacientes internados quando os médicos estiverem fazendo visitas nas alas do hospital.

Para selecionar o modo de trabalho,

1. Selecione [Menu]→[Sistema]→[Manutenção>>]→digite a senha exigida.
2. Selecione [Manutenção usuário >>] e depois [Modo trab] para alternar entre [Aleatório] e [Contínuo]. Pressione o botão à direita e siga os comandos.

O modo de trabalho é mostrado na área de alarme técnico. Em caso de outros alarmes técnicos ou mensagens de alarme, o modo de trabalho e a mensagem serão exibidos de maneira circular.

OBSERVAÇÃO

- **Os dados de tendências do modo de monitorização contínua serão apagados, se você passar do modo de monitorização contínua para o modo aleatório.**
-

4.2 Admissão de um paciente

AVISO

- Antes da medida, não se esqueça de selecionar a configuração correta da categoria de paciente. A seleção da categoria incorreta de paciente pode gerar riscos para o paciente devido à inadequação dos limites de alarmes.
-

4.2.1 Modo de monitorização contínua

Para admitir um paciente no modo de monitorização contínua,

1. Selecione [**Menu**]→[**Info pac**].
2. Configure a [**ID paciente**] e a [**Cat paciente**].
3. Pressione o botão à esquerda para confirmar as configurações.

Se você não modificar a identificação para o novo paciente, este não será admitido.

4.2.2 Modo aleatório

Para admitir um paciente no modo aleatório,

1. Selecione [**Menu**]→[**Info pac**].
2. Selecione [**Cat paciente**] e alterne entre [**Adulto**], [**Pediátr**] e [**Neonato**].
3. Aplique o sensor de SpO₂ no paciente. Após a detecção de sinais válidos de SpO₂,
 - Se a identificação atual do paciente for 0, automaticamente, ela passará para 1. Em seguida, o paciente estará admitido.
 - Se a identificação atual do paciente não for 0, depois de 8 segundos, ela piscará e aumentará automaticamente em 1 unidade. Em seguida, o paciente estará admitido.

Se você pressionar o botão à esquerda quando a identificação do paciente atual estiver piscando, a mesma irá parar de piscar e permanecerá inalterada. O paciente não será admitido e as novas medidas serão memorizadas na identificação do paciente atual.

4.3 Seleção de tela

Para selecionar uma tela a ser visualizada,

1. Selecione [Menu]→[Sistema].
2. Selecione [Telas] e alterne entre [Normal] e [Onda].

4.4 Ajuste do brilho da tela

Para ajustar o brilho da tela,

1. Selecione [Menu]→[Configuração geral].
2. Ajuste o [Brilho]: O brilho da tela pode ser configurada em um valor entre 1 e 10, sendo 1 equivalente ao brilho mínimo e 10 ao brilho máximo. Se o oxímetro de pulso estiver funcionando com bateria, selecione um nível inferior de brilho para economizar energia.

OBSERVAÇÃO

- Se o oxímetro de pulso for usado em ambientes externos ou a luz ambiente for muito forte, configure o brilho da tela em um nível mais alto.
-

4.5 Alteração do idioma

Para alterar o idioma de operação do oxímetro de pulso,

1. Selecione [Menu]→[Sistema]→[Manutenção>>]→digite a senha exigida.
2. No menu [Manutenção do usuário>>], selecione [Idioma] e, em seguida, selecione o idioma desejado.
3. Reinicie o oxímetro de pulso.

4.6 Ajuste do relógio

Para acertar o relógio,

1. Selecione [**Menu**]→[**Sistema**]→[**Manutenção>>**]→digite a senha exigida.
2. Selecione [**Relógio >>**] e depois ajuste a [**Data**] e a [**Hora**].
3. Selecione [**Formato**]. No menu [**Formato**],
 - Configure o [**Form. data**] para [aaaa-mm-dd], [mm-dd-aaaa] ou [dd-mm-aaaa].
 - Ajuste o [**Formato de hora**] para [24 h] ou [12 h].
4. Pressione o botão à direita para voltar para o menu anterior, no modo aleatório, ou pressione o botão à direita e siga os comandos no modo de monitorização contínua.

OBSERVAÇÃO

- **Acertar o relógio no modo de monitorização contínua pode apagar os dados de tendências desse modo.**
-

4.7 Ajuste do volume

4.7.1 Configuração do volume de batimento

Para configurar o volume de batimento,

1. Selecione [**Menu**]→[**Configuração geral**].
2. Ajuste o [**Vol batim**] para um valor entre 0 e 10, sendo que 0 indica que o volume de batimento está desligado e 10 representa o volume máximo. Quando o [**Vol batim**] estiver ajustado em 0, o ícone  será mostrado na área de FP.

Para subir ou abaixar o volume de batimentos, se não houver nenhum menu aberto, pressione o botão para cima/para baixo.

Durante a monitorização de SpO₂, a tonalidade do som de pulso é alterada segundo o nível da saturação de oxigênio muda. A tonalidade do som sobe conforme o nível de saturação aumenta e cai quando o nível de saturação diminui.

4.7.2 Configuração do volume-chave

Para configurar o volume-chave,

1. Selecione [Menu]→[Configuração geral].
2. Ajuste o [Vol teclas] para um valor entre 0 e 10, sendo que 0 indica que o volume está desligado e 10 representa o volume máximo.

4.8 Entrada e saída do modo de demonstração

Para entrar no modo de demonstração:

1. Selecione [Menu]→[Sistema]→[Manutenção>>]→digite a senha exigida.
2. Selecione [Demonstração] e siga os comandos na tela.

No modo de demonstração, a mensagem [Modo Demo] é mostrada na área de alarmes técnicos. Para sair do modo de demonstração, pressione o botão à direita para voltar para a tela exibida antes que você entrasse no modo de demonstração.

AVISO

- **O modo de demonstração serve apenas para fins de demonstração. Para evitar que os dados simulados sejam considerados dados do paciente monitorizado, você não deveria acessar o modo de demonstração durante monitorização do paciente, caso contrário, a monitorização do paciente seria inadequada, gerando demora no tratamento.**
-

4.9 Verificação da versão

Para verificar as informações da versão,

1. Selecione [Menu]→[Sistema]→[Manutenção>>]→digite a senha exigida.
2. Selecione [Versão >>].

4.10 Entrada e saída do modo de espera

4.10.1 Acesso ao modo de espera

No modo aleatório, quando não houver revisão ou exportação de dados de tendências em andamento, nem detecção de manipulação dos botões ou de sinal de SpO₂ durante 1 minuto, o oxímetro de pulso passará automaticamente para o modo de espera, desde que o alarme de "Bater mto baixa" não esteja sendo emitido. No modo de espera,

- A retroiluminação estará apagada.
- A tela em espera é exibida.
- Os alarmes estarão desativados, exceto o de "Bater mto baixa".

No modo de espera, se o alarme "Bater mto baixa" for ativado, o sistema emitirá o seguinte alarme sonoro:

- Dois bipes
- Volume do alarme: 2
- Intervalo do alarme: 30 segundos.

Se, nesse momento, você sair do modo de espera, o alarme "Bater mto baixa" será emitido como alarme técnico.

4.10.2 Para sair do modo de espera

No modo de espera, se o sinal de SpO₂ for detectado ou algum botão pressionado, exceto o de Power, automaticamente, o oxímetro de pulso sairá do modo de espera e voltará para o modo anterior.

4.11 Configuração do desligamento automático

No modo aleatório, você pode optar por desligar o oxímetro de pulso automaticamente:

1. Selecione [**Menu**]→[**Sistema**]→[**Manutenção>>**]→digite a senha exigida.
2. Selecione [**Manut usuário >>**] e depois [**Desl auto**] para alternar entre:
 - [**Permitido**]: Se nenhum sinal de SpO₂ ou operação de botão for detectada durante 5 minutos no modo de espera, o oxímetro de pulso desligará automaticamente.
 - [**Não permit**]: Se nenhum sinal de SpO₂ ou operação de botão for detectada durante 5 minutos no modo de espera, o oxímetro de pulso não desligará.

4.12 Configuração

O oxímetro de pulso suporta configuração de fábrica e personalizada. A configuração é carregada e salva de acordo com o modo de operação e categoria do paciente. Os limites de alarmes de SpO₂ e FP estão sujeitos à categoria do paciente. A configuração do usuário será carregada quando o oxímetro de pulso for inicializado. Se não houver configuração personalizada disponível, a configuração de fábrica será carregada. Consulte a seção *C Parâmetros predefinidos de fábrica*.

4.12.1 Como restaurar a configuração de fábrica

Se você tiver alterada a configuração do sistema e quiser recuperar os parâmetros predefinidos de fábrica, faça o seguinte:

1. Selecione [**Menu**]→[**Sistema**].
2. Selecione [**Carr config fábrica**].

A configuração de fábrica será recuperada de acordo com o modo de trabalho atual e a categoria do paciente.

4.12.2 Como salvar a configuração personalizada

Você pode alterar os parâmetros do oxímetro de pulso e salvá-los como configuração personalizada.

Para salvar a configuração personalizada,

1. Selecione [**Menu**]→[**Sistema**]→[**Manutenção>>**]→digite a senha exigida.
2. Selecione [**Manut usuário >>**]→[**Salv como conf pers**].

A configuração personalizada será salva de acordo com o modo de trabalho e categoria do paciente atuais.

4.12.3 Como carregar a configuração personalizada

Para ativar a configuração personalizada,

1. Selecione [**Menu**]→[**Sistema**].
2. Selecione [**Carr config personl**].

O sistema selecionará uma configuração personalizada adequada ao modo de trabalho e categoria do paciente atuais. Se não houver uma configuração personalizada desse tipo disponível, a configuração de fábrica correspondente será carregada.

5 Alarmes

Os alarmes, disparados por um sinal vital que pareça anormal ou por problemas técnicos do oxímetro de pulso, são mostrados para o usuário por meio de alarmes visuais e sonoros.

5.1 Categorias de alarmes

Os alarmes do oxímetro de pulso podem ser classificados em três categorias, segundo sua natureza: alarmes fisiológicos, alarmes técnicos e mensagens de aviso.

1. Alarmes fisiológicos

Os alarmes fisiológicos, também denominados alarmes de status do paciente, são disparados por um valor de parâmetro monitorizado, que viola os limites definidos do alarme, ou por uma condição anormal do paciente. As mensagens de alarme fisiológico são exibidas na área correspondente.

2. Alarmes técnicos

Os alarmes técnicos, também denominados alarmes de status do sistema, são disparados por um funcionamento incorreto do dispositivo ou por uma distorção de dados do paciente devido a problemas de operação ou do sistema. As mensagens de alarme técnico são exibidas na área correspondente.

3. Mensagens de aviso

Na verdade, as mensagens de aviso não são mensagens de alarme. Com exceção das mensagens de alarmes fisiológicos e técnicos, o oxímetro de pulso mostra algumas mensagens informando o status do sistema. As mensagens de aviso são exibidas na área de alarmes técnicos.

5.2 Níveis dos alarme

Os alarmes do oxímetro de pulso podem ser classificados em três categorias, segundo sua gravidade: alarmes de alta, média e baixa prioridade.

1. Alarmes de alta prioridade

Indicam que o paciente está em uma situação de risco de vida em que é necessário um tratamento de emergência.

2. Alarmes de média prioridade

Indicam que os sinais vitais do paciente parecem anormais e que é necessário um tratamento imediato.

3. Alarmes de baixa prioridade

Indicam que os sinais vitais do paciente parecem anormais e um tratamento imediato pode ser necessário.

Os alarmes técnicos do oxímetro de pulso podem ser classificados em três categorias: alarmes de alta, média e baixa prioridade.

Os níveis para determinados alarmes técnicos e fisiológicos são predefinidos antes de o monitor de pacientes deixar a fábrica e não podem ser alterados.

5.3 Indicadores de alarmes

Quando um alarme ocorre, o oxímetro de pulso o indicará da seguinte forma:

- Lâmpada do alarme
- Som de alarme
- Mensagem de alarme

Segundo os níveis de alarme, a lâmpada, o som e as mensagens de alarmes apresentados são diferentes.

5.3.1 Lâmpada do alarme

Se ocorrer um alarme técnico ou fisiológico, a lâmpada de alarme piscará. A cor piscante e a frequência correspondem às prioridades de alarme, segundo descrito a seguir:

- Alarmes de alta prioridade: a lâmpada pisca rapidamente em vermelho.
- Alarmes de média prioridade: a lâmpada pisca lentamente em amarelo.
- Alarmes de baixa prioridade: a lâmpada acende em amarelo, sem piscar.

5.3.2 Sons de alarmes

Quando ocorre um alarme técnico ou fisiológico, o oxímetro de pulso apresenta diferentes padrões de sons de alarmes para coincidir com o nível de alarme:

- Alarmes de alta prioridade: triplo + duplo + triplo + bipe duplo
- Alarmes de média prioridade: bipe triplo.
- Alarmes de baixa prioridade: bipe único.

5.3.3 Mensagens de alarme

Quando ocorre um alarme, na área de alarmes técnicos ou fisiológicos será exibida uma mensagem de alarme.

No caso de alarmes fisiológicos, o símbolo de asterisco (*) antes da mensagem do alarme corresponde ao nível do alarme, como indicado a seguir:

- Alarmes de alta prioridade: ***
- Alarmes de média prioridade: **
- Alarmes de baixa prioridade: *

Além disso, o sistema usa diferentes cores de fundo relativas às mensagens, segundo a prioridade do alarme:

-
- Alarmes de alta prioridade: vermelho
 - Alarmes de média prioridade: amarelo
 - Alarmes de baixa prioridade: amarelo

OBSERVAÇÃO

- **Quando alarmes de diferentes níveis de prioridade são registrados simultaneamente, o oxímetro de pulso seleciona o de nível mais alto e emite alarmes visuais e sonoros correspondentes a esse nível de prioridade. As mensagens de alarmes serão exibidas alternadamente.**
-

5.3.4 Símbolos de status dos alarmes

Além dos indicadores mencionados anteriormente, o oxímetro de pulso emprega ainda os seguintes símbolos para informar o status do alarme:

-  indica que o som de alarme está em pausa.
-  indica que todos os alarmes sonoros estão desligados.
-  indica que os alarmes de medidas individuais estão desligados.

5.4 Configuração do som de alarme

5.4.1 Configuração do volume mínimo de alarme

1. Selecione [Menu]→[Sistema]→[Manutenção >>]→digite a senha exigida.
2. Selecione [Alarme >>] e depois [Vol al mín]. Escolha um valor entre 0 e 10, sendo que 0 corresponde ao volume mínimo e 10 ao máximo.

O volume mínimo do alarme estabelece o valor a ser configurado para o volume do alarme. Este não é afetado pelas configurações predefinidas de fábrica ou personalizadas. Quando o oxímetro de pulso for desligado e reinicializado, os parâmetros do volume mínimo de alarme permanecerão inalterados.

5.4.2 Alteração do volume de alarme

1. Selecione [Menu]→[Configuração geral].
2. Selecione [Vol alarme] e depois um volume entre X e 10, sendo que X corresponde ao volume mínimo, que depende da configuração do volume mínimo do alarme, e 10 ao volume máximo.

Quando o volume de alarme é estabelecido como 0, o som correspondente é desativado

e o símbolo de  aparece na área de status do alarme. Caso o som do alarme seja desativado, a lâmpada permanecerá acesa, mostrando a mensagem correspondente. O alarme sonoro será reativado automaticamente quando:

- O oxímetro de pulso for desligado e reinicializado;
- A configuração de fábrica for carregada;
- A configuração personalizada for carregada.

Quando a configuração de fábrica ou personalizada estiver selecionada, o volume de alarme do oxímetro de pulso pode ser inferior ao volume mínimo do alarme. Nesse caso, o volume será ajustado de forma automática, segundo o volume mínimo do alarme.

AVISO

- **Quando o som do alarme é desligado, o oxímetro de pulso não dará nenhum sinal audível, mesmo se um novo alarme ocorrer. Portanto, o usuário deve tomar muito cuidado a respeito de desativar ou não o som do alarme.**
 - **Não dependa somente do sistema de alarme sonoro para a monitorização do paciente. O ajuste do volume do alarme para um volume baixo pode resultar em riscos para o paciente. Mantenha sempre o paciente sob estreita supervisão.**
-

5.4.3 Pausa dos sons de alarmes

Para pausar os sons de alarmes, pressione a tecla . Nesse caso,

- O alarme sonoro será pausado, mas a lâmpada do alarme permanecerá acesa e a mensagem correspondente permanecerá exibida;
- O tempo de pausa restante é exibido na área de status do alarme.
- O símbolo  é exibido na área de status do alarme.

O alarme sonoro inicia novamente de forma automática, depois de vencer o período de

pausa do alarme. Você também pode pressionar a tecla  para reiniciar o alarme sonoro. O alarme sonoro será reativado automaticamente quando:

- O oxímetro de pulso for desligado e reinicializado;
- O oxímetro passar para um novo modo de operação;
- O oxímetro de pulso entrar ou sair do modo de espera;
- O oxímetro de pulso entrar ou sair do modo de demonstração.

O período de pausa do alarme pode ser ajustado e o valor predefinido é de 2 minutos. Para alterar o período de pausa do alarme,

-
1. Selecione [**Menu**]→[**Sistema**]→[**Manutenção >>**]→digite a senha exigida.
 2. Selecione [**Alarme >>**] e escolha um horário adequado para configurar a opção [**Áudio pausado**].

5.5 Configuração do nível do alarme

Os níveis de todos os alarmes técnicos, exceto [**Sensor desligado**] são predefinidos antes de o monitor de pacientes deixar a fábrica. Para configurar o nível de alarme de [**Sensor desligado**],

1. Selecione [**Menu**]→[**Configuração alarme**];
2. Selecione [**Sensor desligado**] e escolha o nível desejado do alarme.

Se você acessar o modo de demonstração depois que o alarme de [**Sensor desligado**] for disparado, quando sair desse modo, o alarme será apresentado em forma de mensagem de aviso.

No modo de monitorização contínua, a prioridade de alarme de [**Sensor desligado**] pode ser definida como [**Máx**], [**Médio**] ou [**Mínimo**]. Se o sensor de SpO₂ cair antes de obter um sinal válido de SpO₂, o oxímetro de pulso mostrará o alarme de [**Sensor desligado**] em forma de mensagem de aviso.

No modo aleatório, a prioridade de alarme de [**Sensor desligado**] pode ser definida como [**Máx**], [**Médio**], [**Mínimo**] ou [**Off**].

- Se o alarme de [**Sensor desligado**] não for desativado, o oxímetro de pulso mostrará o alarme em forma de mensagem de aviso, caso o sensor de SpO₂ caia antes de obter um sinal efetivo de SpO₂.
- Se o oxímetro de pulso passar para o modo de espera depois que o alarme de [**Sensor desligado**] for disparado, depois de sair desse modo, o alarme será exibido em forma de mensagem de aviso.

5.6 Disparo de alarmes

Quando um alarme for disparado, observe os passos descritos a seguir para poder tomar as providências necessárias:

1. Examine o estado do paciente.
2. Confirme o parâmetro do alarme ou sua categoria.
3. Identifique a origem do alarme.
4. Tome as providências necessárias para eliminar a condição de alarme.
5. Certifique-se de que a condição de alarme esteja corrigida.

Para solucionar problemas específicos de alarmes, consulte o apêndice ***D Mensagens de alarme***.

6 Medidas de SpO₂

6.1 Introdução

A medida da SpO₂ é uma técnica não invasiva utilizada para medir a quantidade de hemoglobina oxigenada e a frequência do pulso em função da absorção de ondas de luz selecionadas. A luz emitida pelos diodos emissores de luz vermelha e infravermelha passa através do tecido e é convertida em sinais elétricos por meio de um fotodiodo.



O oxímetro de pulso fornece:

1. Formato de onda pletismográfica (Pleti);
2. Saturação de oxigênio do sangue arterial (SpO₂): porcentagem de hemoglobina oxigenada em relação à soma de oxihemoglobina e deoxihemoglobina.
3. Frequência de pulso (FP): número de pulsações por minuto derivadas da onda pletismográfica.
4. Barra Pleti: O número de segmentos indica a intensidade do pulso.

6.2 Segurança

AVISO

- Use apenas os sensores de SpO₂ especificados nesse manual. Siga as instruções de uso do sensor de SpO₂ e obedeça a todas as mensagens de aviso e cuidados.
 - Antes do uso, examine o sensor de SpO₂ e sua embalagem, para verificar se existem sinais de danos. Não use o sensor se detectar qualquer tipo de dano.
 - À medida em que se observa uma tendência à desoxigenação do paciente, as amostras de sangue devem ser analisadas com um co-oxímetro de laboratório para que se possa compreender completamente o estado do paciente.
 - Não use o oxímetro de pulso e o sensor de SpO₂ durante exames de aquisição de imagens por ressonância magnética (IRM). A corrente induzida pode causar queimaduras.
 - A monitorização contínua prolongada pode aumentar o risco de alterações indesejadas nas características da pele, como irritação, vermelhidão, bolhas ou queimaduras. Inspeção o local do sensor a cada duas horas e mude o sensor de lugar, se a qualidade da pele mudar. No caso de pacientes neonatos com má circulação do sangue periférico ou com pele sensível, inspeção o local de aplicação do sensor com mais frequência.
 - Como no caso de unidades eletrocirúrgicas, organize os cabos cuidadosamente para evitar estrangulamentos.
 - Não coloque o sensor de SpO₂ em um membro com infusão intravenosa ou cateter arterial.
 - Não use o sensor de SpO₂ em um membro que tiver um manguito de PNI aplicado, já que isso poderia gerar leituras imprecisas da SpO₂ devido a bloqueio do fluxo sanguíneo durante o enchimento do manguito.
 - Não aplique o equipamento a pacientes com menos de um ano de idade ou se a temperatura de operação for superior a 40°C, já que isso poderia provocar queimaduras na pele.
-

6.3 Aplicação do sensor

1. Selecione um sensor de SpO₂ adequado, de acordo com a categoria e o peso do paciente.
2. Remova esmalte colorido do local de aplicação.
3. Aplique o sensor de SpO₂ no paciente.
4. Conecte o cabo de extensão de SpO₂ no oxímetro de pulso.

6.4 Alteração da configuração da SpO₂

6.4.1 Ativação/desativação dos alarmes de FP e SpO₂

1. Selecione [Menu]→[Configuração alarme].
2. Selecione [Alarme] de SpO₂ ou FP e intercale entre:
 - [On]: Quando um limite de alarme for excedido, o oxímetro de pulso emitirá os alarmes de acordo com o nível de alarme definido.
 - [Off]: Quando um limite de alarme for excedido, o oxímetro de pulso não emitirá alarmes e o alarme sonoro e visível, assim como a mensagem correspondente, serão desativados, exibindo o símbolo  na área da SpO₂ ou FP.

6.4.2 Configuração do nível de alarme

1. Selecione [Menu]→[Sistema]→[Manutenção>>]→digite a senha exigida.
2. Selecione [Alarme >>].
3. Selecione [Nív al SpO₂] e alterne entre [Máx] e [Médio].
4. Configure o [Nív al FP] para [Máx], [Médio] ou [Mínimo].

O nível do alarme "Sem pulso" é configurado como máximo e não pode ser modificado pelo usuário.

6.4.3 Ajuste dos limites de alarme

1. Selecione [**Menu**]→[**Configuração alarme**].
2. Ajuste o [**Limite máx**]: Se uma medida de SpO₂ ou FP for superior ao limite máximo de alarme, os alarmes "SpO₂ muito alta" ou "FP muito alta" serão disparados.
3. Ajuste o [**Limite mín**]: Se uma medida de SpO₂ ou FP for inferior ao limite mínimo de alarme, os alarmes "SpO₂ muito baixa" ou "FP muito baixa" serão disparados.

Quando um alarme de SpO₂ ou FP ocorre, a leitura do parâmetro piscará. O limite de alarme correspondente piscará de forma sincronizada na cor do parâmetro que estiver sendo lido.

6.4.4 Ativação/desativação da exibição de limites de alarmes

1. Selecione [**Menu**]→[**Sistema**]→[**Manutenção>>**]→digite a senha exigida.
2. Selecione [**Alarme >>**].
3. Selecione [**Limite alarme**] e intercale entre:
 - [**On**]: Os limites de alarmes são exibidos na área da SpO₂ e da FP.
 - [**Off**]: Os limites de alarmes não são exibidos na área da SpO₂ e da FP.

6.4.5 Configuração da sensibilidade da SpO₂

A leitura da SpO₂ corresponde à média de dados coletados durante um período específico de tempo. Quanto menor for o período de média, mais rápida será a resposta do oxímetro de pulso às alterações no nível de saturação de oxigênio do paciente. E vice-versa, quanto mais extenso for o período de média, mais lenta será a resposta do oxímetro de pulso às alterações no nível de saturação de oxigênio do paciente, mas a precisão da medida será superior. Em caso de monitorização de um paciente em estado crítico, os períodos de média menores ajudarão a entender o estado do paciente.

Para configurar a sensibilidade da SpO₂,

1. Selecione [**Menu**]→[**Configuração geral**].
2. Configure a [**Sensibilid**] como [**Máx**], [**Médio**] ou [**Mínimo**] correspondendo, respectivamente a 7, 9 e 11 segundos.

6.5 Restrições de medidas

Se você tiver dúvidas quando às medidas da SpO₂, primeiro examine os sinais vitais do paciente. Depois, examine o oxímetro de pulso e o sensor de SpO₂. A precisão das medidas pode ser influenciada pelo seguintes fatores:

- Luz ambiente
- Movimentos físicos (voluntários do paciente ou exigidos)
- Testes diagnósticos
- Baixa perfusão
- Interferência eletromagnética, como um ambiente de IRM.
- Equipamentos eletrocirúrgicos
- Hemoglobina disfuncional, como a carboxihemoglobina (COHb) e metahemoglobina (MetHb)
- Presença de determinadas tinturas, como metileno e índigo carmim
- Posicionamento inadequado ou uso do sensor de SpO₂ incorreto
- Queda do fluxo de sangue arterial a níveis não mensuráveis, devido a choque, anemia, baixa temperatura corporal ou constrição vascular.

ANOTAÇÕES

7 Gerenciamento de dados

7.1 Armazenamento de dados

OBSERVAÇÃO

- **Em caso de falha ou desligamento da alimentação elétrica, os dados armazenados não serão perdidos.**
 - **Recomendamos exportar os dados antes que a memória fique cheia.**
-

7.1.1 Modo de monitorização contínua

No modo de monitorização contínua, os dados serão armazenados de dois em dois segundos, entre eles, os dados de tempo de medida, saturação de oxigênio e valores de frequência de pulso. O oxímetro de pulso pode armazenar até 96 horas de dados de um único paciente.

No modo de monitorização contínua,

- Quando o oxímetro de pulso for usado pela primeira vez, a identificação inicial do paciente será 1.
- As identificações de pacientes vão de 1 a 99 e você poderá alterá-las manualmente quando da admissão de um novo paciente.
- Depois que todos os dados tiverem sido eliminados da janela de tendências, a identificação do paciente não será alterada.
- Quando da inicialização do oxímetro de pulso, a identificação do paciente selecionada antes do último desligamento do oxímetro de pulso será carregada automaticamente.

Durante a monitorização contínua do paciente,

- As medidas são armazenadas com a identificação atual do paciente, desde que esta não tenha sido alterada.

-
- Se a identificação do paciente tiver sido modificada, supõe-se que haverá a admissão de um novo paciente, armazenando as novas medidas com a identificação do novo paciente. Os dados relativos à identificação do paciente anterior serão eliminados.

Quando a memória estiver cheia, os dados mais antigos serão substituídos pelos novos.

7.1.2 Modo aleatório

No modo aleatório, os dados são armazenados uma vez a cada 30 segundos. Os dados armazenados incluem todos os valores de frequência de pulso e saturação de oxigênio medidos durante esse período. O oxímetro de pulso pode armazenar até 4.000 grupos de dados relativos a 99 pacientes.

No modo aleatório,

- Quando o oxímetro de pulso for usado pela primeira vez, a identificação inicial do paciente será 0.
- As identificações de pacientes vão de 1 a 99. Em caso de admissão de um novo paciente, automaticamente, a identificação será incrementada em um número.
- Quando chegar a 99, a identificação do próximo paciente admitido será 1.
- Na janela de tendências, depois que todos os dados tiverem sido eliminados, a identificação do paciente será 0, novamente.
- Quando da inicialização do oxímetro de pulso, a identificação do paciente selecionada antes do último desligamento do oxímetro de pulso será carregada automaticamente.

Durante o modo aleatório,

- As medidas são armazenadas com a identificação atual do paciente, desde que esta não tenha sido alterada.
- Se a identificação do paciente tiver sido modificada, supõe-se que haverá a admissão de um novo paciente, armazenando as novas medidas com a identificação do novo paciente. Os dados relativos à identificação do paciente anterior serão eliminados, exceto se a memória estiver cheia.

Se os dados estiverem armazenados com identificações múltiplas de pacientes, quando a memória estiver cheia, todos os dados relativos à identificação mais antiga serão eliminados. Quando a memória estiver cheia, os primeiros dados armazenados com uma identificação de paciente serão substituídos pelos novos.

7.2 Revisão de dados de tendências

Os dados fisiológicos do histórico do paciente podem ser armazenados e exibidos em forma de tabela de tendências. A revisão desses dados o ajudará a entender as mudanças no estado do paciente.

7.2.1 Modo de monitorização contínua

No modo de monitorização contínua, você poderá monitorizar o paciente com a janela de tendências aberta.

Para abrir a janela de tendências, selecione [Menu]→[Tendênc].



Na janela de tendências, as leituras de SpO₂ e FP que estiverem fora dos limites de alarmes serão exibidas em vermelho. As linhas em branco indicam que o oxímetro de pulso foi desligado durante esse período.

Na janela de tendências, você pode

- Pressionar os botões para cima ou para baixo, para pagnar para cima ou para baixo, ou pressionar e segurar os botões para cima ou para baixo durante um segundo, para acelerar a paginação.
- Pressione o botão à esquerda para acessar o menu [Config tend]. No menu [Config tend] é possível

- ◆ Regular o [Intervalo]: O intervalo mínimo é de 2 segundos.
- ◆ Selecionar [Hora início >>] para ajustar a [Data] e [Hora] a partir da qual você deseja fazer a revisão.
- ◆ Para excluir todos os dados de tendências relativos à identificação de paciente atual, selecione [Excluir tudo].
- Pressione o botão à direita para sair da janela de tendências.

7.2.2 Modo aleatório

No modo aleatório, o oxímetro de pulso parará de medir o paciente se a janela de tendências for aberta. Não é possível admitir um paciente se a janela de tendências estiver aberta.

Para abrir a janela de tendências, selecione [Menu]→[Tendênc].

Aleatório			
ID:5	Min	Méd	Máx
SpO2	95	96	97
FR	62	67	76
Tendênc(07-08-2007)			
Hora	SpO2	FR	
10:59:25	95	65	
10:58:54	97	76	
10:58:48	96	68	
10:58:10	95	68	
10:57:40	97	62	
Menu		Voltar	

Na janela de tendências, as leituras de SpO₂ e FP que estiverem fora dos limites de alarmes serão exibidas em vermelho. Se você tiver alterado o horário do sistema antes de acessar a janela de tendências, a data e hora dos dados de tendências, que tiverem sido ajustados antes da modificação do horário do sistema, permanecerão inalterados.

Na janela de tendências, você pode

- Pressionar os botões para cima ou para baixo, para pular para cima ou para baixo, ou pressionar e segurar os botões para cima ou para baixo durante um segundo, para acelerar a paginação.

-
- Pressione o botão à esquerda para acessar o menu [**Config tend**]. No menu [**Config tend**] é possível
 - ◆ Selecionar [**Selec ID**] para revisar os dados dos históricos, assim como as medidas máxima, mínima e média do paciente selecionado.
 - ◆ Para excluir os dados de tendências relativos à identificação de paciente selecionado, escolha [**Excluir selec**].
 - ◆ Para excluir os dados de tendências relativos às identificações de todos os pacientes, selecione [**Excluir tudo**].
 - Pressione o botão à direita para sair da janela de tendências.

7.3 Exportação de dados

7.3.1 Exportação em tempo real

Durante a medida de SpO₂, os dados podem ser exportados em tempo real através da porta de infravermelho. Para isso, proceda da seguinte forma:

1. Selecione [**Menu**]→[**Sistema**].
2. Selecione [**Export TR**] e alterne entre [**Iniciar**] e [**Parar**].

Quando os dados estiverem sendo exportados em tempo real, o símbolo  será mostrado na área de informações. Durante a exportação de dados em tempo real, você pode acessar a janela de tendências. Nesse caso, a exportação dos dados em tempo real será interrompida automaticamente. Para reexportar os dados em tempo real, coloque [**Export TR**] em [**Iniciar**] manualmente.

O protocolo de transmissão de dados em tempo real possui as seguintes funcionalidades:

- A taxa de transmissão é de 9600;
- O formato da estrutura de dados é de um bit de início mais oito bits de dados mais um bit de parada;
- A taxa de envio de dados é de 1 Hz e o cabeçote do pacote F1H.

O protocolo de transmissão de dados em tempo real possui 6 bytes, como listado na tabela abaixo:

Byte 1	Byte 2	Byte 3	Byte 4	Byte 5	Byte 6
Cabeçalho de pacote	Código de tipo de módulo e soma de verificação	Dados			

Byte 1 é o cabeçalho de pacote cujo valor é igual a 0xF1. A estrutura de Byte 1 é:

Byte 1	7	6	5	4	3	2	1	0
	1	1	1	1	0	0	0	1

A estrutura de Byte 2 é:

Byte 2	7	6	5	4	3	2	1	0
	1	0	0	1	Soma de verificação			

Bit 7 a 4 corresponde ao código de tipo de módulo; Bit 3 a 0 é a soma de verificação dos últimos 4 bits do Byte 3, Byte 4, Byte 5 e Byte 6.

A estrutura de Byte 3 é:

Byte 3	7	6	5	4	3	2	1	0
	0	Os últimos 7 bits do valor da frequência de pulso.						

A estrutura de Byte 4 é:

Byte 4	7	6	5	4	3	2	1	0
	0	Os últimos 2 bits do valor da frequência de pulso.	SP	Para uso futuro				

SP é a identificação de pesquisa de pulso. O valor de SP é 0 ou 1, sendo que 1 indica que o sistema está procurando o pulso.

A estrutura de Byte 5 é:

Byte 5	7	6	5	4	3	2	1	0
	0	Os últimos 7 bits do valor de SpO ₂						

A estrutura de Byte 6 é:

Byte 6	7	6	5	4	3	2	1	0
	0	0	Para uso futuro	LP	NS	SO	SPL	

O valor de LP é 1 ou 0, sendo que 1 indica baixa perfusão. O valor de NS é 1 ou 0, sendo que 1 indica que o sensor de SpO₂ não está conectado. O valor de SO é 1 ou 0, sendo que 1 indica que o sensor de SpO₂ está desligado. O valor de SPL é 1 ou 0, sendo que 1 significa que o tempo de localização do pulso é muito longo.

7.3.2 Exportação de dados de tendências

Os dados de tendências podem ser exportados através do conector multifuncional. Para isso, proceda da seguinte forma:

1. Conecte um microcomputador ao conector multifuncional por meio de um cabo de comunicação.
2. Acesse a janela de tendências selecionando **[Menu]**→**[Tendênc]**.
3. Pressione o botão à esquerda para acessar o menu **[Config tend]**.
4. Configure **[Exp porta]** como **[Fio]**.
5. Selecione **[Exportar tend]** para acessar a janela de exportação de tendências.

Depois de acessar a janela de exportação de tendências, todas as operações, exceto a de sair da janela de exportação de tendências e desativação do oxímetro de pulso estarão desativadas. Para sair da janela de exportação de tendências, pressione o botão à direita e selecione **[OK]**.

Consulte o software do sistema de gerenciamento de dados do computador para obter informações mais detalhadas sobre a exportação de dados de tendências.

ANOTAÇÕES

8 Bateria

8.1 Visão geral

O oxímetro de pulso foi projetado para operar com três pilhas alcalinas AA de 1,5 V ou com uma bateria recarregável de íon-lítio.

Em caso de uso de pilhas alcalinas, o ícone indica o status das mesmas, como segue:

-  Indica que as pilhas estão funcionando corretamente. A parte sólida representa o nível de capacidade atual das pilhas em relação ao seu nível máximo.
-  Indica que as pilhas têm pouca capacidade e precisam ser substituídas.
-  Indica que as pilhas estão quase descarregadas e precisam ser substituídas imediatamente.

Em caso de uso de uma bateria de íon-lítio, o ícone correspondente indica o status da bateria como segue:

-  Indica que a bateria está funcionando corretamente. A parte sólida representa o nível de carga atual da bateria em relação ao seu nível máximo.
-  Indica que a bateria tem pouca carga e precisa ser recarregada.
-  Indica que a bateria está quase descarregada e precisa ser carregada imediatamente.

Se a capacidade da bateria estiver muito baixa, um alarme técnico será acionado e a mensagem [**Bater mto baixa**] será exibida. Nesse caso, substitua as pilhas alcalinas, se forem as utilizadas, ou carregue a bateria, em caso de uso de uma bateria de íon-lítio, caso contrário, quando a bateria estiver descarregada, o oxímetro de pulso desligará automaticamente. Para não interromper a monitorização do paciente nesse momento, coloque o oxímetro de pulso em uma fonte de alimentação e conecte-a a uma tomada de corrente alternada. Em caso de uso de pilhas alcalinas, o oxímetro de pulso mostrará a mensagem de aviso [**Err tipo bateria**]. Você deverá estar atento à carga do oxímetro de pulso, para substituir as pilhas alcalinas ou carregar a bateria de íon-lítio, assim que for possível interromper a monitorização do paciente.

A bateria de íon-lítio pode ser carregada através de uma fonte de alimentação com suporte, com o oxímetro de pulso ligado ou desligado. No entanto, não é recomendado monitorizar um paciente enquanto a bateria estiver sendo carregada.

OBSERVAÇÃO

- **Retire as baterias ou pilhas antes da expedição ou se o oxímetro de pulso não for usado durante um período prolongado de tempo.**
-

AVISO

- **Mantenha as baterias ou pilhas longe do alcance de crianças.**
 - **Use apenas as baterias ou pilhas especificadas neste manual.**
-

8.2 Instalação das baterias ou pilhas

8.2.1 Para abrir a tampa da bateria/pilha

1. Retire o oxímetro de pulso do suporte da fonte de alimentação e desconecte o sensor de SpO₂.
2. Com uma chave de fenda, solte os parafusos que prendem a tampa da bateria no oxímetro de pulso.



3. Pressione a tampa da bateria, empurre-a para baixo e remova-a.



8.2.2 Instalação das pilhas alcalinas

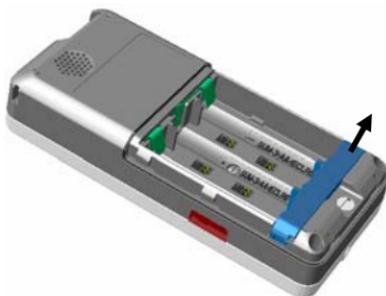
1. Insira as pilhas alcalinas AA no compartimento, posicione a marca + em cada uma das pilhas na direção da marca + correspondente, no interior do compartimento.
2. Reposicione a tampa da bateria e empurre-a para cima.
3. Aperte os parafusos que prendem a tampa da bateria no oxímetro de pulso.

Atenção

- **Não use o oxímetro de pulso com pilhas alcalinas de diferentes tipos ou capacidades, simultaneamente.**
-

8.2.3 Instalação da bateria de íon-lítio

1. Remova a braçadeira da bateria.



2. Insira a bateria de íon-lítio no compartimento correspondente, posicionando a marca + na bateria na direção da marca + no interior do compartimento.
3. Reposicione a tampa da bateria e empurre-a para cima.
4. Aperte os parafusos que prendem a tampa da bateria no oxímetro de pulso.

8.3 Carregamento da bateria de íon-lítio



Para carregar a bateria de íon-lítio,

1. Posicione o oxímetro de pulso no suporte da fonte de alimentação.
2. Conecte o cabo elétrico.
3. Conecte o cabo elétrico a uma tomada de corrente alternada.

AVISO

- **Não use o suporte da fonte de alimentação quando as pilhas alcalinas estiverem descarregadas ou se não houver uma bateria instalada.**
 - **Não é recomendado monitorizar um paciente enquanto a bateria estiver sendo carregada.**
-

8.4 Acondicionamento da bateria de íon-lítio

Uma bateria de íon-lítio precisa de pelo menos dois ciclos de acondicionamento, quando for usada pela primeira vez. O ciclo de acondicionamento da bateria consiste em uma carga completa sem interrupção, seguida de uma descarga completa, também sem interrupção. Esse processo deve ser realizado periodicamente para garantir a via útil da bateria de íon-lítio. Acondicione a bateria quando for ser usada pela primeira vez depois de um período de armazenamento de dois meses ou quando houver uma redução considerável no tempo de duração da carga.

Para acondicionar a bateria de íon-lítio, proceda da seguinte forma:

1. Desconecte o oxímetro de pulso do paciente e interrompa completamente os procedimentos de monitorização e de medidas.
2. Coloque a bateria de íon-lítio que necessita ser acondicionada no compartimento correspondente no oxímetro de pulso.
3. Posicione o oxímetro de pulso no suporte da fonte de alimentação e conecte este à tomada de CA. A bateria deve carregar, ininterruptamente, durante aproximadamente 2 horas.
4. Desconecte o oxímetro de pulso da tomada de corrente alternada e deixe-o funcionando com a bateria até que desligue.
5. Reposicione o oxímetro de pulso no suporte da fonte de alimentação e conecte este à tomada de CA. A bateria deve carregar, ininterruptamente, durante aproximadamente 2 horas.

A partir desse momento, a bateria estará acondicionada e o oxímetro de pulso pode voltar a ser usado.

8.5 Verificação da bateria de íon-lítio

O desempenho de uma bateria recarregável de íon-lítio pode diminuir ao longo do tempo. Para verificar o desempenho de uma bateria, faça o seguinte:

1. Desconecte o oxímetro de pulso do paciente e interrompa completamente os procedimentos de monitorização e de medidas.
2. Posicione o oxímetro de pulso no suporte da fonte de alimentação e conecte este à tomada de CA. A bateria deve carregar, ininterruptamente, durante aproximadamente 2 horas.
3. Desconecte o oxímetro de pulso da tomada de corrente alternada e deixe-o funcionando com a bateria até que desligue.

O tempo de operação de uma bateria é diretamente proporcional ao seu desempenho. Se o tempo de operação de uma bateria de íon-lítio for muito mais curto do que o estabelecido nas especificações, substitua-a ou entre em contato com o pessoal de suporte técnico.

OBSERVAÇÃO

- **A vida útil da bateria de íon-lítio depende da frequência e do tempo de uso. Uma bateria de íon-lítio armazenada e acondicionada de forma adequada tem uma vida útil de cerca de 3 anos. Em outros modelos, sujeitos a uso mais intenso, esse período de tempo pode ser inferior. É recomendável trocar as baterias de íon-lítio a cada 3 anos.**
 - **O período de tempo de funcionamento de uma bateria de íon-lítio depende da configuração e forma de operação do oxímetro de pulso.**
-

8.6 Descarte de baterias e pilhas

As baterias e pilhas danificadas ou descarregadas devem ser substituídas e descartadas de forma adequada. Descarte as baterias e pilhas de acordo com as regulamentações locais.

AVISO

- **Não desmonte baterias e nem as jogue no fogo, porque podem entrar em curto-circuito, incendiar-se, explodir ou vazarem, provocando lesões a pessoas.**
-

9 Manutenção e limpeza

Para a limpeza e desinfecção do equipamento, use apenas as substâncias aprovadas por nós e os métodos descritos neste capítulo. A garantia não cobre danos causados pelo uso de métodos ou substâncias não autorizadas.

Não garantimos a eficácia dos métodos e das substâncias químicas relacionadas como um meio de controle de infecções. Com relação ao método para controle de infecções, consulte o responsável pelo departamento de controle de infecção ou o epidemiologista do hospital.

Mantenha o equipamento e seus acessórios livres de pó e sujeira. Para evitar danos ao equipamento, proceda de acordo com as seguintes regras:

- Sempre faça a diluição de acordo com as instruções do fabricante ou empregue a concentração mais baixa possível.
- Não mergulhe componentes do equipamento em líquidos.
- Não derrame líquidos sobre o equipamento e seus acessórios.
- Não permita a entrada de líquidos no gabinete.
- Nunca use materiais abrasivos (como luvas ou esponjas de aço) ou limpadores corrosivos (como acetonas ou produtos com base em acetonas).

AVISO

- **Antes de limpar o equipamento, desligue o sistema desligado e desconecte todos os cabos de alimentação das tomadas.**
-

AVISO

- **Caso espirre líquido sobre o equipamento ou seus acessórios, entre em contato conosco ou com o pessoal da manutenção.**
-

OBSERVAÇÃO

- **Para higienizar e desinfetar os acessórios reutilizáveis, consulte as instruções que os acompanham.**
-

9.1 Verificações de segurança

Antes de usar o oxímetro de pulso pela primeira ou, no mínimo a cada dois anos, ou em caso de reparação ou atualização do aparelho, é necessário submetê-lo a uma exaustiva inspeção por técnicos qualificados, visando garantir sua confiabilidade.

Quando for inspecionar o equipamento, siga as instruções abaixo:

- Verifique se o meio-ambiente e a fonte de alimentação estão de acordo com os requisitos apresentados.
- Inspeccione o equipamento e seus acessórios com relação a danos mecânicos.
- Inspeccione todos os cabos elétricos com relação a danos e certifique-se de que o seu isolamento esteja em bom estado.
- Certifique-se de que apenas os acessórios especificados sejam utilizados.
- Comprove se o sistema de alarme funciona corretamente.
- Certifique-se de que as baterias satisfaçam os requisitos de desempenho apresentados.
- Certifique-se de que o oxímetro de pulso esteja em boas condições de funcionamento.

Em caso de danos ou anomalias, não use o oxímetro de pulso e entre imediatamente em contato com os engenheiros biomédicos do hospital ou com o suporte técnico.

9.2 Limpeza

Limpe seu equipamento periodicamente. Caso haja forte poluição ou muito pó e areia no local, aumente a frequência de limpeza do equipamento. Antes de limpar o equipamento, consulte os protocolos do hospital referente à limpeza de aparelhos.

Os produtos de limpeza recomendados são:

- Sabão neutro (diluído)
- Amônia (diluída)
- Hipoclorito de sódio (diluído)
- Água oxigenada (3%)
- Etanol (70%)
- Isopropanol (70%)

Para a limpeza do equipamento, siga as regras abaixo:

1. Desligue o oxímetro de pulso e desconecte-o da tomada de alimentação elétrica.
2. Limpe a tela com um pano limpo e macio embebido com limpa-vidros.
3. Limpe a superfície externa do equipamento usando um pano macio umedecido com limpador.
4. Após a limpeza, remova toda a solução com um pano seco, se necessário.
5. Deixe o equipamento secar em um local ventilado e fresco.

9.3 Desinfecção

A desinfecção pode causar danos ao equipamento e não é recomendada para o oxímetro de pulso, a menos que isso seja indicado nos protocolos de manutenção do hospital.

Limpe o oxímetro de pulso antes de desinfecá-lo.

Os desinfetantes recomendados são: Etanol a 70%, isopropanol a 70% e desinfetantes líquidos do tipo glutaraldeído a 2%

AVISO

- **Nunca utilize EtO ou formaldeído para a desinfecção.**
-

9.4 Descarte

O descarte do oxímetro de pulso deve seguir as leis e regulamentações meio-ambientais e de eliminação de lixo locais. Para o descarte do sensor de SpO₂, siga as regulamentações locais referentes à eliminação de lixo médico.

10 Acessórios

AVISO

- Use apenas os acessórios especificados nesse manual. O uso de outros acessórios pode causar danos ao oxímetro de pulso.
- Os acessórios descartáveis foram projetados para o uso exclusivo em um único paciente. A sua reutilização pode gerar risco de contaminação e afetar a exatidão da medida.
- Verifique os acessórios e inspecione suas embalagens em relação a sinais de danos. Não os use se detectar qualquer tipo de dano.

Sensor de SpO₂

Tipo	Modelo	Categoria de paciente	Comprimento de onda*	Nº de peça
Descartável	520A	Adulto (clipe de dedo)	660 nm.	520A-30-64101
	520P	Pediátrico (clipe de dedo)	905 nm.	520P-30-64201
	520I	Lactente (sensor para dedo do pé)		520I-30-64301
	520N	Neonatal (sensor para pé)		520N-30-64401
Reutilizável	512D	Adulto (clipe de dedo)	660 nm.	512D-30-90200
			940 nm.	
	512E		660 nm.	512E-30-90390
	512F		905 nm.	512F-30-28263
	512G	Pediátrico (clipe de dedo)		512G-30-90607
	512H			512H-30-79061
	DS-100A	Adulto (clipe de dedo)	660 nm.	9000-10-05161
	OXI-P/I	Pediátrico/Lactente (clipe de dedo)	890 nm.	9000-10-07308
OXI-A/N	Adulto/Neonatal (clipe de dedo)		9000-10-07336	

	ES-3212-9	Pediátrico (clipe de orelha)	\	0010-10-12392
	518B	Adulto (sensor para vários locais) Neonatal (sensor para vários locais)	660 nm. 905 nm.	518B-30-72107

As informações sobre a variedade de comprimentos de ondas podem ser muito úteis para os médicos, por exemplo, quando da aplicação de terapia fotodinâmica.

Outros acessórios

Descrição	Nº de peça
Cabo de extensão para SpO ₂	0010-20-43075
Capa de proteção	0852-21-77412
Maleta	0852-10-77701
Fonte de alimentação	0000-10-11263
Adaptador para infravermelho	0000-10-11254
Cabo de comunicação com microcomputador	0850-20-30725
Bateria de íon-lítio	M05-010004-08
Braçadeira	0852-30-77537

A Especificações do produto

Especificações de segurança (classificadas de acordo com a norma IEC60601-1)	
Tipo de proteção contra choque elétrico	II (equipamento com fornecimento de energia interno)
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo BF – Parte aplicada (à prova de desfibrilação)
Grau de proteção contra riscos de explosão	Equipamento comum, não protegido
Grau de proteção contra penetração de líquidos	IPX2
Tipo de equipamento	Portátil
Modo de funcionamento	Contínuo

Especificações físicas	
Largura × Altura × Profundidade	56×124×30 mm
Peso máx.	< 300 g (configuração completa, com baterias/pilhas)

Especificações meio-ambientais	Condições operacionais	Condições de armazenamento
Temperatura (°C)	0 a 40	-20 a 60
Umidade relativa (não condensante)	15% a 95%	10% a 95%
Pressão atmosférica (mmHg)	425 a 809	120 a 809

Fonte de alimentação	
Voltagem de entrada	100 A 240 V CA, 50/60 Hz
Voltagem de saída	5 V CC
Corrente de saída	1,2 A
Potência de saída	6 W

Pilhas alcalinas	
Quantidade	3
Especificação	1,5 V, AA
Capacidade	2000 mAh
Tempo de uso	36 horas com monitorização contínua da SpO ₂ , indicadores de áudio desligado e configuração do brilho da luz de fundo estabelecida como mínima, usando baterias novas com capacidade total, a uma temperatura ambiente de 25°C.
Retardo no desligamento	No máximo 10 minutos após o primeiro alarme de bateria baixa.

Bateria de íon-lítio	
Quantidade	1
Voltagem nominal	3,7 V
Capacidade	1800 mAh
Tempo de uso	24 horas com monitorização contínua da SpO ₂ , indicadores de áudio desligado e configuração do brilho da luz de fundo estabelecida como mínima, usando baterias novas com capacidade total, a uma temperatura ambiente de 25°C.
Tempo de carga	2 horas a 90% 3,5 horas a 100%
Retardo no desligamento	No máximo 10 minutos após o primeiro alarme de bateria baixa.

Especificações de hardware	
Tela	LCD TFT a cores, 2,4", 320×240 pixel
LED de alimentação elétrica	1, luz verde e amarela
Alto-falante	1; emite alarmes sonoros (45 a 85 dB) e som de teclas; suporta volume de tonalidades e multinível; Os sons de alarmes cumprem com os requisitos da norma IEC 60601-1-8.
LED de alarme	1, luz vermelha e amarela
Conector multifuncional	1, conector tipo D de 9 pinos
Conector para fonte de alimentação	1, usado para conexão da fonte de alimentação
Porta de infravermelho	1, para comunicação com um microcomputador.

Armazenamento de dados		
Modo operacional	Monitorização contínua	Aleatório
Capacidade	96 horas de dados	4000 dados
Resolução	2 s	30 s
Dados armazenados	ID do paciente, tipo de paciente, valores de SpO2 e FP, tempo de medida	

Especificações de medidas	
SpO2	
Validação da medida: A precisão da SpO2 foi validada em estudos realizados em seres humanos comparando amostras de sangue arterial medidos com um co-oxímetro. As medidas com oxímetro de pulso são distribuídas estatisticamente, considerando que apenas dois terços das medidas estarão dentro da precisão especificada, em comparação com as medidas obtidas com co-oxímetro.	
Intervalo	0 a 100%
Resolução	1%
Precisão	70 a 100%: $\pm 2\%$ (medida sem movimento no modo adulto/pediátrico) 70 a 100%: $\pm 3\%$ (medida sem movimento no modo neonatal) 70 a 100%: $\pm 3\%$ (medida com movimento) 0% a 69%: Não especificado
Taxa de atualização	1 s
Tempo médio	7 s (quando a sensibilidade é estabelecida como Máxima) 9 s (quando a sensibilidade é estabelecida como Média) 11 s (quando a sensibilidade é estabelecida como Mínima)
FP	
Intervalo	18 a 300 bpm
Resolução	1 bpm
Precisão	± 3 bpm (medida sem movimento) ± 5 bpm (medida com movimento)
Taxa de atualização	1 s
Tempo médio	7 s (quando a sensibilidade é estabelecida como Máxima) 9 s (quando a sensibilidade é estabelecida como Média) 11 s (quando a sensibilidade é estabelecida como Mínima)

Especificações de limites de alarmes		
Limites de alarmes	Intervalo (%)	Varição (%)
Limite máximo de SpO ₂	(limite mínimo +1) a 100	1
Limite mínimo de SpO ₂	50 a (limite máximo -1)	
Limites de alarmes	Intervalo (bpm)	Varição (bpm)
Limite máximo de FP	(limite mínimo +1) a 300	1
Limite mínimo de FP	18 a (limite máximo -1)	

B Compatibilidade eletromagnética (CEM)

O equipamento atende às exigências da norma IEC 60601-1-2:2001+A1:2004.

OBSERVAÇÕES

- **O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas e/ou diminuição da imunidade do equipamento de monitorização de pacientes.**
 - **O aparelho e seus componentes não devem ser colocados em uso na posição lado-a-lado ou empilhados sobre outro equipamento. Se isso for necessário, o aparelho e seus componentes devem ser observados para verificar seu funcionamento normal na configuração em que forem usados.**
 - **O aparelho exige precauções especiais no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética, devendo ser instalado e posto em serviço de acordo com as informações de CEM fornecidas abaixo.**
 - **Outros dispositivos podem afetar este oxímetro de pulso, mesmo que atendam às exigências da CISPR.**
 - **Quando o sinal de entrada está abaixo da amplitude mínima indicada nas especificações técnicas, podem ocorrer erro nas medidas.**
 - **Os equipamentos de comunicação móveis e portáteis afetarão o desempenho do oxímetro de pulso.**
-

Orientações e declaração — Emissões eletromagnéticas

O aparelho é adequado para o uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário deve certificar-se de que o aparelho seja usado em um ambiente que cumpra essas especificações.

Testes de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões de radiofrequência (RF) CISPR 11	Grupo 1	O aparelho emprega energia de radiofrequência somente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam nenhum tipo de interferência no equipamento eletrônico nas proximidades.
Emissões de radiofrequência (RF) CISPR 11	Classe B	O aparelho é adequado para o uso em qualquer edifício que não seja de uso doméstico e naqueles indiretamente conectados à rede pública de energia de baixa voltagem que abastece edifícios usados para finalidades domésticas.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/emissões oscilantes 61000-3-3	Conformidade	

Orientações e declaração - Imunidade eletromagnética

O aparelho é adequado para o uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário devem certificar-se de que o aparelho seja usado em um ambiente que cumpra essas especificações.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	Contato de ± 6 kV Ventilação de ± 8 kV	Contato de ± 6 kV Ventilação de ± 8 kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo de 30%.
Transições elétricas rápidas/faiscas (EFT) IEC 61000-4-4	Linhas de fornecimento de energia ± 2 kV ± 1 kV para linhas de entrada/saída (>3m)	Linhas de fornecimento de energia ± 2 kV ± 1 kV para linhas de entrada/saída (>3 m)	A qualidade da rede elétrica deve equivaler à rede elétrica de um hospital ou ambiente comercial típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	Modo diferencial de ± 1 kV Modo comum de ± 2 kV	Modo diferencial de ± 1 kV Modo comum de ± 2 kV	
Quedas de voltagem, pequenas interrupções e variações de voltagem nas linhas de entrada de abastecimento de energia IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de queda em U_T) durante 0,5 ciclo 40 % U_T (60 % de queda em U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de queda em U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de queda em U_T) durante 5 s	<5 % U_T (>95 % de queda em U_T) durante 0,5 ciclo 40 % U_T (60 % de queda em U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de queda em U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de queda em U_T) durante 5 s	A qualidade da rede elétrica deve equivaler à rede elétrica de um hospital ou ambiente comercial típico. Caso seja necessário continuar a usar o equipamento durante interrupções no fornecimento de energia, é recomendado utilizar um equipamento non-break ou uma bateria.

Campo magnético de frequência da alimentação elétrica (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação elétrica devem estar nos níveis característicos de um hospital ou ambiente comercial típico.
Observação: U_T correspondente à voltagem da rede de corrente alternada antes de aplicação do nível de teste.			

Orientações e declaração - Imunidade eletromagnética		
O aparelho é adequado para o uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário devem certificar-se de que o aparelho seja usado em um ambiente que cumpra essas especificações.		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms
RF emitida IEC 61000-4-3	20 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	20 V/m
Ambiente eletromagnético - Orientações		
Os equipamentos de comunicação de RF, portáteis ou móveis, não devem ser usados a uma distância inferior à recomendada em relação a qualquer componente do aparelho, incluindo os cabos, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada:		
$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$		
$d = \left[\frac{3,5}{20} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ a } 800 \text{ MHz}$		
$d = \left[\frac{7}{20} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$		
onde P é o coeficiente máximo de potência de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada, em metros (m). A potência do campo de transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo eletromagnético local ^a , deve ser menor do que o nível de conformidade em cada variação de frequência ^b .		
A interface pode ocorrer nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:		



Observação 1: De 80 MHz a 800 MHz, o intervalo aplicável é o mais alto de frequência.

Observação 2: É possível que estas orientações não sejam aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a: As potências dos campos de transmissores fixos, como as bases de estações de rádio, telefones (celular/sem fio) e rádios de terra móveis, rádio amador, difusão de rádio AM e FM e de TV não podem, em teoria, ser previstas com precisão.

Para avaliar o ambiente eletromagnético originário de transmissores fixos de RF, é preciso realizar um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local de uso do aparelho ultrapassar os níveis aplicáveis de conformidade de RF especificados acima, observe o equipamento para garantir que esteja funcionando normalmente. Caso identifique anomalias no desempenho, talvez seja necessário tomar medidas adicionais tais como reorientar ou reposicionar o aparelho.

b: Acima da faixa de frequência que varia entre 150 kHz e 80 MHz, a força do campo deve ser inferior a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis e portáteis e o aparelho

O aparelho é adequado para o uso em ambientes eletromagnéticos nos quais as interferências de emissões de RF são controladas. O cliente ou o usuário do dispositivo podem ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF, portáteis e móveis (transmissores) e o aparelho, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Classificação das potências nominais máximas de saída do transmissor W (Watts)	Distância de separação (m) correspondente à frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{20} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{20} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.0175	0.035
0.1	0.37	0.055	0.11
1	1.2	0.175	0.35
10	3.7	0.55	1.1
100	12	1.75	3.5

No caso de transmissores com potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação pode ser estimada usando a equação na coluna correspondente, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Observação 1: De 80 MHz a 800 MHz, o intervalo aplicável é o mais alto de frequência.

Observação 2: É possível que estas orientações não sejam aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

C Parâmetros predefinidos de fábrica

Esta seção descreve os parâmetros mais importantes predefinidos de fábrica. Esses parâmetros não podem ser ajustados pelo usuário. Se necessário, você pode restaurar os parâmetros predefinidos de fábrica.

Nas tabelas abaixo, a coluna “A” indica se o item em questão corresponde à configuração de fábrica ou personalizada.

- “√” significa “Sim”: A configuração personalizada será carregada quando da inicialização do oxímetro de pulso. Se não houver configuração personalizada disponível, a configuração de fábrica será a usada.
- “×” significa “Não”: Os parâmetros modificados serão salvos quando o oxímetro de pulso for desligado, e recarregados quando da sua reinicialização.

C.1 Configuração de alarmes

Configuração de alarmes	A	Predefinido de fábrica
Volume do alarme*	√	2
Volume mínimo do alarme	×	2
Áudio pausado	×	120 s
Alarme de SpO2	√	On
Alarme de FP	√	On
Nível de alarme de SpO2	×	Médio
Nível de alarme de FP	×	Médio
Alarme de sensor desligado	√	Mínimo
Limites de alarmes	×	On

* A configuração de usuário é carregada quando o oxímetro de pulso é desligado e reinicializado. Se o volume de alarme nessa configuração personalizada for igual a 0, ou se não estiver disponível, os valores predefinidos de fábrica serão usados.

C.2 Configuração do sistema

Sistema	A	Predefinido de fábrica
Categoria do paciente	×	Adulto
Modo de trabalho	×	Aleatório
Tela	×	Normal
Relógio do sistema	×	1-1-2007 00:00:00
Formato de data	×	dd-mm-aaaa
Formato de hora	×	24 h
Idioma	×	Português
Brilho	√	5
Volume do botão	√	2
Volume dos batimentos	√	2
Exportação em tempo real	×	Parar
Exportar tendências	×	Fio
Intervalo	√	2 s
Desligamento automático	×	Não permitido

C.3 Configuração de SpO₂

Parâmetros de SpO ₂	A	Adulto	Pediátrico	Neonatal
Limite máximo de SpO ₂	√	100	100	95
Limite mínimo de SpO ₂	√	90	90	90
Parâmetros de FP	A	Adulto	Pediátrico	Neonatal
Limite máximo de FP	√	120	160	200
Limite mínimo de FP	√	50	75	100
Sensibilidade	A	Predefinido de fábrica		
No modo de monitorização contínua,	√	Médio		
No modo aleatório	√	Máximo		

D Mensagens de alarme

Esta seção descreve apenas as mensagens de alarme técnico e fisiológico mais importantes. Algumas mensagens que aparecem em seu monitor podem não ter sido incluídas.

Nas tabelas abaixo, a coluna "P" indica a prioridade predefinida dos alarmes: "A" significa alta, "M" significa média e "B" significa baixa; "*" * indica que a prioridade pode ser personalizada.

A coluna "Motivo e providências" recomenda como solucionar os problemas. Se o problema continuar, entre em contato com o pessoal de suporte técnico.

D.1 Mensagens de alarmes fisiológicos

Mensagens de alarme	P	Motivo e providências
SpO2 muito alta	M*	Uma medida ficou acima do limite máximo de alarme ou caiu abaixo do limite mínimo de alarme. Verifique o estado do paciente e se as configurações do limite de alarme e de tipo de paciente estão corretas.
SpO2 muito baixa	M*	
FP muito alta	M*	
FP muito baixa	M*	
Sem pulso	A	Sinal do pulso muito fraco para poder ser analisado. Verifique o estado do paciente, o sensor de SpO2 e o local da medida.

D.2 Mensagens de alarmes técnicos

Mensagens de alarme	P	Motivo e providências
ErrAutotest SpO2	B	O oxímetro de pulso não passou no autoteste ao ligar. Reinicie o oxímetro de pulso.
Err com SpO2	B	O oxímetro de pulso encontrou um erro de comunicação. Reinicie o oxímetro de pulso.
Com SpO2 parada	B	Erro no módulo de SpO2 ou problema de comunicação de dados. Reinicie o oxímetro de pulso.
SpO2 fora limite	B	O valor de medida de SpO2 está fora do intervalo de mensuração especificado. Examine o estado do paciente.
FP fora limite	B	O valor de medida de FP está fora do intervalo de mensuração especificado. Examine o estado do paciente.
Sensor des	B*	Sensor de SpO2 desconectado do paciente ou do oxímetro de pulso, falha no sensor de SpO2 ou uso de sensor de SpO2 não especificado. Verifique o local de aplicação e o tipo do sensor, e comprove se o sensor não está danificado. Se o sensor tiver sido desconectado, reconecte-o ou substitua-o, se estiver danificado.
Sem sensor!	B	
Perf SpO2 baixa	B	O sinal detectado é fraco ou de qualidade insuficiente. Examine o estado do paciente. Troque de local de aplicação do sensor. Se o problema persistir, substitua o sensor.
Voltag mto alta	B	Falha na fonte de alimentação do sistema. Reinicie o oxímetro de pulso.
Voltag mto baixa	B	
Bater mto baixa	M	Bateria com pouca carga. Substitua as pilhas alcalinas, se forem as utilizadas, ou recarregue a bateria, em caso de uso de uma bateria de íon-lítio.
Erro da bateria	B	Erro ao recarregar a bateria de íon-lítio. Verifique se a bateria está danificada. Em caso afirmativo, substitua a bateria.
Err com energia	M	Problema de comunicação com a fonte de alimentação durante a operação ou ao executar o autoteste ao ligar. Reinicie o oxímetro de pulso.
Acertar relóg	B	O relógio em tempo real foi resetado. Acerte o relógio.

E Símbolos e abreviações

E.1 Unidades

A	ampère
bpm	batimentos por minuto
°C	centígrado
g	grama
kHz	kilohertz
MHz	megahertz
GHz	Gigahertz
h	hora
Hz	hertz
k	quilo
kg	quilograma
kPa	kilopascal
m	metro, minuto
M	mega
min	minuto
mm	milímetro
ms	milissegundo
mW	miliwatt
s	segundo
nm	nanômetro
ppm	parte por milhão
V	volt
μ A	microampère

E.2 Símbolos

-	menos
-	negativo
%	porcento
/	por; dividido; ou
+	mais
=	igual a
<	menor que/ menos de
>	maior que/ mais de
≤	menor ou igual a
≥	maior ou igual a
±	mais ou menos
×	multiplicar
©	copyright

E.3 Abreviações

CISPR	International Special Committee on Radio Interference (Comitê Internacional Especial sobre Rádio-interferência)
CEE	Comunidade Econômica Européia
CEM	Compatibilidade eletromagnética
ID	Identificação
IEC	International Electrotechnical Commission (Comitê Eletrotécnico Internacional)
LCD	Tela de cristal líquido
LED	Diodo emissor de luz
MDD	Diretriz sobre Equipamentos Médicos
PC	Microcomputador
FP	Frequência de pulso
RF	Radiofrequência
SpO2	Saturação arterial de oxigênio do oxímetro de pulso

