

Modelo 900

Oxímetro de Pulso com Formato de onda Manual do Usuário



MEDIAID INC.

17517 Fabrica Way Suite H, Cerritos, CA 90703 USA

Phone: 714-367-2848; Fax: 714-367-2852

Website: www.mediaidinc.com

MODELO 900

Oxímetro de Pulso com Formato de onda

Manual do Usuário

.....



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

© Mediaid Inc. - Todos os direitos reservados.

CONTEUDO

Capítulo 1: *Informação de Segurança*

1.1 INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA	1
-----------------------------------	---

Capítulo 2: *Introdução*

2.1 PLANO DE USO	3
2.2 PRINCÍPIOS GERAIS DE MANUSEIO E CONDIÇÕES	3

Capítulo 3: *Controles, Indicadores e Símbolos*

3.1 TELAS, CONTROLES, INDICADORES E CONECTORES	5
3.2 SÍMBOLOS E MARCAÇÕES	7
3.3 DESCRIÇÃO DE CONTROLES E CONECTORES	8
A. Tecla Liga/Desliga	8
B. Botão Liga/Desliga	8
C. Conexão do Cabo Sensor	8
D. Entrada de Força	8
E. Portal de Dados (Opcional)	9
F. Tecla de Alarme Silencioso	9
G. Tecla Congela/Descongela	9
H. Tecla para Cima/para Baixo	9
I. Teclas de Função Branda	10
3.4 DESCRIÇÃO DE TELAS E INDICADORES	11
A. Tela de Saturação de Oxigênio	11
B. Tela de Frequência de Pulso	11
C. Tela Gráfica LCD	11
D. Indicador de Funcionamento da Bateria	11
E. Indicador de Bateria Fraca	12
F. Indicador de Força AC	12
G. Indicador de Alarme Silencioso	12
3.5 DESCRIÇÃO DE ALARMES AUDÍVEIS E INDICADORES	13
Ausência de Pulso	13
Nível Alto ou Baixo de Saturação de Oxigênio	13
Nível Alto ou Baixo da Frequência de Pulso	13
Artefato	14
Bateria Fraca	14
Ausência de Dedo no Sensor	14
Ausência de Sensor/Sensor Desconectado	14
Indicador de Audio Ligado	14
Indicador de Audio do Pulso	14

Capítulo 4: Configuração

4.1 DESEMBALAGEM E INSPEÇÃO	15
4.2 LISTA DE COMPONENTES	15
4.3 CONFIGURAÇÃO DO OXÍMETRO	16
Cuidados Gerais	16
Conectando o Modelo 900 a Força de AC	16
Operando com Bateria Descarregada	17
Configurando	17

Capítulo 5: Sensores

5.1 SELECIONANDO UM SENSOR	19
5.2 TESTE DE BIOCMPATIBILIDADE	20
5.3 CONSIDERAÇÕES DE DESEMPENHO	21
Aferições Inacuradas Poderão	21
Perda de Sinal de Pulso.....	21
Utilize Apenas Sensores e Cabos Sensores Mediaid	21

Capítulo 6: Início e Uso

6.1 OPERAÇÕES BÁSICAS	23
Ligar	24
Configurações para Adultos, Crianças, e Recém-nascidos	26
Contraste	26
Modo de Monitorização	26
Procura de Pulso	27
Ligando o Equipamento (Sensor Conectado ao Oxímetro)	27
Ligando o Equipamento (Sensor Não Conectado ao Oxímetro)	27
Após Tomada de Aferições	28
Sensor Desconectado do Oxímetro	28
Sensor Desconectado do Paciente.	28
6.2 TESTE DIAGNÓSTICO	29
6.3 ALARMES	30
Ausência de Pulso	30
Níveis Altos ou Baixos de Saturação de Oxigênio	30
Níveis Altos ou Baixos de Frequência de Pulso	30
Artefato.....	31
Bateria Fraca	31
Ausência de Dedo no Sensor	31
Ausência de Sensor/Sensor Desconectado	31
6.4 CONFIGURAÇÕES AJUSTÁVEIS	32
Volume do Tom de Pulso	32
Volume do Alarme	32
Alarme Silencioso.....	32
Desligando Alarmes Audíveis	33

6.5 MENU	34
Estrutura do Menu	34
6.6 LIMITES	34
Visão Geral	34
Limites de Alarme Atuais	35
Alterando Limites do Alarme	35
Limites do Alarme de Fábrica - Quando Ligado	35
Volume do Alarme	37
6.7 CONFIGURAÇÃO	37
Configurando o Tipo de Paciente	37
Hora	37
Data	37
Contraste	38
Modo Poupador de Energia	38
6.8 TENDÊNCIA	39
Escala	41
Deletar	41
6.9 CHAMADA DE ENFERMAGEM (OPCIONAL)	41
6.10 ANALÓGICO (OPCIONAL)	42
6.11 LUZ DE FUNDO	42
6.12 CONFIGURAÇÕES DE FÁBRICA	42
6.13 FUNCIONAMENTO DA BATERIA	45
Indicador de Bateria Fraca.	45
6.14 DESCARTE DE COMPONENTES DO EQUIPAMENTO	46
6.15 CONFIGURAÇÕES DE DESEMPENHO	46

Capítulo 7: Resolução de Problemas e Manutenção

7.1 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	47
Códigos de Erro	47
Outras Mensagens	48
Sugestão de Ações Corretivas	48
7.2 IEM (INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA)	50
7.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA	51
7.4 DEVOLUÇÃO DO MODELO 900	52
7.5 MANUTENÇÃO	52
Serviços	52
Avaliações de Segurança Periódicas	52
Verificação de Desempenho	52
Limpeza	53

Capítulo 8: Especificações

8.1 DESEMPENHO	55
Aferições	55
Resolução	55
Acurácia	55
Alarmes	55
8.2 ELÉTRICOS	56
Instrumentos	56
Bateria	56
8.3 SENSORES	56
8.4 CONDIÇÕES AMBIENTAIS	57
Condições Ideais para Funcionamento, Armazenagem e Transporte.....	57
8.5 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	57
8.6 COMPATIBILIDADE	57

Capítulo 9: Guia Rápido para Funcionamento

9.1 INTRODUÇÃO	59
9.2 AJUSTANDO AS CONFIGURAÇÕES	59

Capítulo 10: Protocolo do Portal de Dados

10.1 REVISÃO	61
10.2 TRANSMISSÃO SERIAL DE DADOS (Opcional)	62
10.3 CHAMADA DE ENFERMAGEM (Opcional)	64
10.4 SAÍDAS ANALÓGICAS (Opcional)	64

Capítulo 11: Garantia Mediaid Inc.

11.1 INFORMAÇÃO DE GARANTIA	67
Aplicação da Garantia	67
O que é coberto pela garantia?	67
O que fará a Mediaid para solucionar os problemas?	68
11.2 REGISTRO DO PROPRIETÁRIO	69
11.3 INFORMAÇÃO DO PRODUTO	69
INFORMAÇÃO DO PRODUTO	71

Tabelas

Tabela 1: Sensores Mediaid	20
Tabela 2: Menu Principal	36
Tabela 3: Configurações de Fábrica (Adulto e Pediátrica)	43
Tabela 4: Configurações de Fábrica (Recém-nascido)	44
Tabela 5: Códigos de Erro e Mensagens	48
Tabela 6: Configuração de Ajustes	59, 60
Tabela 7: Pinos de Saída do Portal de Dados	61, 62
Tabela 8: Formato de Comunicação de Dados Seriais	62
Tabela 9: Especificação de Bit e Situação de Bytes	63
Tabela 10: Configuração de Dados de Tendência na Condição não Conectado	63
Tabela 11: Pinos de Saída Analógicos	65

Figuras

Figura 1: Painel Frontal Modelo 900 - Pletismógrafo	5
Figura 2: Painel Traseiro Modelo 900	6
Figura 3: Painel Esquerdo Modelo 900	6
Figura 4: Tela Modo de Monitorização – Pletismógrafo	25
Figura 5: Seleção de Limites do Alarme	35
Figura 6: Tendência Tabular de SpO ₂ e Freqüência de Pulso	40
Figura 7: Tendência Gráfica de SpO ₂ e Freqüência de Pulso	40

Capítulo 1: INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

Informação Geral de Segurança

1.1 Informação Geral de Segurança

Esta seção contém importantes informações de segurança quanto ao uso geral do oxímetro de pulso Modelo 900. Outras informações de segurança serão encontradas nas demais seções deste manual.

Importante: Antes de usar o monitor e o sensor, é aconselhável a prévia leitura deste manual.

ATENÇÃO: Risco de explosão. Não utilize o oxímetro de pulso Model 900 na presença de anestésicos ou gases inflamáveis.

ATENÇÃO: O Modelo 900 é um equipamento de prescrição médica e deverá ser operado apenas por pessoal qualificado.

ATENÇÃO: As leituras de oximetria de pulso e sinais de pulso poderão ser afetadas por certas condições ambientais, erros de aplicação dos sensores e certas condições do paciente. Veja as seções específicas deste manual para específicas informações de segurança.

ATENÇÃO: Substâncias químicas oriundas do painel LCD são tóxicas se ingeridas. Tenha cuidado ao manusear um oxímetro com um painel quebrado.

Cuidado: Siga as orientações locais e governamentais quanto a reciclagem ou descarte de componentes, incluindo as baterias.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

Cuidado: Ao conectar o Model 900 a qualquer instrumento, verifique o modo de operação antes do uso clínico. Tanto o Model 900, assim como qualquer instrumento a ele ligado, devem estar adequadamente aterrados. Outros equipamentos conectados ao monitor que atuem como interface de dados, devem estar certificados de acordo com o IEC Standard 950 para equipamentos de processamento de dados ou com o IEC Standard 60601-1 para equipamentos médicos eletrônicos. Todas estas combinações configuram um sistema médico e são portanto responsáveis por assegurarem que o sistema cumpra com os requerimentos padrões do IEC Standard 60601-1 assim como com o sistema de compatibilidade electromagnética do IEC Standard 60601-1-2.

Para garantir leituras acuradas levar em conta as atuais condições ambientais assim como as do paciente. Veja as seções específicas deste manual no tocante as informações relacionadas a estas condições.

Capítulo 2: INTRODUÇÃO

Plano de Uso

Princípios Gerais de Manuseio de Condições

2.1 PLANO DE USO

O Modelo 900 é um oxímetro de pulso portátil para ser usado de forma contínua não invasiva para aferição funcional da saturação de oxigênio arterial (SpO_2) e frequência de pulso.

A população alvo compreende adultos, crianças e recém-nascidos. Poderá ser usado em hospitais, unidades de terapia intensiva e durante o transporte de pacientes graves. A indicação de uso do Model 900 é restrita aos profissionais de saúde. No uso hospitalar, as áreas adequadas para uso são as áreas de clínica geral, salas de cirurgia, sala de procedimentos especiais, unidades de terapia intensiva e cuidados intermediários, além de locais como centros cirúrgicos, áreas de enfermagem especiais e laboratórios do sono fora do ambiente hospitalar. O transporte intra-hospitalar inclui o transporte do paciente dentro do hospital ou em lugares com características hospitalares.

ATENÇÃO: O Modelo 900 deve ser usado como adjuvante da monitorização do paciente em conjunto com sinais e sintomas clínicos.

2.2 PRINCÍPIOS GERAIS DE MANUSEIO E CONDIÇÕES

O Modelo 900 mede a saturação sanguínea funcional de oxigênio. A medida da SpO_2 é aferida pela aplicação do sensor sobre um leito vascular pulsátil, como os dedos das mãos ou dos pés. O sensor contém dupla fonte, assim como um detector de luz.

Ossos, tecidos, pigmentos e vasos venosos normalmente absorvem uma quantidade constante de luz. O leito arteriolar normalmente pulsátil, absorve quantidades variáveis de luz durante as pulsações. A taxa de luz absorvida, é traduzida na aferição funcional de oxigênio (SpO_2).

Uma vez que a aferição de SpO_2 é dependente da luz transmitida ao sensor, excessiva luz ambiente pode interferir nesta aferição.

Informações específicas sobre as condições ambientais, aplicação do sensor e condições do paciente estão contidas neste manual.

Capítulo 3: **CONTROLES, INDICADORES E SÍMBOLOS**

Telas, Controles, Indicadores e Conectores

Símbolos e Marcações

Descrição de Controles e Conectores

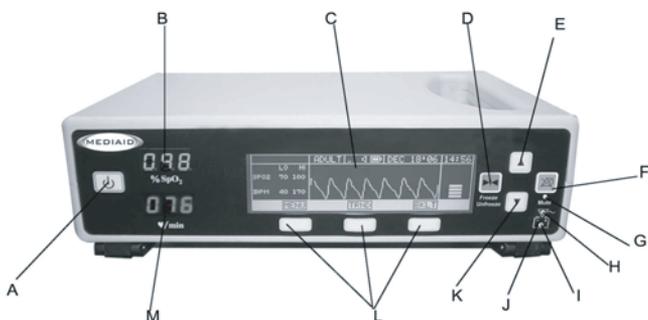
Descrição de Telas e Indicadores

Descrição de Alarmes Audíveis e Indicadores

3.1 TELAS, CONTROLES, INDICADORES E CONECTORES

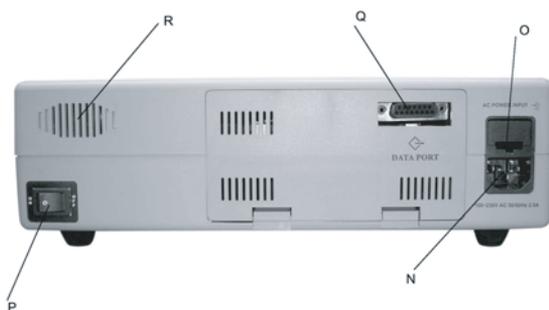
Las Figuras 1,2 e 3 mostra a frente, traseira e laterais do Modelo 900 e identifica, telas, controles e onectores.

Figura 1: Painel frontal do Modelo 900 (Pletismógrafo)



A	Tecla Liga/Desliga	H	Indicador de força AC (Verde)
B	Tela SpO ₂ % (Verde)	I	Indicador de função da bateria (Laranja)
C	Pletism/Tela Gráfica	J	Indicador de bateria fraca (Vermelho)
D	Tecla Congela/Descongela	K	Tecla para BAIXO
E	Tecla para CIMA	L	Teclas brandas
F	Tecla MUTE	M	Tela de frequência de pulso (Vermelho)
G	Indicador de alarme SILENCIOSO (Vermelho)		

CONTROLES, INDICADORES E SÍMBOLOS



N Entrada de força de AC

Q Conector do portal de dados

O Suporte do fusível de AC

R Auto-falante

P Botão Liga/Desliga

Figura 2: Painel traseiro do Modelo 900



S Portal sensor de SpO₂

Figura 3: Painel lateral esquerdo do Modelo 900

3.2 SÍMBOLOS E MARCAÇÕES

Símbolo	Definição
%SpO ₂	Percentual de saturação de oxigênio
 /min	Batimentos cardíacos por minuto (BPM)
	Força Ligada/Desligada
	Alarme silencioso
	Congelar/Descongelar Ondas
	Tecla de incremento
	Tecla de decréscimo
	Indicador de força de AC
	Indicador de Bateria/Bateria fraca
	Portal de dados (Opcional)
	Conexão do cabo sensor
	Conexão de força de AC
	Atenção: consultar documentos anexos
	Prova não-anestésica
	Parte aplicada Tipo BF

3.3 DESCRIÇÃO DE CONTROLES E CONECTORES

A. TECLA LIGA/DESLIGA



A unidade é ligada com uma leve pressão na TECLA LIGA/DESLIGA. Um longo sinal é seguido por uma tela de 3 segundos, teste indicador e auto-teste automaticamente. Todas as lâmpadas de emissão de diodo (LEDs), indicador de força de AC (caso a unidade esteja ligada a força de AC) e lâmpada de fundo da tela de cristal líquido (LCD), são iluminados. Com atenção observe o LED da Saturação e da Frequência de Pulso para adequada operação de todos os seguimentos da tela; um segmento não-funcionante resultará em incompleta iluminação dos numerais e possíveis erros de leitura.

B. BOTÃO LIGA/DESLIGA

O botão LIGA/DESLIGA localiza-se na parte traseira do oxímetro. Quando desligado o oxímetro fica totalmente isolado da força DC. Quando ligado, o oxímetro recebe força de AC, quando conectado a força AC, ou então de bateria.

C. CONEXÃO DO CABO SENSOR



Todos os sensores do oxímetro de pulso Mediaid com conectores Compushield são compatíveis com o Model 900. Para conectar um sensor ao monitor, encaixe-o no local correspondente a entrada do sensor no monitor e insira-o delicadamente até que um som de encaixe seja audível. Para removê-lo, pressione a trava do conector e remova-o do aparelho. Proceda sempre da maneira orientada para que se evite danos ao monitor.

D. ENTRADA DE FORÇA



Para obtenção de força, ligue o cabo de força AC na ENTRADA DE FORÇA AC no painel traseiro do oxímetro e então conecte a outra extremidade na saída de força local.

E. PORTAL DE DADOS (OPCIONAL)



O PORTAL DE DADOS é usado para saída analógica, serial e para chamada de enfermagem. Para eliminar risco de choque elétrico, não toque o pino conector 15 do PORTAL DE DADOS e o paciente simultaneamente o PORTAL DE DADOS deveria ser usado apenas para conexão com equipamentos que estão em conformidade com CSA/IEC/UL601-1.

F. TECLA DE ALARME SILENCIOSO



A TECLA DE ALARME SILENCIOSO funcionará apenas quando algum alarme do oxímetro for ativado.

Uma leve pressão nesta tecla silencia o alarme por um período de 60 segundos. O indicador de ALARME SILENCIOSO na tela LCD (um símbolo com auto-falante cruzado) aparecerá e um LED indicador de ALARME SILENCIOSO brilhará. Alarmes silenciados poderão ser reativados por uma leve pressão na TECLA DE ALARME SILENCIOSO.

Uma pressão de três segundos nesta tecla desativará o alarme audível por um período de 120 segundos. O símbolo de ALARME SILENCIOSO na tela LCD (um símbolo com auto-falante cruzado) piscará e o LED indicador de ALARME SILENCIOSO acenderá. Os alarmes desativados serão reativados após uma longa pressão na TECLA DE ALARME SILENCIOSO. Ainda os alarmes silenciados e desativados serão reativados tão logo uma nova condição de alarme esteja ocorrendo.

G. TECLA CONGELA/DESCONGELA



A tecla CONGELA/DESCONGELA é usada para congelar e descongelar uma onda pletagemráfica na tela LCD gráfica.

H. TECLA PARA CIMA/PARA BAIXO



Os volumes dos tons do pulso poderão ser ajustados usando as teclas PARA CIMA e PARA BAIXO. Existem cinco (5) níveis de volume dos tons (pulsos) audíveis e "Desligado". O volume do tom poderá ser elevado usando-se a tecla PARA CIMA, e diminuído ou silenciado com a tecla PARA BAIXO. Estas teclas são também utilizadas para ajustar os limites do alarme, volume do alarme, contraste, tipo de paciente, data, hora e para mover o cursor no Menu/Tendência.

I. TECLAS DE FUNÇÃO BRANDA

As três teclas de função branca têm múltiplos usos dependendo da legenda que aparece na tela LCD acima da tecla.

3.4 DESCRIÇÃO DE TELAS E INDICADORES

A. TELA DE SATURAÇÃO DE OXIGÊNIO

Quando o oxímetro de pulso recebe pelo menos três (3) pulsos válidos num período de 15 segundos, os LEDs verdes mostram a SpO₂% do paciente. A tela é atualizada a cada pulso normal. Uma tela piscando sinaliza que a monitorização da SpO₂% pode estar alterada e indica que os níveis de SpO₂% estão fora dos limites do alarme. Traços "---" aparecem quando na condição Ausência de Sensor, Ausência de Dedo, Ausência de Pulso, ou Procura de Pulso (sinal). Traços piscando "---" aparecem quando existe algum artefato. "Err" aparece quando existe algum defeito do equipamento indicando um Erro.

B. TELA DE FREQUÊNCIA DE PULSO

Quando o oxímetro de pulso recebe pelo menos três (3) pulsos válidos num período de 15 segundos, os LEDs vermelhos mostram a frequência de pulso em batimentos por minuto. A tela é atualizada a cada pulso normal. Uma tela piscando sinaliza que a monitorização da frequência de pulso pode estar alterada e indica que a frequência de pulso estão fora dos limites do alarme. Traços "---" aparecem quando na condição Ausência de Sensor, Ausência de Dedo, Ausência de Pulso, ou Procura de Pulso (sinal). Traços piscando "---" aparecem quando existe algum artefato. O código de Erro aparece quando existe algum defeito do equipamento indicando para indicar um Erro.

C. TELA GRÁFICA LCD

A TELA GRÁFICA LCD tem múltiplos usos dependendo do uso atual. No funcionamento normal quando o oxímetro de pulso recebe pelo menos três (3) pulsos válidos num período de 15 segundos, uma onda pletismográfica / barra gráfica são mostradas na tela. Ainda serão ressaltados Alarmes Visuais; Procura (por sinal); Nível do volume do sinal; Alarme silencioso; Estado da bateria; Data e Hora; Teclas de função, incluindo Menu, Tendência de dados e luz de fundo.

Também mostrará os limites de alarme máximos e mínimos para a SpO₂% e frequência de pulso.

D. INDICADOR DE FUNCIONAMENTO DA BATERIA

O LED laranja para indicação de funcionamento da bateria se ilumina quando o oxímetro está em funcionamento com a bateria.

E. INDICADOR DE BATERIA FRACA

O LED vermelho para indicação de bateria fraca se ilumina quando a bateria estiver próximo a depleção, permitindo que o usuário suspenda o funcionamento do equipamento e recarregue/troque a bateria. A mensagem "Bateria Fraca" surgirá na tela LCD a cada 2 segundos. O oxímetro será desligado rapidamente após a indicação de bateria fraca.

F. INDICADOR DE FORÇA AC

O LED verde para o Indicador de força AC, localizado acima dos INDICADORES DE BATERIA se iluminarão quando o oxímetro estiver conectado a força AC e o botão LIGA/DESLIGA estiver ligado. Neste modo a bateria permanece carregando. Está desligado quando o oxímetro estiver alimentado por sua bateria interna.

G. INDICADOR DE ALARME SILENCIOSO

O INDICADOR DE ALARME SILENCIOSO se iluminará e permanecerá ligado quando os alarmes audíveis são silenciados.

3.5 DESCRIÇÃO DE ALARMES AUDÍVEIS E INDICADORES

O Modelo 900 possui 3 níveis de alarmes aud

A. Alarme de alta prioridade:

Identificado por um tom rápido intermitente. O alarme de alta prioridade soará quando o oxímetro não detectar um pulso, quando o limite máximo ou mínimo estão sendo atingidos, ou quando há um artefato permanente.

B. Alarme de média prioridade:

Identificado por um tom médio intermitente. O alarme de média prioridade soará quando a bateria estiver próxima da depleção, ou quando há uma condição de Ausência de Dedo no sensor.

C. Alarme de baixa prioridade:

Identificado por um tom baixo intermitente. O alarme de baixa prioridade soará quando há uma condição de Ausência de Sensor.

Ausência de Pulso

Quando o oxímetro não detecta um pulso válido após cerca de 30 segundos de procura, um alarme de alta prioridade soa e sugem traços "---" na tela de SpO₂%, e frequência de pulso e a tela indicadora de "Ausência de Pulso" aparece na tela LCD.

Nível Alto ou Baixo de Saturação de Oxigênio

Quando os níveis alto ou baixo da saturação de oxigênio são atingidos, um alarme de alta prioridade soa simultaneamente com um sinal SpO₂% piscando na tela e o indicador visual "SAT-HIGH" OU "SAT-LOW" surge na tela gráfica LCD.

Nível Alto ou Baixo da Frequência de Pulso

Quando o oxímetro detecta frequência de pulso alta ou baixa, um alarme de alta prioridade soa simultaneamente com um sinal piscando na tela de Frequência de Pulso e o indicador visual "BPM-HIGH" OU "BPM-LOW" surge na tela gráfica LCD.

Artefato

Quando o oxímetro detecta movimento excessivo do paciente capaz de afetar as leituras, um indicador visual "Artefato" surge da tela gráfica de LCD. Se esta condição persiste, um som de alta prioridade soa simultaneamente com traços "---" piscando na tela de SpO₂% e frequência de pulso e um indicador "Artefato" aparece na tela LCD.

Bateria Fraca

Quando a bateria está perto de descarregar, um som de média prioridade soa concomitante com o LED vermelho para indicação de bateria fraca, permitindo o usuário suspender a operação do equipamento ou recarregar/trocar a bateria. O indicador "Bateria Fraca" também aparecerá na tela LCD a cada 2 segundos.

Ausência de Dedo no sensor

Quando não há dedo no sensor, um som de média prioridade soa concomitante com traços "---" piscando na tela de SpO₂% e frequência de pulso e um indicador "Ausência de Dedo" aparece na tela LCD.

Ausência de sensor / sensor desconectado

Quando o sensor é removido, desconectado ou não estiver inserido no oxímetro, um som de baixa prioridade soa concomitantemente com traços "---" piscando na tela de SpO₂% e frequência de pulso e um indicador "Ausência de Sensor" aparece na tela LCD.

Indicador de Audio Ligado

Ao pressionar a tecla LIGA, um toque indicará que o oxímetro está ligado.

Indicador de Audio do Pulso

A cada pulso válido detectado, que varia com a mudança de saturação de oxigênio, o oxímetro emitirá um toque isolado cuja intensidade dependerá das mudanças na saturação de oxigênio para mais ou para menos.

Capítulo 4: CONFIGURAÇÃO

Desembalagem e Inspeção

Lista de Componentes

Configuração do Oxímetro

4.1 DESEMBALAGEM E INSPEÇÃO

Notifique o entregador caso a embalagem esteja danificada. Desembale o Model 900 e seus componentes. Se algum componente não estiver na embalagem, após checagem da lista de componentes, contacte a Medaid Inc. ou o distribuidor autorizado local.

4.2 LISTA DE COMPONENTES

1. Oxímetro de Pulso Modelo 900
2. Sensor Medaid reutilizável
3. Manual do Usuário do Modelo 900
4. Cabo de força de AC
5. Acessórios adicionais, caso solicitados

4.3 CONFIGURAÇÃO DO OXÍMETRO

Orientações Gerais

ATENÇÃO: Por medida de segurança, não posicione o oxímetro em local onde o equipamento possa cair por sobre o paciente.

ATENÇÃO: Como para qualquer equipamento médico, posicione os fios com cautela de modo a evitar emaranhamento ou estrangulamento do paciente.

ATENÇÃO: Desconecte o Modelo 900 e sensores Mediaid do paciente durante a realização de ressonância magnética (MRI). Existe o risco de queimadura por corrente induzida. O Modelo 900 pode interferir na qualidade da imagem da MRI e a MRI pode também, interferir na acurácia das aferições feitas pelo oxímetro

ATENÇÃO: Para assegurar desempenho acurado e prevenir falha do equipamento, não exponha o Modelo 900 a umidade, tal como exposição direta à chuva. Este tipo de exposição pode causar desempenho inacurado ou falha no equipamento.

ATENÇÃO: Não use um oxímetro Modelo 900, cabo de força, cabo sensor, ou conector que aparente estar danificado.

ATENÇÃO: O Modelo 900 não é a prova de desfibrilador. No entanto, pode permanecer conectado ao paciente durante a desfibrilação ou durante procedimentos eletro-cirúrgicos, mas as leituras podem não ser acuradas durante esse período e por um curto tempo após.

Conectando o Modelo 900 à Força AC

O botão LIGA/DESLIGA está localizado na parte traseira do oxímetro. Quando na posição DESLIGADO, o oxímetro encontra-se totalmente isolado da força DC. Quando na posição LIGADO o oxímetro encontra-se conectado a força AC e o indicador de força AC estará iluminado. Neste modo a bateria permanece em carregamento. Todavia, caso o oxímetro não esteja conectado a força AC, estará trabalhando pela força da bateria e o indicador de funcionamento da bateria estará iluminado.

CONFIGURAÇÃO

Funcionando com bateria descarregada

A bateria poderá descarregar-se durante o período de armazenagem ou transporte do equipamento. Caso o oxímetro esteja sem uso por mais de dois meses, é aconselhável que o mesmo seja ligado a uma saída de AC para carregamento da bateria por aproximadamente 45 minutos antes da operação do equipamento com força AC.

Para carregar uma bateria fraca, conecte o oxímetro a força AC. Uma carga completa em uma bateria descarregada leva aproximadamente 16 horas se o equipamento estiver desligado e 20 horas caso em uso.

Configurando

- Posicione o Modelo 900 em uma superfície plana próximo ao paciente.
- Conecte o terminal fêmeo do cabo de força na parte traseira do oxímetro. Use apenas o cabo de AC fornecido pela Medaid.
- Conecte o terminal macho do cabo de força na saída de AC adequadamente aterrada.
- Acione a tecla LIGA/DESLIGA localizada na parte traseira do oxímetro.
- Verifique se o indicador luminoso de FORÇA AC encontra-se aceso. Caso não esteja, assegure que a tecla LIGA/DESLIGA esteja na posição "LIGA". Caso o indicador ainda não esteja aceso, cheque a saída de força AC na parede. Se o problema persistir, contacte a Medaid Inc. ou o distribuidor/assistência técnica autorizada.
- Selecione o sensor Medaid apropriado para o paciente a ser monitorizado (veja a seção Sensores deste manual para informações a cerca da seleção de sensores).

Capítulo 5: **SENSORES**

Selecionando um Sensor
Teste de Biocompatibilidade
Considerações de Desempenho

5.1 SELECIONANDO UM SENSOR

ATENÇÃO: Antes de usar, leia atentamente as instruções de uso, incluindo todas as orientações e precauções.

ATENÇÃO: Use apenas sensores e cabos Medaid neste oxímetro. Outros sensores ou cabos poderão interferir no desempenho do Modelo 900.

ATENÇÃO: Não use sensores ou cabos danificados. Não use um sensor com componentes ópticos expostos.

ATENÇÃO: Não conecte qualquer cabo para outros usos na entrada de sensores do Modelo 900.

ATENÇÃO: Lesão tecidual poderá ocorrer devido a incorreta aplicação ou duração de uso de sensor para SpO₂. Inspeção o local de aplicação do sensor periodicamente como descrito na seção de instrução de uso dos sensores.

Ao selecionar um sensor, considere o peso do paciente e nível de atividade, a perfusão, os locais prováveis para aplicação de sensores, exigência de esterilização e a duração prevista de monitorização. Para maiores informações, veja a Tabela 1 ou contacte a Medaid Inc. ou o distribuidor local autorizado.

ATENÇÃO: Siga as Instruções para Limpeza dos sensores conforme mencionadas nas instruções de uso dos sensores Medaid. O sensor Medaid poderá ser limpo utilizando-se um tecido macio levemente umedecido em solução de sabão ou glutaraldeído.

Cuidado: Não utilize auto-clave ou mergulhe em água ou qualquer outra solução.

SENSORES

TABELA 1: Sensores Mediaid

S.No.	Sensor	Número
1	Sensor Universal, conector Compushield, cabo de 30"	POX050-100S
2	Sensor Universal, conector Compushield, cabo de 96"	POX050-105S
3	Sensor de checagem suave, conector Compushield, cabo de 30"	POX050-150S
4	Sensor do primeiro pododáctilo, conector Compushield, cabo de 96"	POX050-220S
5	Sensor pequeno suave, conector Compushield, cabo de 96"	POX050-300S
6	Sensor suave longo, conector Compushield, cabo de 96"	POX050-400S
7	Sensor suave pediátrico, conector Compushield, cabo de 96"	POX050-310S
8	Sensor do lóbulo da orelha, conector Compushield, cabo de 96"	POX050-710S
9	Sensor ajustável pediátrico, conector Compushield, cabo de 96"	POS050-530S
10	Sensor adesivo, conector Compushield, cabo de 96"	POX050-850S
11	Sensor R-adesivo Adulto, conector Compushield, cabo de 96"	POX050-905S
12	Sensor R-adesivo pediátrico, conector Compushield, cabo de 96"	POX050-820S
13	Cabo de extensão de 6 pés, conector Compushield para Compushield	POX055-600S
14	Cabo adaptador de 6 pés, conector Compushield para conector RJ12	POX055-610S
15	Sensor adesivo descartável Adulto, conector RJ12	POX020-950
16	Sensor adesivo descartável Pediátrico, conector RJ12	POX020-960

Nota: Os itens 15 e 16 deverão ser usados com o cabo adaptador POX055-610S.

5.2 TESTE DE BIOCOMPATIBILIDADE

Testes de biocompatibilidade têm sido conduzidos nos sensores Mediaid em conformidade com a ISO 10993-1, para Avaliação Biológica de Equipamentos Médicos, Parte 1: Avaliação e Teste. Os sensores têm passado nos testes recomendados para biocompatibilidade e estão em conformidade com a ISO 10993-1.

5.3 CONSIDERAÇÕES DE DESEMPENHO

ATENÇÃO: As leituras de oximetria e sinais de pulso poderão ser alterados por certas condições ambientais, erros na aplicação do sensor e certas condições do paciente.

Aferições inaccuradas poderão ser causadas por:

- Aplicação incorreta do sensor.
- Localização do sensor numa extremidade onde está instalado um manguito para avaliação de pressão arterial, catéter arterial, ou acesso vascular.
- Luz ambiente.
- Movimento prolongado do paciente.

A perda de sinal de pulso poderá ocorrer pelas seguintes razões:

- O sensor está muito ajustado.
- Um manguito para aferição de pressão está insuflado na mesma extremidade onde está posicionado o sensor.
- Existe uma oclusão arterial próxima ao sensor.

Utilize apenas sensores e cabos sensores Mediasid

Selecione um sensor adequado, posicione-o conforme orientado e observe todos os cuidados e precauções apresentadas nas instruções de uso que acompanham o sensor. Limpe e remova qualquer substância, tal como esmalte de unhas, do local de posicionamento do sensor. Periodicamente cheque se o sensor está adequadamente posicionado no paciente.

ATENÇÃO: Lesão tecidual poderá ser causada devido a aplicação incorreta ou duração de uso do sensor de SpO₂. Inspeccione o local de aplicação do sensor como orientado nas instruções de uso do sensor.

SENSORES

Elevada iluminação ambiental tal como foco cirúrgico (especialmente aquele com fonte de xenônio), fototerapia, luzes fluorescentes, lâmpadas aquecedoras e luz solar direta, podem interferir no desempenho do sensor de SpO₂. Para evitar interferência de luz ambiente, assegure que o sensor esteja dequadamentê posicionado e proteja o local com um material opaco.

Nota: Caso não siga as instruções em ambientes de muita luminosidade, poderão ocorrer aferições inaccuradas.

Se a movimentação do paciente representar problema, tente um ou mais dos recursos listados a seguir.

- Verifique se o sensor está posicionado de maneira adequada e segura.
- Mova o sensor para um local de menor movimento.
- Utilize um sensor adesivo que tolera algum movimento do paciente.
- Utilize um sensor novo com adesivo.

Nota: A seção anterior ressalta as condições ambientais e do paciente que podem interferir na seleção e posicionamento do sensor. Para informações relativas ao impacto de outras condições ambientais e do paciente no desempenho do oxímetro, veja "Considerações de Desempenho" na seção Início e Uso deste manual.

Capítulo 6: INÍCIO E USO

Operação Básica
Teste Diagnóstico
Alarmes
Configurações Ajustáveis
Menu
Limites
Configuração
Tendência
Chamada de Enfermagem
Analógico
Luz de Fundo
Configurações de Fábrica
Configuração da Bateria
Descarte de Componentes
Considerações de Desempenho

6.1 OPERAÇÃO BÁSICA

ATENÇÃO: O Model 900 é um equipamento de prescrição médica e deve ser operado apenas por profissionais qualificados.

ATENÇÃO: Não suspenda o oxímetro pelo cabo sensor ou cabo de força pois poderão desconectar-se do oxímetro, causando queda do equipamento sobre o paciente.

ATENÇÃO: O Modelo 900 é para uso como adjuvante no acesso das condições do paciente. Deve ser utilizado em conjunto com a avaliação de sinais e sintomas clínicos.

ATENÇÃO: As leituras da oximetria e dos sinais de pulso podem ser afetadas por certas condições ambientais, erros no posicionamento do sensor e certas condições do paciente. Veja as seções apropriadas para maiores informações de segurança.

ATENÇÃO: Não silencie os alarmes audíveis ou reduza o seu volume caso ponha em risco a avaliação do paciente.

ATENÇÃO: Cada vez que o oxímetro for usado, cheque os limites dos alarmes para assegurar que eles estão adequados para o paciente em monitorização.

Importante! Antes de utilizar o Modelo 900, leia cuidadosamente este manual, direção de uso dos acessórios, todas as informações relativas a precauções em negrito e todas as especificações.

Antes de utilizar o Modelo 900 em ambiente clínico, verifique se o oxímetro está seguro para uso. Condições adequadas para uso podem ser verificadas através da completa realização do auto-teste e seguimento das instruções contidas no parágrafo "Modo Monitorização" nesta seção.

Força ligada

ATENÇÃO: Veja se o auto-falante está desobstruído. Falha em seguir esse procedimento, pode resultar em tom inaudível do alarme.

1. Alinhe a tomada no adaptador localizado no painel esquerdo do oxímetro e insira no sensor Mediaid com o conector Compushield até que ouça um click, indicando que a tomada está adaptada corretamente. Sempre posicione os fios de maneira a evitar danos ao aparelho.
2. Posicione os sensores da maneira descrita nas orientações de uso do sensor.
3. Para usar energia elétrica, ligue o cabo de força AC na Entrada de Força AC do oxímetro e então conecte o terminal do cabo num terminal de eletricidade comum.
4. Ligue o oxímetro pressionando o botão LIGA/DESLIGA localizado na parte traseira do oxímetro deixando-o na posição LIGA.
5. Ligue o Model 900 pressionando a tecla LIGA/DESLIGA no painel frontal do oxímetro. Todos os LEDs e a tela gráfica LCD se iluminarão. O visor LCD mostrará a logomarca Mediaid, a versão do software, o número do modelo e a unidade dará início ao auto-teste.
6. Assim que a logomarca Mediaid desaparecer da tela LCD, a opção "Apagar tendência anterior?" aparecerá com as opções "Sim" ou "Não" nas teclas suaves, o que dura cerca de 3 segundos. Dependendo da opção escolhida, a tendência anterior será apagada ou armazenada. Se nenhuma opção é escolhida, a tendência anterior é automaticamente salva e dá-se início a monitorização.

7. Se um sensor está conectado ao oxímetro e ao paciente, o Modelo 900 mostra traços "---" no visor de SpO₂ e Frequência de Pulso e uma mensagem de "Procura" aparece na tela gráfica LCD, enquanto procura por um pulso válido. Se um sensor não estiver conectado ao oxímetro, o Modelo 900 mostra traços "---" no visor de SpO₂ e Frequência de Pulso e um sinal de "Ausência de Sensor" aparece na tela gráfica LCD enquanto um alarme de baixa prioridade também é acionado. Se o paciente não estiver conectado ao sensor mas o sensor estiver conectado ao oxímetro, o Modelo 900 mostra traços "---" no visor de SpO₂ e Frequência de Pulso e uma sinal de "Ausência de Dedos" aparece na tela gráfica LCD enquanto um alarme de média prioridade também é acionado.

Quando um pulso válido é detectado e o Model 900 entra no modo monitorização surge uma tela como a mostrada na Figura 4.

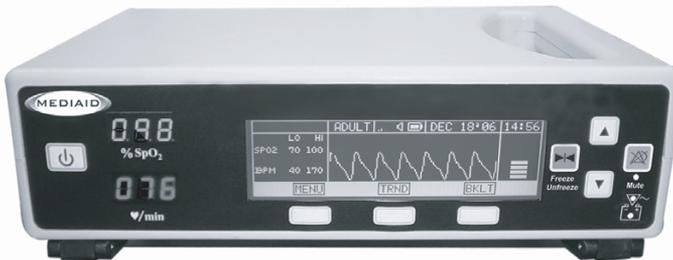


Figura 4: Tela de Modo Monitorização - Pletismógrafo

Configuração para Adulto, Criança e Recém-nascido

ATENÇÃO: A cada uso do oxímetro, cheque os limites dos alarmes para assegurar que eles estejam apropriados para o paciente em monitorização.

Antes de monitorizar o paciente, assegure que o Modelo 900 está configurado para o tipo de paciente (adulto, pediátrico ou recém-nascido) em questão. A configuração de fábrica é para pacientes adultos. O tipo de paciente aparece na tela LCD. Caso o oxímetro esteja na configuração adulto, a tela dos limites para adultos aparece na tela para escolha do Menu e para as teclas suaves dos alarmes.

Para alterar o Modelo 900 do modo Adulto para o Pediátrico ou Recém-nascido, pressione o MENU e depois as teclas suaves do SIST. Logo após selecione a opção de paciente pressionando a tecla suave SELT e em seguida utilize as teclas PARA CIMA e PARA BAIXO para trocar as configurações para Pediátrico ou Recém-nascido. O mesmo procedimento poderá ser usado para retorno ao modo Adulto.

Quando o tipo de paciente (adulto, pediátrico ou recém-nascido) é trocado, os limites de alarme retornam aos definidos pelo usuário (se configurados anteriormente) ou para os valores de fábrica. Veja o item Configuração de Fábrica na seção Início e Uso.

Contraste

Para ajuste do contraste da tela, pressione o MENU e então a tecla suave SIST. Selecione o CONTRASTE usando as teclas PARA CIMA e PARA BAIXO, e então pressione a tecla "SELT". Agora ajuste as teclas PARA CIMA e PARA BAIXO para aumentar ou diminuir o contraste.

Modo Monitorização

Na forma pletismográfica (Figura 4) no Modo Monitorização, o Modelo 900 mostra as leituras de SpO₂ e Frequência de pulso nos LEDs e onda pletismográfica na tela LCD.

A SpO₂ aparece para valores entre 0 e 100%. Frequência de pulso aparece para valores de 20 a 255 batimentos por minuto.

Um som isolado é audível para cada pulso válido detectado que varia em intensidade de acordo com as mudanças na saturação de oxigênio, diminuindo de intensidade quando há redução na saturação e aumentando quando há elevação na saturação.

Nota: Verifique se os indicadores, informações de telas e sons audíveis incluindo alarmes estejam funcionando, indicando que o oxímetro está em operação. Observe o movimento da onda pletismográfica e escute os sons de pulso para verificar se as aferições estão ocorrendo.

Caso alguma função aparente não esteja adequada, não utilize o oxímetro. Neste caso contacte a Mediad Inc. ou o distribuidor/serviço local autorizado.

Procura de Pulso

No Modo Monitorização, caso o pulso seja perdido, o oxímetro entra no modo Procura de Pulso, durante o qual tenta detectar um pulso que permita aferições e o indicador "PROCURA" aparece na tela LCD. Caso não se encontre pulso por mais de 30 segundos então o oxímetro entra no modo Ausência de Pulso e o indicador "AUSÊNCIA DE PULSO" aparece na tela LCD.

Ao ligar (Sensor conectado ao oxímetro)

O Model 900 mostra a logomarca da Mediad, a versão do software e o número do modelo. O oxímetro inicia o modo Procura de Pulso caso o sensor esteja conectado ao paciente e a situação "PROCURA" aparece na tela LCD. Se um sensor não estiver conectado ao paciente, o oxímetro mostra traços "---" na tela da SpO₂ e Frequência de Pulso e um sinal intermitente "AUSÊNCIA DE DEDO" surge na tela LCD. Se o sensor estiver conectado ao paciente, o Model 900 entra no Modo Monitorização assim que detectar pulso válido.

Ao ligar (Sensor NÃO conectado ao oxímetro)

O Modelo 900 mostra a logomarca da Mediad, a versão do software e o número do modelo. O oxímetro mostra traços "---" na tela de SpO₂ e Frequência de Pulso e um sinal intermitente "AUSÊNCIA DE SENSOR" aparece na tela LCD.

Após Aferições

Se um pulso estava presente e depois é perdido, o Modelo 900 inicia Procura de Pulso, e um estado "PROCURA" aparece na tela gráfica LCD. Quando o oxímetro não detecta pulso válido por mais de 30 segundos, ele considera esta situação como Ausência de Pulso, mostra traços "---" na tela de SpO₂ e Frequência de Pulso e um indicador de "AUSÊNCIA DE PULSO" surge na tela LCD e um alarme de alta prioridade é acionado.

Quando um pulso válido é detectado, o Modelo 900 deixa o modo Procura de Pulso e mostra a leitura atual. O estado "PROCURA" que aparecia na tela LCD desaparecerá.

Sensor desconectado do oxímetro

Se o cabo do sensor se desconecta do oxímetro durante a monitorização, um alarme de baixa prioridade soa, os valores de SpO₂ e frequência de pulso são substituídos por traços "---", e um indicador intermitente "AUSÊNCIA DE SENSOR" aparece na tela LCD.

Sensor desconectado do paciente

Caso o sensor se desconecte do paciente durante a monitorização, um alarme de média prioridade soa, os valores de SpO₂ e frequência de pulso são substituídos por traços "---", e um indicador intermitente "AUSÊNCIA DE DEDO" aparece na tela LCD.

6.2 TESTE DIAGNÓSTICO

1. Para dar início ao modo Teste-diagnóstico, a primeira tecla suave do lado esquerdo e a tecla Silenciar (Mute) deverão ser pressionadas simultaneamente por 3 segundos assim que a logomarca Mediaid surgir na tela.
2. O oxímetro dá início ao procedimento de teste-diagnóstico o qual testa seu circuito na seguinte seqüência:
 - os 7 seguimentos LED para %SpO₂ e Freqüência de Pulso mostram todos "000", "111", ... até "999"
 - a tela LCD de teste acende todos os pixels da esquerda para a direita e depois de cima para baixo
 - o teste do auto-falante para os 5 níveis de tons que crescem e decrescem o volume
 - o teste de Chamada de Enfermagem ativando o relé de chamada por 5 ciclos LIGADO/DESLIGADO.
 - o teste do portal RS 232 acontece conectando-se o cabo serial no portal de dados do oxímetro e ao pressionar-se a tecla Silenciar (Mute), o resultado do teste poderá ser "PASS"ou "FAIL".
 - o teste do canal analógico acontece checando-se o nível de voltagem nos pinos de SpO₂ e Freqüência de pulso relativo ao pino Terra no portal analógico.
 - o teste de função das teclas se dá quando aparecem os nomes das respectivas teclas pressionando-se cada uma delas.

Para conseguir o funcionamento normal do oxímetro, o aparelho precisa ser desligado e depois ligado.

Cuidado: Caso encontre alguma falha nos procedimentos de teste diagnóstico mostrados acima, não utilize o oxímetro. Contacte a Mediaid Inc. ou o distribuidor / serviço autorizado.

6.3 ALARMES

O Modelo 900 tem 3 níveis de alarmes audíveis

A. Alarme de alta prioridade:

Identificado por um tom intermitente de alta frequência. Um alarme de alta prioridade soará quando o oxímetro não detectar pulso, quando parâmetros elevados ou baixos são atingidos, ou quando persiste uma condição de artefato.

B. Alarme de média prioridade:

Identificado por um tom intermitente de média frequência. Um alarme de média prioridade soará quando a bateria está descarregando ou quando existe uma condição de "Ausência de Dedo" no sensor.

C. Alarme de baixa prioridade:

Identificado por um tom intermitente de baixa frequência. Um alarme de média prioridade soará quando existe uma condição de "Ausência de Sensor".

Ausência de Pulso

Quando o oxímetro não detecta um pulso válido após cerca de 45 segundos de procura, um alarme de alta prioridade soa ao mesmo tempo que surgem traços "---" no visor de SpO₂ e Frequência de pulso, e um indicador visual "AUSÊNCIA DE PULSO" aparece na tela LCD.

Níveis altos ou baixos de saturação de oxigênio

Quando níveis altos ou baixos de saturação de oxigênio são atingidos, um alarme de alta prioridade soa juntamente com a indicação de SpO₂ piscando e a mensagem "SAT-ALTA" ou "SAT-BAIXA" na tela LCD.

Níveis altos ou baixos de frequência de pulso

Quando níveis altos ou baixos de frequência de pulso são atingidos, um alarme de alta prioridade soa juntamente com a indicação de SpO₂ piscando e a mensagem "BPM-ALTA" ou "BPM-BAIXA" na tela LCD.

Artefato

Quando o oxímetro detecta movimento excessivo do paciente capaz de alterar as leituras, um indicador visual "Artefato" aparece na tela LCD. Se a condição persiste, um alarme de alta prioridade soa juntamente com traços "---" no campo de SpO₂ e Frequência de pulso e um indicador "Artefato" surge na tela LCD.

Bateria fraca

Quando a bateria está descarregando, um alarme de média prioridade soa juntamente com o LED vermelho indicando bateria fraca, permitindo o usuário suspender o funcionamento do oxímetro e recarregar/trocar a bateria.

Ausência de dedo no sensor

Quando o sensor não está posicionado no dedo, um alarme de média prioridade soa juntamente com traços "---" no campo de SpO₂ e Frequência de pulso e um indicador "Ausência de Dedo" surge na tela LCD.

Ausência de sensor / sensor desconectado

Quando o sensor é removido, desconectado ou não está inserido no oxímetro, um alarme de baixa prioridade soa juntamente com traços "---" no campo de SpO₂ e Frequência de pulso e um indicador "Ausência de Sensor" surge na tela LCD.

6.4 CONFIGURAÇÕES AJUSTÁVEIS

Os ajustes abaixo podem ser feitos utilizando-se as teclas PARA CIMA / PARA BAIXO e Mute.

- Volume do tom do pulso
- Volume do alarme
- Alarme silencioso
- Desativando alarmes audíveis

Volume do tom de pulso

Para ajustar o volume do tom do pulso durante a monitorização normal, pressione as teclas PARA CIMA / PARA BAIXO para alterar a configuração do tom. Existem cinco (5) níveis de volume de tom (pulso) audível, e "Desligado".

Volume do alarme

Para alterar o volume do alarme, pressione o MENU e após a tecla suave ALRM. Selecione o volume do alarme usando as teclas PARA CIMA / PARA BAIXO e após pressione a tecla suave "SELT". Agora ajuste as teclas PARA CIMA / PARA BAIXO para aumentar ou abaixar o volume do alarme. Existem cinco (5) níveis de volume de tom (pulso) audível, e "Desligado".

Alarme silencioso

A tecla ALARME SILENCIOSO estará em funcionamento apenas quando algum alarme do oxímetro for ativado.

Uma leve pressão desta tecla silencia o alarme por um período de aproximadamente 60 segundos. O indicador de ALARME SILENCIOSO na tela LCD (um auto-falante cruzado) aparecerá, e um LED indicador de ALARME SILENCIOSO acenderá. Alarmes silenciados poderão ser reativados por uma leve pressão na TECLA ALARME SILENCIOSO.

Alarmes silenciados serão reativados assim que uma nova condição de alarme for estabelecida.

Indicações visuais de uma condição de alarme não podem ser desligadas. Por exemplo, se o limite máximo é atingido, o alarme audível poderá ser silenciado desde o início, mas o valor da $SpO_2\%$ no LED correspondente e o indicador de "ALTA-SAT" ou "BAIXA-SAT" na tela LCD continuará piscando indicando a condição de alarme.

Se a condição de alarme persiste, o alarme voltará a soar.

ATENÇÃO: Não silencie ou reduza o volume de um alarme caso possa por em risco a segurança do paciente.

Desativando alarmes audíveis

Uma pressão de três (3) segundos na tecla desativará o alarme audível por 120 segundos. O indicador ALARME SILENCIOSO na tela LCD (um auto-falante cruzado) acenderá e o LED indicador de ALARME SILENCIOSO brilhará. Alarmes desativados serão reativados por uma leve pressão de três (3) segundos de duração na TECLA DE ALARME SILENCIOSO.

Os alarmes serão reativados assim que uma nova condição de alarme for estabelecida.

Indicações visuais de uma condição de alarme não podem ser desligadas. Por exemplo, se o limite superior da $SpO_2\%$ for atingido, o alarme audível poderá ser desativado, mas o valor da $SpO_2\%$ no visor LED e o indicador de "ALTA-SAT" na tela LCD continuará a piscar sinalizando a condição de alarme.

6.5 MENU

Estrutura do Menu

As três teclas suaves no painel frontal são usadas para visualizar ou ajustar os seguintes parâmetros ou funções do Modelo 900:

- Limites de alarme da SpO₂% e frequência de pulso
- Volume do alarme
- Tipo de paciente
- Ajuste de data e hora
- Contraste
- Seleção do modo poupador de energia
- Tendência de dados forma tabular (SpO₂% e Frequência de pulso)
- Tendência de dados forma gráfica (SpO₂% e Frequência de pulso)
- Luz de fundo da tela Ligada/Desligada

Para selecionar um campo do Menu, pressione e libere a tecla suave correspondente diretamente abaixo do campo.

Nota: Se após acesso ao submenu, nenhuma tecla for pressionada em cerca de 15 segundos, a tela retornará ao menu principal.

Uma descrição de cada item do menu está incluída nos parágrafos a seguir.

6.6 LIMITES

ATENÇÃO: A cada uso do oxímetro, checar os limites dos alarmes para assegurar que estão adequados para o paciente a ser monitorizado.

Visão Geral

Quando o Modelo 900 é ligado, os limites dos alarmes são ajustados para os valores configurados na fábrica.

Os limites dos alarmes configurados na fábrica, poderão ser alterados como descrito abaixo. Os novos limites permanecerão ativos até uma próxima configuração.

Visualizando os Alarme Atuais

Os atuais Limites dos Alarmes são mostrados continuamente na tela LCD. Além disso, para visualizar os atuais valores destes limites a partir do menu principal, pressione as teclas suaves MENU e ALRM. Os níveis máximos e mínimos atuais para a SpO₂% e frequência de Pulso são mostrados.

Alterando os Limites dos Alarmes

Utilize as teclas PARA CIMA / PARA BAIXO para selecionar o parâmetro. Pressione a tecla suave SELT para ativar o parâmetro que precisa ser alterado. Use as teclas PARA CIMA / PARA BAIXO para aumentar/diminuir os limites dos alarmes. Ao pressionar uma única tecla os limites aumentam / diminuem pontualmente. Caso a tecla seja pressionada por mais de 3 segundos, o valor do limite aumenta / diminui de 5 em 5 pontos. A nova configuração estabelecida, torna-se efetiva imediatamente e permanece assim após a saída do menu.

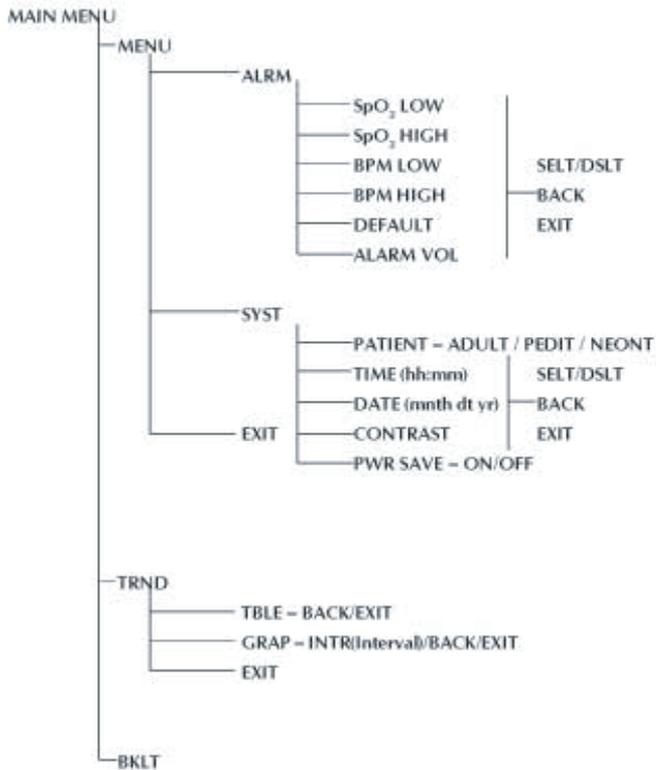
Limites dos Alarmes de Fábrica após Ligado o Equipamento

Se precisar retornar os limites dos alarmes aos valores de fábrica do Model 900, selecione MENU, a tecla suave ALRM através das teclas PARA CIMA / PARA BAIXO e selecione DEFAULT. Pressione a tecla suave SELT. O oxímetro retornará à configuração de fábrica para limites dos alarmes de SpO₂% e Frequência de pulso para o paciente em monitorização.



Figura 5: Seleção dos limites dos alarmes

Tabela 2: Menu principal



Volume do Alarme

Para alterar o volume do alarme, pressione MENU e após a tecla suave ALRM. Selecione ALARM VOL utilizando as teclas PARA CIMA / PARA BAIXO, depois a tecla suave "SELT". Agora ajuste as teclas PARA CIMA / PARA BAIXO para aumentar ou diminuir o volume. Existem quatro (4) níveis de volumes audíveis, e a condição "Off" (desligado).

6.7 CONFIGURAÇÃO

Configurando o Tipo de Paciente

A configuração de fábrica é para pacientes adultos. Para alterar o Model 900, de adulto para pediátrico, pressione o MENU e depois a tecla suave SYST. Então selecione a opção Paciente e pressione a tecla suave SELT, a seguir usando as teclas PARA CIMA / PARA BAIXO altere a configuração para Pediátrico ou Recém-nascido. O mesmo procedimento deve ser retomado para retornar a configuração Adulto.

Hora

Pressionando MENU e depois a tecla suave SYST, o usuário obtém a função para troca de configuração da hora no oxímetro.

Usando as teclas PARA CIMA / PARA BAIXO a opção TIME pode ser selecionada. Usando a tecla SELT depois teclas PARA CIMA / PARA BAIXO as configurações de hora podem ser alteradas. Após ajuste da hora ao pressionar a tecla suave DSLT automaticamente move-se o cursor para a casa dos minutos. Usando as teclas PARA CIMA / PARA BAIXO, a configuração dos minutos poderá ser selecionada. Ao pressionar a tecla suave DSLT, automaticamente retorna-se o cursor para casa das horas. Depois usando-se as teclas PARA CIMA / PARA BAIXO outras opções poderão ser selecionadas. Pressionando as teclas BACK ou EXIT deixa-se a opção Ajuste de Hora.

Data

Ao pressionar as teclas suaves MENU e SYST o usuário poderá alterar a configuração da data no oxímetro.

Usando as teclas PARA CIMA / PARA BAIXO a opção DATE poderá ser selecionada. Usando a tecla suave SELT e depois as teclas PARA CIMA / PARA BAIXO os meses serão selecionados. Após feitas a alteração nos meses, pressionando-se a tecla suave DSLT o cursor automaticamente move-se para a casa da data. Ao pressionar as teclas PARA CIMA / PARA BAIXO, seleciona-se a data. Novamente teclando DSLT move-se o cursor para a casa dos anos. Então usando as teclas PARA CIMA / PARA BAIXO , seleciona-se o ano. Ao pressionar a tecla suave DSLT o cursor retorna automaticamente para a casa do mês. Depois usando as teclas PARA CIMA / PARA BAIXO outras opções poderão ser selecionadas. Pressionando as teclas BACK ou EXIT deixa-se a opção Ajuste de Data.

Contraste

Para ajuste do contraste da tela , pressione MENU e depois a tecla suave SYST. Selecione CONTRAST usando as teclas PARA CIMA / PARA BAIXO , e então pressione a tecla suave "SELT". Agora ajuste as teclas PARA CIMA / PARA BAIXO para aumentar ou diminuir o contraste.

Modo Poupador de Energia

Quando o Modo Poupador de Energia é ativado, a unidade automaticamente desliga a luz de fundo da tela LCD após aproximadamente 2 minutos. Quando qualquer tecla suave é pressionada ou existe alguma condição de alarme, a luz de fundo volta a acender. A unidade não entrará no modo poupador de energia durante uma condição de alarme.

Para selecionar o modo poupador de energia

- Pressione MENU seguido da tecla suave SYST
- Use as teclas PARA CIMA / PARA BAIXO para localizar o Modo Poupador de Energia
- Use a tecla suave SELT para selecionar o Modo Poupador de Energia
- Pressione as teclas PARA CIMA / PARA BAIXO para ativar o Modo Poupador de Energia
- Use tanto a tecla BACK ou EXIT para sair da opção Modo Poupador de Energia

6.8 TENDÊNCIA

O Modelo 900 pode mostrar tendência tabular ou gráfica para a SpO₂% e frequência de pulso. Os dados de tendência são armazenados a intervalos de 1 minuto. O oxímetro armazena até 24 horas de dados de tendência.

Os dados de tendência para SpO₂% e frequência de pulso mostram-se no formato tabular usando-se as teclas suaves TRND e TBLE. A tendência tabular mostra o S. No, Data, Hora, SpO₂% e frequência de pulso. Os dados poderão ser mostrados movendo-se a tela com auxílio das teclas PARA CIMA / PARA BAIXO. Uma pressão única movimentará os dados na tela a cada 4 dados. Se a tecla for pressionada continuamente, então os dados se movimentarão mais rapidamente na tela. Quando as tendências são mostradas na forma tabular, as leituras mais recentes aparecem no topo da tabela. Veja a Figura 6.

Os dados de tendência para SpO₂% e frequência de pulso mostram-se no formato gráfico usando-se as teclas suaves TRND, GRAP e INTR. Os dados aparecem na tela a intervalos de 30 minutos, 1, 2, 6, 12 e 24 horas. Todos os dados são exibidos em formato gráfico. Quando as tendências são mostradas, as leituras mais recentes aparecem no lado esquerdo do gráfico. Usando-se as teclas PARA CIMA / PARA BAIXO o cursor poderá ser movimentado no gráfico. Uma única pressão numa tecla move o cursor na tela a passos isolados. Se alguma tecla for pressionada continuamente por mais de 3 segundos, o cursor movimentar-se-á a cada 5 dados. Os valores dos parâmetros no cursor são indicados no lado esquerdo da tela LCD (Figura 7). Estes valores não são os atuais do paciente, mas representam os valores no cursor.

O intervalo das tendências em horas ou minutos aparecem no canto inferior esquerdo da tela LCD. A leitura da data e hora são correspondentes a localização particular do cursor..

Nota: A tela retornará ao modo de monitorização caso nenhuma tecla seja acionada em aproximadamente 15 segundos.

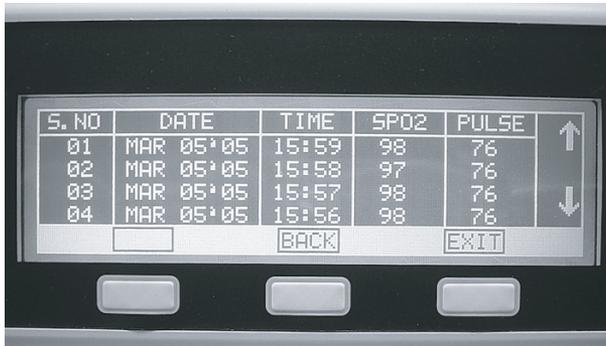


Figura 6: Tendência tabular para tendência de SpO2 e Frequência de pulso

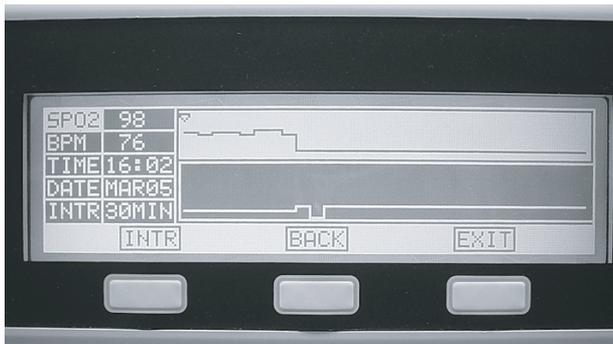


Figura 7: Tendência gráfica para tendência de SpO2 e Frequência de pulso

Escala

Para a SpO₂, a escala gráfica vai de 70% a 100%. Para a Frequência de pulso, vai de 20 a 255. A escala aparecerá na posição vertical.

Deletar

Quando o oxímetro Model 900 é ligado pressionando-se a tecla LIGA/DESLIGA no painel frontal, todos os LEDs, assim como a tela gráfica LCD, acendem-se. Logo após desaparecer a logomarca Mediaid da tela LCD surge então a mensagem "Apagar tendências anteriores?" com as opções "Sim" e "Não" nas teclas suaves, o que dura cerca de 3 segundos. Dependendo da escolha tomada, mantém-se ou apaga-se as tendências anteriores. Se nenhuma das opções é feita o oxímetro conserva as tendências anteriores e dá início à monitorização.

Nota: O Modelo 900 desligará em aproximadamente 15 segundos se nenhuma tecla suave SYST ou Hora e Data forem pressionadas.

6.9 CHAMADA DE ENFERMAGEM (OPCIONAL)

A opção chamada de enfermagem permite a comunicação para um sistema de Alerta para enfermagem sob qualquer condição de alarme, através do Portal Serial localizado no painel traseiro do oxímetro.

ATENÇÃO: A opção chamada de enfermagem não deve ser usada como fonte primária de notificação de alarme. Os alarmes audíveis e visuais do oxímetro, utilizados em conjunto com sinais e sintomas clínicos, são a primeira fonte de notificação ao pessoal médico sobre a existência de qualquer condição de alarme.

A opção chamada de enfermagem do Model 900 funciona em conjunto com o sistema de chamada da enfermagem da instituição assim que soa um alarme audível. Esta opção é acessada através do portal de dados (pinos 7, 8 e 6, como indicado na Tabela 7 - Pinos de saída do portal de dados).

ATENÇÃO: A opção chamada de enfermagem não funciona caso os alarmes do oxímetro estejam silenciados.

A chamada de enfermagem está disponível quando o Modelo 900 está funcionando em corrente AC ou com sua bateria interna, estando o oxímetro eletricamente conectado ao sistema de chamada de enfermagem do hospital. O manual do Modelo 900 deverá ser consultado por pessoal qualificado para as completas instruções de conexão.

Antes de usar o oxímetro em um ambiente clínico, teste a opção chamada de enfermagem criando uma condição de alarme, então verifique se o sistema de chamada de enfermagem do hospital está ativado.

6.10 ANÁLOGO (OPCIONAL)

A opção ANALÓGICO permite a capacidade de produzir variáveis voltagens para calibração de instrumentos como um arquivo de dados. Para maiores explicações sobre esta configuração, veja a seção "Saídas Analógicas" no Protocolo do Portal de Dados.

6.11 LUZ DE FONDO

A tecla suave BKLT liga ou desliga a luz de fundo. A luz de fundo poderá ser desligada apenas quando não existir uma condição de alarme. Quando desligada, ao pressionar qualquer tecla suave, esta luz acende-se automaticamente. Qualquer alarme fará com que a luz de fundo acenda-se novamente. Desligando-se a luz de fundo poupa-se energia da bateria.

Nota: A luz de fundo não poderá ser desligada durante qualquer condição de alarme.

6.12 CONFIGURAÇÕES DE FÁBRICA

O Modelo 900 é entregue com as configurações de fábrica (Tabela 3 e Tabela 4). Os usuários poderão alterar as configurações de fábrica através das opções do menu utilizando-se as teclas PARA CIMA/PARA BAIXO. As condições definidas pelo usuário permanecerão para o tipo de paciente atual, mesmo quando a unidade é acionada novamente em uma próxima vez.

Nota: As configurações de fábrica são constantes que não poderão ser alteradas a menos que se re-compile o software.

Tabela 3: Configurações de fábrica (Adulto e Pediátrica)

Modo monitorização	Adulto e Pediátrico
SpO ₂ % Limite de alarme inferior:	85%
SpO ₂ % Limite de alarme superior:	100%
Duração do silêncio do alarme:	60 Segundos
Volume do alarme:	75 dB (A) pico a 1 metro (volume nível 5)
Frequência Baud do portal de dados:	9600
Protocolo portal de dados:	ASCII
Contraste da tela:	Médio (Aprox.)
Formato da tela:	Pletismográfica na tela LCD e valor numérico da SpO ₂ e frequência de pulso nos 7 seguimentos LED.
Volume do tom de pulso:	72 dB(A) a 1 metro (volume nível 4)
Limite de alarme inferior para frequência de pulso:	40 batimentos por minuto
Limite de alarme superior para frequência de pulso:	170 batimentos por minuto
Painel de tendência:	SpO ₂ % e frequência de pulso

Tabela 4: Configurações de fábrica (Recém-nascido)

Modo monitorização	Recém-nascido
SpO2% Limite de alarme inferior:	85%
SpO2% Limite de alarme superior:	95%
Duração do silêncio do alarme:	60 Segundos
Volume do alarme:	75 dB (A) pico a1 metro (volumen colocado en5)
Frequência Baud do portal de dados:	9600
Protocolo portal de dados:	ASCII
Contraste da tela:	Médio (Aprox.)
Formato da tela:	Pletismográfica na tela LCD e valor numérico da SpO ₂ e frequência de pulso nos 7 seguimentos LED.
Volume do tom de pulso:	72 dB(A) a 1 metro (volume nível 4)
Limite de alarme inferior para frequência de pulso:	90 batimentos por minuto
Limite de alarme superior para frequência de pulso:	190 batimentos por minuto
Painel de tendência:	SpO ₂ % e frequência de pulso

6.13 FUNCIONAMENTO DA BATERIA

O Modelo 900 possui uma bateria interna que poderá ser usada para acionar o oxímetro durante transporte do paciente ou quando não há disponibilidade de energia elétrica. Uma bateria nova, totalmente carregada proporciona 3 horas de monitorização sob as seguintes condições: alarmes audíveis desativados e nenhuma saída para aparelhos analógicos ou seriais conectados.

Nota: Quando o oxímetro está conectado à corrente elétrica, a bateria permanece sendo carregada. Assim, recomenda-se que o oxímetro esteja conectado a uma fonte de energia elétrica durante o seu uso. Isso fará com que a bateria permaneça disponível para uso a qualquer momento.

Antes de ligar o Modelo 900 cuja bateria estava descarregada, primeiro conecte o oxímetro a uma fonte de energia elétrica para permitir o carregamento da bateria por alguns minutos. O oxímetro poderá então ser ligado.

Para carregar uma bateria totalmente descarregada, conecte o oxímetro a fonte de corrente elétrica. Para um carregamento total da bateria serão necessárias 16 horas com o oxímetro desligado.

Indicador de Bateria Baixa

O LED vermelho do indicador de bateria fraca acenderá quando a bateria estiver próximo de descarregar, permitindo o usuário suspender o uso da unidade e recarregar/trocar a bateria. Também acenderá o símbolo da bateria na tela LCD e um alarme de média prioridade soará. Uma mensagem "Bateria Fraca" também aparecerá na tela intermitentemente a cada 2 segundos. O oxímetro desligará pouco tempo após surgir a indicação de bateria fraca.

Caso o oxímetro não seja conectado a força elétrica em 15 minutos, ele se desligará automaticamente.

Nota: Como a bateria é usada e descarregada periodicamente, o tempo entre a indicação de bateria fraca e o tempo de desligamento da unidade estará cada vez mais reduzido.

Recomenda-se que pessoal qualificado proceda a troca da bateria interna a cada 12 meses.

CUIDADO: Caso o Modelo 900 necessite permanecer armazenado por um período de 3 meses ou mais, notifique o pessoal para remover a bateria antes de armazenar o aparelho. Recerregue a bateria caso não tenha sido carregada por tempo maior ou igual a dois meses.

6.14 DESCARTE DE COMPONENTES DO EQUIPAMENTO

CUIDADO: Siga as orientações governamentais quanto a reciclagem e descarte de componentes do equipamento, inclusive baterias.

6.15 CONSIDERAÇÕES DE DESEMPENHO

Impacto das condições do paciente nas leituras do oxímetro

Algumas condições relativas ao paciente poderão afetar as aferições do Modelo 900 e causar perda do sinal de pulso.

ATENÇÃO: As leituras de oximetria e sinais de pulso poderão ser afetadas por certas condições ambientais, erros de posicionamento do sensor e certas condições relativas ao paciente.

Aferições inacuradas podem ser causadas por:

- Movimentação do paciente
- Pulso venoso
- Corantes venosos como indocianina verde ou azul de metileno
- Alterações funcionais da hemoglobina
- Desfibrilação

Condições ambientais e erros na colocação dos sensores, que podem afetar as leituras da oximetria, são comentados na seção Sensores, assim como nas orientações de uso dos sensores deste manual.

As interferências eletromagnéticas nas leituras da oximetria são comentadas na seção Resolução de Problemas e Manutenção, deste manual.

Capítulo 7: RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

Resolução de Problemas
IEM (Interferência Eletromagnética)
Assistência Técnica
Devolução do Modelo 900
Manutenção

7.1 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

ATENÇÃO: Se estiver em dúvida a cerca da acurácia de alguma aferição, cheque os sinais vitais do paciente por outro método; então compare e verifique se o monitor está funcionando adequadamente.

ATENÇÃO: A caixa de proteção do equipamento só deverá ser removida por pessoal treinado e qualificado. Não existe nenhuma parte útil ao usuário dentro do equipamento.

Códigos de Erro

Quando o Modelo 900 detectar uma situação de erro, aparecerão as letras "Err" no local da SpO₂% seguida por um código de erro na local da frequência de pulso.

Quando um código de erro é mostrado, desligue o aparelho e ligue-o novamente. Caso o código de erro reapareça memorize-o e notifique o serviço autorizado. Códigos de Erro e suas implicações estão listados na tabela 5.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

Tabela 5: Códigos de erro e mensagens

Código de erro	Erro	Implicações
001	Erro de comunicação modular	Unidade não funciona e mostra continuamente este erro
002	Erro EEPROM Ler/Escrever	Unidade funciona, mas não armazena dados
003	Erro de não atualização RTC	Unidade funciona, mas o relógio não
004	Erro ADC	Unidade funciona apenas usando energia elétrica

Outras Mensagens

Além das mensagens listadas na Tabela 5, as seguintes mensagens também poderão ocorrer.

AUSÊNCIA DE SENSOR – O sensor encontra-se desconectado ou foi removido do oxímetro, ou ainda, a fiação do cabo/sensor está danificada. Pressione a tecla ALARME/MUTE para silenciar o alarme. Cheque as conexões. Caso esse procedimento não corrija o problema, troque o cabo/sensor.

AUSÊNCIA DE DEDO NO SENSOR – O sensor encontra-se desconectado do paciente. Pressione a tecla MUTE (silenciar) para silenciar o alarme. Cheque a conexão sensor/paciente. Caso esse procedimento não corrija o problema, troque o sensor.

ARTEFATO - Movimento excessivo do paciente poderá afetar as leituras. Pressione a tecla MUTE (silenciar) para silenciar o alarme. Cheque as condições do paciente e se necessário, troque o sensor, reposicione o sensor, posicione o sensor em local diferente ou utilize um tipo de sensor capaz de tolerar movimentação do paciente, ex. um sensor adesivo.

SUGESTÕES DE AÇÕES CORRETIVAS

Caso surja algum problema durante o uso do Modelo 900 que não consiga ser corrigido, contate a Medaid Inc. ou a assistência técnica ou distribuidor autorizado Medaid. O manual de serviço Medaid, que é de uso para pessoal qualificado, provê informações adicionais para resolução de problemas.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

A seguir encontra-se uma relação de possíveis condições de erro e sugestões para correção.

1. Ausência de resposta da tecla LIGA/DESLIGA.

- A tecla LIGA/DESLIGA pode não ter sido ativada
- Ao utilizar fonte de AC, o fusível de AC pode estar queimado. Notifique a assistência técnica para checar e caso necessário troque o fusível.
- Se estiver operando com bateria, a bateria deve estar descarregada. Caso descarregada, notifique a assistência para recarregá-la ou trocá-la.

2. Um ou mais elementos da tela ou elementos indicadores não acendem durante o auto-teste.

- Não use o Modelo 900; contacte a Mediaid Inc. ou a assistência técnica autorizada Mediaid.

3. O oxímetro está funcionando com bateria, mesmo conectado a fonte de força AC.

- Verifique se o cabo de força está corretamente conectado ao Modelo 900.
- Cheque se há corrente de força disponível para outro equipamento no mesmo circuito.
- O fusível de AC pode ter queimado. Notifique o pessoal de serviço para checar, e se necessário reponha o fusível.

4. O indicador de PROCURA aparece por mais de 30 segundos (antes que qualquer medida seja efetuada).

- Cheque a direção dos sensores para verificar se os mesmos estão sendo usados de maneira apropriada e se estão aplicados corretamente. Cheque os sensores e conexões dos cabos. Teste o sensor e cabos conectores. Tente um novo sensor ou cabo do sensor.
- A perfusão pode estar muito baixa para que o Modelo 900 detecte pulso. Teste o equipamento em outra pessoa. Troque o local de aplicação do sensor. Tente um outro tipo de sensor.
- Movimentação excessiva do paciente pode estar impedindo o Modelo 900 de detectar pulso. Mantenha o paciente imóvel, se possível. Verifique se o sensor está adequadamente ajustado e troque-o se necessário. Troque o local de aplicação do sensor. Utilize um tipo de sensor capaz de tolerar maior movimentação do paciente como um sensor adesivo.

- O sensor poderá estar muito apertado, pode haver excessiva luz ambiente, ou o sensor pode estar numa extremidade onde exista um manguito de BP, catéter arterial ou acesso vascular. Reposicione o sensor, como necessário.
 - Movimentação excessiva no ambiente, ou interferência eletromagnética pode ser prevenida pelo Modelo 900 para evitar perda de pulso. Remova a fonte de interferência ou tente estabilizar o ambiente ou ambos.
5. *O indicador de PROCURA acende após aferições bem sucedidas.*
- Cheque o paciente.
 - A perfusão pode estar muito baixa para a detecção do pulso pelo Model 900. Teste o instrumento em outra pessoa. Troque o local do sensor. Tente outro tipo de sensor.
 - Movimento prolongado do paciente pode estar prejudicando o Modelo 900 na tentativa de encontrar sinal de pulso. Verifique se o sensor está bem adaptado e troque-o se necessário. Troque o tipo de sensor. Use um tipo de sensor que tolere maior movimento por parte do paciente; por exemplo, um sensor adesivo ou Sensor Adesivo para o Dedo.
 - O sensor poderá estar muito apertado, poderá haver excessiva luz ambiente, ou o sensor poderá estar numa extremidade onde exista um manguito de BP, catéter arterial ou acesso vascular. Reposicione o sensor, como necessário.
 - Movimentação excessiva no ambiente, ou interferência eletromagnética pode ser prevenida pelo Modelo 900 para evitar perda de pulso. Remova a fonte de interferência ou tente estabilizar o ambiente ou ambos.

Outras condições fisiológicas ou procedimentos médicos podem interferir com as aferições do monitor, incluindo disfunções da hemoglobina, corantes arteriais e pigmentos escuros.

7.2 IEM (INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA)

CUIDADO: Este equipamento foi testado e é compatível com limites de equipamentos médicos para o IEC 60601-1-2:2001. Estes limites são desenhados para permitir proteção razoável contra interferência danosa numa instalação médica típica.

No entanto, devido a proliferação de equipamentos transmitindo ondas de frequência de rádio e outras fontes de ruídos elétricos em ambientes hospitalares, (por exemplo, unidades eletro-cirúrgicas, telefones celulares, rádios móveis, equipamentos elétricos e televisores de alta definição), é possível que este elevado nível de interferência possa resultar em queda no desempenho deste equipamento.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

O Modelo 900 não é desenhado para uso em ambientes nos quais o sinal de pulso possa ser obscurecido por interferências eletromagnéticas. Durante tais interferências, as aferições podem ser inapropriadas ou o monitor pode parecer não funcionar corretamente.

Leituras erráticas, finalização da operação, ou outro funcionamento incorreto pode requerer a interrupção de uso. Se ocorrer, o ambiente deve ser examinado para que seja identificada a fonte que gerou a interrupção e as seguintes ações devem ser tomadas para eliminar esta fonte.

- Desligar a provável fonte para isolá-la.
- Reorientar ou relocar o equipamento de interferência.
- Aumentar a distância entre o causador da interferência e o monitor Modelo 900.

O Modelo 900 gera, utiliza e pode irradiar energia de frequência de rádio e caso não instalado e usado de acordo com estas instruções, poderá causar interferências danosas em outros equipamentos vizinhos.

Caso necessite de assistência, contacte a Mediaid Inc ou a assistência técnica autorizada.

7.3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para informações técnicas e assistência, ou para solicitação de peças ou manual de serviço, contacte a Mediaid Inc. ou o distribuidor/serviço autorizado Mediaid. O manual de serviço inclui diagramas de travas e parte da lista necessária ao pessoal qualificado durante a assistência ao Modelo 900.

Quando chamar o Departamento Técnico Mediaid ou o representante Mediaid local, você deverá informar o número e a versão do software do Modelo 900.

A versão do software aparece no visor do monitor a cada vez que o monitor é ligado. Escreva este número e o tenha em mãos quando necessitar da assistência técnica.

7.4 DEVOLUÇÃO DO MODELO 900

Contacte a Mediaid Inc. ou o distribuidor/serviço autorizado Mediaid para as instruções de transporte incluindo um "Número de Autorização de Retorno (RAN)". Embale o equipamento em sua embalagem original. Se esta embalagem não estiver disponível, utilize uma embalagem de papelão com material adequado para embalagem a fim de proteger o equipamento.

Devolva o equipamento por qualquer meio de transporte que forneça certificado de entrega.

7.5 MANUTENÇÃO

Serviço

ATENÇÃO: A embalagem só deverá ser removida por pessoal qualificado e treinado. Não há nenhuma função de interesse do usuário na parte interna do equipamento.

O Modelo 900 não necessita calibração.

A bateria deve ser trocada pelo menos a cada 12 meses. Veja o manual de serviço Modelo 900 para o procedimento de troca da bateria.

Se for necessário algum serviço, contacte a Mediaid Inc. ou o distribuidor/serviço autorizado Mediaid.

Avaliações de Segurança Periódicas

Recomenda-se as seguintes avaliações a cada 12 meses:

- Inspeção do equipamento visando identificar danos mecânicos e funcionais.
- Inspeção de rótulos de segurança.

Verificação de Desempenho

Se o monitor foi visivelmente danificado ou submetido a choque mecânico (por exemplo, sofreu uma queda), o pessoal qualificado deverá seguir as orientações contidas neste manual.

Limpeza

ATENÇÃO: Não pulverize, derrame, ou salpique nenhum líquido sobre o Model 900, seus acessórios, conectores, interruptores, ou aberturas no chassis.

Para limpeza da superfície e desinfecção siga as instruções de sua instituição ou:

- O Modelo 900 pode ter a superfície limpa usando-se um tecido macio levemente umedecido com uma solução de limpeza comercial não abrasiva, ou com uma solução de álcool 70% em água, em movimentos suaves.
- O Modelo 900 pode ser desinfetado usando-se um tecido suave umedecido com uma solução de cloro a 10% diluída em água.

Antes de limpar o sensor de SpO₂, leia as instruções de uso que encontram-se no sensor. Cada modelo de sensor tem sua instrução de limpeza específica.

Capítulo 8: *ESPECIFICAÇÕES*

Desempenho

Elétrico

Sensores

Condições Ambientais

Características Físicas

Compatibilidade

8.1 DESEMPENHO

Requerimento de Desempenho para SpO₂

Faixa de aferição SpO ₂ %:	0-100%
Pulso:	25 - 255 batimentos por minuto (BPM)

Resolução

SpO ₂ %:	1%
Pulso:	1 BPM

Acurácia

SpO ₂ %:	100 - 70%, ± 2 dígitos
	≤ 69%, Não especificado
Pulso:	25 - 255BPM, ± 2 BPM

Alarmes

Elevada SpO ₂	2 - 100%
Baixa SpO ₂	0 - 98%
Elevada frequência	22 - 255 LPM
Baixa frequência	20 - 253 LPM

ESPECIFICAÇÕES

8.2 ELÉTRICO

Instrumento

Requerimento de Força: 100 – 230 VAC, 50/60 Hz
Fusíveis: 2 Qty, 2.0 A, 250 volts, fast-blow,
IEC (5 x 20 mm)

Nota : Utilize sempre um cabo de força de 3 pinos com o aterramento adequado.

Bateria

Tipo de Bateria:	Chumbo e Ácido Selada
Tempo de vida da bateria:	Até 2 horas se nova e com carga completa nas seguintes condições: sem alarmes e sem saídas para equipamentos analógicos ou seriais. Até 6 horas no modo poupador de energia; caso nova e com carga completa. Uma bateria descarregada poderá ser; recarregada em aproximadamente 16 horas caso a unidade estiver desligada ou em 20 horas caso em funcionamento.
Ciclos de carga/descarga	Mínimo de 200

8.3 SENSORES

Toda a gama de sensores Mediaid Opto-pletismográficos para oxímetro de pulso com conectores Compushield.

Comprimento de onda

LED vermelho: 660 ± 2nm @ 60 μ W
LED IR: 910 ± 10nm @ 150 μ W

ESPECIFICAÇÕES

8.4 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Condições Aceitáveis para Funcionamento, Transporte e Armazenagem

Temperatura de funcionamento	0° a 40°C (32° a 104°F)
Temperatura de Armazenagem e Transporte	-30° a 65°C (-22° a 149°F)
Pressão atmosférica	770 a 282.45 mm Hg ou 1026 a 377 hPa
Umidade relativa	5 - 95% (não condensação)

8.5 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Peso	2.54 kgs. (5.6 lbs.)
Dimensões	11.8 (L) x 8 (W) x 3.3 (H) polegadas 30 (L) x 20.3 (W) x 8.4 (H) cm

8.6 COMPATIBILIDADE

Conformidade de Emissões	EN55011, CISPR 11, GRUPO 1, Classe B (Classe A para Emissão Radiada)
Classificação do equipamento	IEC 60601-1, EN60601-1
Tipo de Proteção	Classe 1 (em força de AC) Força Interna (bateria) Tipo BF - Parte aplicada
Grau de proteção da caixa Grau de proteção para entrada de sólidos/líquidos	IPXI
Modo de operação	Contínuo
Compatibilidade IEM	IEC 60601-1-2: 2001
O equipamento é projetado em conformidade com os seguintes padrões internacionais da indústria de desenho e manufatura :	ISO 13485:2003, ISO 9001:2000, ISO 14971:2000, MDD 93/42/EEC, IEC 60601-1-4:1996, ISO 9919:2005, ISO 10993-1:2003, ISO 14155-1:2003 & ISO 14155-2:2003

Capítulo 9: *GUIA RÁPIDO PARA FUNCIONAMENTO*

Introdução

Ajustando as Configurações

9.1 INTRODUÇÃO

Este guia rápido para funcionamento é direcionado para usuários experientes com o Modelo 900. Primeiros usuários do oxímetro deverão ler o Manual de Funcionamento antes da utilização do equipamento.

Pressione a tecla LIGA/DESLIGA para ligar ou desligar o oxímetro.

9.2 AJUSTANDO AS CONFIGURAÇÕES

A Tabela 6 contém os procedimentos necessários para ajustar ou visualizar as configurações do Modelo 900. Em geral pressione EXIT para retornar ao MENU principal.

Tabela 6: Ajustando as configurações

Para ajustar	Ação	Tecla
Limites dos alarmes	Pressione Pressione Pressione Pressione (selecionar um parâmetro) Pressione Pressione Pressione	MENÚ ALRM UP ou DOWN SELT UP ou DOWN DSLTLT EXIT
Duração do alarme	Pressione (por menos de 3 segundos) Pressione (por mais de 3 segundos)	MUTE – silencia o alarme por 1 minuto MUTE – silencia o alarme por 2 minutos
Volume do alarme	Pressione Pressione Pressione (selecionar ALARM VOL) Pressione Pressione (alterar o volume) Pressione Pressione	MENU ALRMA UP ou DOWN SELT UP ou DOWN DSLTLT EXIT

GUIA RÁPIDO PARA FUNCIONAMENTO

Tabela 6: Ajustando as configurações

Para ajustar	Ação	Tecla
Contraste	Pressione Pressione Pressione (selecionar CONTRAST) Pressione Pressione (alterar o contraste) Pressione Pressione	MENU SYST UP ou DOWN SELT UP ou DOWN DSLTLT EXIT
Configuração de Data e Hora	Pressione Pressione Pressione Pressione (selecionar Data ou Hora) Pressione Pressione (alterar configurações) Pressione	MENU SYST UP ou DOWN SELT UP ou DOWN DSLTLT EXIT
Tendência (Tabular)	Pressione Pressione Pressione (visualizar dados de tendência) Pressione	TRND TBLE UP ou DOWN EXIT
Tendência (Gráfica)	Pressione Pressione Pressione (visualizar dados de tendência) Pressione	TRND GRAP UP ou DOWN EXIT
Luz de fundo OFF/ON (apenas quando as leituras de SpO ₂ e BPM são ressaltadas)	Pressione (para desligar) Pressione (para desligar)	BKLT BKLT

Capítulo 10: PROTOCOLO DO PORTAL DE DADOS (OPCIONAL)

Visão Geral

Transmissão Serial de Dados

Chamada de Enfermagem

Saídas Analógicas

10.1 VISÃO GERAL

Dados seriais e analógicos podem comunicar-se através do portal de dados para um equipamento periférico. A saída analógica da saturação de oxigênio (0-100% SpO₂) e frequência de pulso (0-255 bpm) são transmitidos numa escala de 0.0 a 1.0 V. A saída serial da saturação de oxigênio (0-100% SpO₂) e frequência de pulso (0-255 bpm) , são transmitidas a cada segundo em um pacote de dados.

Para testes relativos a transmissão de dados e portal de dados, favor ver a seção Teste, neste manual.

Tabela 7: Saída dos pinos do portal de dados

Pino No.	Descrição
1	Analog - SpO ₂
2	Para o sistema - RX RS 232
3	Do sistema -TX RS 232
4	Não usado
5	Terra
6	Chamada de enfermagem comum
7	Chamada de enfermagem - NO
8	Chamada de enfermagem - NC
9	Terra
10	Analog - Frequência de pulso
11	Analog - Perfusão
12	Não usado

PROTOCOLO DO PORTAL DE DADOS

13	Não usado
14	Não usado
15	Terra

Tabela 7: Saída dos pinos do portal de dados

10.2 TRANSMISSÃO SERIAL DE DADOS (OPCIONAL)

- Dados seriais podem ser transmitidos com um Cabo Serial Mediaid.
- Velocidade de transmissão é de 9600 baud.
- O campo dados é de 8 bits, um bit de parada, sem paridade.
- O pacote de saída de dados do Modelo 900 compreende quatro (4) bytes de dados enviados na seguinte ordem: situação do byte, SpO₂, frequência de pulso, e verificação.

Tabela 8: Formato de Comunicação de Dados Seriais

Byte	Especificação
1	START BYTE (sempre OXA5)
2	No de Bytes (sempre OX08)
3	SpO ₂
4	BPM
5	Perfusão LSB
6	Perfusão MSB
7	STATUS
8	VERIFICAÇÃO (1 Byte) = Start Byte + No de Bytes + SPO ₂ + BPM + Perfusão LSB + Perfusão MSB + STATUS

Tabela 9: Especificação de Bit

Bit	Especificação
BIT 0	DO - (Relevar)
BIT1	D1- (Relevar)
BIT2	D2- (Relevar)
BIT3	D3- (Relevar)
BIT4	D4 - (Artefato)
BIT5	D5 - (Ausência de dedo)
BIT6	D6 - (Ausência de sensor)
BIT7	D7 - (Pulso detectado)

Requerimento de tendência - OXD5

Aguarde reconhecimento "ACK" (3 Bytes).

Após receber o comando de reconhecimento as seguintes informações poderão ser extraídas.

Tabela 10: Configuração para Dados de Tendência na condição não conectado

Byte	Especificação
Byte 0	Mês
Byte 1	Data
Byte 2	Ano
Byte 3	Hora
Byte 4	Min.
Byte 5	SPO ₂
Byte 6	BPM continua...

Fim de comunicação - OXA5

10.3 CHAMADA DE ENFERMAGEM (OPCIONAL)

ATENÇÃO: A chamada de enfermagem não deverá ser usada como fonte primária de notificação de alarme. Os alarmes audíveis e visuais do monitor, usados em conjunto com a avaliação de sinais e sintomas clínicos, são a fonte primária para notificação ao pessoal médico de que existe uma condição de alarme.

O Modelo 900 possui um tipo de relé fechado para Chamada de enfermagem. Esta função está disponível durante o funcionamento do oxímetro com energia elétrica ou bateria.

O local remoto será acionado a qualquer momento quando existir um alarme audível.

Os pinos 7 e 6 disponibilizam um relé sólido que fecha-se quando o alarme está soando no oxímetro. Os pinos 8 e 6 disponibilizam um relé sólido que abre-se quando o alarme está soando no oxímetro. O pino 6 é comum a ambos os relés. Estes relés funcionam tanto com energia elétrica como com bateria.

10.4 SAÍDAS ANALÓGICAS (OPCIONAL)

O portal de dados do Model 900 possui saídas de voltagem analógicas entre os pinos 6, 13,14 e terra (pinos 5 ou 10), os quais podem ser usados para calibração de instrumentos tais como gravador de dados. Dados analógicos poderão ser transmitidos com um cabo analógico Mediaid no Modelo 900.

As saídas analógicas apresentam-se assim:

0% Escala - 0.000 V

50% Escala - 0.500 V

100% Escala - 1.000 V

A voltagem representa o valor atual de um parâmetro específico aferido. A voltagem Diferencial varia entre a gama total de valores, como indicado na Tabela 11.

Tabela 11: Saída dos pinos analógicos

Pino	Parâmetro	Varição de parâmetro
1	SpO ₂	0-100 %
10	Frequência de pulso	0-255 BPM
11	Onda pletismográfica	0-225

Por exemplo, como o valor da SpO₂ varia de 0 a 100%, a voltagem do pino 6 ao terra (pino 10) variará de 0 a 1 volt. A voltagem de .94 volts indica um valor atual de SpO₂% de 94.

Pessoal qualificado utilizando o procedimento descrito no manual de serviço do Modelo 900 pode efetuar calibração da saída analógica e do equipamento anexo.

Capítulo 11: GARANTIA MEDIAID INC.

Informação de Garantia
Registro do Comprador
Informação Sobre o Produto

11.1 INFORMAÇÃO SOBRE GARANTIA

<p>NOTA: ESTE PRODUTO É MANUFATURADO E VENDIDO PELA MEDIAID INC. (AQUI REFERIDA COMO MEDIAID) E GARANTIDO COMO DESCRITO ABAIXO.</p>
--

Garantia

Esta garantia cobre apenas o Oxímetro Mediaid Modelo 900 e acessórios como indicado. Não é extensivo a outros produtos ou componentes utilizados em conjunto com os produtos Mediaid.

Esta garantia não se aplica caso o fabricante determine que o produto foi danificado devido a abuso, mal uso, má aplicação, acidente, negligência, interferências ou por alteração de serviço ou modificação por qualquer pessoa outra além das autorizadas pela assistência Mediaid.

O rompimento do lacre para abertura do painel ou a alteração do número de série será motivo de perda da Garantia.

O uso do equipamento de forma inadequada ou em não conformidade com o manual do usuário também é motivo de perda da Garantia.

O que cobre a garantia?

A Mediaid garante que o produto Mediaid que acompanha esta garantia encontra-se em conformidade com as especificações do fabricante, e está garantido por um período de um (1) ano após a data de compra. Itens excluídos desta garantia são as baterias, extensão de cabos sensores, sensores e outros acessórios.

O que a Mediaid fará para solucionar os problemas?

Se o seu produto Mediaid estiver com defeito, contacte a Medid Inc. ou a assistência técnica autorizada para proceder os reparos. Por favor tenha o seu modelo e número serial em mãos durante a ligação. A Mediaid emitirá um "Número de Autorização para Devolução (RAN)". Devolva seu equipamento seguramente embalado em sua embalagem original (ou embalagem equivalente), inclua seu Número de Autorização para Devolução.

A Mediaid Inc. reparará qualquer problema relativo a erro de fabricação ou reparará ou reporá (a seu critério) qualquer parte defeituosa com peças novas ou de reposição.

Para reparos não cobertos pela garantia, o cliente será cobrado pelo valor do serviço, em vigor no dia do recebimento da mercadoria e os encargos do transporte será da responsabilidade do cliente.

A Mediaid não será responsável por nenhum defeito incluindo, mas não limitado a, defeitos acidentais, defeitos especiais ou por alguma consequência. Esta garantia não cobre nenhum dano ao equipamento durante o transporte , o qual deverá ser de total responsabilidade da companhia transportadora.

Sempre leia o Manual do Usuário cuidadosamente. As informações incluídas no Manual do Usuário assistirão o mesmo no uso adequado do monitor e na obsevação de medidas de segurança para o paciente. O uso do equipamento de maneira contrária ou não conforme com o Manual do Usuário será motivo de perda da garantia.

11.2 REGISTRO DO PROPRIETÁRIO

Para facilitar o seu serviço, por favor preencha o Cartão de Registro da garantia que está incluído e devolva para MEDIAID INC., 17517 Fabrica Way Suite H Cerritos, CA 90703 USA. (Tel) 714-367-2848 (Fax) 714-367-2852 Website: www.mediaidinc.com

NOTA: NÃO EXISTE GARANTIA, IMPLÍCITA OU EXPLÍCITA, QUE SE EXTENDA ALÉM DOS TERMOS DESCRITOS ACIMA. A MEDIAID INC., NÃO DÁ GARANTIA DE MERCADO OU ADEQUAÇÃO POR MOTIVO PARTICULAR POR RESPEITO AO PRODUTO E SUAS PARTES. ESTA GARANTIA LHE PROPORCIONA DIREITOS LEGAIS. VOCÊ PODE TER OUTROS DIREITOS LEGAIS, QUE PODEM VARIAR NO SEU PAÍS. A MEDIAID INC., NÃO SE RESPONSABILIZARÁ POR DANOS OU PERDAS CAUSADOS POR ACIDENTE OU INABILIDADE DO USUÁRIO.

11.3 INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

Para melhor atender seus clientes, a Mediaid Inc., recomenda a seus usuários que anotem as informações pertinentes ao produto e a garantia.

Produto # _____

Número de Série # _____

Versão do software # _____

Data de validade da garantia _____

FORMULÁRIO PARA REGISTRO DA GARANTIA
Favor devolver para a Mediaid Inc. / distribuidor local para validação

MEDIAID INC.

17517 Fabrica Way Suite H Cerritos, CA 90703 USA

(Tel) 714-367-2848 (Fax) 714-367-2852

Email: info@mediaidinc.com Website: www.mediaidinc.com

Modelo _____ Número de série _____

Data da compra _____

Instituição/Médico _____

Endereço _____

Departamento _____

Telefone _____

Distribuidor _____ Telefone _____

Comentários _____

1007-60001-002

