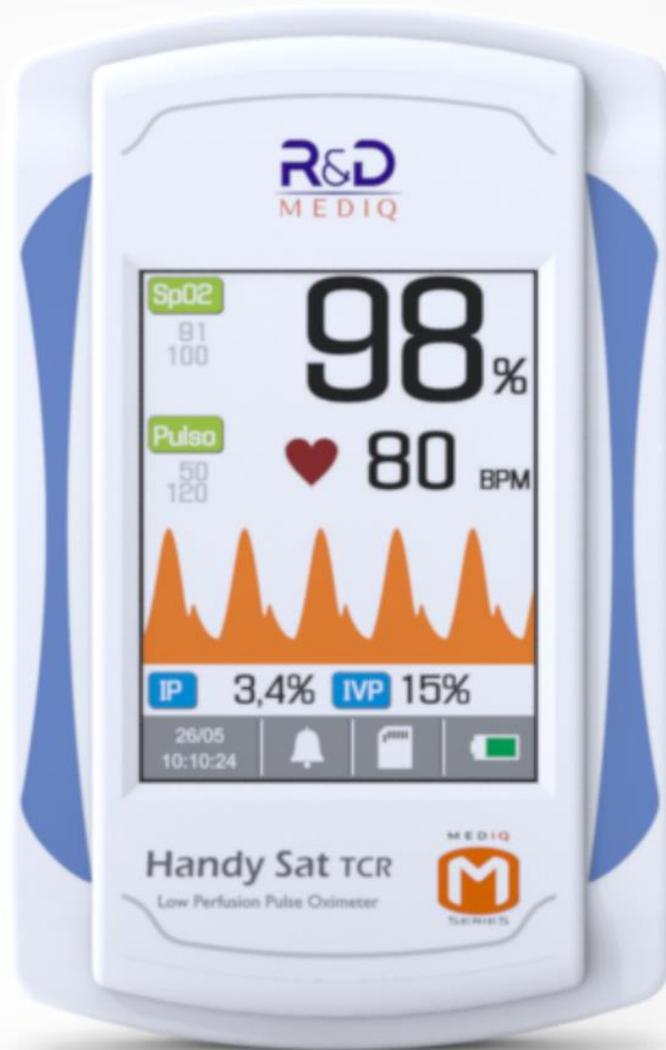


R&D
MEDIQ



Oxímetro de Pulso

Handy Sat TCR

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Handy Sat TCR

Oxímetro de Baixa Perfusão Handy Sat TCR

Manual de Instruções

Revisão 2.2

Dezembro/2019

Registro no Ministério da Saúde Nº 80209920005

R&D Mediq Equipamentos e Serviços Especializados Ltda.

Responsável Técnico: Conrado Almeida de Oliveira

CREA/SP: 5062138733/D

Índice

1	NOTA DE PROPRIEDADE.....	6
2	SIMBOLOGIA UTILIZADA	7
3	AVISOS E PRECAUÇÕES	10
3.1	RISCO DE EXPLOÇÃO	11
3.2	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	11
3.3	RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO.....	12
3.4	DESCARTE.....	13
3.5	PARTES ESTERILIZÁVEIS	13
3.6	INTERRUPÇÃO DA REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA	13
3.7	BATERIA	14
3.8	BIOCOMPATIBILIDADE.....	14
4	DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	15
4.1	TEORIA DE FUNCIONAMENTO.....	15
4.2	AVISOS E PRECAUÇÕES SOBRE OXIMETRIA.....	16
4.3	DIFICULDADES DE MEDIÇÃO.....	19
4.4	ESTUDOS CLÍNICOS.....	20
4.5	COLOCAÇÃO DOS SENSORES NO PACIENTE.....	21
4.5.1	<i>Sensor Tipo Clip ou Sensores Flexíveis</i>	<i>21</i>
4.5.2	<i>Sensor Tipo Y</i>	<i>22</i>
4.6	INDICAÇÕES DE USO	23
5	RETIRANDO O OXÍMETRO DA EMBALAGEM	25
6	CARACTERÍSTICAS EXTERNAS	26
6.1	PAINEL FRONTAL.....	26
6.2	PAINEL TRASEIRO.....	26
6.3	PAINEL SUPERIOR.....	27
6.4	PAINEL LATERAL DIREITO.....	27
6.5	PAINEL LATERAL ESQUERDO.....	27
6.6	PAINEL INFERIOR.....	27
7	INSTALAÇÃO	28
7.1	CONECTANDO O OXÍMETRO AO DOCK STATION.....	28
7.2	CONECTANDO A FONTE DE ALIMENTAÇÃO EXTERNA	29
7.3	CONECTANDO O SENSOR DE OXIMETRIA	29
7.4	LIGANDO O HANDY SAT TCR	30

7.5	DESLIGANDO O HANDY SAT TCR	30
8	OPERAÇÃO	31
8.1	ALTERANDO O MODO DE OPERAÇÃO	32
8.2	MODO NORMAL (MODO MONITOR)	33
8.2.1	<i>Tela Principal (Tela de Monitorização)</i>	33
8.2.2	<i>Navegação</i>	39
8.2.2.1	<i>Menu Principal</i>	41
8.2.2.2	<i>Menu de Teste do Coraçõzinho</i>	41
8.2.2.3	<i>Menu de Ajuste de Limites</i>	46
8.2.2.4	<i>Menu de Tendência</i>	47
8.2.2.5	<i>Menu de Volume</i>	54
8.2.2.6	<i>Menu de Configurações</i>	54
8.2.2.7	<i>Menu de Data e Hora</i>	56
8.2.3	<i>Outros Ajustes</i>	57
8.2.3.1	<i>Girando a Tela do Oxímetro</i>	57
8.2.3.2	<i>Alterando a Cor de Fundo das Telas do Oxímetro</i>	58
8.2.3.3	<i>Alterando o Estilo da Curva Pletismográfica</i>	59
8.3	MODO SPOTCHECK	59
8.3.1	<i>Salvando os Prontuários/Registros no Cartão SD</i>	62
8.3.2	<i>Apagando os Prontuários/Registros</i>	63
8.4	ESTRUTURA DE ARMAZENAMENTO DE ARQUIVOS	63
8.5	PLANILHA HANDY SAT TCR – TESTE DO CORAÇÕZINHO	65
8.5.1	<i>Adicionando uma Foto no Certificado</i>	71
8.5.2	<i>Imprimindo o Certificado do Teste do Coraçõzinho</i>	72
8.5.3	<i>Habilitando as Macros</i>	75
8.5.3.1	<i>Excel 200/2003</i>	75
8.5.3.2	<i>Excel 2007/2010</i>	77
8.5.4	<i>Configurando o Acesso do Projeto Visual Basic como Confiável</i>	82
8.5.4.1	<i>Excel 2000/2003</i>	83
8.5.4.2	<i>Excel 2007/2010</i>	85
9	ALARMES	88
9.1	ESTADOS DOS ALARMES SONOROS.....	89
9.1.1	<i>Alarmes Habilitados</i>	89
9.1.2	<i>Alarmes Suspensos Temporariamente</i>	90
9.1.3	<i>Alarmes Sonoros Desligados</i>	90
9.1.4	<i>Alterando o Estado dos Alarmes Sonoros</i>	91
9.2	ALARMES DE LIMITE	93
9.2.1	<i>Ajustando os Alarmes de Limite</i>	94
9.3	ALARME DE PROCURA MUITO LONGA	96

9.4	ALARME DE SENSOR DESCONECTADO E ALARME DE SEM PACIENTE	97
9.5	ALARME DE SINAL FRACO	98
9.6	VERIFICAÇÃO DO SISTEMA DE ALARMES	98
10	LIMPEZA	99
10.1	LIMPEZA DOS SENSORES DE OXIMETRIA	99
11	BATERIA.....	102
12	MANUTENÇÃO.....	104
12.1	MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	104
12.2	MANUTENÇÃO CORRETIVA	105
13	ACESSÓRIOS	107
13.1	UTILIZAÇÃO DOS SENSORES	108
14	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA.....	109
14.1	DESEMPENHO ESSENCIAL.	109
14.2	CLASSIFICAÇÃO	110
14.3	CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.....	111
14.4	ALIMENTAÇÃO.....	111
14.5	DIMENSÕES E MASSA	112
14.6	ESPECIFICAÇÕES DOS PARÂMETROS MEDIDOS.....	113
14.7	ESPECIFICAÇÃO DO SISTEMA DE ALARMES	114
15	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	115
15.1	TABELAS DE DADOS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	116
16	PROBLEMAS E SOLUÇÕES (TROUBLESHOOTING)	123

1 Nota de Propriedade

As informações contidas neste documento são de propriedade R&D Mediq e não podem ser duplicadas em parte ou em sua totalidade sem autorização por escrito da R&D Mediq. Até a data desta publicação, todos os esforços foram feitos para que as informações contidas neste manual sejam as mais precisas possíveis.

A R&D Mediq reserva-se o direito de fazer as alterações que julgar necessárias ao manual ou no produto sem qualquer aviso prévio, visando sempre a melhoria do produto.

Este produto não deve, sob quaisquer circunstâncias, ser alterado ou ter suas partes substituídas, pelo paciente, equipe de serviço ou pela organização responsável.

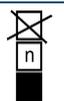
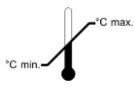
2 Simbologia Utilizada

Diversos símbolos são utilizados neste manual, no oxímetro e no software nele instalado. O significado de cada um é descrito a seguir:

Símbolo	Descrição
	Atenção
	Símbolo geral de advertência
	Risco de choque elétrico – Tensões perigosas internas. O equipamento somente poderá ser aberto por pessoal qualificado.
	Advertência: Tensão Perigosa
	Advertência: Temperatura Alta
	Equipamento ou parâmetro contendo parte aplicada de Tipo BF, protegido contra descarga de desfibrilador.
	Equipamento Classe II
	Indicador de Bateria: Este indicador informa que o oxímetro está sendo alimentado através das baterias e apresenta a capacidade delas.
	Indicador do carregador de bateria – Carregando a bateria: Este indicador informa que o oxímetro está conectado à fonte externa e que o processo de carregamento da bateria interna está sendo realizado.
	Indicador do carregador de bateria – Carga completa: Este indicador informa que o oxímetro está conectado à fonte externa e que o processo de carregamento da bateria interna foi finalizado, estando a bateria totalmente carregada.
	Indicador do carregador de bateria – Falha no carregamento: Este indicador informa que o oxímetro está conectado à fonte externa e que houve alguma falha no processo de carregamento da bateria interna, de tal modo que o carregamento não está sendo realizado.

Símbolo	Descrição
	Indicação de alarmes sonoros habilitados: Este indicador informa que os alarmes sonoros estão habilitados, ou seja, o oxímetro encontra-se no estado ALARMES SONOROS HABILITADOS . Portanto, caso alguma condição de alarme ocorra, ela será sinalizada com um alarme visual e com o som correspondente.
	Indicação de alarmes sonoros desligados: Este indicador informa que os alarmes sonoros estão inibidos, ou seja, o oxímetro encontra-se no estado ALARMES SONOROS INIBIDOS . Quando inibidos, os sons dos alarmes são desativados.
	Indicação de alarmes sonoros suspensos temporariamente: Este indicador informa que os sons dos alarmes estão desativados temporariamente, ou seja, o oxímetro encontra-se no estado ALARMES SONOROS SUSPENSOS . Quando suspenso, os sons dos alarmes são desativados por 2 minutos, retornando após este intervalo.
	Ícone de Teste do Coraçãozinho: Utilizado para acessar o menu do teste do coraçãozinho.
	Ícone de Polissonografia: Utilizado para habilitar/desabilitar o modo de operação de polissonografia.
	Ícone de Ajuste de Volumes: Utilizado para acessar o menu de ajustes de volumes. Através deste menu é possível configurar os níveis dos volumes do sinal de detecção de pulso e dos alarmes.
	Ícone de Ajuste de Limites: Utilizado para acessar o menu de ajuste de limites de alarmes.
	Ícone de Tendência: Utilizado para acessar o menu do gráfico de tendência.
	Ícone de Configurações: Utilizado para acessar o Menu de Configurações.
	Botão Voltar: Utilizado para retornar à tela/menu anterior.
	Siga as instruções para utilização.

Símbolos gráficos utilizados na embalagem, rotulagem e etiquetas dos produtos e kits fornecidos pela R&D Mediq.

Símbolos	Descrição
	Frágil , manuseie com cuidado.
	Este lado para cima — Indica a correta posição da embalagem para transporte.
	Teme umidade — indica que a embalagem não deve ser molhada.
	Empilhamento máximo , onde o número “n” (no quadrado central) indica o número máximo de embalagens idênticas que podem ser empilhadas.
	Limites de temperatura — indica a faixa de temperatura para o transporte e armazenagem da embalagem.
	Não reutilizar.
	Código do lote.
	Número de série.
	Data de fabricação – deve estar acompanhado pela data na qual o produto foi fabricado.
	Consulte instruções de uso ou instruções de operação.
	Cuidado, consulte documentos anexos.
	Fabricante.
	Indica os Limites de Umidade Relativa para Transporte e Armazenamento do produto (sem condensação).
	Indica os Limites de Pressão Atmosférica para Transporte e Armazenamento do produto.

3 Avisos e Precauções

Este equipamento somente deve ser usado por pessoal qualificado. O operador deve estar familiarizado com as informações contidas neste manual antes de utilizar o oxímetro e é recomendado que o operador esteja em um local onde seja possível ver a tela e escutar os sons de alarme do oxímetro caso ocorram para que estes sejam apropriadamente reconhecidos.

A utilização do oxímetro é restrita a um paciente de cada vez.

Para garantir a segurança do paciente, verifique se o equipamento está funcionando de maneira normal e segura antes de usá-lo.

É preciso programar os alarmes de acordo com o estado do paciente e assegurar-se de que os sons de alarme estão ativados quando algum alarme for registrado.

Níveis de pressão sonora dos sinais de alarme auditivo que são menores que os níveis ambientes podem impedir o reconhecimento, pelo operador, das condições de alarme.

As curvas e parâmetros fisiológicos, bem como as informações de alarme exibidas pelo oxímetro, devem servir exclusivamente para orientar o médico, nunca para determinar o tratamento clínico.

Para garantir a segurança do paciente, use somente os componentes e acessórios fornecidos com o equipamento ou recomendados pela R&D Mediq. Utilize sempre acessórios e descartáveis homologados para este equipamento. O uso de materiais não originais poderá acarretar problemas de desempenho e até mesmo danificar permanentemente o equipamento.

As peças e os acessórios utilizados devem atender aos requisitos de segurança relativos às normas sobre equipamentos elétricos médicos.

Tome sempre as precauções básicas de segurança ao utilizar o produto para reduzir riscos de quebra, incêndio ou choque elétrico.

Desconecte o equipamento da tomada de energia elétrica antes de limpar. Limpe as partes expostas com um pano macio.

Nenhuma parte do equipamento pode passar por manutenção enquanto conectado ao paciente, para mais informações, veja o item “12 - Manutenção” deste manual.

Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante.

Instale este equipamento com segurança em uma superfície estável. Quedas do equipamento podem resultar danos sérios.

Utilize a tensão de alimentação de energia elétrica correta, conforme indicado no equipamento. Se você não tiver certeza do fornecimento de energia, consulte a companhia de energia elétrica da localidade.

Deve ser evitado uma conexão condutiva entre a parte aplicada e partes metálicas do aparelho.

Pelo fato de o equipamento conter uma bateria interna, não o deixe na presença de fonte de calor, ou luz solar direta, o que acarretará numa diminuição da vida útil da mesma.

As partes aplicadas de tipo BF são protegidas contra os efeitos da descarga de um Desfibrilador Cardíaco e, portanto, não sofrem dano algum. O tempo de recuperação após a descarga de um desfibrilador é menor que 30s, a menos que seja especificado diferentemente em normas particulares relevantes.

O oxímetro possui filtros de proteção que elimina qualquer risco de segurança quando utilizado simultaneamente com outros estimuladores elétricos, tais como, desfibrilador, marca-passo cardíaco, etc.

O equipamento pode gerar resultados imprecisos quando operado abaixo das amplitudes ou valores mínimos especificados neste manual ou nos manuais dos módulos correspondentes.

O oxímetro não é perecível.

3.1 Risco de Explosão

Este Equipamento não é adequado para ser utilizado em atmosfera explosiva.

Não utilize o oxímetro na presença de anestésicos inflamáveis ou de outra substância inflamável em combinação com o ar, ambientes enriquecidos com oxigênio, ou óxido nitroso.

3.2 Compatibilidade Eletromagnética

Não utilize este oxímetro na presença de equipamento de ressonância magnética.

O funcionamento deste equipamento pode ser afetado na presença de fontes muito fortes de interferência eletromagnética ou de radiofrequência, tais como as emitidas por equipamentos de eletrocirurgia ou tomógrafos.

O desempenho essencial do equipamento não é afetado quando o mesmo encontra-se em uso em um ambiente eletromagnético conforme o especificado no item “15.1 - Tabelas de Dados de Compatibilidade Eletromagnética” deste manual.

OBS.:

Caso o equipamento seja submetido a campos eletromagnéticos intensos, poderá ser necessária uma intervenção simples do operador para restabelecer a operação normal do equipamento.

3.3 Risco de Choque Elétrico

Não remova a tampa do equipamento. Existe o risco de danos ao sistema de proteção ao paciente. Nenhuma parte interna pode ser reparada sem documentação técnica, conhecimento e treinamento específicos.

Não remende os cabos com fitas adesivas ou esparadrapos, procure sempre uma assistência técnica autorizada.

Não posicione o oxímetro de maneira que seja difícil desconectar o cabo de alimentação do conector de entrada de força.

Antes de banhar o paciente, para se proteger de choques elétricos, remova sempre o sensor e desconecte completamente o oxímetro de pulso.

ADVERTÊNCIA:

A troca da bateria por pessoal com treinamento inadequado pode resultar em PERIGO (tal como temperaturas excessivas, fogo ou explosão).

O Dock Station é parte integrante do equipamento.

A combinação da fonte externa de alimentação com o equipamento deve ser considerada como um sistema eletromédico.

3.4 Descarte

Descarte o material da embalagem do equipamento, e seus acessórios caso sejam descartáveis, seguindo as regras de controle de resíduos vigentes e tendo o cuidado de mantê-la fora do alcance de crianças.

NOTA:

Apenas descarte as embalagens dos acessórios reutilizáveis quando o acessório for descartado, utilizando a embalagem para armazenamento do acessório.

Caso seja necessária uma substituição, o descarte da bateria usada deve ser feito de acordo com as exigências da autoridade sanitária, obedecendo à legislação em vigor.

Quanto aos demais acessórios, ao final de suas vidas úteis, deverão ser descartados como lixo hospitalar, assegurando dessa forma a proteção ambiental.

Ao garantir o descarte correto do produto, você ajuda a evitar possíveis consequências negativas para o meio ambiente e a saúde humana.

NOTA:

Em caso de dúvida sobre o descarte do equipamento, entre em contato com a R&D Mediq.

3.5 Partes Esterilizáveis

O oxímetro não possui partes esterilizáveis.

Algumas partes do circuito respiratório podem ser esterilizáveis dependendo do material. Para adquirir um circuito esterilizável, entre em contato com a R&D Mediq.

3.6 Interrupção da Rede de Alimentação Elétrica

O oxímetro armazena em memória não volátil os valores ajustados de configurações feitas pelo usuário, tais como limites de alarmes, configurações, etc.

Além disso, conta com a bateria interna que possibilita seu funcionamento mesmo sem a presença da rede elétrica. Caso a bateria esteja com a carga abaixo de determinado nível, o Equipamento se desliga automaticamente, preservando os dados de configurações.

Caso ocorra uma falha da rede de alimentação elétrica e o oxímetro desligue, após o restabelecimento da energia, o equipamento pode ser ligado e apresentará as mesmas configurações ajustadas antes do desligamento.

3.7 Bateria

O Handy Sat TCR é dotado de bateria recarregável dedicada à manutenção do funcionamento do Equipamento, em caso de falta/interrupção de energia elétrica na rede. Para maiores informações, veja o item “11 - Bateria” deste manual.

CUIDADO:

Não realize a substituição da bateria recarregável.

Os elementos químicos que compõe a bateria de Li-Íon podem ser nocivos à saúde, caso seja necessária uma substituição, entre em contato com a R&D Mediq.

3.8 Biocompatibilidade

Os acessórios destinados a entrar em contato com a pele do paciente são avaliados segundo a norma ABNT NBR ISO 10993-1 quanto à citotoxicidade, sensibilização (reação alérgica) e irritação (reatividade intracutânea) potencial, considerando duração do contato prolongado (até 30 dias).

O equipamento e os seus acessórios não apresentam riscos residuais a crianças, mulheres grávidas ou em período de amamentação.

4 Descrição do Equipamento

O **Handy Sat TCR** é um oxímetro de pulso portátil e de mão com alarmes.

Este oxímetro oferece excelente desempenho, avaliação precisa da saturação arterial e pulsação, mesmo em condições de baixa perfusão.

O oxímetro **Handy Sat TCR** apresenta diversos recursos, tais como, entrada para cartão SD, tom de pulso, alarmes audiovisuais de sensor, limites excedidos, procura muito longa e bateria fraca.

Os alarmes sonoros possuem padrões sonoros distintos para os alarmes técnicos e os alarmes fisiológicos.

O oxímetro também possui os recursos de suspensão temporária e desligamento dos alarmes sonoros.

O **Handy Sat TCR** apresenta tela touch screen colorida de 3.2", opção de apresentação de tela padrão na horizontal, permitindo maior tempo de visualização da curva pletismográfica, ajuste de data e hora, identificação do paciente monitorado e tendência de até 64 horas.

Este oxímetro traz ainda recursos como diagnóstico precoce de cardiopatia congênita realizado através do teste do coraçãozinho e ainda promove a coleta ágil de saturação e pulso de múltiplos pacientes utilizando o moto Spotcheck.

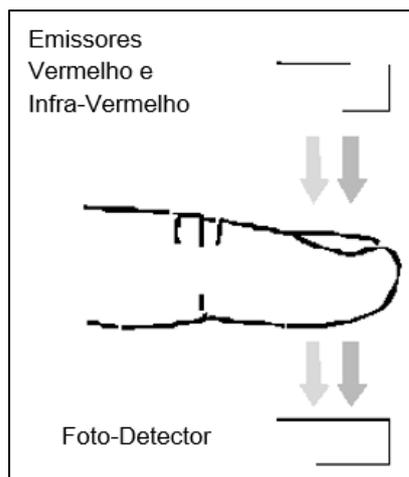
Por fim, o oxímetro **Handy Sat TCR** possui bateria interna de Li-Íon recarregável.

O oxímetro **Handy Sat TCR** e seus acessórios são indicados para uso em ambientes clínicos, hospitalares, durante emergências aéreas, transporte terrestre ou em ambientes domiciliares.

Estes oxímetros trabalham com a linha de sensores da R&D Mediq para qualquer tipo de paciente, de neonatal a adulto.

4.1 Teoria de Funcionamento

A oximetria de pulso (SpO_2) determina o valor da saturação de oxigênio e a frequência de pulso periférico utilizando técnicas de espectrofotometria e pletismografia.



O sensor possui dois emissores de luz com comprimentos de ondas diferentes na parte superior, sendo uma na faixa de luz vermelha e outro na infravermelha. Na parte inferior, possui um fotodetector capaz de medir a quantidade de luz de cada tipo que passa através do dedo. A figura ao lado mostra a sua disposição básica.

Ao atravessar o dedo, estas emissões de luz sofrem alterações que dependem de várias condições: espessura do tecido, sangue venoso, sangue arterial, osso, cartilagem, cor da pele etc.

O sinal resultante captado pelo fotodetector sofre um processamento onde a parte pulsátil, ocasionada pelo sangue arterial (HbO_2) é separada da parte constante, ossos, cartilagem, sangue venoso, tecidos etc. (Hb).

$$SpO_2 = 100 \cdot \left(\frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \right)$$

Como sabemos, a oxi-hemoglobina absorve radiação vermelha de uma forma diferente da radiação infravermelha. Ao medirmos a relação entre as absorções, para os 2 comprimentos de onda utilizados, somente na parte pulsátil (sangue arterial), determinamos o valor da saturação de oxigênio.

4.2 Avisos e Precauções sobre Oximetria

Utilize somente acessórios fornecidos ou recomendados pela R&D Mediq.

ADVERTÊNCIA:

Não utilizar com ressonância magnética ou tomografia.

A tecnologia de oximetria de pulso oferece limitações em relação ao uso conjugado com equipamentos de tomografia e ressonância magnética. Ficou comprovado que nestes ambientes não somente a leitura de SpO_2 foi alterada, como também os resultados dos mapeamentos.

Também podem ocorrer queimaduras no local da aplicação do sensor. Mesmo que o oxímetro esteja desligado, se o sensor estiver posicionado no paciente, o risco de queimaduras existe. A fonte destes incidentes é devido à geração de radiofrequência pelo equipamento de ressonância.

PERIGO:

Risco de Explosão: Não utilize o oxímetro de pulso na presença de anestésicos inflamáveis ou de outra substância inflamável em combinação com o ar, ambientes enriquecidos com oxigênio, ou óxido nitroso.

Mantenha sempre os cabos e sensores em boas condições de limpeza e higienização. Para mais informações veja o item “10.1 - Limpeza dos Sensores de Oximetria” deste manual.

Não remende os cabos com fitas adesivas ou esparadrapos. Em caso de dúvida, consulte sempre a Assistência Técnica da R&D Mediq.

Não utilize sensores úmidos ou danificados. O uso de sensores nestas condições durante eletrocirurgia poderá causar queimaduras ao paciente.

O mau uso ou manipulação imprópria do sensor de oximetria pode resultar em danos aos mesmos. Isto pode ocasionar leituras inexatas.

Não aplicar o sensor sobre a pele ferida.

O uso prolongado ou as condições do paciente podem exigir a mudança periódica do local de aplicação do sensor de oximetria. Recomenda-se alternar o local de aplicação a cada 4 horas, verificando a integridade da pele e o alinhamento do sensor.

A manutenção preventiva dos sensores consiste em realizar uma inspeção visual periódica e limpeza, se necessário. A R&D Mediq recomenda que o sensor seja verificado antes de cada utilização.

O operador pode utilizar-se dos métodos de verificação de alarmes sonoro e visual indicados neste manual.

Caso o aparelho apresente alterações no seu funcionamento não abra o aparelho e entre em contato com a assistência técnica imediatamente. Apenas pessoal treinado e autorizado pode abrir o equipamento para realizar reparos. Caso necessário, consulte at@rdmediq.com.br.

A medição da frequência de pulso tem como base a detecção óptica do pulso de fluxo periférico, portanto, pode não detectar determinadas arritmias. O oxímetro de pulso não deve ser utilizado como substituto da análise de arritmias com base em ECG.

O oxímetro deve ser considerado um dispositivo de aviso prévio. Se a leitura do paciente indicar uma tendência à hipoxemia, amostras de sangue deverão ser analisadas por instrumentos laboratoriais para a compreensão total da condição do paciente.

Em locais de monitoramento com perfusão muito baixa, as leituras podem ser inferiores à saturação arterial de oxigênio central.

Não use fita adesiva para fixar o sensor ao local. Isto pode restringir o fluxo sanguíneo e causar leituras imprecisas. O uso adicional de fita pode causar danos à pele ou danificar o sensor.

Se o sensor estiver apertado ou se fita suplementar for utilizada, podem ocorrer congestão/pulsação venosa, causando erros nas leituras.

Congestão venosa pode causar leituras abaixo da real saturação arterial de oxigênio. Portanto, assegure um fluxo venoso adequado no local monitorado. O sensor não deve estar abaixo do nível do coração (por exemplo, o sensor na mão de um paciente na cama com o braço pendurado para o chão)

As pulsações venosas (por exemplo, regurgitação da valva tricúspide) podem causar falsas leituras baixas.

A pulsação proveniente do balão de suporte intra-aórtico pode ser adicionada à frequência do pulso. Verifique a frequência de pulso contra a frequência cardíaca do ECG.

A colocação incorreta do sensor pode causar tanto leituras acima quanto abaixo da real saturação arterial de oxigênio.

Evite colocar o sensor num membro que possua um cateter arterial ou uma braçadeira de pressão arterial.

Danos aos tecidos podem ser causados pela aplicação incorreta ou pelo mau uso do sensor, por exemplo, pela colocação do sensor de modo demasiadamente apertado. Inspeção o local de aplicação do sensor, conforme indicado nas Instruções de Utilização do sensor, para assegurar a integridade da pele e o correto posicionamento e aderência do sensor.

4.3 Dificuldades de Medição

A medidas de SpO₂ depende da natureza pulsátil do fluxo sanguíneo nas artérias e arteríolas. Nas condições abaixo relacionadas o fluxo pode ser alterado de modo que medidas exatas não poderão ser realizadas:

- Paciente em choque;
- Hipotermia;
- Uso de drogas vasoativas;
- Anemia.

Nestes casos, dependendo da qualidade das pulsações captadas, o monitor pode acionar o alarme de **Sinal Fraco**.

As medidas também dependem da absorção de um determinado comprimento de onda pela oxi-hemoglobina. Se outras substâncias capazes de absorver estes comprimentos de onda estiverem presentes, elas causarão erros na medida, provocando falsos alarmes de saturação alta ou baixa. Por exemplo:

- Carboxi-hemoglobina;
- Meta-hemoglobina;
- Azul de metileno;
- Verde indocáína;
- Outros indicadores usados em débito cardíaco.

Níveis muito altos de luz ambiente podem afetar a medição. Mantenha sempre a parte do fotodetector afastada de luz ambiente, na face interna do dedo, mão, pé, orelha etc. Cubra a área com uma toalha se necessário.

Níveis muito altos de luz ambiente podem afetar a medição. Mantenha sempre a parte do foto-detector afastada de luz ambiente, na face interna do dedo, mão, pé, orelha, etc. Cubra a área com uma toalha se necessário.

Outras condições que podem interferir na medição são:

- Posicionamento incorreto do sensor;
- Excesso de movimentação do paciente;
- Pulsação venosa;

- Interferência eletromagnética (ressonância magnética, tomografia, bisturis elétricos, etc);
- Sensor muito apertado;
- Sensor no mesmo membro onde está colocado o manguito de pressão, cateter arterial ou linha intravascular;
- Oclusão arterial próximo ao sensor.

O monitor pode ser utilizado durante a desfibrilação, mas pode ocorrer imprecisão de medida durante um curto intervalo de tempo.

IMPORTANTE:

Os valores de SpO₂ e pulso exibidos no monitor são a média dos valores de SpO₂ e pulso adquiridos nos últimos 8 s (Período de média especificado).

Nenhum outro modo de operação selecionável afeta os valores dos dados da SpO₂ e/ou frequência de pulso exibidas.

IMPORTANTE:

O período de atualização dos dados de oximetria é sempre menor que 30 s.

A taxa de atualização de exibição é de 1Hz e o atraso máximo na atualização do valor exibido (maximum age) é de 20 s, deste modo, os valores dos dados da SpO₂ e/ou frequência de pulso exibidas podem ter um atraso máximo de 20 s.

4.4 Estudos Clínicos

A precisão de SpO₂ foi determinada a partir de testes em voluntários saudáveis, homens e mulheres, com idade entre 19 e 40 anos e pigmentação da pele de clara a escura. Um total de 22 arquivos foram coletados por indivíduo (21 arquivos do indivíduo nº 9), sendo que cada arquivo contém amostras de 4 oxímetros.

O propósito do estudo em movimento é emular condições de movimento que podem ocorrer em uso ambulatorial, incluindo movimentos de balançar dos braços tipicamente na amplitude de 30 cm. Assim que o valor medido pelo equipamento é considerado estável, o indivíduo levanta o braço da maca a uma altura de aproximadamente 30~35 cm acompanhando o feedback sonoro de um metrônomo que foi programado para a frequência de 1 Hz.

A tabela abaixo mostra a distribuição demográfica.

Indivíduo	Idade	Pele	Etnia	Gênero	Condição Física
1	20	Clara	Caucasiano	Masculino	1,65 m / 63,6 kg
2	35	Clara	Caucasiano	Masculino	1,57 m / 54,5 kg
3	19	Clara	Caucasiano	Feminino	1,70 m / 61,8 kg
4	23	Clara	Caucasiano	Feminino	1,68 m / 65,9 kg
5	23	Clara	Caucasiano	Feminino	1,63 m / 59,1 kg
6	32	Clara	Hispanico	Feminino	1,70 m / 67,3 kg
7	23	Clara	Caucasiano	Masculino	1,70 m / 56,4 kg
8	40	Clara	Caucasiano	Feminino	1,80 m / 79,5 kg
9	34	Escura	Afro-Americano	Masculino	1,55 m / 62,3 kg
10	23	Escura	Asiático	Feminino	1,63 m / 49,5 kg

Os testes clínicos sob movimentação demonstraram precisão clínica e desempenho consistente, dentro das exigências da norma ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015. Para mais informações, veja o item “14.6 - Especificações dos Parâmetros Medidos” deste manual

A precisão de frequência de batimentos foi validada na margem de 25 a 250 bpm em testes de bancada em comparação com o simulador Index II.

4.5 Colocação dos Sensores no Paciente

ATENÇÃO:

A aplicação inapropriada de um sensor do oxímetro de pulso com pressão excessiva, por períodos prolongados, pode induzir lesão por pressão.

4.5.1 Sensor Tipo Clip ou Sensores Flexíveis

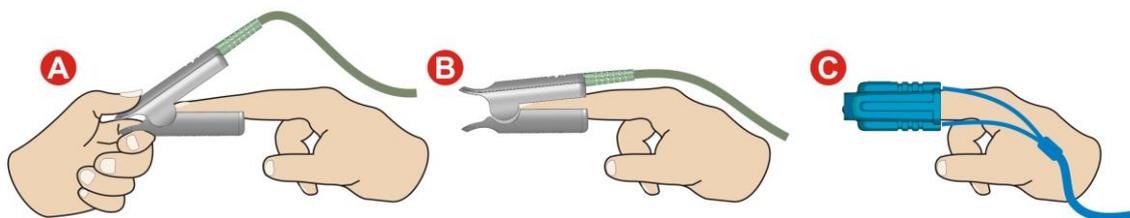
As instruções abaixo são aplicáveis aos seguintes sensores de oximetria:

- POXI0024
- POXI0018

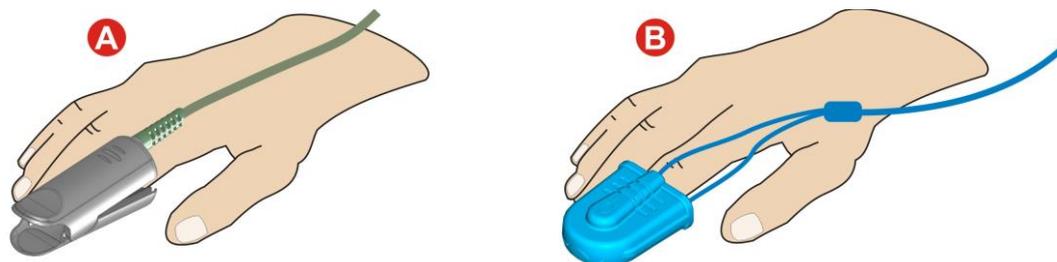
OBS.:

Para mais informações sobre estes sensores, veja o item “13 - Acessórios” deste manual.

1. Escolha um dedo que apresente boa perfusão, de forma a permitir a boa detecção do pulso. Evite qualquer condição que imponha restrições à passagem do fluxo, tais como manguitos de pressão ou resistência vascular sistêmica extrema, evitando assim dificuldades de localização do pulso e erros de leitura de SPO₂.
2. Certifique-se que a unha escolhida não contenha esmalte que impeça a leitura ótica. Remova unhas postiças e qualquer resíduo de esmalte ou base de unha.
3. Aperte o Sensor e posicione o dedo de forma a tocar com a ponta do dedo no fundo e com a unha voltada para o lado iluminado (LED vermelho) do sensor, conforme figuras abaixo. A base do dedo fica voltada para o detector. (Figuras: A, B e C)



4. Posicione o(s) cabo(s) na mão e braço, de forma a não alterar a posição do sensor e causar um movimento indesejado durante a medição do oxímetro. (Figuras A e B)



5. Conecte o conector DB9 do sensor de dedo ao equipamento. Ele deve ser inserido ou retirado segurando-se sempre pelo corpo do conector. Jamais gire ou puxe pelo cabo, sob pena de danificá-lo irremediavelmente.
6. Observe o comportamento do equipamento, se indica alguma mensagem de erro. Se necessário, reposicione ou escolha outro dedo de tamanho diferente. Em caso de dúvidas, consulte o manual do equipamento.
7. Após a leitura, desconecte com cuidado o sensor de dedo do equipamento, segurando e puxando apenas pelo Conector DB9. Jamais gire ou puxe pelo cabo, sob pena de danificá-lo irremediavelmente.

4.5.2 Sensor Tipo Y

As instruções abaixo são aplicáveis ao sensor de oximetria POXI0016

OBS.:

Para mais informações sobre estes sensores, veja o item “13 - Acessórios” deste manual.

1. Escolha um dedo que apresente boa perfusão, de forma a permitir a boa detecção do pulso. Evite qualquer condição que imponha restrições à passagem do fluxo, tais como manguitos de pressão ou resistência vascular sistêmica extrema, evitando assim dificuldades de localização do pulso e erros de leitura de SPO_2 .
2. Certifique-se que a unha escolhida não contenha esmalte que impeça a leitura ótica. Remova unhas postiças e qualquer resíduo de esmalte ou base de unha.
3. Adapte o clip de orelha fornecido em cada lado do sensor, com os lados do LED e do detector voltados para dentro do clip, conforme figuras abaixo. (Figuras A e B)



4. Aperte o clip do Sensor Y e posicione na orelha ou lóbulo, de forma a captar melhor sinal da oximetria, conforme figuras abaixo. (Figura A)
5. Conecte o conector DB9 do sensor de dedo ao equipamento. Ele deve ser inserido ou retirado segurando-se sempre pelo corpo do conector. Jamais gire ou puxe pelo cabo, sob pena de danificá-lo irremediavelmente.
6. Observe o comportamento do equipamento, se indica alguma mensagem de erro. Se necessário, reposicione ou escolha outro dedo de tamanho diferente. Em caso de dúvidas, consulte o manual do equipamento.
7. Após a leitura, desconecte com cuidado o sensor de dedo do equipamento, segurando e puxando apenas pelo Conector DB9. Jamais gire ou puxe pelo cabo, sob pena de danificá-lo irremediavelmente.

4.6 Indicações de Uso

O oxímetro e seus acessórios são indicados para o monitoramento contínuo não-invasivo da saturação funcional de oxigênio da hemoglobina arterial (SpO_2) e da frequência do pulso.

O uso prolongado ou as condições do paciente podem exigir a mudança periódica do local de aplicação do sensor de oximetria. Recomenda-se alternar o local de aplicação a cada 4 horas, verificando a integridade da pele e o alinhamento do sensor.

O oxímetro e seus acessórios são indicados para uso com pacientes adultos, pediátricos e neonatais, em ambientes clínicos, ambientes hospitalares, durante emergências aéreas, transporte terrestre ou em ambientes domiciliares.

O oxímetro trabalha com a linha de sensores da R&D Mediq.

5 Retirando o Oxímetro da Embalagem

Antes de desembalar o equipamento, verifique cuidadosamente se a embalagem não está danificada. Caso encontre algum sinal de dano, entre em contato com a transportadora ou com a R&D Mediq.

Se a embalagem estiver intacta, abra-a e retire cuidadosamente o instrumento e seus acessórios.

O oxímetro Handy Sat TCR vem embalado com os seguintes acessórios:

- 1 Manual de Instruções;
- 1 Sensor de dedo (Validade Indeterminada);
- 1 Certificado de Garantia;
- 1 Fonte de Alimentação externa com cabo de 2 metros ou, 1 Dock Station;
- Cartão SD (Opcional, vendido separadamente).

Verifique se todos os itens que constam na lista de embalagem estão presentes. Caso haja ausência ou algum dano visível com qualquer um dos itens, entre em contato com a R&D Mediq.

A embalagem do oxímetro é adequada para o transporte com segurança. Guarde-a para transporte e armazenamento futuros.

AVISOS:

Mantenha a embalagem fora do alcance de crianças.

Siga as normas locais ao se desfazer do material da embalagem.

Pode ocorrer contaminação durante o armazenamento, transporte ou uso do equipamento. Verifique se a embalagem e os acessórios descartáveis estão intactos.

Em caso de danos, não os utilize com pacientes.

IMPORTANTE:

A embalagem do oxímetro é adequada para transporte com segurança. Guarde-a para um eventual transporte em caso de necessidade.

6 Características Externas

6.1 Painel Frontal



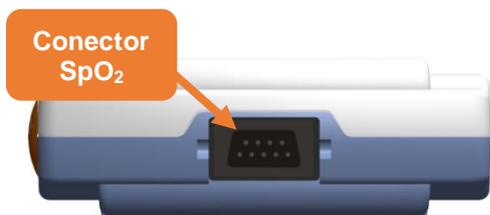
Tela Touch Screen: A tela touch screen é responsável por toda a interface com o operador, apresentando todas as informações relativas à monitorização, situações de alarmes, ajustes, etc e possibilitando que o operador realize todas as interações necessárias com o oxímetro.

6.2 Painel Traseiro



Etiqueta de Identificação: Identifica o fabricante, o modelo, o número de série e a classe do equipamento.

6.3 Painel Superior



Conector SpO₂: Utilizado para a conexão do sensor de SpO₂.

6.4 Painel Lateral Direito



Botão Liga/Desliga: Liga o equipamento, acessa a tela “Desligando o Equipamento” e desliga o equipamento.

6.5 Painel Lateral Esquerdo



Conector de Fonte: Utilizado para conexão da fonte externa de alimentação ou para conexão ao Dock Station.

6.6 Painel Inferior



Conector SD: Utilizado para inserção do cartão SD para salvar dados.

7 Instalação

Um local adequado para o oxímetro ajuda a assegurar um funcionamento sem problemas. Selecione um local com as seguintes características:

- Longe de fontes de calor;
- Fora de luz solar direta;
- Onde o cabo de alimentação alcance a tomada e fique fora do caminho de pessoas e objetos de uso constante;
- Onde não haja umidade excessiva.

OBS.:

Certifique-se de que a instalação da tomada de energia elétrica esteja dentro do exigido pelas normas brasileiras para instalações elétricas de baixa tensão (NBR 5410).

7.1 Conectando o Oxímetro ao Dock Station



O Dock Station é utilizado para alimentar o oxímetro e deve ser ligado a uma tomada de rede elétrica de 110 V ou 220 V, em 50 Hz ou 60 Hz através do cabo de alimentação que o acompanha. A figura ao lado ilustra como o cabo de alimentação deve ser conectado ao Dock Station.

Após conectar o Dock Station à rede elétrica, deve-se conectar o oxímetro ao Dock Station. Para tanto, basta encaixar o oxímetro ao Dock Station de tal modo que o conector para a fonte de alimentação do oxímetro encaixe no pino de alimentação do Dock Station, como mostra a figura ao lado.

Deve ser utilizado apenas o Dock Station fornecido junto com o oxímetro ou recomendado pela R&D Mediq, pois esta fonte garante a segurança do paciente e o correto funcionamento do oxímetro.

O Dock Station é parte integrante do equipamento.

Caso uma fonte diferente da recomendada e especificada pela R&D Mediq seja utilizada, os circuitos internos do oxímetro poderão não funcionar corretamente, podendo até mesmo ocasionar danos ao oxímetro.

7.2 Conectando a Fonte de Alimentação Externa

Como opção ao Dock Station, pode-se utilizar a fonte de alimentação externa.



A conexão da fonte de alimentação externa deve ser feita como mostrado na figura ao lado, sempre segurando o conector pelo corpo ao ligar e desligar a fonte.

A fonte de alimentação externa pode ser ligada a uma tomada da rede elétrica de 110 V ou 220 V, em 50 Hz ou 60 Hz. Deve ser utilizada apenas a fonte de alimentação externa fornecida junto com o oxímetro ou recomendada pela R&D Mediq, pois esta fonte garante a segurança do paciente e o correto funcionamento do oxímetro.

A combinação do oxímetro com a fonte externa é considerada como um Sistema Eletromédico.

Caso uma fonte diferente da recomendada e especificada pela R&D Mediq seja utilizada, os circuitos internos do oxímetro poderão não funcionar corretamente, podendo até mesmo ocasionar danos ao oxímetro.

7.3 Conectando o Sensor de Oximetria

O conector de SpO2 proporciona o ponto de entrada para o conector de oximetria de pulso.



O conector do cabo do sensor de oximetria é do tipo DB9. Ele deve sempre ser inserido ou retirado segurando-se pelo corpo. Jamais gire ou puxe pelo cabo, sob pena de danificá-lo irremediavelmente.

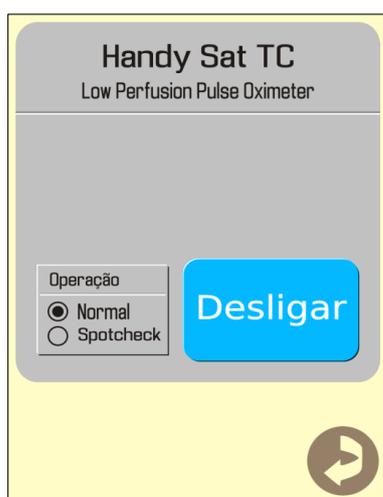
Utilize sempre cabos de paciente e sensores de oximetria fornecidos com o equipamento ou recomendados pela R&D Mediq. O uso de sensores não recomendados pode ocasionar erros nas medições.

7.4 Ligando o Handy Sat TCR

Para ligar o equipamento, basta pressionar o botão Liga/Desliga na lateral direita do equipamento por 2 s.

O equipamento então será ligado e inicializará no último modo de operação selecionado.

7.5 Desligando o Handy Sat TCR



Quando em Modo Normal, pressione o botão Liga/Desliga por 2 segundos, até que a janela de desligamento seja exibida, como mostra a figura ao lado.

Então selecione a opção “**Desligar**”.

Quando em Modo Spotcheck, pressione o botão Liga/Desliga por menos de 2 segundos e ele desligará automaticamente.

8 Operação

O Handy Sat TCR possui dois modos de operação:

- Modo Normal (Modo Monitor)
- Modo *Spotcheck*.

O Modo Normal (Modo Monitor) é indicado para a monitorização contínua do paciente e possui alarmes sonoros.

Deve-se optar por este modo de operação quando se deseja realizar a monitorização do paciente.

O Modo *Spotcheck* é indicado para processos de triagem ou de acompanhamento nos quais são realizadas e registradas medidas pontuais e não deve ser utilizado em monitorização contínua. Este modo possui apenas alarmes visuais, nenhum alarme sonoro é produzido.

Este modo permite que sejam armazenados até 108 prontuários e que cada prontuário armazene até 5 registros de medição.

OBS.:

O Modo *Spotcheck* é um recurso opcional. Algumas versões do equipamento podem não estar com o Modo *Spotcheck* habilitado e, portanto, não permitem a alteração do modo de operação.

Em caso de dúvida, consulte a R&D Mediq.

8.1 Alterando o Modo de Operação



A alteração do modo de operação é realizada na “**Tela Desligando o Equipamento**”, para abrir esta tela, pressione o botão Liga/Desliga do equipamento por 2 segundos, então a “**Tela Desligando o Equipamento**” será exibida, como mostra a figura ao lado.

Selecione o modo de operação desejado, **Normal** ou **Spotcheck**. O equipamento entrará no modo de operação selecionado ao sair da “**Tela Desligando o Equipamento**”.

OBS.:

O oxímetro preserva o modo de operação ao ser desligado.

OBS.:

Quando o oxímetro se encontra no modo de operação Normal, um toque simples no botão Liga/Desliga fará com que o oxímetro retorne à tela de monitorização ou, caso o oxímetro já se encontre na Tela de Monitorização, fará com que o oxímetro entre no Menu Principal.

Para desligar o oxímetro quando ele se encontra no modo de operação Normal, é necessário acessar a “**Tela Desligando o Equipamento**” mantendo o botão Liga/Desliga pressionado por 2 segundos e, na “**Tela Desligando o Equipamento**”, selecionar a opção “**Desligar**”.

OBS.:

Quando o oxímetro se encontra no Modo *Spotcheck*, um toque simples no botão Liga/Desliga desligará o oxímetro.

OBS.:

O Modo *Spotcheck* é um recurso opcional. Algumas versões do equipamento podem não estar com o Modo *Spotcheck* habilitado e, portanto, não permitem a alteração do modo de operação.

Em caso de dúvida, consulte a R&D Mediq.

8.2 Modo Normal (Modo Monitor)

8.2.1 Tela Principal (Tela de Monitorização)

A tela padrão do equipamento é a tela de monitorização onde não há nenhum menu aberto para ajustes. Esta tela deve ser preferida para a monitorização contínua, pois apresenta as informações de forma maior e mais clara ao operador.

OBS.:

Se o oxímetro permanecer por 45 segundos em outra tela que não a tela padrão de monitorização sem que o usuário realize nenhuma interação com o equipamento (sem que o usuário toque na tela), o oxímetro retornará a tela padrão de monitorização.

**OBS.:**

Quando o oxímetro está na Tela de Monitorização e não se encontra com a tela travada, um toque simples em qualquer região da tela não pertencente a barra de tarefas do oxímetro acessa o Menu Principal do equipamento.

Valor da Oximetria: É o valor da saturação periférica de oxigênio (SpO₂) medido pelo oxímetro.

OBS.:

Quando o oxímetro se encontra na condição de “**Procurando Pulso**” ou numa condição de alarme de sensor, alarme sem paciente ou alarme de procura muito longa, o valor da oximetria e o valor da pulsação serão substituídos pelos indicadores visuais da condição de monitorização do oxímetro.

OBS.:

Pode-se acessar o menu de ajuste e limites pressionando sobre o rótulo de oximetria (**SpO₂**). Isto funciona como um atalho para este menu.

Valor da Pulsação: É o valor da frequência de pulso do paciente medido pelo oxímetro.

OBS.:

Quando o oxímetro se encontra na condição de “**Procurando Pulso**” ou numa condição de alarme de sensor, alarme sem paciente ou alarme de procura muito longa, o valor da oximetria e o valor da pulsação serão substituídos pelos indicadores visuais da condição de monitorização do oxímetro.

OBS.:

Pode-se acessar o menu de ajuste e limites pressionando sobre o rótulo de oximetria (**Pulso**). Isto funciona como um atalho para este menu.

Limites de Alarme para Oximetria: São os limites mínimo e máximo ajustados pelo operador, em que o valor medido da pulsação pode variar sem que o alarme de limites seja acionado. Se o valor medido sair deste intervalo, o oxímetro indicará esta condição.

Limites de Alarme para Pulsação: São os limites mínimo e máximo ajustados pelo operador, em que o valor medido da pulsação pode variar sem que o alarme de limites seja acionado. Se o valor medido sair deste intervalo, o oxímetro indicará esta condição.

Indicador de Detecção de Pulso: Indica a detecção de pulso. A cada batimento detectado, este indicador piscará. Caso o som de detecção de pulso esteja ligado, quando o indicador de detecção de pulso pulsar, um som característico também será emitido pelo oxímetro.

Curva Pletismográfica: É o sinal captado pelo sensor, representando a parte pulsátil da circulação periférica do paciente. Sua velocidade de traçado pode ser alterada no Menu de Configurações do oxímetro.

O sinal de SpO₂ é exibido com ganho automático discreto, permitindo a visualização de pequenas variações de amplitude do sinal, porém, caso haja variações grandes no sinal de SpO₂, a amplitude do sinal será ajustada automaticamente para uma visualização mais detalhada da onda.

OBS.:

Um toque duplo sobre a região da Curva Pletismográfica altera o estilo de apresentação da curva. Para mais informações, veja o item “8.2.3.3 - *Alterando o Estilo da Curva Pletismográfica*” deste manual.

Qualidade do Sinal ou Índice de Perfusão: Informa a qualidade do sinal que está sendo obtido pelo oxímetro.

A qualidade de sinal apresenta um máximo de 8 barras e um mínimo de zero.

O índice de perfusão indica a força do sinal de pulso arterial. O Índice de Perfusão é dado em percentual e pode variar de < 1 % (Perfusão muito baixa) a > 5 % (Perfusão forte).

Quando a indicação da qualidade do sinal estiver com apenas três pontos (ou menos) acesos ou quando o Índice de Perfusão está muito baixo, significa que tem um sinal muito pobre para a monitorização e então deve-se trocar o sensor de posição a fim de se obter um sinal de melhor qualidade.

Barra de Tarefas: Esta barra é apresentada apenas na Tela de Monitorização do oxímetro. Ela agrupa o Relógio do Sistema, o Ícone de Cartão SD, o Indicador de Teste do Coraçãozinho, o Botão de Travar Tela, o Indicador de Bateria/Fonte Externa e o Botão de Alarme.

Relógio do Sistema: Exibe data e hora do sistema no formato “dd//MM/aa” e “hh:mm:ss”, respectivamente.

Mantendo esta área pressionada por 2 segundo (toque longo), acessa-se o **Menu de Data e Hora**. Para maiores informações, veja o item “8.2.2.7 - *Menu de Data e Hora*” deste manual.

Tocando sobre o relógio (toque simples), altera-se o estilo de apresentação da data e da hora entre relógio digital e analógico.

Quando estiver selecionado o relógio analógico, um toque duplo sobre o relógio altera as suas cores.

Ícone de Cartão SD: Este ícone indica quando um cartão SD está conectado ao oxímetro.

Quando este ícone é apresentado na cor verde, significa que o cartão SD está apto a gravação e funcionando adequadamente. Neste caso, o cartão SD poderá ser retirado com segurança, pois o oxímetro não estará lendo ou gravando dados no cartão.

Quando este ícone é apresentado na cor amarela, significa que o oxímetro está gravando ou lendo um arquivo do cartão e, portanto, ele não deve ser retirado do equipamento até retornar à cor verde.

Quando este ícone é apresentado na cor vermelha, significa que existe algum problema com o cartão que está impedindo que o oxímetro grave ou leia os seus arquivos. O cartão pode estar protegido contra gravação ou o adaptador do cartão pode estar sem o cartão micro SD encaixado.

Indicador de Teste do Coraçãozinho: Indica que existe ao menos um teste do coraçãozinho com o status “pendente” devido ao fato do bebê não ter sido aprovado logo no primeiro teste. Neste caso o teste deve ser realizado uma hora após a realização do primeiro teste para verificar se houve alteração do quadro. Para maiores informações, veja o item “8.2.2.2 - Menu de Teste do Coraçãozinho” deste manual.

Botão Travar Tela: Trava/Libera a tela do oxímetro. Quando travado, o oxímetro considera apenas os toques realizados sobre a região do Botão Alarmes e do Botão Travar Tela, evitando assim o acionamento por toque acidentais. Para travar/liberar a tela do oxímetro, mantenha o botão pressionado por 2 segundos (toque longo).

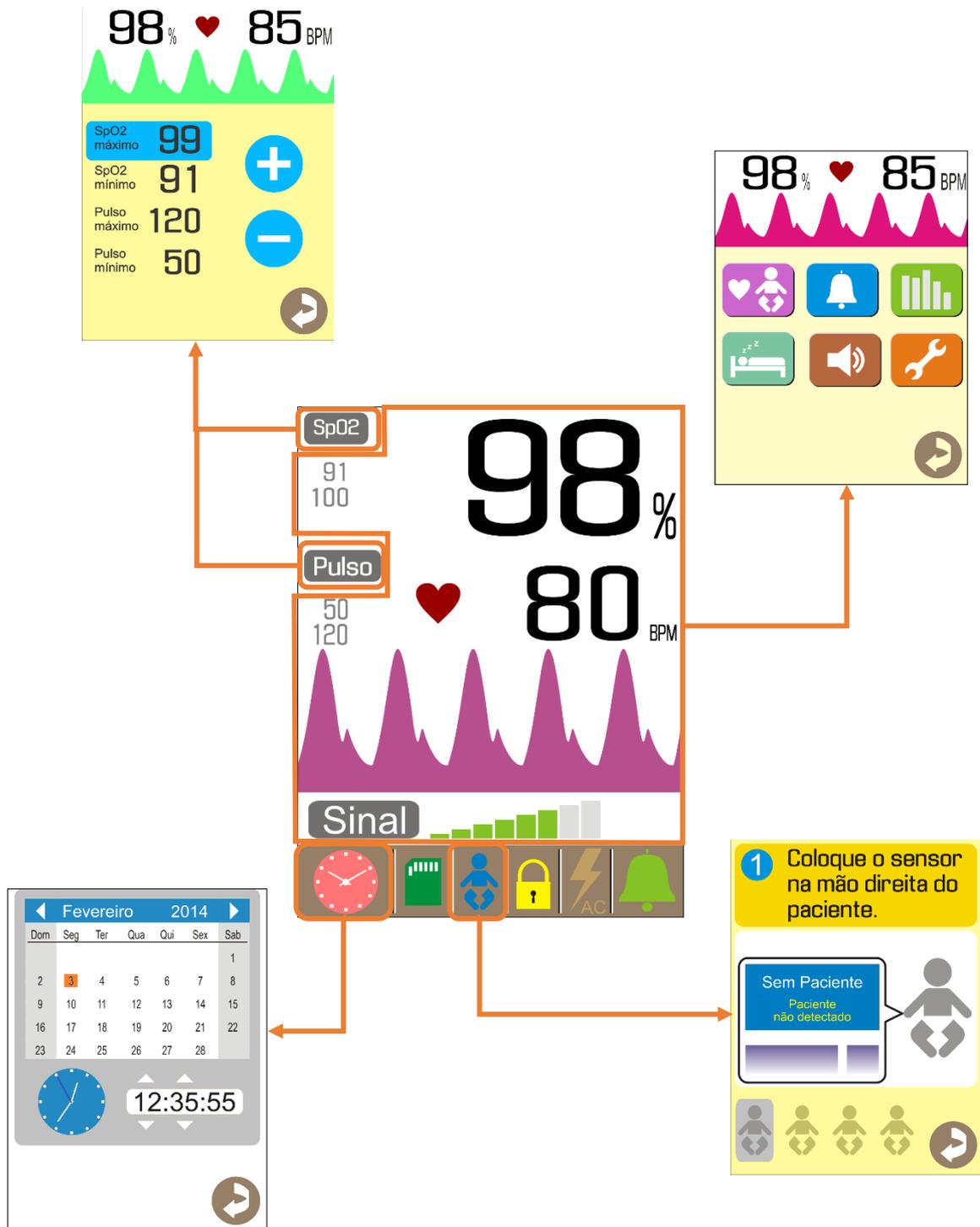
Indicador de Bateria ou Fonte Externa: Quando o oxímetro está conectado à rede elétrica, este indicador informa a situação do carregador/bateria interna. Quando alimentado pela bateria interna, indica a capacidade da bateria interna. A tabela abaixo mostra as situações nas quais este indicador pode se encontrar:

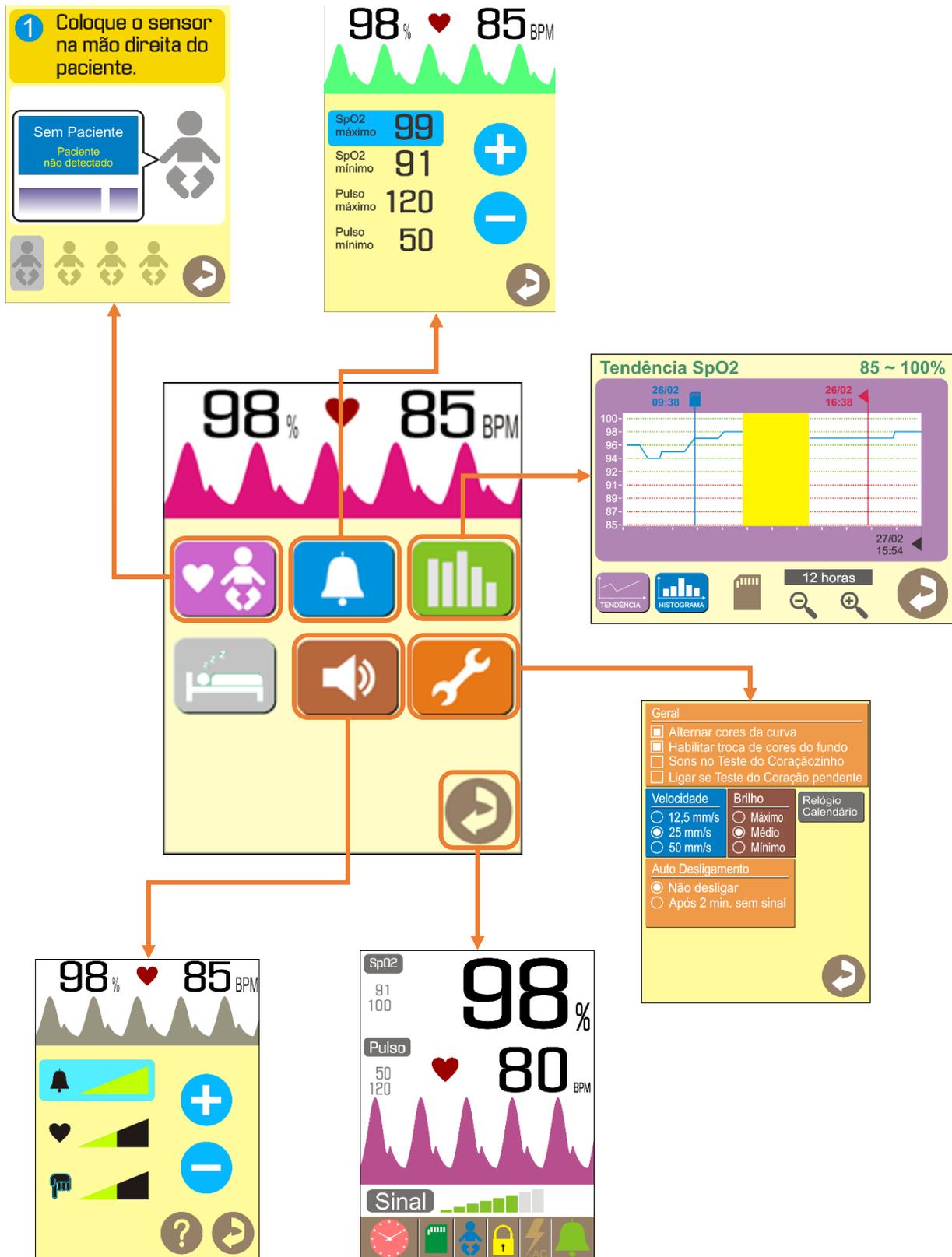
Indicador	Situação do Carregador / Bateria
	Carregando a bateria interna
	Bateria interna carregada
	Carga da bateria interna cancelada por problemas de temperatura ou problema com a bateria interna
	Alimentado pela bateria (Capacidade da bateria)
	Bateria chegou ao fim

Botão de Alarme: Este botão apresenta duas funções:

- Indicar o estado atual dos alarmes sonoros do oxímetro: Habilitados, Suspensos ou Desligados.
- Alterar o estado dos alarmes sonoros do oxímetro através de um toque simples. Para mais informações, veja o item “9.1.4 - Alterando o Estado dos Alarmes Sonoros” deste manual.

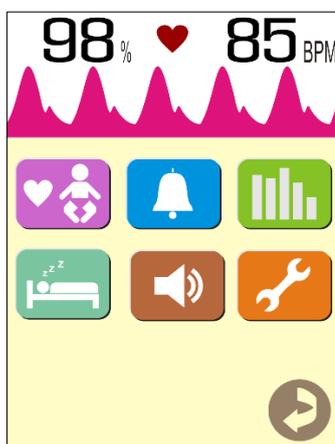
8.2.2 Navegação



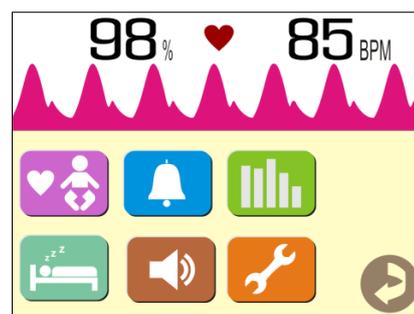


8.2.2.1 Menu Principal

Acessado a partir de um toque na área fora da barra de tarefas, o menu principal permite acesso aos menus de Teste do Coraçãozinho, Limites de Alarme, Tendência, Polissonografia, Sons e Configurações.



Posição Vertical



Posição Horizontal

Cada um dos botões no Menu Principal permite o acesso ao seu menu correspondente.

8.2.2.2 Menu de Teste do Coraçãozinho

O teste do coraçãozinho é um exame simples, indolor e rápido que pode auxiliar no diagnóstico precoce de cardiopatias congênitas críticas em recém-nascidos e, portanto, deve fazer parte da triagem de rotina de todos os recém-nascidos.

As cardiopatias congênitas críticas são alterações onde a apresentação clínica decorre do fechamento ou restrição do canal arterial (cardiopatias dependentes), tais como atresia pulmonar, síndrome de hipoplasia do coração esquerdo, coarctação da aorta crítica e transposição das grandes artérias.

Elas devem ser diagnosticadas precocemente para que o tratamento seja instituído também de maneira precoce, visto que muitas vezes são doenças graves, constituindo risco de vida para a criança.

Cerca de um a dois de cada mil recém-nascidos vivos apresentam cardiopatias congênitas críticas que podem ser apontadas pelo teste do coraçãozinho e cerca de 30 % destes recebem alta hospitalar sem o diagnóstico.

O teste do coraçãozinho se constitui da medição da oxigenação na mão direita e em um dos pés do recém-nascido. O resultado é considerado normal se a oxigenação apresentada for maior ou igual a 95 % de SpO₂ nas duas extremidades e se a diferença da oxigenação apresentada entre estas duas extremidades for menor que 3 %.

Se o resultado for menor que 95 % ou houver uma diferença maior ou igual a 3% entre as extremidades, o teste é repetido após 1 hora.

Persistindo o resultado, a criança deverá ser submetida a um ecocardiograma dentro das próximas 24 horas e deverá receber acompanhamento cardiológico para o esclarecimento do resultado.

O teste do coraçãozinho deve ser realizado nos primeiros dias de vida do recém-nascido, preferencialmente entre 24 e 48 horas após o nascimento.

No primeiro dia de vida, várias alterações adaptativas próprias do recém-nascido podem atrapalhar o resultado.

A realização do teste após as primeiras 24 horas e até o segundo dia de vida reduz de forma significativa o risco de erro relacionado às alterações adaptativas ditadas acima e permite que o diagnóstico seja realizado em um período tido como seguro.

Acessado a partir da opção **“Teste do Coraçãozinho”** no Menu Principal ou a partir de um toque no **“Indicador do Teste do Coraçãozinho”** na Tela de Monitorização, o **Menu de Teste do Coraçãozinho** permite realizar novos testes, visualizar os resultados de testes já realizados, acrescentar/editar as informações do paciente e salvar os testes no cartão SD para a geração do Certificado do Teste do Coraçãozinho.



A figura ao lado mostra o **Menu de Teste do Coraçãozinho**. A parte inferior da tela apresenta o berçário, onde existem quatro berços. Cada berço armazena o resultado de um teste do coraçãozinho.

Para selecionar um berço, basta um toque simples sobre o berço desejado, este será exibido com uma cor de fundo cinza e terá suas informações exibidas na tela.

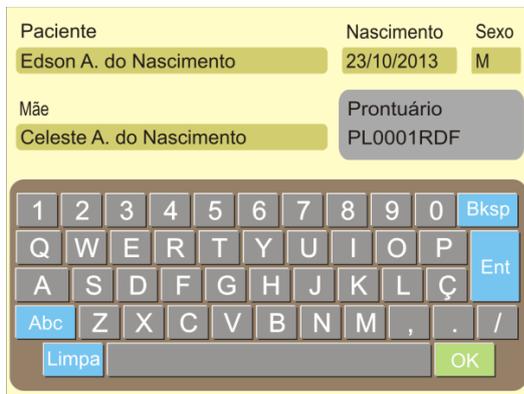
A tabela abaixo mostra a simbologia exibida nos berços:

	Berço Vazio: Nenhum teste está armazenado nesta posição. Este berço está disponível para iniciar um novo teste do coraçãozinho.
	Teste do Coraçãozinho Pendente: O bebê não foi aprovado no primeiro teste e está aguardando a realização do segundo teste.
	Teste Aprovado: O teste do coraçãozinho foi finalizado e o bebê foi aprovado no teste. Este resultado está apto a ser transmitido para o cartão SD.
	Teste Aprovado e Salvo no Cartão SD: Este teste já foi transmitido para o Cartão SD.
	Teste Reprovado: O teste do coraçãozinho foi finalizado e o bebê foi reprovado no teste. Este resultado está apto a ser transmitido para o cartão SD.
	Teste Reprovado e Salvo no Cartão SD: Este teste já foi transmitido para o Cartão SD.

OBS.:

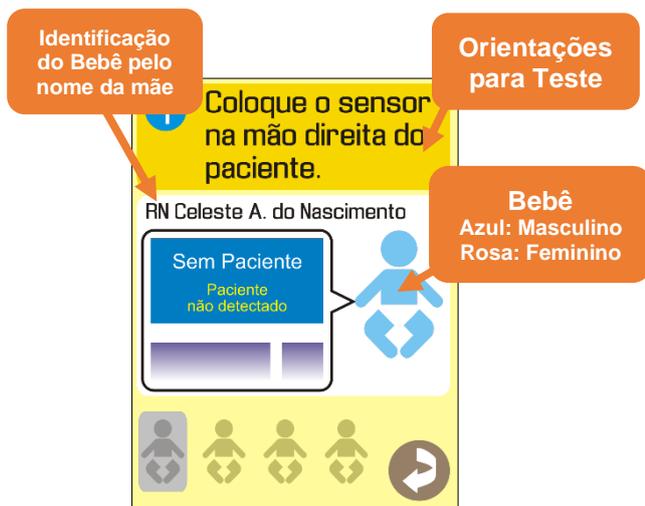
O oxímetro Handy Sat TCR tem a capacidade de armazenar até quatro testes simultaneamente. Caso deseje armazenar mais testes, conecte um Cartão SD ao oxímetro e transfira os resultados para o cartão. Posteriormente, libere o berço pressionando sobre o Bebê por 2 segundos (Toque longo).

O operador também pode incluir algumas informações relativas ao bebê e ao teste do coraçãozinho, tais como nome do bebê, nome da mãe, data de nascimento, sexo do bebê e número de protocolo acessando o menu de dados do paciente através de um toque sobre o ícone do bebê na tela do equipamento.



Para adicionar/editar informações sobre o paciente, basta um toque simples sobre o dado que deseja alterar e utilizar o teclado para esta alteração.

A tecla “OK” confirma os dados atualizados e retorna para o **Menu de Teste do Coraçãozinho**.



Após serem preenchidos os dados do paciente, o **Menu de Teste do Coraçãozinho** será apresentado como mostra a figura ao lado.

Ao término de cada teste, o oxímetro apresentará seu resultado, como mostram as figuras abaixo:



Aprovado no 1º Teste



Reprovado no 1º Teste (Pendente)



Aprovado no 2º Teste



Teste Reprovado

Mão	Pé	Dif
11:50 99%	11:51 94%	5%

Os resultados das medições são exibidos na tabela ao lado do ícone do bebê, exibindo os registros das medições de SpO2 para mão, pé e a diferença entre as duas. Os valores exibidos em verde são valores aprovados, os exibidos em vermelho são valores reprovados, como detalhado na figura ao lado.

✓
Paciente Normal

⚠
Este teste deverá ser repetido em

59 min.

✗
Não Passou

Na parte de cima da janela é exibido o resultado final conforme o apresentado na tabela de valores registrados, o paciente pode ter sido aprovado (**Paciente Normal**), ter sido reprovado no primeiro teste, devendo então refazê-lo (**Este teste deverá ser repetido em...**) ou reprovado no segundo teste (**Não Passou**), como detalhado na figura ao lado.

Após ter sido finalizado, ou seja, quando o berço se encontra na condição de “**Teste Aprovado**” ou “**Teste Reprovado**”, para transmitir o resultado para o Cartão SD, basta selecionar o berço através de um toque simples, e então pressionar por 2 segundos sobre o berço.

✓
Paciente Normal
➡

RN Celeste A. do Nascimento

Mão	Pé	Dif
11:50 99%	11:51 94%	5%
13:00 100%	13:01 98%	2%

↺

O oxímetro identifica os testes enviados para o cartão SD através do símbolo ✓, que é adicionado ao símbolo do berço, e do símbolo ➡ , que é adicionado ao resultado do teste, como mostra a figura ao lado.

OBS.:

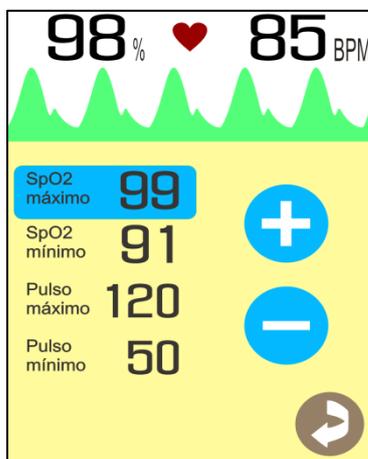
Uma vez transmitido para o Cartão SD, não será mais possível adicionar/editar as informações do paciente. Portanto, antes de transmitir o teste para o Cartão SD, verifique as informações do paciente pressionando sobre o ícone do bebê para acessar o **Menu de Dados do Paciente**.

OBS.:

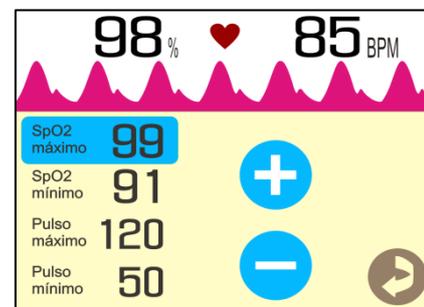
Não é possível transmitir o mesmo Teste do Coraçãozinho duas vezes. Depois que o teste for identificado como salvo no Cartão SD, ele não poderá ser transmitido novamente.

8.2.2.3 Menu de Ajuste de Limites

Acessado a partir de um toque na opção “**Alarmes**” no Menu Principal ou nos rótulos de SpO₂ ou Pulso na Tela de Monitorização, permite o ajuste dos valores dos limites dos alarmes de oximetria e pulso.



Posição Vertical



Posição Horizontal

Uma vez no **Menu de Ajuste de Limites**, selecione o valor de limite que deseja ajustar tocando sobre o seu valor.

O limite selecionado será destacado dos demais, como mostram as figuras acima.

Uma vez que o limite desejado foi selecionado, utilize os botões **+** e **-** para incrementar e decrementar, respectivamente, o valor do limite selecionado.

A tabela abaixo as configurações padrão de fábrica, resolução e faixa de ajuste de cada um dos limites. Caso seja necessário, a critério médico e de acordo com o quadro clínico do paciente, estes valores podem ser reajustados e serão mantidos, portanto, é aconselhável, antes de começar a monitorização de um paciente, verificar os limites de alarme que estão ajustados no oxímetro.

Limite	Padrão de Fábrica (Default)	Resolução	Faixa de Ajuste
Limite Superior de SpO ₂	100 %	1 %	Do limite inferior até 100 %
Limite Inferior de SpO ₂	91 %	1 %	De 35 % até o limite superior
Limite Superior de Pulso	140 bpm	5 bpm	Do limite inferior até 250 bpm
Limite Inferior de Pulso	50 bpm	5 bpm	De 15 bpm até o limite superior

ADVERTÊNCIA:

Pode haver perigo se forem utilizadas pré-configurações de alarme diferentes para o mesmo equipamento ou para equipamentos similares em uma mesma área, por exemplo, uma unidade de tratamento intensivo ou uma sala de cirurgia cardíaca.

8.2.2.4 Menu de Tendência

Toda vez que se liga o equipamento, o Handy Sat TCR começa a armazenar automaticamente o registro da monitorização em sua memória interna.

O registro da monitorização armazena os dados do paciente monitorado e os valores para oximetria e pulsação a cada 12,5 segundos de monitorização.

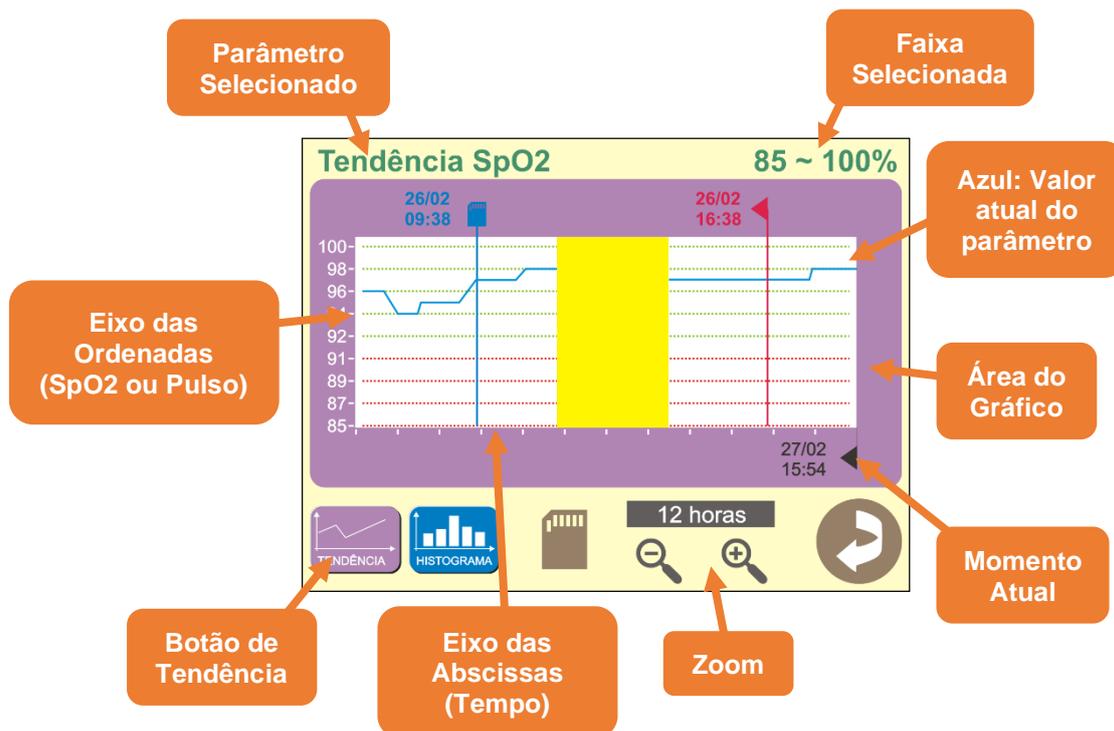
É possível visualizar de forma gráfica (Tendência) a evolução do paciente nas últimas 72 horas de monitorização e/ou a distribuição (Histograma) dos valores monitorados durante toda a monitorização.

Acessado a partir de um toque no botão “**Tendências**” no Menu Principal, o **Menu de Tendência** permite a visualizar e configurar os registros do oxímetro.

8.2.2.4.1 Evolução Gráfica (Tendência)

O gráfico de tendência mostra a evolução do paciente durante um certo tempo de monitorização. Estes registros mostram como se comportou a oximetria e o pulso do paciente e, portanto, permitem acompanhar a evolução do paciente.

A figura abaixo mostra um gráfico de tendência e seus componentes principais.



Botão Tendência: Seleciona a opção de visualização do gráfico de tendência (Parâmetro e Faixa).

Parâmetro/Faixa Selecionados: Indica o parâmetro que o gráfico está apresentando, SpO₂ ou Pulso, e a faixa do gráfico selecionada. Ao todo são 8 opções de gráfico, para mudar a opção selecionada, basta um toque simples sobre o **Botão Tendência**. A tabela a seguir apresenta as opções do gráfico de tendência.

Parâmetro	Faixa	Descrição
SpO2	35 % a 100 %	A escala do eixo das ordenadas (Eixo Y) é fixa.
	85 % a 100 %	A escala do eixo das ordenadas (Eixo Y) é fixa.
	Do limite inferior ao limite superior para oximetria.	A escala do eixo das ordenadas (Eixo Y) depende dos limites de alarme para oximetria configurados pelo usuário
	Do valor mínimo ao valor máximo medido.	Escala variável de acordo com os valores mínimo e máximo medidos dentro do intervalo de exibição do gráfico.
Pulso	15 a 250 bpm	A escala do eixo das ordenadas (Eixo Y) é fixa.
	70 a 180 bpm	A escala do eixo das ordenadas (Eixo Y) é fixa.
	Do limite inferior ao limite superior para pulso.	A escala do eixo das ordenadas (Eixo Y) depende dos limites de alarme para pulso configurados pelo usuário
	Do valor mínimo ao valor máximo medido.	Escala variável de acordo com os valores mínimo e máximo medidos dentro do intervalo de exibição do gráfico.

Valor do Parâmetro no Momento Atual: O valor atual, mais recente, da monitorização é acrescentado sempre à direita do gráfico. Todo o gráfico vai se movendo para a esquerda e os dados mais antigos vão sendo descartados. Assim teremos sempre um gráfico que mostra o período configurado na **Área de Zoom**.

Zoom: Configura o período de amostragem do gráfico de tendências, esse período de amostragem pode ser configurado entre 1 h, 2 h, 4 h, 6 h, 8 h, 12 h, 24 h, 36 h, 48 h ou 72 h utilizando os botões de lupa, como descrito na tabela abaixo.

	Aumenta o <i>Zoom</i> no gráfico, reduzindo a duração da janela de visualização e aumentando a resolução.
	Diminui o <i>Zoom</i> no gráfico, aumentando a duração da janela de visualização e diminuindo a resolução.



No gráfico, marcações indicam intervalos de 1 hora no eixo das abscissas (Eixo X), como mostra a figura ao lado (6 horas – 6 divisões).

Área do Gráfico: Apresenta o gráfico de tendência e suas funções.



Quando não há monitorização, devido, por exemplo, ao acionamento de um alarme, a área do gráfico é apresentada em amarelo e a curva do gráfico de tendência não é plotada. Como mostra a figura ao lado.

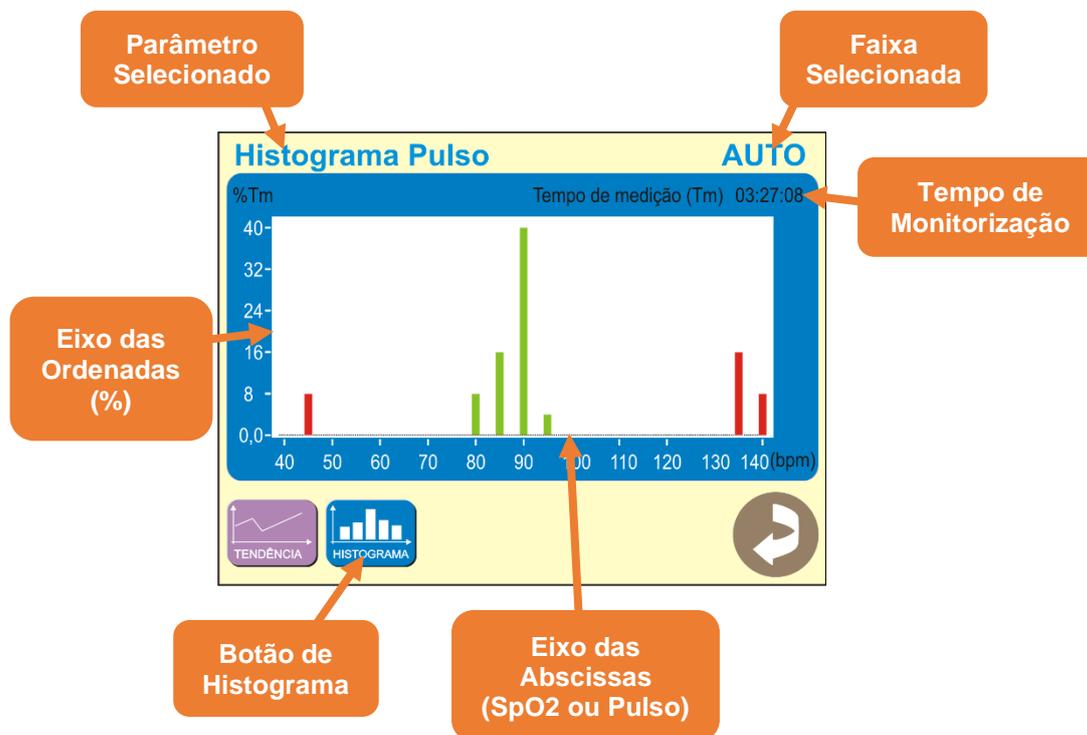


Caso o equipamento seja desligado, será acrescentada ao gráfico de tendência uma **Marcação de Desligamento**, apresentando a data e a hora na qual o equipamento foi desligado, como mostra a figura ao lado. Esta marcação deve ser utilizada como referência para os pontos posteriores a ela (à direita da marcação).

Além da marcação de desligamento, o gráfico de tendência também apresenta marcações dos momentos em que a tendência foi salva no Cartão SD, identificados pelo símbolo , e marcações dos momentos em que foi alterada a data e hora do equipamento, identificadas pelo símbolo .

8.2.2.4.2 Histograma

Neste modo, o oxímetro apresenta o histograma da oximetria e da pulsação do paciente, ou seja, neste modo se pode observar a distribuição dos valores de oximetria e pulsação desde o momento em que o oxímetro foi ligado.



Tempo de Monitorização: Tempo total de monitorização. Não são contabilizados os tempos nos quais não há monitorização devido, por exemplo, o acionamento de um alarme.

Botão Histograma: Seleciona a opção de visualização do gráfico de tendência (Parâmetro e Faixa).

Parâmetro/Faixa Selecionados: Indica o parâmetro que o gráfico está apresentando, SpO₂ ou Pulso, e a faixa do gráfico selecionada. Ao todo são 6 opções de gráfico, para mudar a opção selecionada, basta um toque simples sobre o **Botão Tendência**. A tabela a seguir apresenta as opções do gráfico de tendência.

Parâmetro	Faixa	Descrição
SpO2	40 % a 100 %	A escala do eixo das ordenadas (Eixo Y) é fixa.
	Do limite inferior ao limite superior para oximetria.	A escala do eixo das ordenadas (Eixo Y) depende dos limites de alarme para oximetria configurados pelo usuário
	Do valor mínimo ao valor máximo medido.	Escala variável de acordo com os valores mínimo e máximo medidos dentro do intervalo de exibição do gráfico.
Pulso	15 a 250 bpm	A escala do eixo das ordenadas (Eixo Y) é fixa.
	Do limite inferior ao limite superior para pulso.	A escala do eixo das ordenadas (Eixo Y) depende dos limites de alarme para pulso configurados pelo usuário
	Do valor mínimo ao valor máximo medido.	Escala variável de acordo com os valores mínimo e máximo medidos dentro do intervalo de exibição do gráfico.

8.2.2.4.3 Reiniciando os Valores de Tendência

Sempre que houver a troca do paciente monitorado, é necessário apagar os registros do paciente anterior, pois não faz sentido começar a monitorar um novo paciente com os dados gravados do paciente anterior.

Devido ao fato do oxímetro preservar a memória da curva de tendência mesmo quando é desligado, não basta desligar o equipamento sem apagar os registros do paciente anterior, é necessário limpar a memória da tendência, reiniciando seus valores.

Para reiniciar os valores de tendência, mantenha a área do gráfico de tendência pressionada por dois segundos (toque longo).

O oxímetro abrirá então uma janela para confirmar a operação, como mostra a figura ao lado.



Toque no botão **“Apagar”** para apagar a memória ou no botão **“Cancelar”** para cancelar a operação e retornar.

8.2.2.4.4 Salvando a Tendência no Cartão SD

É possível gravar os registros de tendência em um Cartão SD.

Para salvar os registros de tendência armazenados, conecte um Cartão SD ao oxímetro e toque sobre o ícone de cartão SD na tela de tendência.

Ao salvar os registros da tendência no Cartão SD, o oxímetro criará um arquivo contendo todos os registros armazenados no oxímetro no momento do salvamento.



O oxímetro apresentará a mensagem “**Gravando**”, indicando que os dados estão sendo salvos no cartão, como mostra a figura ao lado.

OBS.:

Caso ocorra algum problema no processo de gravação, o oxímetro não apresentará a mensagem “**Gravando...**” e soará um alerta de falha.

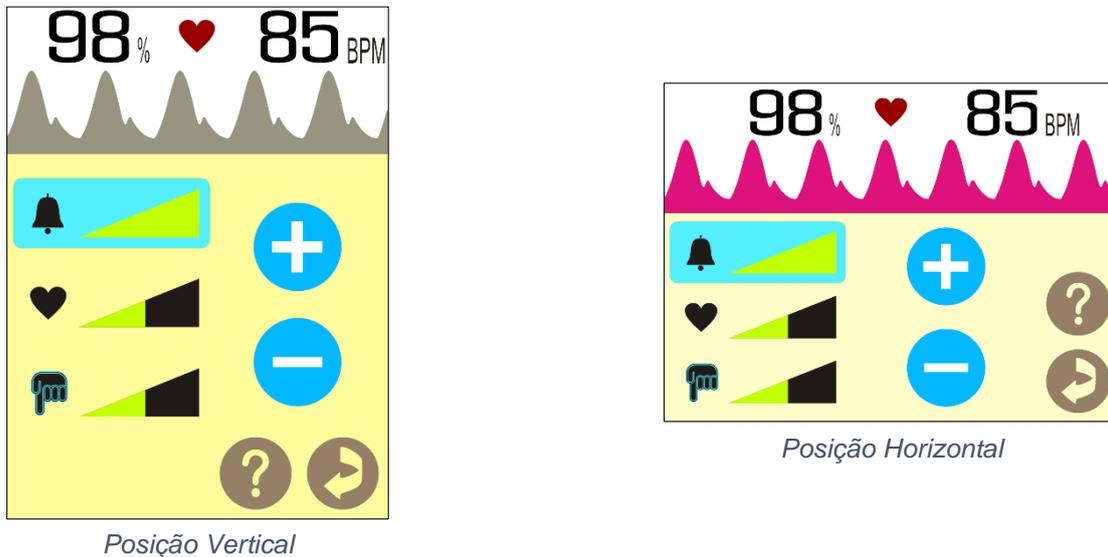
OBS.:

Quando o oxímetro estiver apto a realizar a gravação da tendência e o Cartão SD estiver corretamente conectado ao equipamento, o **Ícone Cartão SD** será apresentado em verde.

Ao salvar um arquivo no Cartão SD, o Handy Sat TCR cria uma estrutura de arquivos e pastas de acordo com a data com a qual o arquivo foi salvo e com o tipo de arquivo salvo. Para mais informações, veja o item “8.4 - Estrutura de Armazenamento de Arquivos” deste manual.

8.2.2.5 Menu de Volume

Acessado a partir de um toque no ícone de “Som” no Menu Principal, o **Menu de Volume** permite a configuração dos volumes de alarmes técnicos e fisiológicos, detecção de pulso e toque na tela.



Uma vez no **Menu de Ajuste de Volume**, selecione o volume que deseja ajustar tocando sobre o seu valor.

O limite selecionado será destacado dos demais, como mostram as figuras acima.

Uma vez que o limite desejado foi selecionado, utilize os botões **+** e **-** para incrementar e decrementar, respectivamente, o valor do limite selecionado.

O volume dos alarmes pode variar de 1 a 5.

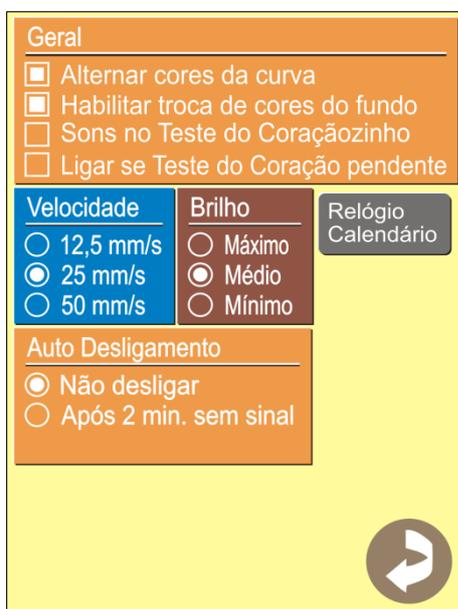
Os volumes do som do bipe do coração e do som do toque na tela podem variar de 0 (som desligado) a 5.

Uma vez alterado, os volumes passarão a tocar na altura ajustada automaticamente.

8.2.2.6 Menu de Configurações

Acessado a partir de um toque no ícone de “**Configurações**” no Menu Principal, o **Menu de Configurações** permite que o operador ajuste o brilho do display, determine a velocidade do traçado da curva pletismográfica e habilite opções que visam a economia da bateria, tais como o auto desligamento após 2 min. de alarme de sensor ou de alarme de paciente acionado.

Permite ainda que o usuário habilite a alteração de algumas características visuais do oxímetro e que habilite a função de ligar o oxímetro quando houver teste do coraçãozinho pendente.



A figura ao lado mostra o Menu de Configurações.

Alternar Cores da Curva: Este checkbox habilita/desabilita a mudança de cor da curva pletismográfica a cada ciclo.

Habilitar Troca de Cores do Fundo: Quando este recurso está habilitado, ele permite que a cor de fundo das telas do oxímetro sejam alteradas. Para maiores informações, veja o item “8.2.3.2 - Alterando a Cor de Fundo das Telas do Oxímetro” deste manual. Quando este recurso está desabilitado, a cor de fundo das telas do oxímetro é branca.

Sons no Teste do Coraçãozinho: Quando este recurso está habilitado, o oxímetro apresentará alguns sons de feedback durante a execução do teste do coraçãozinho.

Ligar se Teste do Coraçãozinho Pendente: Quando este recurso está habilitado, caso exista um teste do coraçãozinho pendente e o término do intervalo de 1 hora entre a finalização do primeiro teste e a liberação para a realização do segundo teste ocorra quando o oxímetro está desligado, o oxímetro se religará automaticamente para avisar que o teste pendente em questão já pode ser realizado.

OBS.:

Este recurso leva a um maior consumo do equipamento, o que pode reduzir consideravelmente a autonomia da bateria devido ao fato de que o equipamento fica em estado de *stand-by* ao invés de realmente desligado quando existe um Teste do Coraçãozinho Pendente.

Velocidade: Permite que o usuário selecione entre três possíveis velocidades (12,5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s) para o traçado da curva pletismográfica.

OBS.:

O ajuste de velocidade não afeta os dados de medição de SpO₂ e/ou Pulso.

Brilho: Permite que o usuário selecione entre três possíveis intensidades de brilho (máximo, médio e mínimo) do display.

Auto-Desligamento: Permite que o usuário habilite ou desabilite a opção de auto desligamento, no qual o oxímetro desliga após um intervalo de tempo de 2 minutos no qual o equipamento ficou sob a condição de alarme de sensor ou alarme de sem paciente, a fim de preservar a bateria.

Relógio/Calendário: Acessa o Menu de Data e Hora.

8.2.2.7 Menu de Data e Hora

O Handy Sat TCR possui um relógio interno, a data e hora do sistema podem ser visualizadas na barra de ferramentas na Tela de Monitorização.

A data e hora também são utilizadas como referência na apresentação dos dados da curva de tendência e no teste do coraçãozinho. Para que os valores de tendência sejam coerentes, é importante que a data e hora do oxímetro estejam ajustadas corretamente.

Uma vez alterados, o módulo de software de tendência passará a usar os novos valores de data e hora automaticamente para gerar os gráficos.

O relógio interno do Handy Sat TCR continua funcionando mesmo quando o oxímetro está desligado, portanto, data e hora não são perdidas ao desligar o equipamento.

Acessado a partir de um toque no ícone de “**Relógio/Calendário**” no Menu de Configurações ou a partir de um toque longo (2 segundos) sobre o relógio na Tela de Monitorização, o **Menu de Data e Hora** permite que o operador ajuste a data e a hora do sistema.

OBS.:

Um toque simples sobre a área do relógio apenas mudará o modo de apresentação do relógio e da data do sistema. Para acessar o Menu de Data e Hora, mantenha a área do relógio pressionada por 2 segundos.



O ajuste da data se faz através do calendário existente no menu, para isto basta navegar entre os meses do calendário utilizando as setas ao lado do mês e ano selecionados, então selecionar o dia correspondente no calendário.

Para ajustar a hora e os minutos, utilize as setas existentes acima e abaixo dos valores da hora e do minuto.

8.2.3 Outros Ajustes

8.2.3.1 Girando a Tela do Oxímetro

O operador pode optar pela utilização do oxímetro tanto na horizontal quanto na vertical.

O modo horizontal permite um maior tempo de visualização da curva pletismográfica, enquanto o modo vertical é mais adequado quando o oxímetro está sendo empunhado pelo operador.

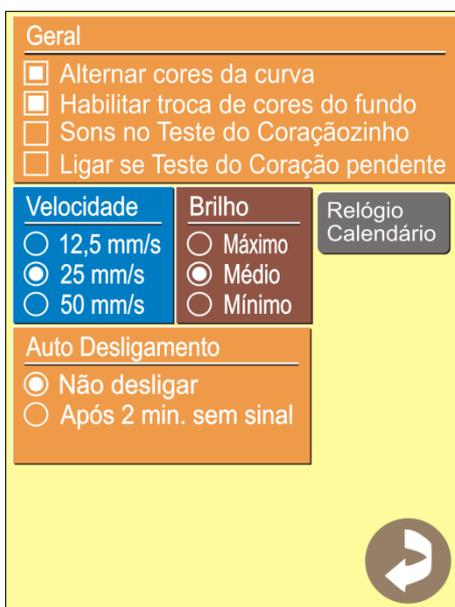
Para girar a tela em 90° no sentido anti-horário, basta manter a tela do oxímetro pressionada por 2 segundos.



A figura ao lado mostra a tela padrão na posição horizontal.

É possível visualizar todas as telas e menus tanto na posição vertical quanto na posição horizontal, exceto o **Teste do Coraçãozinho**, que é apresentado apenas na posição vertical, o **Menu de Tendência** e o **Menu de Dados do Paciente**, que são apresentados somente na posição horizontal.

8.2.3.2 Alterando a Cor de Fundo das Telas do Oxímetro



Para que a cor de fundo das telas do oxímetro possa ser alterada, é necessário habilitar este recurso no menu de configurações do oxímetro.

A figura ao lado mostra o menu de configurações com este recurso habilitado.

Com este recurso habilitado, basta realizar um toque duplo na região da tela onde o valor da oximetria e o valor da pulsação são apresentados (metade superior da tela).

As figuras a seguir apresentam alguns exemplos de apresentação da Tela de Monitorização com diversas cores de fundo.



A cor de fundo selecionada será mantida mesmo que o equipamento seja desligado.

Caso o recurso “Habilitar Troca de Cores de Fundo” seja desabilitado, a cor de fundo retornará para a cor branca.

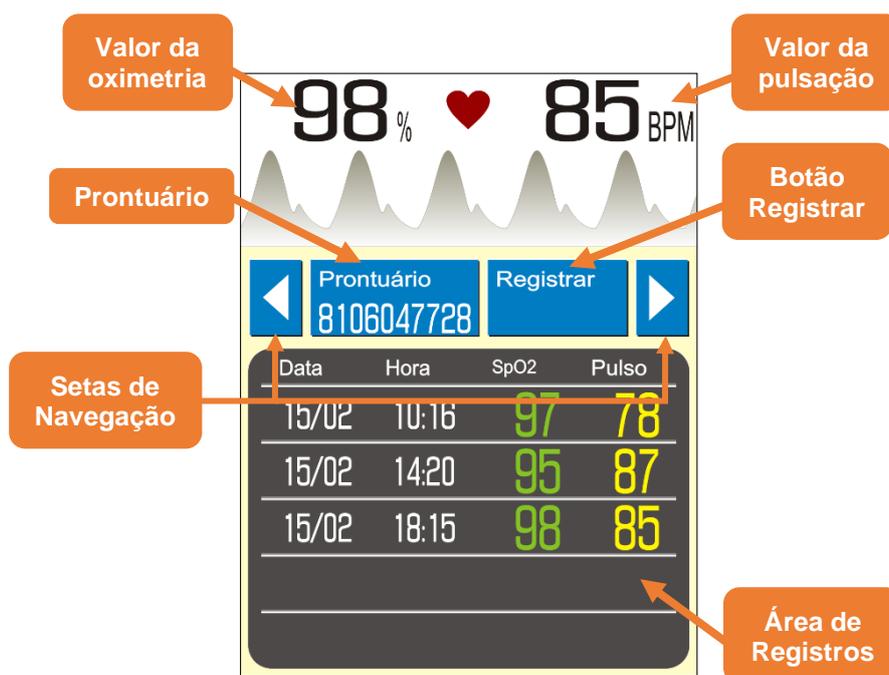
8.2.3.3 Alterando o Estilo da Curva Pletismográfica

Um toque duplo sobre a região da Curva Pletismográfica altera o estilo de apresentação da curva. A curva apresenta três estilos diferentes:

- Linha
- Sólida
- Degradê

8.3 Modo Spotcheck

A figura a seguir apresenta a tela padrão do Modo *Spotcheck*.



Valor da Oximetria: É o valor da saturação periférica de oxigênio (SpO₂) medido pelo oxímetro.

OBS.:

Quando o oxímetro se encontra na condição de “**Procurando Pulso**” ou numa condição de alarme de sensor, alarme sem paciente ou alarme de procura muito longa, o valor da oximetria e o valor da pulsação serão substituídos pelos indicadores visuais da condição de monitorização do oxímetro.

Valor da Pulsação: É o valor da frequência de pulso do paciente medido pelo oxímetro.

OBS.:

Quando o oxímetro se encontra na condição de “**Procurando Pulso**” ou numa condição de alarme de sensor, alarme sem paciente ou alarme de procura muito longa, o valor da oximetria e o valor da pulsação serão substituídos pelos indicadores visuais da condição de monitorização do oxímetro.

Curva Pletismográfica: É o sinal captado pelo sensor, representando a parte pulsátil da circulação periférica do paciente. Sua velocidade de traçado pode ser alterada no Menu de Configurações do oxímetro.

Prontuário: O número do prontuário é o código de identificação do paciente (8106047728 na figura acima).



Um toque simples sobre o prontuário e um teclado numérico é aberto, como mostra a figura ao lado.

Se o operador digitar um número de prontuário já existente seguido do botão ✓, o oxímetro abrirá os registros do prontuário digitado.

Se o operador digitar um novo número de prontuário, ainda não armazenado no oxímetro, seguido do botão ✓, o oxímetro irá cadastrar esse novo prontuário.

Se o operador não digitar nenhum número de prontuário e pressionar o botão ✓, o oxímetro retornará a tela padrão do modo *Spotcheck* com o prontuário atualmente aberto.

O oxímetro tem capacidade para registrar até 108 prontuários simultaneamente. Quando o usuário tentar registrar o 109º prontuário, o oxímetro apagará automaticamente os 8 primeiros prontuários criados e salvará este novo prontuário. Portanto, neste momento, estarão armazenados 101 prontuários no oxímetro (do 9º ao 109º prontuário criado).

Botão Registrar: Registra, através de um toque simples, o valor da oximetria e da pulsação juntamente com a data e hora do registro.

Ao realizar esta ação, o oxímetro automaticamente salva o novo registro na primeira linha vazia da Área de Registros.

Podem ser armazenados até 5 registros para cada prontuário.

OBS.:

Caso o prontuário selecionado já possua 5 registros, o botão **Registrar** não realizará nenhuma ação ao ser pressionado.

Área de Registro: Apresenta os registros armazenados para o prontuário selecionado.

OBS.:

Mantendo a **Área de Registros** pressionada por 2 segundos (toque longo), os prontuários/registros armazenados no oxímetro são salvos no Cartão SD. Para mais informações, veja o item “8.3.1 - Salvando os Prontuários/Registros no Cartão SD” deste manual.

OBS.:

Um toque duplo na **Área de Registros** apaga todos os prontuários/registros armazenados no oxímetro. Para mais informações, veja o item “8.2.2.4.4 - Salvando a Tendência no Cartão SD” deste manual.

8.3.1 Salvando os Prontuários/Registros no Cartão SD

Para salvar os prontuários/registros armazenados, conecte um Cartão SD ao oxímetro e mantenha a Área de Registros pressionada por 2 segundos (toque longo).

Ao salvar os prontuários/registros no Cartão SD, o oxímetro criará um arquivo contendo todos os registros armazenados no oxímetro no momento do salvamento.



O oxímetro apresentará a mensagem “**Gravando...**”, indicando que os dados estão sendo salvos no cartão, como mostra a figura ao lado.

OBS.:

Caso ocorra algum problema no processo de gravação, o oxímetro não apresentará a mensagem “**Gravando...**” e soará um alerta de falha.

Ao salvar um arquivo no Cartão SD, o Handy Sat TCR cria uma estrutura de arquivos e pastas de acordo com a data na qual o arquivo foi salvo e com o tipo de arquivo salvo. Para

mais informações, veja o item “8.4 - Estrutura de Armazenamento de Arquivos” deste manual.

8.3.2 Apagando os Prontuários/Registros

Quando o usuário tentar registrar o 109º prontuário, o oxímetro apagará automaticamente os 8 primeiros prontuários criados e salvará este novo prontuário. Portanto, neste momento, estarão armazenados 101 prontuários no oxímetro (do 9º ao 109º prontuário criado).

Para apagar todos os prontuários/registros armazenados no oxímetro, limpando a memória de Spotcheck do equipamento, basta um toque duplo na Área de Registros da tela de Spotcheck.



O oxímetro abrirá então uma janela como mostra a figura ao lado para confirmar a operação.

Para apagar a memória, basta confirmar a operação pressionando o botão “**Apagar**”.

Para cancelar a operação e retornar, basta pressionar o botão “**Cancelar**”.

8.4 Estrutura de Armazenamento de Arquivos

Ao salvar um arquivo no Cartão SD, o Handy Sat TCR cria uma estrutura de arquivos e pastas de acordo com a data com a qual o arquivo foi salvo e com o tipo de arquivo salvo (Arquivo de Teste do Coraçõzinho, Arquivo de Registros do Spotcheck e Arquivos de Registros de Tendência).

Na unidade do Cartão SD, é criada, caso ainda não exista, a pasta “**Handy Sat TCR**”.

Dentro da pasta “**Handy Sat TCR**” são armazenadas as pastas dos anos para cada tipo de arquivos, que são criadas à medida que os testes são gravados neste cartão. Estas pastas são nomeadas da seguinte forma:

Para os testes do coraçãozinho: “**Teste do Coraçãozinho – AAAA**”

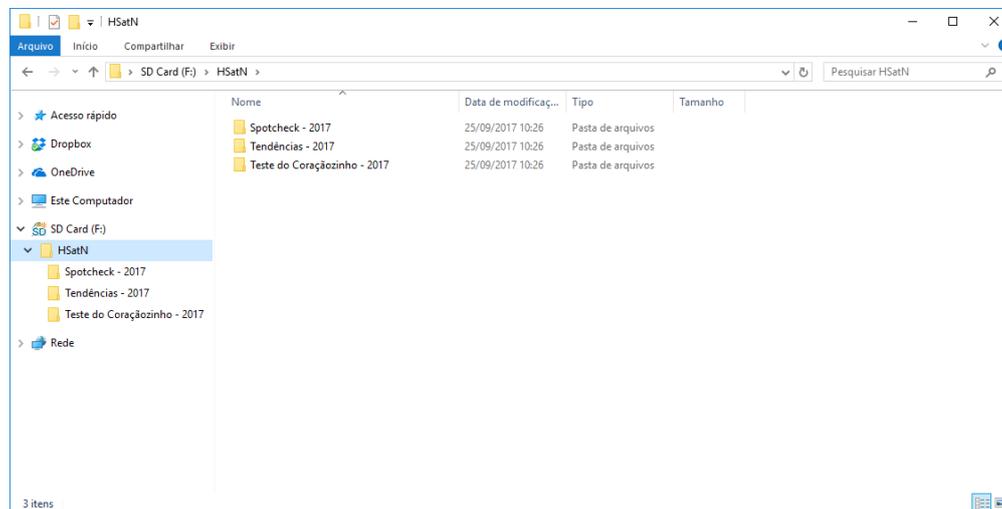
Para os registros de tendência: “**Tendência – AAAA**”

Para os registros do Spotcheck: “**Spotcheck – AAAA**”

OBS.:

AAAA representa o ano em questão.

Portanto, todos os Testes do Coraçãozinho realizados em 2017 serão salvos na pasta “**Testes do Coraçãozinho – 2017**”, e a mesma lógica se aplica aos registros de Spotcheck e aos registros de tendência. A figura a seguir ilustra esta condição.



Por fim, dentro de cada pasta são criados os arquivos salvos pelo oxímetro.

O nome dos arquivos é igual ao dia e ao mês no qual foram salvos e apresentam o seguinte formato “**DD-MM**”, ou seja, os dois primeiros dígitos do nome do arquivo indicam o dia e os dois últimos dígitos indicam o mês.

Os arquivos referentes aos testes do coraçãozinho apresentam a extensão “**.TCZ**”. Caso dois ou mais testes sejam salvos no mesmo dia, eles serão armazenados dentro do mesmo arquivo. Portanto, o arquivo “**DD-MM.TCZ**” contém todos os testes do coraçãozinho salvos no dia DD do mês MM.

Os arquivos referentes aos registros de Tendência apresentam a extensão “**.TND**”. Este arquivo contém todos os registros armazenados no oxímetro no momento do salvamento, caso já exista um arquivo de registro de Tendência para aquele dia, o oxímetro sobrescreverá o arquivo anterior no momento do salvamento. Portanto, existe apenas um

arquivo “**DD-MM.TND**” e este contém todos os registros de Tendência armazenados até o momento do salvamento ocorrido no dia DD do mês MM.

Os arquivos referentes aos registros de Spotcheck apresentam a extensão “**.SPC**”. Este arquivo contém todos os registros armazenados no oxímetro no momento do salvamento, caso já exista um arquivo de registro de Spotcheck para aquele dia, o oxímetro sobrescreverá o arquivo anterior no momento do salvamento. Portanto, existe apenas um arquivo “**DD-MM.SPC**” e este contém todos os registros de Spotcheck armazenados até o momento do salvamento ocorrido no dia DD do mês MM.

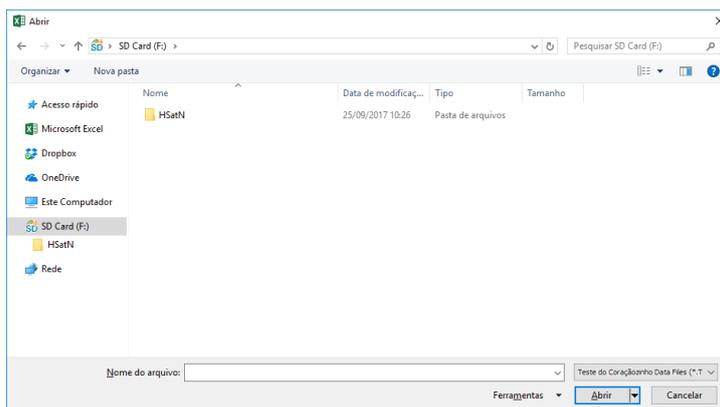
8.5 Planilha Handy Sat TCR – Teste do Coraçãozinho

Através da planilha “**Handy Sat TC – Teste do Coraçãozinho.xls**” é possível visualizar o resultado dos testes do coraçãozinho. A figura a seguir apresenta a planilha “**Handy Sat TC – Teste do Coraçãozinho.xls**”, destacando seus principais campos.

The screenshot shows a spreadsheet interface for recording patient data and test results. The interface is organized into several sections:

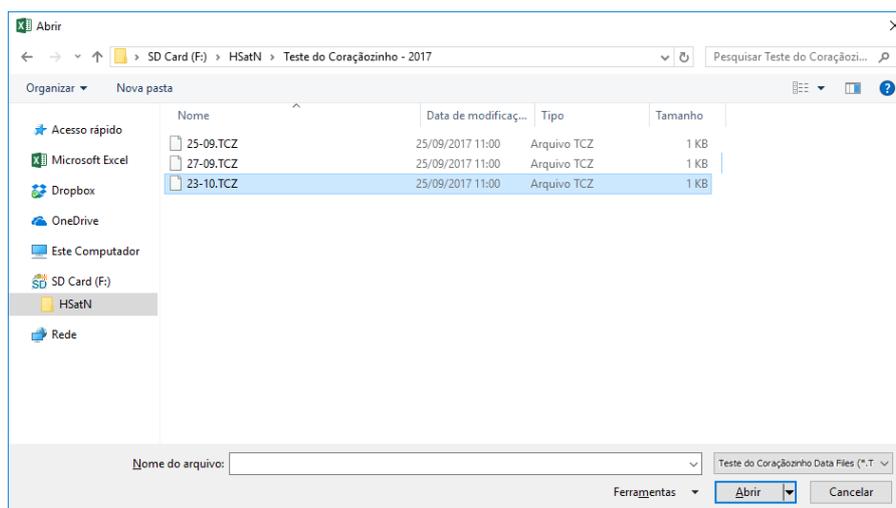
- Search and Reference:** At the top, there are search criteria including "Busca por:" (Nome do bebê: Edson A. do Nascimento) and "Referência:" (Bebê 1). There are also two "Caixa de combinação de Tipo de Busca" (Drop-down de Tipo de Busca) fields.
- Patient Data (Dados do Paciente):** Includes fields for Name (Edson A. do Nascimento), Prontuário (PL0001RDF), Sexo (M), Data do Nascimento (23/10/2013), Hora do Nascimento (12:20), Peso (3,420 kgf), and Tamanho (48 cm).
- Parent Data (Dados da Mãe e do Pai):** Includes fields for Nome da Mãe (Celeste A. do Nascimento) and Nome do Pai (João R. do Nascimento).
- Hospital and Exam Responsible (Dados do Hospital e do Responsável pelo Exame):** Includes Hospital/Clinica (Maternidade Três Corações) and Responsável pelo Exame (Paulo M. de Carvalho).
- Equipment and Certification (Dados do oxímetro utilizado durante a realização do exame):** Includes Equipamento (Oxímetro Handy Sat TC), Orgão certificador (RD Mediq), Número de Série (12510004), N° do Certificado (1152/13), Versão de Software (V.2), and Data da Certificação (18/07/2013).
- Test Results (Resultado das medições realizadas no Teste 01 and 02):** Shows SpO2 and Pulso (BPM) for Mão and Pé at two different times (11:50 and 13:00). For example, at 11:50, Mão SpO2 is 99% and Pulso is 110 BPM, while at 13:00, Mão SpO2 is 100% and Pulso is 105 BPM.
- Final Result (Resultado Final):** A large box displays "Paciente Normal."
- Buttons:** Includes "Carregar Exame(s)", "SALVAR", and "Imprimir Certificado".
- Image:** A placeholder for a patient photo, labeled "Figura/Foto do Certificado".

Para carregar o resultado dos exames realizados e salvos pelo oxímetro Handy Sat TCR, pressione o botão “**Carregar Exame(s)**” localizado no lado superior esquerdo da planilha. Então, a janela mostrada na figura abaixo se abrirá.

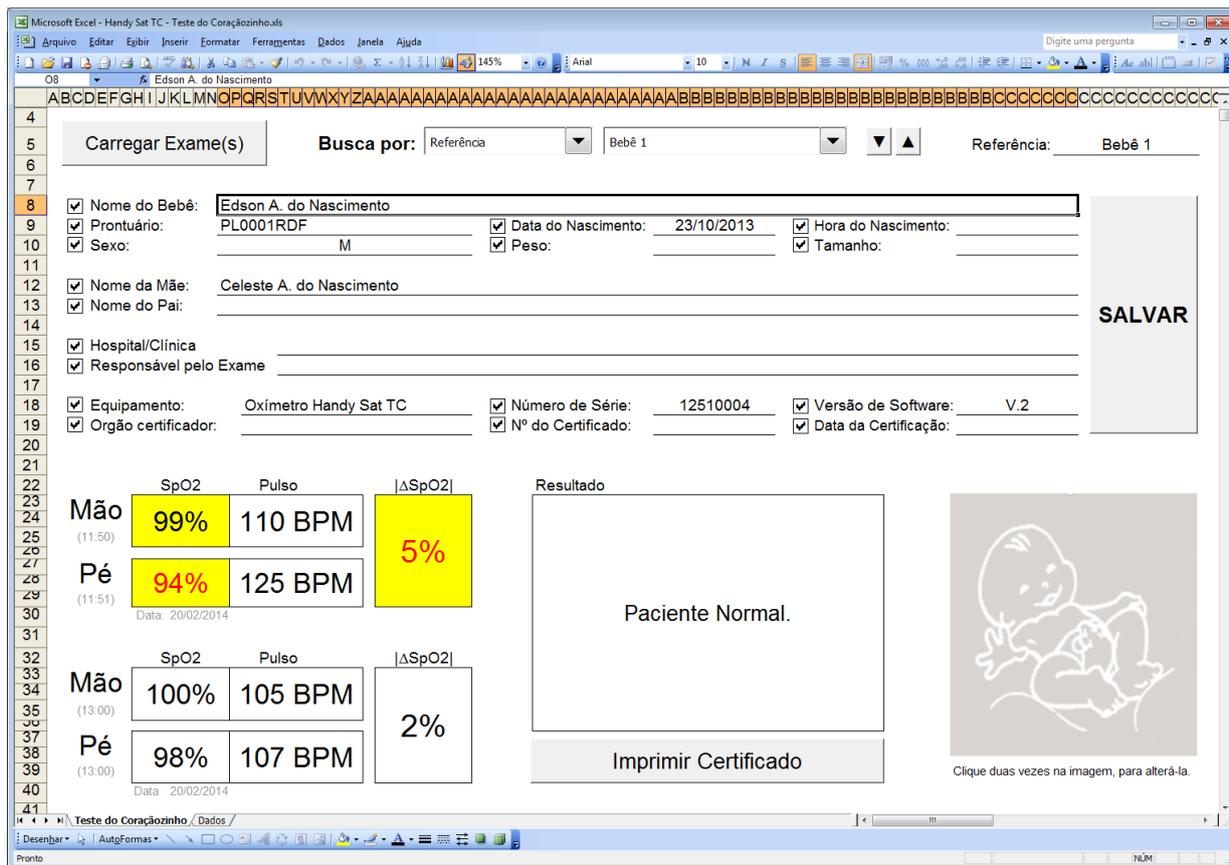
**OBS.:**

Para maiores informações sobre a estrutura de arquivos, veja o item “8.4 - Estrutura de Armazenamento de Arquivos” deste manual.

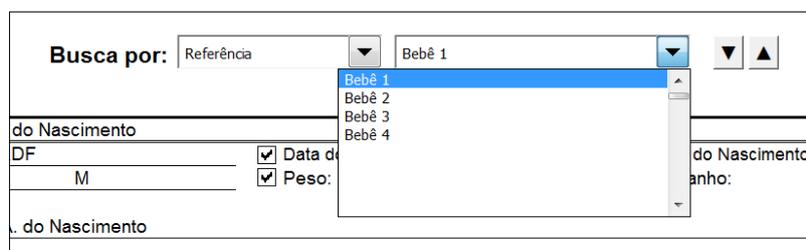
Ao atingir a pasta de destino desejada, selecione o arquivo que pretende carregar. No caso exemplificado na figura abaixo, o arquivo com os testes realizados em 23 de outubro.



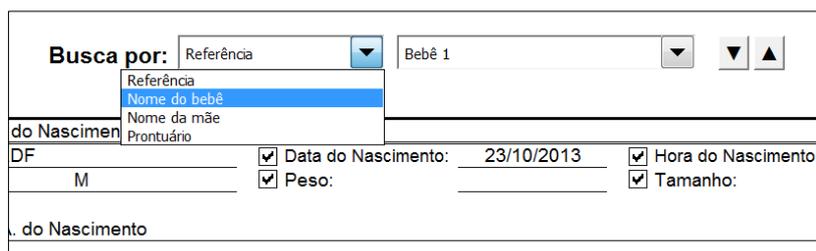
Ao pressionar o botão “**Abrir**” o programa carregará os dados do arquivo selecionado e apresentará o resultado do primeiro teste do coraçãozinho, como mostra a figura a seguir.



O arquivo carregado pode armazenar mais de um teste do coraçãozinho. Para visualizar o resultado dos demais testes, utilize a caixa de combinação de busca (*Drop-down* de busca), como mostra a figura a seguir, e selecione o teste que deseja visualizar.



Você pode optar por fazer a busca pelas referências dos testes, pelos nomes dos bebês, pelos nomes das mães ou pelos números de protocolo, como mostra a figura a seguir.



Após a mudança do tipo de busca, por exemplo para “Nome do Bebê”, quando a caixa de combinação de busca for utilizada, ela apresentará os nomes dos bebês de cada um dos testes, como mostra a figura a seguir.

The screenshot shows a search interface with a dropdown menu. The search type is set to "Nome do bebê" and the current search term is "Edson A. do Nascimento". The dropdown menu is open, displaying a list of names: "Edson A. do Nascimento", "Diego A. Maradona", "Arthur A. Coimbra", and "Lionel A. Messi". Below the search box, there are input fields for "do Nascimento" (containing "DF"), "Data de Nascimento" (with a checked checkbox), "Sexo" (containing "M"), "Peso:", and "Tamanho:". There are also up and down arrow buttons to the right of the search box.

Assim que o novo teste é selecionado, todos os resultados deste arquivo serão atualizados para visualização, como mostra a figura a seguir.

The screenshot shows the main interface of the software. At the top, there is a "Carregar Exame(s)" button and a search section with "Busca por:" set to "Nome do bebê" and the search term "Arthur A. Coimbra". The "Referência:" field contains "Bebê 3". Below this, there are several input fields with checkboxes for patient information: "Nome do Bebê:" (Arthur A. Coimbra), "Prontuário:" (ZC0003RDJ), "Sexo:" (M), "Data do Nascimento:" (03/04/2013), "Hora do Nascimento:", "Nome da Mãe:" (Matilde Ferreira da Costa Silva), "Nome do Pai:", "Hospital/Clinica", "Responsável pelo Exame", "Equipamento:" (Oxímetro Handy Sat TC), "Número de Série:" (12510005), "Versão de Software:" (V.2), "Orgão certificador:", and "Nº do Certificado:". A large "SALVAR" button is on the right. The test results section shows "Mão" (12:03) with SpO2 98%, Pulso 107 BPM, and ΔSpO2 1%. "Pé" (12:07) has SpO2 97%, Pulso 111 BPM, and ΔSpO2 1%. The date is 20/02/2014. The "Resultado" box displays "Paciente Normal." and a "Imprimir Certificado" button. A baby icon is shown with the instruction "Clique duas vezes na imagem, para alterá-la."

Conforme apresentado no item “8.4 - Estrutura de Armazenamento de Arquivos” deste manual, é possível incluir as seguintes informações no oxímetro quando o teste for realizado:

- Nome do Bebê (Paciente);
- Data de Nascimento;
- Sexo;
- Nome da Mãe;
- Prontuário.

Apesar de recomendável, não existe a obrigatoriedade de preencher estas informações durante a realização do Teste do Coraçãozinho. Portanto, parte destas informações, ou até mesmo todas elas, podem não estar presentes quando um teste for carregado.

Caso o operador deseje complementar/alterar estas informações, ou ainda, caso ele deseje acrescentar novas informações deste paciente/teste, fornecendo, por exemplo, o nome do pai e/ou o nome do hospital, ele pode fazer isto através da planilha.

As seguintes informações podem ser alteradas/acrescentadas na planilha:

- Nome do bebê (Paciente);
- Data de Nascimento;
- Sexo;
- Nome da Mãe;
- Prontuário;
- Nome do Pai;
- Hora de nascimento;
- Peso;
- Tamanho;
- Hospital/Clínica;
- Responsável pelo Exame;
- Órgão Certificador;
- Nº do Certificado;
- Data da Certificação.

O botão “**Salvar**” da planilha tem a função de salvar estas informações vinculando-as ao teste, para que tais informações não sejam perdidas e possam ser recuperadas sempre que este teste for selecionado.

Case se deseje acrescentar ou alterar alguma informação, basta selecionar o campo correspondente, digitar a informação desejada e pressionar o botão “**Salvar**” para salvar a alteração.

Caso o dado de algum campo esteja diferente do dado gravado para o arquivo em questão, o campo ficará amarelo, indicando que a alteração ainda não foi salva, como mostra a figura a seguir.

The screenshot shows the following data in the application interface:

Field	Value	Status
Nome do Bebê	Arthur A. Coimbra	Not highlighted
Prontuário	ZC0003RDJ	Not highlighted
Sexo	M	Not highlighted
Data do Nascimento	03/04/2013	Not highlighted
Hora do Nascimento	19:07	Not highlighted
Peso	3,417 kgf	Highlighted (Yellow)
Tamanho	47 cm	Highlighted (Yellow)
Nome da Mãe	Matilde Ferreira da Costa Silva	Not highlighted
Nome do Pai	José A. Coimbra	Highlighted (Yellow)
Hospital/Clinica	Maternidade Santa Lucinda	Highlighted (Yellow)
Responsável pelo Exame	Sueli Carvalho	Highlighted (Yellow)
Equipamento	Oxímetro Handy Sat TC	Not highlighted
Número de Série	12510005	Not highlighted
Versão de Software	V.2	Not highlighted
Orgão certificador	RD Mediq	Highlighted (Yellow)
Nº do Certificado	649/13	Highlighted (Yellow)
Data da Certificação	16/02/2013	Highlighted (Yellow)

Member	SpO2	Pulso	ΔSpO2
Mão (12:03)	98%	107 BPM	1%
Pé (12:07)	97%	111 BPM	1%

Result: Paciente Normal.

Buttons: **Imprimir Certificado**, **SALVAR**

Os dados que não tiverem sido salvos, ou seja, os dados que estiverem em destaque serão perdidos caso outro teste seja selecionado.

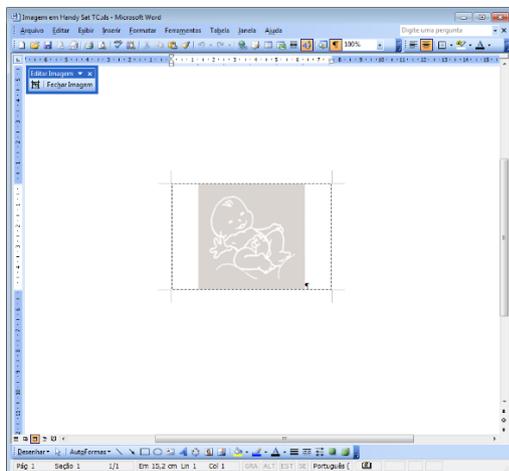
Para salvar as informações adicionadas ou alteradas, é necessário que se pressione o botão “**Salvar**” antes de selecionar um novo teste.

Para adicionar uma foto, dê um duplo clique na figura/foto presente na planilha. Para mais informações, veja o item “8.5.1 - Adicionando uma Foto no Certificado” deste manual.

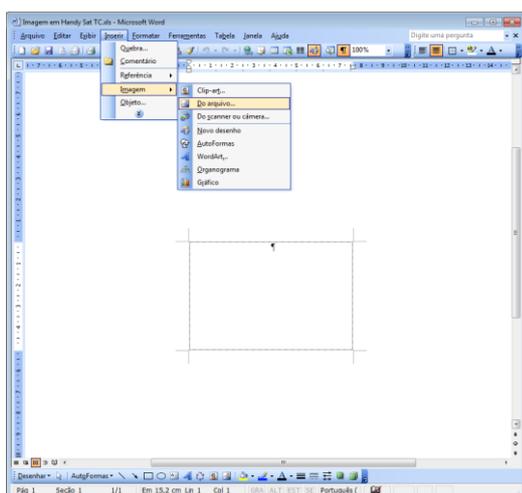
Para imprimir o certificado do teste do coraçãozinho, utilize o botão “**Imprimir Certificado**”. Para maiores informações, veja o item “8.5.2 - Imprimindo o Certificado do Teste do Coraçãozinho” deste manual.

8.5.1 Adicionando uma Foto no Certificado

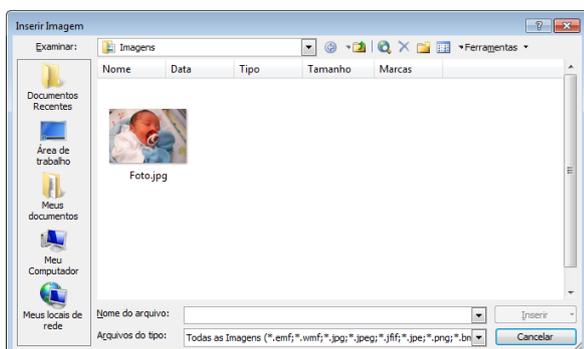
Para acrescentar ou alterar uma foto/figura do certificado, é necessário seguir o seguinte procedimento:



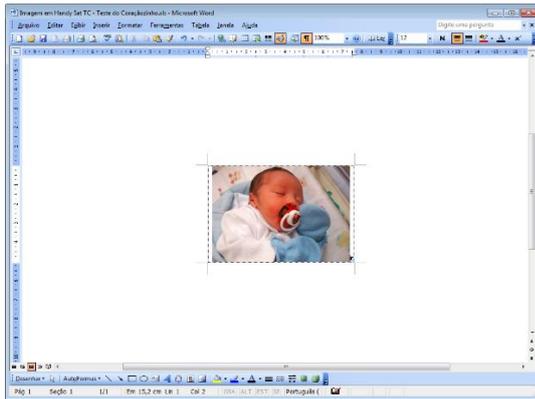
1. Dê um duplo clique na figura/foto. Uma janela similar à figura ao lado surgirá.



2. Selecione a foto/figura existente e pressione a tecla **"Delete"** do teclado para excluí-la. Então, no menu **"Inserir"** aponte para **"Imagem"** e clique em **"Do arquivo..."** como mostra a figura ao lado.



3. A janela **"Inserir Imagem"** se abrirá, como mostra a figura ao lado. Selecione a foto/figura desejada e pressione o botão **"Inserir"**.



4. A foto/figura selecionada será adicionada como mostra a figura ao lado.
5. Edite a foto/figura adequando o seu tamanho, posição, etc. Utilize a barra de ferramentas “**Desenho**” e “**Imagem**” do Microsoft Word se achar necessário.

6. Após realizar todas as alterações desejadas, feche a janela de inserção de imagem pressionando o botão  no canto superior direito da janela.
7. A planilha “Handy Sat TC – Teste do Coraçõzinho” aparecerá com a nova foto/figura, como mostra a figura a seguir.

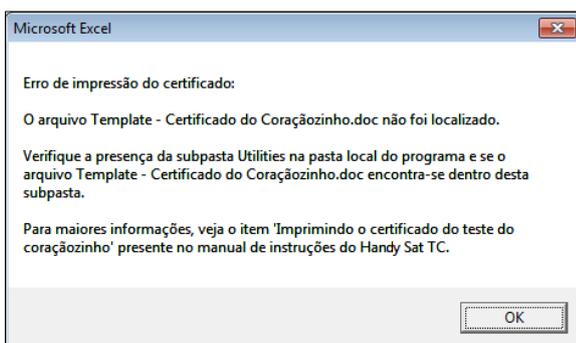
 A screenshot of the Handy Sat TC software interface. The window title is "Microsoft Excel - Handy Sat TC - Teste do Coraçõzinho.xls". The interface is divided into several sections:

- Search:** "Carregar Exame(s)" button, "Busca por:" dropdown menu with "Nome do bebê" selected, and a search field containing "Arthur A. Coimbra". A "Referência:" field contains "Bebê 3".
- Form Fields:**
 - Nome do Bebê: Arthur A. Coimbra
 - Prontuário: ZC0003RDJ
 - Sexo: M
 - Nome da Mãe: Matilde Ferreira da Costa Silva
 - Nome do Pai: _____
 - Hospital/Clinica: _____
 - Responsável pelo Exame: _____
 - Equipamento: Oxímetro Handy Sat TC
 - Orgão certificador: _____
 - Data do Nascimento: 03/04/2013
 - Hora do Nascimento: _____
 - Peso: _____
 - Tamanho: _____
 - Número de Série: 12510005
 - N° do Certificado: _____
 - Versão de Software: V.2
 - Data da Certificação: _____
- Buttons:** "SALVAR" button on the right side.
- Test Results:**
 - Mão (12:03): SpO2 98%, Pulso 107 BPM, [ΔSpO2] 1%
 - Pé (12:07): SpO2 97%, Pulso 111 BPM, [ΔSpO2] 1%
 - Data: 20/02/2014
 - Resultado: Paciente Normal.
- Image:** A photo of a baby with a pacifier, with a caption "Clique duas vezes na imagem, para alterá-la." below it.
- Buttons:** "Imprimir Certificado" button at the bottom.

8.5.2 Imprimindo o Certificado do Teste do Coraçõzinho

Para imprimir o certificado do teste do coraçãozinho, utilize o botão “**Imprimir Certificado**”, que permite a impressão do certificado no formato apresentado a seguir.

Para que o programa gere o certificado do teste do coraçãozinho, é necessário que a pasta na qual o programa “**Handy Sat TC – Teste do Coraçãozinho.xls**” esteja rodando, contenha uma pasta “**Utilities**” e esta pasta contenha o arquivo “**Template – Certificado do Coraçãozinho.doc**”.



Caso isto não ocorra, a mensagem de erro ao lado surgirá ao se tentar imprimir o certificado do teste do coraçãozinho através do botão “**Imprimir Certificado**”.

Se isto ocorrer, copie a pasta “**Utilities**” presente no CD que acompanha o equipamento para a mesma pasta onde se entra o arquivo “**Handy Sat TC – Teste do Coraçãozinho.xls**” que está rodando.

A impressão do certificado ocorrerá através da impressora definida como padrão no sistema.

Para que o programa seja capaz de gerar o arquivo de impressão do certificado do teste do coraçãozinho, é necessário que a execução das macros esteja habilitada e que o acesso do projeto Visual Basic esteja configurado como confiável. Para mais informações, veja os itens “8.5.3 - Habilitando as Macros” e “8.5.4 - Configurando o Acesso do Projeto Visual Basic como Confiável” deste manual.

O certificado gerado, ao se pressionar o botão “**Imprimir Certificado**” apresentará os dados indicados na planilha “**Handy Sat TC – Teste do Coraçãozinho.xls**”, estando eles salvos ou não. As figuras a seguir apresentam dois exemplos de certificado gerados, o primeiro com todos os dados complementares preenchidos, e o segundo incluindo uma foto do bebê.

Teste do Coraçãozinho

Hospital: Maternidade Três Corações
Responsável: Paulo M. de Carvalho

PL0001RDF

Teste 01

	SpO ₂	Pulso	ΔSpO ₂
Mão	99%	110 BPM	5%
Pé	94%	125 BPM	

Data: 20/02/2014 Início: 11:50 Término: 11:51

Teste 02

	SpO ₂	Pulso	ΔSpO ₂
Mão	100%	105 BPM	2%
Pé	98%	107 BPM	

Data: 20/02/2014 Início: 13:00 Término: 13:00

Resultado Final

Paciente Normal.

Assinatura:

Equipamento Utilizado:
Oxímetro de Pulso Handy Sat TC
Nº de Série: 12510004
Versão do Software: V.2
Certificado de Calibração: 11/52/13
Órgão Certificador: RD Mediq

Nome da Mãe: Celeste A. do Nascimento
Nome do Pai: João R. do Nascimento

Nome: Edson A. do Nascimento
Data de Nascimento: 23/10/2013
Hora de Nascimento: 12:20
Sexo: M Peso: 3,420 kgf Tamanho: 48 cm

R&D
MEDIQ
PROTEC



Hospital: _____
Responsável: _____

ZC0003RDJ

Teste 01

	SpO ₂	Pulso	ΔSpO ₂
Mão	98%	107 BPM	1%
Pé	97%	111 BPM	

Data: 20/02/2014 Início: 12:03 Término: 12:07

Teste 02

	SpO ₂	Pulso	ΔSpO ₂
Mão	----	----	----
Pé	----	----	----

Resultado Final

Paciente Normal.

Assinatura: _____

Nome: Arthur A. Coimbra
Data de Nascimento: 03/04/2013
Hora de Nascimento:
Sexo: M Peso: Tamanho:

Nome da Mãe: Matilde Ferreira da Costa Silva

Nome do Pai: _____

Equipamento Utilizado:
Oxímetro de Pulso Handy Sat TC
Nº de Série: 12510005
Versão de Software: V.2
Certificado de Calibração:
Órgão Certificador:



8.5.3 Habilitando as Macros

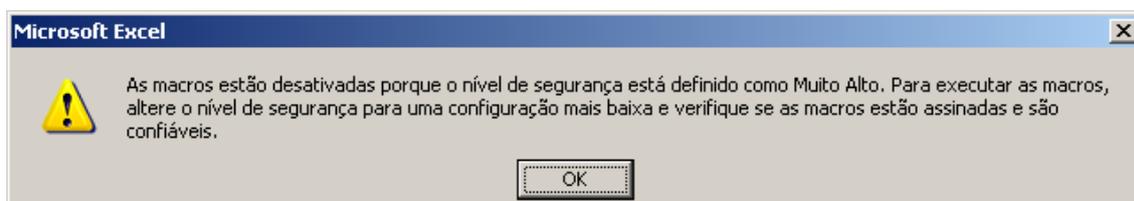
8.5.3.1 Excel 200/2003

Para que o arquivo “**Handy Sat TC – Teste do Coraçãozinho.xls**” execute todas as suas funções é necessário que suas macros estejam habilitadas.

Para permitir que as macros do programa sejam executadas é necessário que o nível de segurança de macro do Excel esteja configurada como sendo Média ou menor.

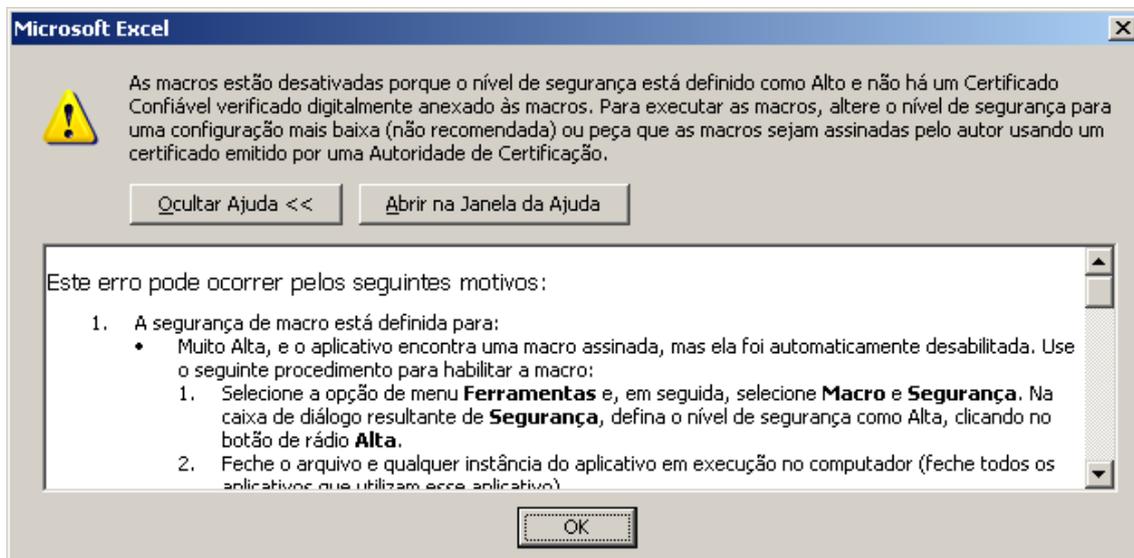
Neste nível de segurança você pode escolher se irá ou não executar macros que não sejam assinadas, o que não ocorre nos níveis de segurança mais altos, onde macros não assinadas são automaticamente desabilitadas.

Quando a segurança de macro estiver definida como Muito Alta, ao abrir o arquivo Handy Sat TC.xls a seguinte mensagem surgirá.



Pressione “OK” e altere o nível de segurança para Médio.

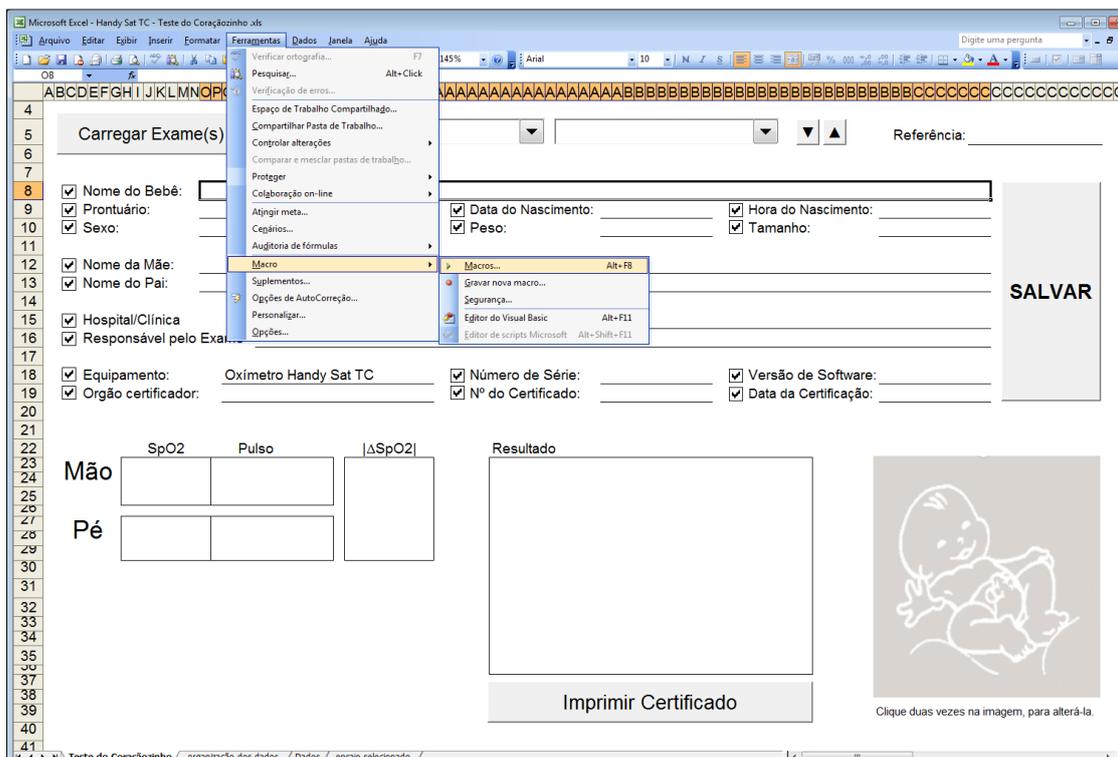
Caso a segurança de macro esteja definida como Alta, ao abrir o arquivo, a seguinte mensagem surgirá.



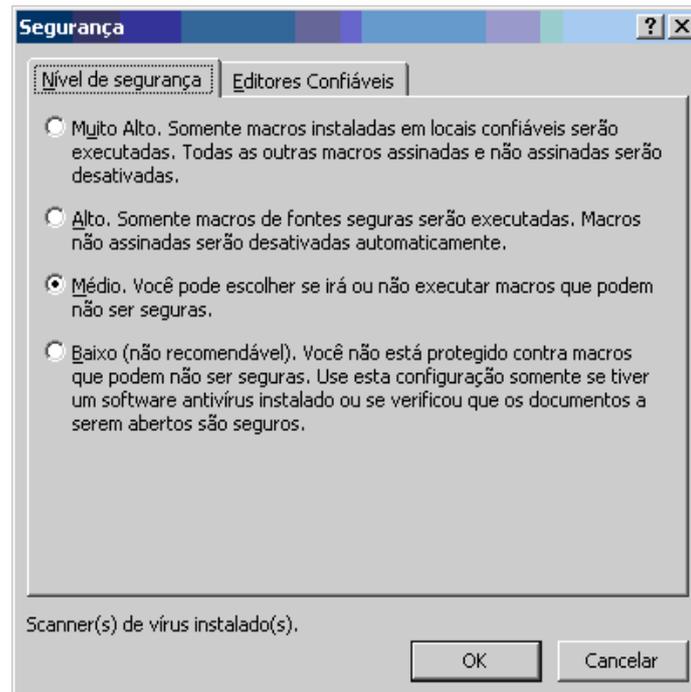
Pressione “OK” e altere o nível de segurança para Médio.

Para alterar o nível de segurança para médio, siga o seguinte procedimento:

1. Selecione o menu “**Ferramentas**”, em seguida a opção “**Macro**” e então clique em “**Segurança**”, como mostra a figura abaixo.



2. A caixa de diálogo “**Segurança**” abrirá. Defina o nível de segurança como médio, como mostra a figura a seguir.



3. Clique no botão “**OK**” para confirmar.
4. Feche o arquivo e qualquer instância do Excel em execução no computador.
5. Abra o arquivo novamente. A janela “**Aviso de Segurança**” aparecerá, como mostra a figura abaixo.
6. Clique no botão “**Habilitar Macros**” para permitir sua execução.

Esta mensagem será exibida sempre que o programa “**Handy Sat TC.xls**” for aberta e o nível de segurança de macro estiver definido como médio.

OBS.:

Para que este programa seja capaz de gerar o arquivo de impressão do certificado do teste do coraçãozinho, além de habilitar a execução de suas macros, é necessário configurar o acesso do projeto Visual Basic como confiável (Para maiores informações, veja o item “8.5.4 - Configurando o Acesso do Projeto Visual Basic como Confiável” deste manual.

8.5.3.2 Excel 2007/2010

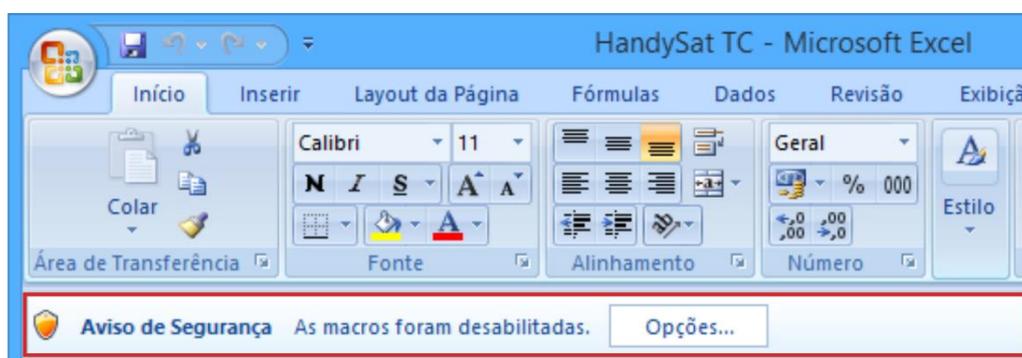
Para que o arquivo “**Handy Sat TC – Teste do Coraçãozinho.xls**” execute todas as suas funções é necessário que suas macros estejam habilitadas.

Para permitir que as macros do programa sejam executadas é necessário que as Configurações de Macro estejam configuradas para “**Desabilitar todas as macros com notificação**” ou para “**Desabilitar todas as macros, exceto as digitalmente assinadas**”.

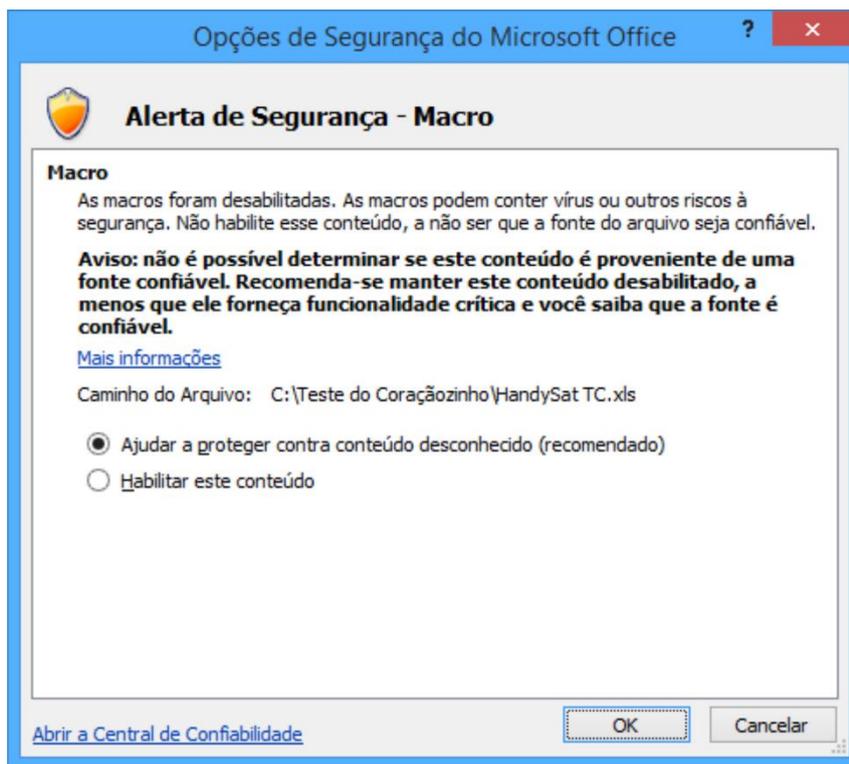
Nestes níveis de segurança você pode escolher se irá ou não executar macros do arquivo, o que não ocorre no nível de segurança mais alto, onde macros não assinadas são automaticamente desabilitadas sem notificação.

Quando a segurança de macro estiver definida como “Desabilitar todas as macros sem notificação”, ao abrir o arquivo “**Handy Sat TC – Teste do Coraçõzinho.xls**” nenhuma notificação será apresentada e ao se tentar executar alguma função do programa um alerta será apresentado informando que devido às configurações de segurança, as macros foram desabilitadas.

Caso as Configurações de Macro estejam configuradas para “Desabilitar todas as macros com notificação” ou para “Desabilitar todas as macros, exceto as digitalmente assinadas”, ao se abrir o arquivo “**Handy Sat TC.xls**”, será apresentada na barra de mensagens do Excel uma notificação de que as macros estão desabilitadas, como mostra a figura a seguir.



Para habilitar a macro, clique em Opções na Barra de Mensagem. Uma caixa de diálogo de segurança será aberta, conforme mostra a figura a seguir.



Selecione a opção “Habilitar este conteúdo” e pressione OK.

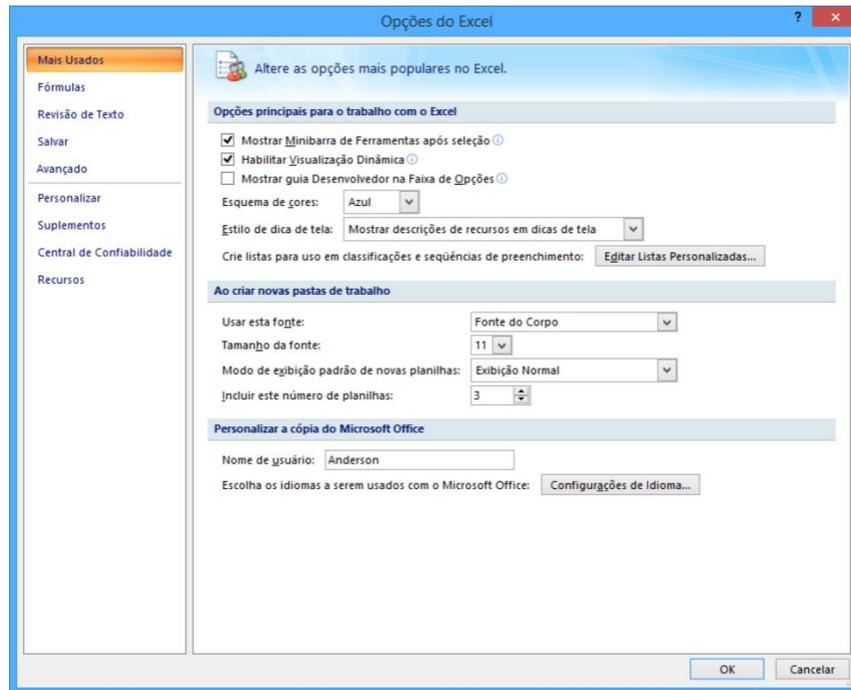
Será necessário habilitar o conteúdo do programa toda vez que se for executar o programa.

Para que você não tenha que habilitar manualmente as macros do programa toda vez que executá-lo, você pode salvar o arquivo “**Handy Sat TC.xls**” em um local tido como seguro ou então alterar as Configurações de Macro para “Habilitar todas as macros (não recomendável; códigos possivelmente perigosos podem ser executados)”.

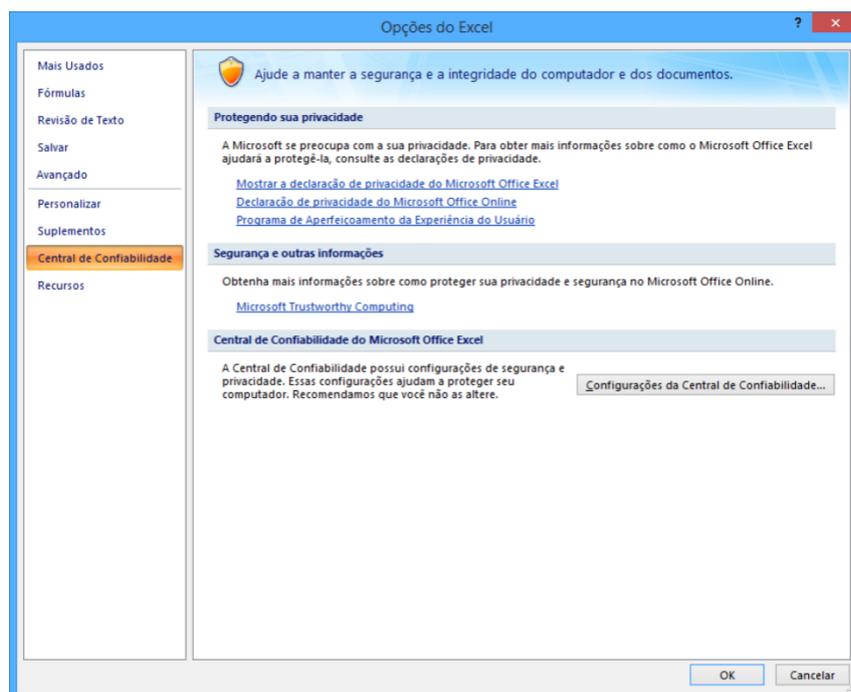
Deste modo as macros do programa serão executadas automaticamente, sem que seja necessário você habilitar a execução toda vez.

O procedimento para se configurar a segurança das macros no Excel 2007/2010 é apresentado a seguir.

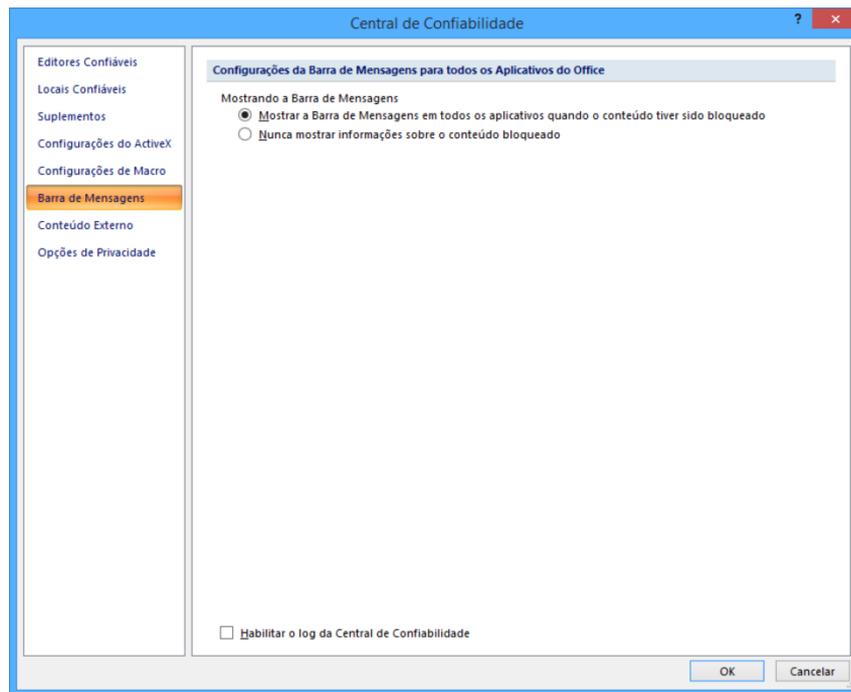
1. Clique no Botão Microsoft Office e, em seguida, clique em Opções do Excel. A figura a seguir apresenta a janela “Opções do Excel” aberta.



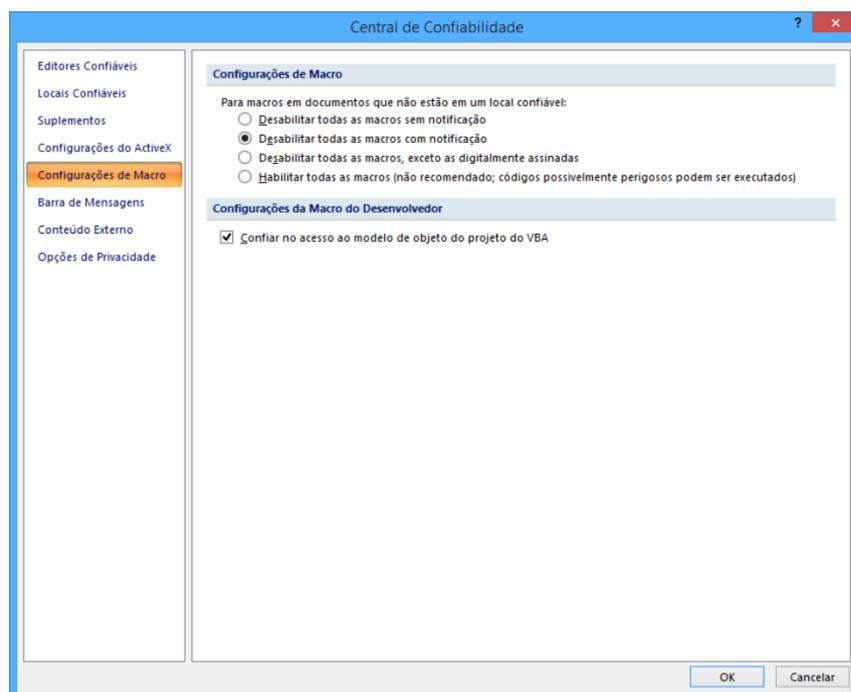
2. Selecione, na guia esquerda da janela, a opção Central de Confiabilidade, conforme mostra a figura a seguir.



3. Clique no botão “**Configurações da Central de Confiabilidade...**”. A janela “**Central de Configurações**” será aberta, conforme a figura a seguir.



4. Selecione, na guia esquerda da janela, a opção **“Configurações de Macro”**, conforme mostra a figura a seguir.



5. Selecione a opção **“Desabilitar todas as macros com notificação”** ou **“Desabilitar todas as macros, exceto as digitalmente assinadas”**.
6. Clique em OK para confirmar a opção selecionada.
7. Feche o Excel.
8. Abra o Excel novamente.

9. Verifique que o programa apresenta, na barra de mensagens do excel, uma notificação de que as macros estão desabilitadas, conforme mostra a figura a seguir.
10. Clique em Opções na Barra de Mensagem, selecione a opção “Habilitar este conteúdo” e pressione OK.

Sempre que se abrir o programa “**Handy Sat TC – Teste do Coraçãozinho.xls**” e a “**Configurações de Macro**” estiver definida como “**Desabilitar todas as macros com notificação**” ou como “**Desabilitar todas as macros, exceto as digitalmente assinadas**”, ao abrir o arquivo, será apresentada a notificação de que as macros estão desabilitadas e será necessário habilitar o conteúdo do arquivo “**Handy Sat TC.xls**” para que as suas macros sejam habilitadas.

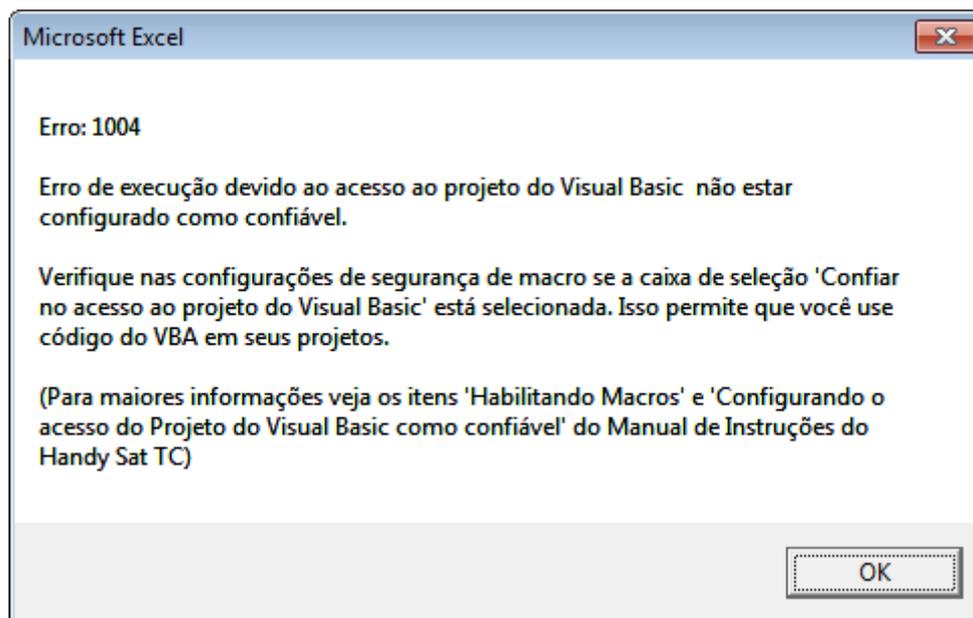
OBS.:

Para que este programa seja capaz de gerar o arquivo de impressão do certificado do teste do coraçãozinho, além de habilitar a execução de suas macros, é necessário configurar o acesso do projeto Visual Basic como confiável (Para maiores informações, veja o item “*8.5.4 - Configurando o Acesso do Projeto Visual Basic como Confiável*” deste manual.

8.5.4 Configurando o Acesso do Projeto Visual Basic como Confiável

Além de habilitar a execução das macros do arquivo “**Handy Sat TC.xls**”, para que o programa possa gerar o arquivo de impressão do certificado do teste do coraçãozinho, é necessário configurar o acesso do projeto Visual Basic como confiável.

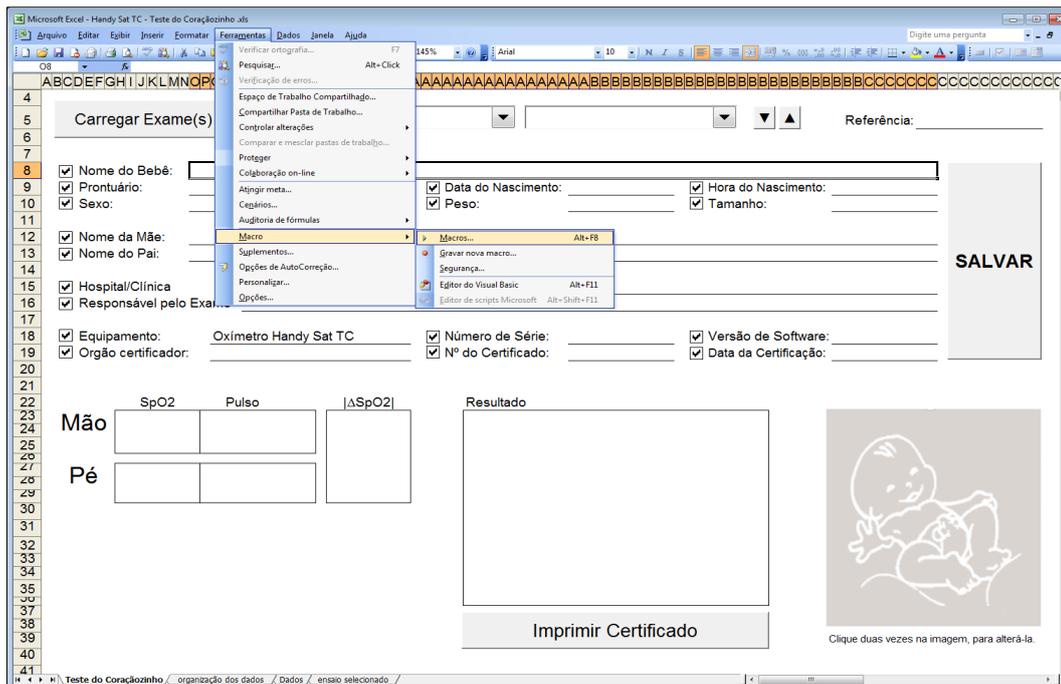
Caso o acesso ao projeto Visual Basic não esteja configurado como confiável, ao se tentar imprimir o certificado do teste do coraçãozinho através do botão imprimir do programa, a seguinte mensagem de erro aparecerá.

**OBS.:**

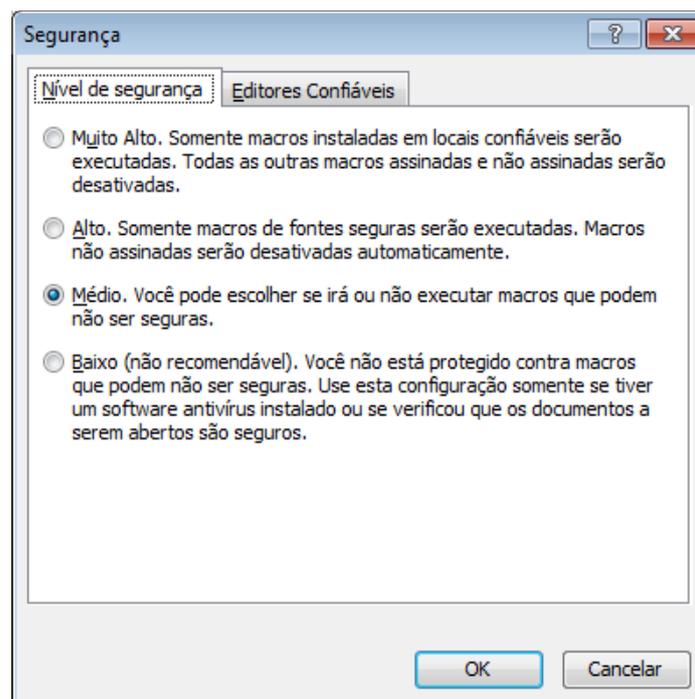
Para maiores informações sobre como imprimir o certificado do teste do coraçãozinho, veja o item “8.5.2 - *Imprimindo o Certificado do Teste do Coraçãozinho*” deste manual.

8.5.4.1 Excel 2000/2003

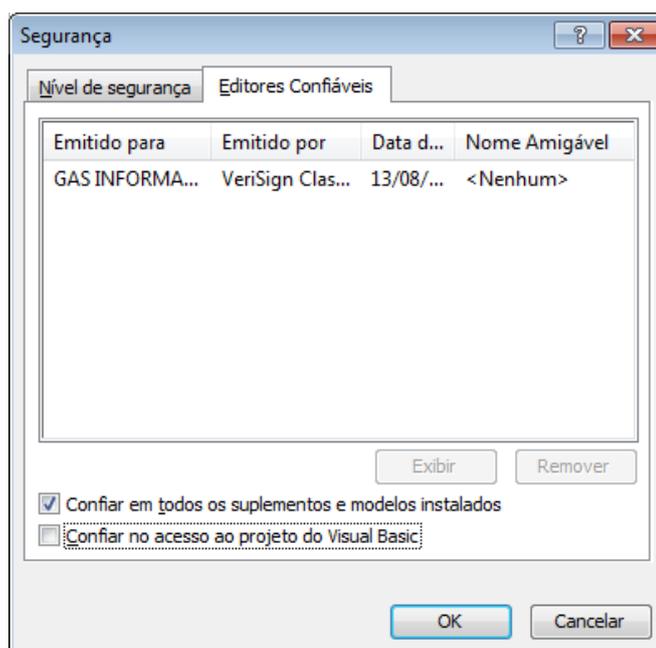
1. Para configurar o acesso ao projeto Visual Basic como confiável do Excel 2000/2003, siga o procedimento a seguir:
2. Selecione a opção de menu “Ferramentas” e, em seguida, selecione “Macro” e depois clique em “Segurança”, conforme mostra a figura a seguir.



3. A caixa de diálogo “Segurança” abrirá. Conforme mostra a figura a seguir.



4. Selecione a Aba “Editores Confiáveis”.

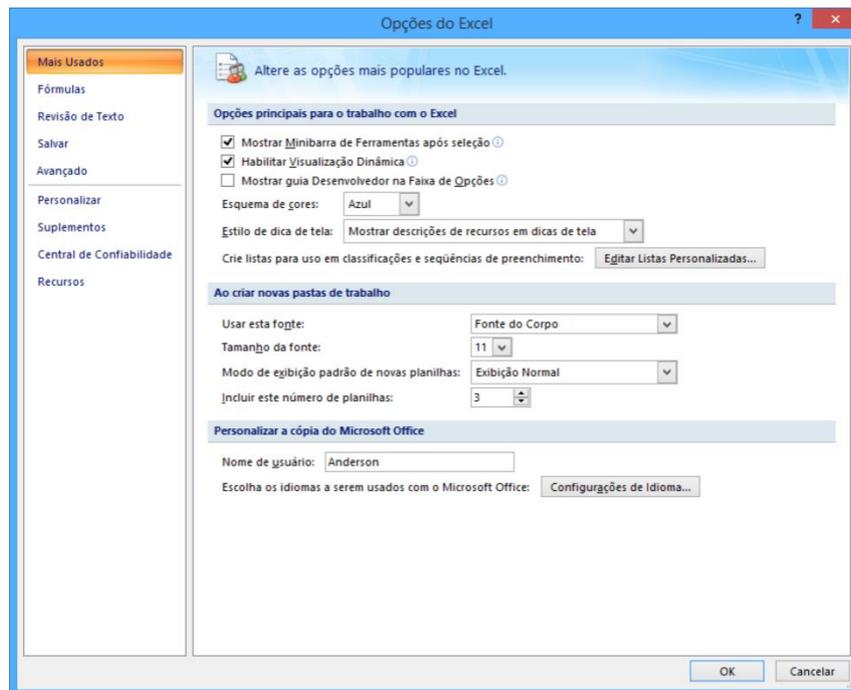


5. Verifique se a caixa de seleção “Confiar no acesso ao projeto do Visual Basic” está selecionada. Caso ela não esteja selecionada, selecione-a.
6. Clique em OK para confirmar.

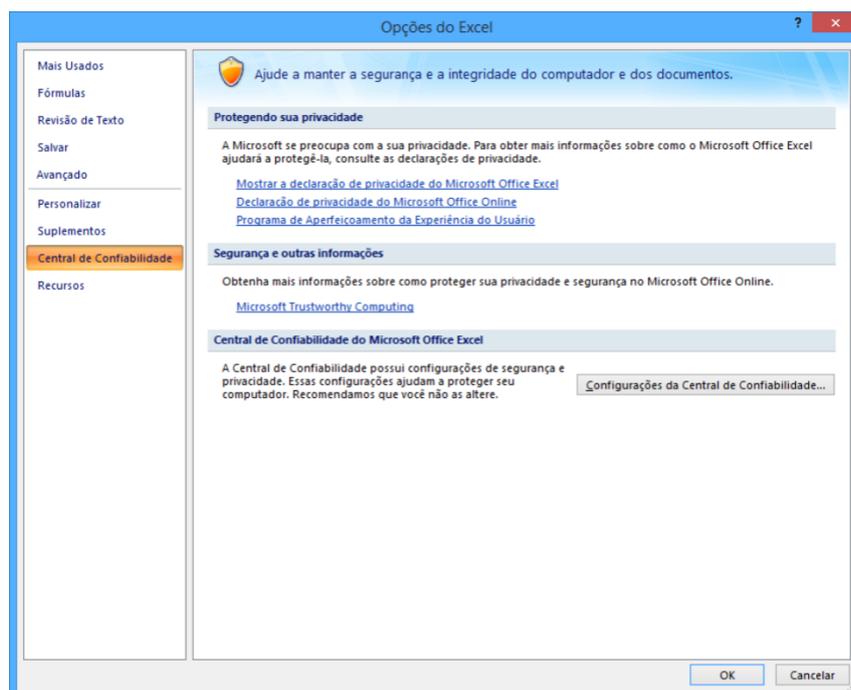
8.5.4.2 Excel 2007/2010

Para configurar o acesso ao projeto Visual Basic como confiável no Excel 2007/2010, siga o procedimento a seguir:

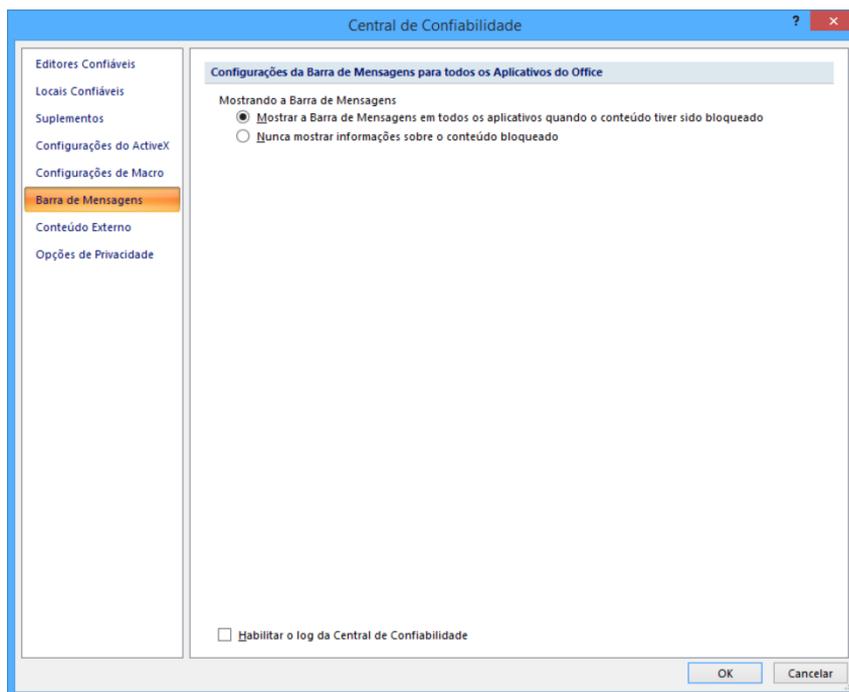
1. Clique no Botão Microsoft Office e, em seguida, clique em Opções do Excel. A figura a seguir apresenta a janela “Opções do Excel” aberta.



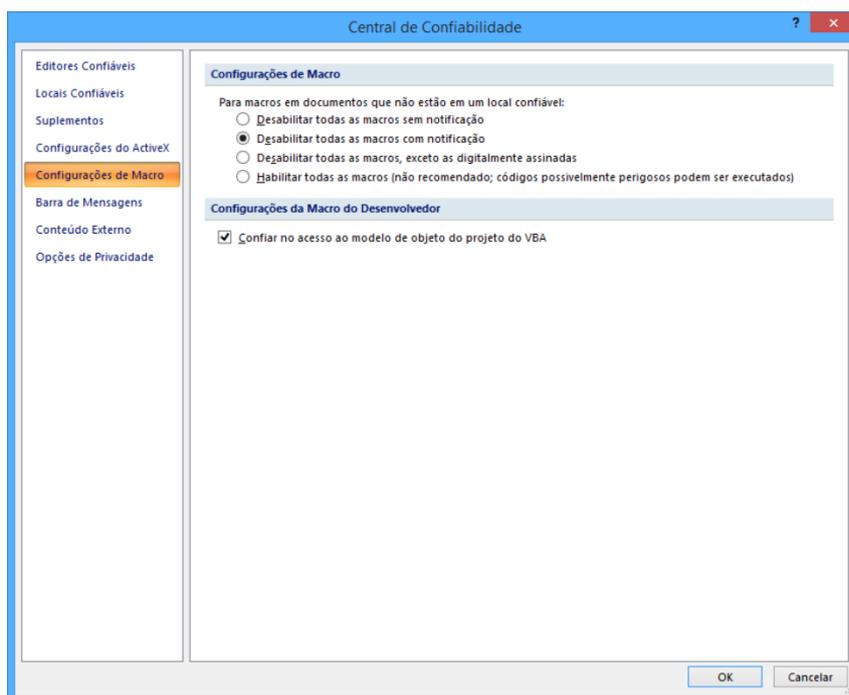
2. Selecione, na guia esquerda da janela, a opção Central de Confiabilidade, conforme mostra a figura a seguir.



3. Clique no botão “Configurações da Central de Confiabilidade...”. A janela “Central de Configurações” será aberta, conforme a figura a seguir.



4. Selecione, na guia esquerda da janela, a opção “Configurações de Macro”, conforme mostra a figura a seguir.



5. Verifique se a caixa de seleção “Confiar no acesso ao projeto do Visual Basic” está selecionada. Caso ela não esteja selecionada, selecione-a.
6. Clique em OK para confirmar.

9 Alarmes

O oxímetro Handy Sat TCR possui duas categorias de alarmes: alarmes técnicos e alarmes fisiológicos. Os alarmes técnicos são alarmes de média prioridade enquanto os alarmes fisiológicos são alarmes de alta prioridade.

O alarme técnico informa sobre condições de não-monitorização, isto é, quando o oxímetro perde a capacidade de monitorar o paciente.

O Handy Sat TCR possui três alarmes técnicos: Alarme de Sensor, Alarme de Sem Paciente e Alarme de Bateria Fraca.

Os alarmes fisiológicos informam que a monitorização apresenta dados que não são esperados para o paciente monitorado.

O Handy Sat TCR possui dois tipos de alarmes fisiológicos: alarmes de limites excedidos e alarme Procura Muito Longa.

O Handy Sat TCR apresenta padrões sonoros distintos para alarmes técnicos e alarmes fisiológicos.

A faixa de níveis de pressão sonora dos sinais de alarme auditivo (alta, média e baixa prioridade) vai de 50 a 63 dBA.

As condições para que cada um destes alarmes seja acionado são detalhadas nos próximos tópicos deste capítulo.

O oxímetro também possui três estados distintos referentes aos alarmes sonoros do oxímetro:

- Alarmes Sonoros Habilitados
- Alarmes Sonoros Suspensos Temporariamente
- Alarmes Sonoros Desligados

OBS.:

É possível desabilitar a opção **“ALARMES SONOROS DESLIGADOS”** no menu técnico do monitor. Neste caso o oxímetro apresentará apenas as opções **“ALARMES SONOROS HABILITADOS”** e **“ALARMES SONOROS SUSPENSOS”**.

O Estado dos alarmes sonoros é alterado ao se pressionar sobre a sineta que indica a condição dos alarmes sonoros. Para maiores informações, veja o item “9.1.4 - Alterando o Estado dos Alarmes Sonoros” deste manual.

A seguir estão descritos cada um desses três estados.

9.1 Estados dos Alarmes Sonoros

O oxímetro possui três estados distintos referentes aos alarmes sonoros:

- Alarmes Sonoros Habilitados
- Alarmes Sonoros Suspensos Temporariamente
- Alarmes Sonoros Desligados

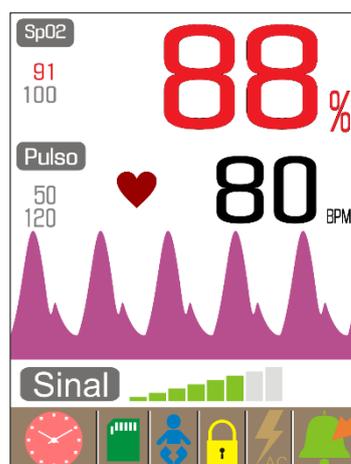
OBS.:

É possível desabilitar a opção “**ALARMES DESLIGADOS**” no menu técnico do monitor. Neste caso o oxímetro apresentará apenas as opções “**ALARMES HABILITADOS**” e “**ALARMES SUSPENSOS TEMPORARIAMENTE**”.

9.1.1 Alarmes Habilitados

Nesta situação todos os alarmes estão habilitados, ou seja, se alguma condição anormal ocorrer, ela será sinalizada com a mensagem na tela e o som correspondente.

Pode-se verificar que o oxímetro se encontra nesta situação, observando o símbolo da sineta verde na tela.



Indicador de
Alarmes Sonoros
Habilitados

9.1.2 Alarmes Suspensos Temporariamente

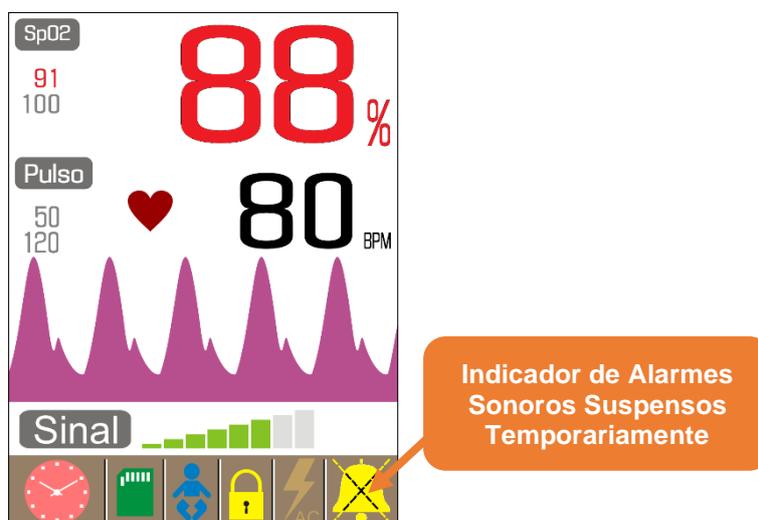
Nesta situação, o som do alarme ativo é desligado por 2 minutos.

Após este intervalo de tempo, o oxímetro retorna para a condição de alarmes sonoros habilitados.

Ao sair da condição de suspensão temporária dos alarmes sonoros, e retornar (após os 2 minutos) para a condição de alarmes habilitados, se o paciente ou o oxímetro ainda permanecerem na situação de alarme, então o som do alarme será novamente liberado para alertar o operador.

Na condição de Alarmes Sonoros Suspensos Temporariamente, os alarmes visuais continuam a ser apresentados, apenas os alarmes sonoros são desligados temporariamente.

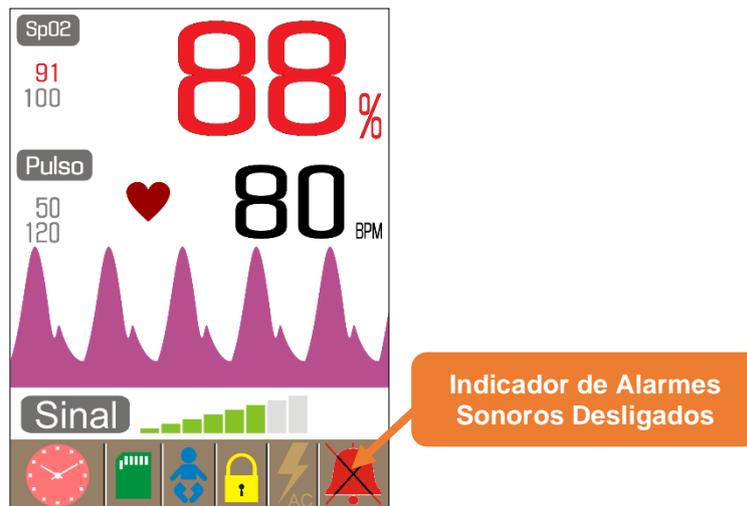
Pode-se verificar que o oxímetro encontra-se nesta situação, observando a presença do símbolo da sineta amarela na tela.



9.1.3 Alarmes Sonoros Desligados

Nesta situação apenas o alarme visual está habilitado, ou seja, caso algum alarme seja acionado, este produzirá apenas um alarme visual, sem que nenhum alarme sonoro seja ativado.

Pode-se verificar que o oxímetro encontra-se nesta situação, observando a presença do símbolo da sineta vermelha na tela.

**OBS.:**

É possível desabilitar a opção “**ALARMES DESLIGADOS**” no menu técnico do monitor. Neste caso o oxímetro apresentará apenas as opções “**ALARMES HABILITADOS**” e “**ALARMES SUSPENSOS TEMPORARIAMENTE**”.

9.1.4 Alterando o Estado dos Alarmes Sonoros

O estado dos alarmes é alterado ao se pressionar sobre o símbolo da sineta que indica o estado do alarme. Deste modo, estes símbolos cumprem duas funções distintas:

1. Identificar o estado dos alarmes que o oxímetro se encontra;

	Alarmes sonoros habilitados
	Alarmes sonoros suspensos temporariamente
	Alarmes sonoros desligados

2. Alterar o estado dos alarmes do oxímetro, quando o operador pressiona sobre o símbolo da sineta. Neste caso, o símbolo funciona como um botão de controle para a reinicialização/reconhecimento dos alarmes e permite habilitar os alarmes, reinicializar/reconhecer os alarmes por tempo determinado (2 min) ou reinicializar/reconhecer os alarmes por tempo indeterminado.

Quando os alarmes sonoros estiverem habilitados, pressionando o símbolo da sineta (Botão de Alarme), coloca-se o oxímetro no estado de alarmes sonoros suspensos temporariamente.

Quando o oxímetro estiver no estado de alarmes sonoros suspensos temporariamente e o seu contador de tempo zerar (após dois minutos neste estado), o oxímetro irá automaticamente para o estado de alarmes sonoros habilitados.

Quando o oxímetro estiver no estado de alarmes sonoros suspensos temporariamente, um toque no símbolo da sineta (Botão de Alarme), coloca o oxímetro no estado de alarmes desligados.

OBS.:

Caso a opção de “**ALARMES SONOROS DESLIGADOS**” esteja desabilitada no Menu Técnico, quando o oxímetro estiver no estado de “**ALARMES SONOROS SUSPENSOS TEMPORARIAMENTE**”, um toque no símbolo no botão Alarme colocará o oxímetro no estado de “**ALARMES SONOROS HABILITADOS**”. Neste caso, o oxímetro apresentará apenas as opções de “**ALARMES SONOROS HABILITADOS**” e “**ALARMES SONOROS SUSPENSOS TEMPORARIAMENTE**”.

Quando o oxímetro estiver no estado de alarmes sonoros desligados, um toque no símbolo da sineta (Botão Alarme), coloca o oxímetro no estado de alarmes sonoros habilitados.

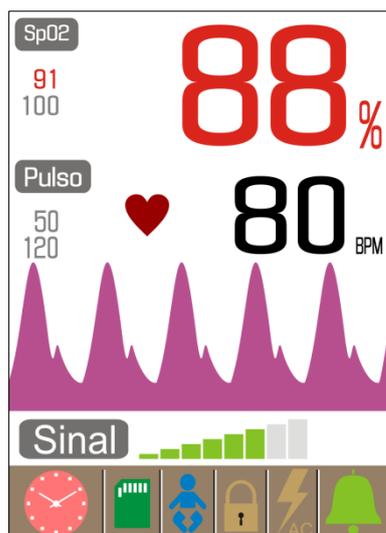
Ao sair da condição de alarmes sonoros suspensos ou desligados e retornar para a condição de alarmes sonoros habilitados, se o oxímetro estiver em uma situação de alarme, então o som será liberado para alertar o operador.

A tabela a seguir resume a lógica de operação do **Botão de Alarme**:

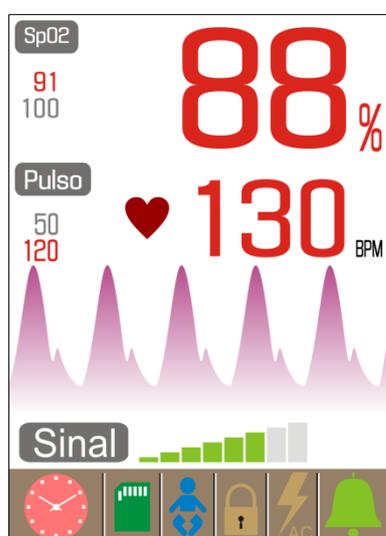
Condição do Oxímetro antes do Botão de Alarmes ser pressionado		Condição do Oxímetro depois do Botão de Alarmes ser pressionado	
Condição	Indicadores	Condição	Indicadores
Alarmes Sonoros Habilitados		Alarmes reconhecidos por tempo determinado	
Alarmes Sonoros Suspensos Temporariamente com a opção de “ <i>Alarmes Sonoros Desligados</i> ” habilitada no menu técnico.		Alarmes Sonoros Desligados	
Alarmes Sonoros Suspensos Temporariamente com a opção de “ <i>Alarmes Sonoros Desligados</i> ” desabilitada no menu técnico.		Alarmes Sonoros Habilitados	
Alarmes Sonoros Desligados		Alarmes Sonoros Habilitados	

9.2 Alarmes de Limite

Quando o valor da oximetria e/ou da pulsação ultrapassar o limite superior por mais de 10 segundos ou quando decair abaixo do limite inferior por mais de 5 segundos o alarme de limite excedido será acionado.



Quando o alarme de limite excedido é acionado, o oxímetro destacará o parâmetro, oximetria e/ou pulsação, cujo limite foi excedido. Como mostra a figura ao lado.



Em algumas situações, podem ocorrer mais de um alarme de limite excedido simultaneamente, como mostra a figura ao lado.

Caso o oxímetro esteja na condição de alarmes sonoros habilitados, quando o alarme de limite excedido for ativado, além das indicações do alarme visual, o oxímetro também emitirá um som de alerta (alarme sonoro) para avisar o operador do problema.

Entretanto, se o oxímetro estiver com os alarmes sonoros desligados ou suspensos temporariamente, somente o alarme visual será acionado, sem que nenhum alerta sonoro seja acionado.

9.2.1 Ajustando os Alarmes de Limite

O equipamento é ajustado em fábrica para utilizar os limites de **91 % a 100 %** para oximetria e **50 bpm a 140 bpm** para pulso. Caso seja necessário, a critério médico e de acordo com o quadro clínico do paciente, estes valores podem ser reajustados e serão mantidos pelo oxímetro mesmo que este seja desligado. Portanto, é aconselhável, antes de começar a

monitorização de um paciente, verificar os limites de alarme que estão ajustados no oxímetro.

Para se ajustar os valores dos limites de alarme é necessário acessar o menu de limite de alarmes.

A tabela abaixo mostra a margem de configuração de cada limite de alarme.

Parâmetro		Faixa de Ajuste	Resolução
SpO ₂	Superior	Do limite inferior mais 1 %SpO ₂ até 100 %SpO ₂	1 %SpO ₂
	Inferior	De 85 %SpO ₂ até o limite superior menos 1 %SpO ₂	
Pulso	Superior	Do limite inferior mais 5 bpm até 250 bpm	5 bpm
	Inferior	De 15 bpm até o limite superior menos 5 bpm	

IMPORTANTE:

É estritamente recomendado que haja atenção ao alterar os limites de alarmes, pois a sua configuração para valores extremos (que não serão atingidos dada a condição do paciente) podem tornar o sistema de alarmes inútil.

ADVERTÊNCIA:

Pode haver perigo se forem utilizadas pré-configurações de alarme diferentes para o mesmo equipamento ou para equipamentos similares em uma mesma área, como, por exemplo, uma unidade de tratamento intensivo ou uma sala de cirurgia cardíaca.

9.3 Alarme de Procura Muito Longa



Quando o sensor de oximetria é conectado ao paciente, o oxímetro começa a procurar o pulso do paciente, até ajustar seu ganho interno para poder fazer as medições de oximetria corretamente. Enquanto o oxímetro está neste estado, ele mostra na tela a mensagem **“Procurando Pulso”**, como mostra a figura ao lado.

O oxímetro também pode apresentar esta condição de **“Procurando Pulso”** quando houver movimentação do paciente ou quando a perfusão estiver muito baixa.

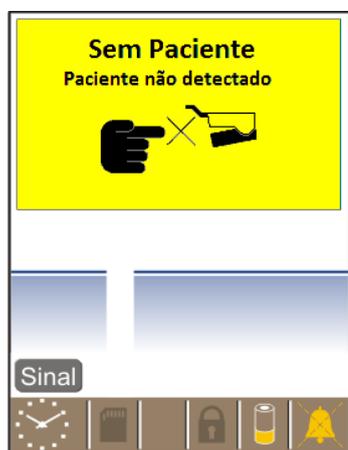


Se o oxímetro permanecer por mais de 20 s neste estado de **“Procurando Pulso”** e não conseguir achar nenhum pulso, ele entra em um estado de alarme fisiológico de **“Procura Muito Longa”**, como mostra a figura ao lado.

9.4 Alarme de Sensor Desconectado e Alarme de Sem Paciente



Quando o sensor está desconectado do oxímetro, o equipamento informa através da mensagem **SEM SENSOR**, conforme mostrado ao lado.



Quando o sensor está conectado, mas não colocado no paciente, o equipamento informa através da mensagem **SEM PACIENTE**, conforme mostrado ao lado.

Note que enquanto o oxímetro estiver com o alarme técnico **SEM SENSOR** ou o alarme técnico de **SEM PACIENTE**, torna-se impossível a medição da oximetria e do pulso do paciente. Por este motivo o oxímetro não apresenta valores para estes parâmetros.

Quando o oxímetro entrar na condição de **SEM SENSOR** ou de **SEM PACIENTE**, e estiver com os alarmes habilitados, além das indicações do alarme visual, ele emitirá um som de alerta para avisar o operador do problema.

Entretanto, se o oxímetro estiver com os alarmes sonoros desligados ou suspensos temporariamente, somente o alarme visual será acionado, sem que nenhum alerta sonoro seja acionado.

Caso o oxímetro esteja sendo alimentado através da bateria e encontre-se na condição de **SEM SENSOR** ou de **SEM PACIENTE** por dois minutos, então ele se desligará automaticamente a fim de preservar a bateria.

9.5 Alarme de Sinal Fraco

Quando o oxímetro detectou que a amplitude do sinal de oximetria está muito baixo (indicando Índice de Perfusão abaixo de 0,45%). Esta condição indica uma inadequação do sinal de oximetria que pode levar erros na SpO₂ exibida e/ou no valor da frequência de pulso.

9.6 Verificação do Sistema de Alarmes

Ao verificar o sistema de alarmes, deixe o monitor no estado de “**Alarmes Sonoros Habilitados**” para que sejam verificados também os alarmes sonoros. Não se esqueça de verificar as mensagens na tela.

Verifique se é possível alterar os estados dos alarmes sonoros através do toque na tela e através do ícone “**ALARME**” na tela principal.

Para verificar o funcionamento dos Alarmes de Limite, siga os passos abaixo:

1. Faça a monitoração de oximetria;
2. Altere o limite superior do parâmetro para um valor abaixo do valor medido pelo equipamento;
3. Verifique se o alarme de limite superior é acionado;
4. Altere o limite inferior do parâmetro para um valor acima do valor medido pelo monitor;
5. Verifique se o alarme de limite inferior é acionado.

Para verificar o funcionamento dos Alarmes Técnicos, siga os passos abaixo:

1. Faça a monitoração de oximetria;
2. Execute a condição do alarme (Remoção do sensor, por exemplo);
3. Verifique se o alarme é acionado.

10 Limpeza

O oxímetro deve ser mantido limpo e livre de poeira. Desligue-o antes de limpar. Use um pano macio, umedecido com solução de água e sabão neutro, ou álcool isopropílico (isopropanol), seguido de um pano seco. Sempre execute a limpeza do equipamento antes de utilizá-lo ou a cada troca de paciente.

Jamais use materiais abrasivos, pois estes poderão comprometer o gabinete plástico e principalmente o visor do display.

Jamais mergulhe o oxímetro ou seus acessórios em líquidos.

Não tente esterilizar os acessórios em autoclave ou com óxido de etileno.

Ação a ser tomada após molhar acidentalmente o equipamento, caso ocorra: não abra o equipamento, elimine o máximo possível da umidade ou presença de líquido utilizando um pano macio. Não ligue o equipamento e envie imediatamente para a assistência técnica com seu acessório.

10.1 Limpeza dos Sensores de Oximetria

As instruções abaixo devem ser seguidas rigorosamente sempre que for necessário limpar e/ou esterilizar os sensores de SpO₂ reutilizáveis e seus acessórios.

Sugerimos que tais medidas sejam efetuadas no mínimo a cada três meses, ou períodos menores sempre que for evidente a existência de sujeira ou contaminação excessiva.

No caso de sensores reutilizáveis, sempre desinfete antes de conectá-lo a um novo paciente.

1. Desconecte o sensor do oxímetro antes da limpeza ou higienização.
Nunca desconecte o sensor do oxímetro puxando pelo cabo, sempre puxe pelo conector.
2. Efetue a limpeza utilizando um pano macio levemente umedecido com solução de água e sabão neutro, seguido de um pano seco. Mantenha sempre os cabos e o sensor em boas condições de limpeza.
3. Use um pano de algodão suave para desinfetar o sensor e a superfície de contato do paciente com álcool isopropílico a 70 % ou solução de alvejante 10 % (para uma

desinfecção simples). Não utilize alvejantes não diluídos (5 % ~5,25 % de hipoclorito de sódio) ou não recomendados com risco de danificar o sensor.

4. Aguardar sua completa evaporação para utilizar o sensor novamente.

AVISO:

Não mergulhe o sensor ou o cabo de paciente em água, ou solvente, ou soluções de limpeza (Os sensores e os conectores não são a prova d'água).

AVISO:

Não limpe e/ou reutilize os sensores descartáveis.

IMPORTANTE:

Salvo especificação em contrário, não esterilize sensores ou cabos de paciente por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno. Consulte as instruções de limpeza nas instruções de utilização.

IMPORTANTE:

Não utilize um sensor ou cabo de paciente com componentes ópticos ou elétricos expostos.

IMPORTANTE:

Não utilize sensores úmidos ou danificados. O uso de sensores nestas condições durante eletrocirurgia poderá causar queimaduras ao paciente.

Não utilize nenhum sensor com cabo deteriorado ou danificado.

OBS.:

Quando fizer uso de sensores descartáveis ou ao final de vida do sensor reutilizável, verifique a regulamentação federal, estadual e municipal para descarte destes produtos. Consulte o setor responsável pelo descarte da clínica, hospital.

OBS.:

Guarde o sensor sempre limpo. Preserve a embalagem para armazenamento e futuras consultas.

11 Bateria

O oxímetro possui uma bateria interna. A tabela abaixo mostra os indicadores de bateria.

Símbolo	Descrição
	Oxímetro alimentado pela bateria interna. Indica a capacidade da bateria
	Oxímetro com bateria fraca

Quando a bateria atinge a carga mínima, um mecanismo de proteção informa que a bateria chegou ao fim. Quando isto ocorrer, o oxímetro acionará o alarme de bateria fraca e indicará a condição através do símbolo mostrado na tabela acima.

Após acionar o alarme de bateria fraca, o oxímetro se desligará automaticamente em 5 minutos, a menos que seja conectado à rede elétrica antes disto ocorrer.

Se isto acontecer, ligue o equipamento à rede elétrica para recarregar a bateria e continuar a monitoração.

Evite armazenar o oxímetro com a bateria descarregada.

Sempre que possível trabalhe com o equipamento conectado à rede elétrica, pois isso garante a carga da bateria para uma necessidade e prolonga sua vida útil.

Quando o equipamento for armazenado por um longo tempo sem uso, é recomendável que se recarregue a bateria interna pelo menos a cada 3 meses, a fim de não a danificar.

Para assegurar o emprego sem risco e a manutenção adequada, caso o equipamento não opere corretamente com a bateria interna, encaminhe-o à assistência técnica autorizada para a verificação do problema.

Caso seja necessária uma substituição, o descarte da bateria usada será feito de acordo com as exigências da autoridade sanitária, obedecendo a legislação em vigor. Quanto aos demais acessórios, ao final de suas vidas úteis deverão ser descartados como lixo hospitalar, assegurando dessa forma a proteção ambiental.

CUIDADO:

Não realize a substituição da bateria recarregável.

Os elementos químicos que compõe a bateria podem ser nocivos à saúde, caso seja necessária uma substituição, entre em contato com a R&D Mediq.

12 Manutenção

Antes de qualquer procedimento de manutenção é importante ressaltar que nenhuma parte deste equipamento pode passar por manutenção enquanto conectado ao paciente, portanto, desconecte quaisquer partes de vias aéreas e sensores conectados ao paciente antes de fazer a manutenção preventiva ou corretiva deste equipamento.

12.1 Manutenção Preventiva

Uma manutenção preventiva deve ser realizada anualmente para assegurar o bom funcionamento do equipamento.

A manutenção preventiva deve averiguar o correto funcionamento do oxímetro.

Um exemplo de procedimento a ser seguido, para a realização desta manutenção, está disponível a seguir.

Exemplos de procedimentos para averiguar o funcionamento dos acessórios do oxímetro, estão disponíveis nos manuais dos acessórios.

1. Ligue o oxímetro Handy Sat TCR através do botão Liga/Desliga localizado na lateral direita do oxímetro.
2. Toque na tela do equipamento e verifique o funcionamento do touch screen. Um som deve soar toda vez que a tela for pressionada (feedback sonoro).
3. Verifique a mensagem SEM SENSOR na tela do equipamento, além do som característico de alarme técnico.
4. Conecte um simulador de oximetria (recomenda-se a utilização do simulador de ECG e Oximetria HS 30 da R&D Mediq) ao Handy Sat TCR. Ligue o simulador e ajuste-o para gerar os seguintes valores: saturação periférica de oxigênio igual a 99 % e frequência de pulsação igual a 80 bpm. Após a mensagem de procurando pulso, a curva pletismográfica deverá aparecer na tela pulsando e a cada pulso detectado um coração deverá piscar no display. Os valores apresentados pelo equipamento devem estar entre 100 % e 97 % para a saturação e entre 78 bpm e 82 bpm para a frequência de pulsação.
5. Ajuste o simulador para uma saturação igual a 93 % e pulso para 120 bpm. Aguarde a atualização dos valores apresentados pelo Handy Sat TCR. Os valores apresentados pelo oxímetro devem estar entre 91 % e 95 % para a saturação e entre 118 bpm e 122 bpm para a frequência de pulsação.

6. Ajuste o simulador para uma saturação igual a 84 % e pulso para 240 bpm. Aguarde a atualização dos valores apresentados pelo Handy Sat TCR. Os valores apresentados pelo oxímetro devem estar entre 82 % e 86 % para a saturação e entre 238 bpm e 242 bpm para a frequência de pulsação.
7. Com o equipamento ligado, e em condição normal de monitoramento levante, segurando pela base, a parte frontal do equipamento até aproximadamente 5 cm da mesa. Solte de uma vez e observe o display do oxímetro. O oxímetro deverá manter os valores e sinais, e não deverá desligar ou reiniciar. Repita este passo mais duas vezes.
8. Conecte a fonte de alimentação ao equipamento.
9. Verifique que o carregador de bateria inicia o processo de carga da bateria interna e indica este estado através do símbolo  no display.
10. Verifique o funcionamento do oxímetro na fonte externa, repetindo os itens 2 a 7.
11. Mantenha o oxímetro conectado à fonte de alimentação e verifique que em um intervalo de até 5 horas, o carregador de bateria finaliza a carga da bateria e indica a condição através do símbolo  no display.
12. Desligue o equipamento através do botão Liga/Desliga.

OBS.:

Em caso de dúvida ou problemas com o equipamento, entre em contato com o suporte técnico: at@rdmediq.com.br

12.2 Manutenção Corretiva

O oxímetro é um equipamento dotado de circuitos complexos, onde muitas das funções são realizadas por softwares específicos. Para sua manutenção corretiva, é necessário conhecimento e treinamento específico, além da documentação técnica. Sempre que for necessária a execução de uma manutenção corretiva entre em contato com o suporte e encaminhe o equipamento ao fabricante. A manutenção corretiva deve ser executada pelo fabricante ou assistência técnica autorizada. Não existem partes internas que possam ser reparadas pelo usuário, portanto o equipamento não deve ser aberto.

Para garantir a segurança do paciente, sempre que o oxímetro for aberto, é obrigatória a realização de ensaios de segurança de acordo com as normas vigentes no país. Uma manutenção inadequada pode causar a quebra da barreira de isolamento e comprometer a

segurança do paciente. Portanto, não abra o oxímetro, nem seus acessórios. Estes somente devem ser abertos por pessoal qualificado e autorizado. Faça uma inspeção visual geral antes de cada utilização, para verificar se os acessórios ou cabos fornecidos com o equipamento apresentam qualquer tipo de dano, que possa comprometer a qualidade dos sinais captados.

Nos casos especiais em que haja necessidade a R&D Mediq mantém à disposição, mediante acordo, esquemas de circuitos, listas de peças, componentes e outras informações relevantes, para que o pessoal técnico qualificado pelo usuário possa efetuar adequadamente os reparos nas partes declaradas como reparáveis pela R&D Mediq. A autorização para manutenção deverá ser expressa formalmente pela R&D Mediq.

OBS.:

Em caso de dúvida ou problemas com o equipamento, entre em contato com o suporte técnico: at@rdmediq.com.br

ATENÇÃO:

Ao enviar o equipamento para a Assistência Técnica, lembre-se que em virtude da legislação vigente no estado de São Paulo só poderemos aceitar equipamentos, material de consumo ou acessórios para conserto mediante a apresentação em conjunto de uma **Nota Fiscal de Remessa para Conserto**, ou **Declaração de Isento**.

Sem estes documentos, poderemos não receber o produto ou condicionar o envio de orçamento mediante a apresentação destes documentos fiscais.

Para pessoas físicas, clínicas e hospitais, é suficiente o envio de uma declaração solicitando **Orçamento para Conserto**.

13 Acessórios

Os acessórios que acompanham o equipamento dependem da configuração adquirida pelo cliente.

Utilize sempre acessórios e descartáveis fornecidos ou recomendados para este equipamento pela R&D Mediq. O uso de materiais não originais poderá acarretar problemas de desempenho e até mesmo danificar permanentemente o equipamento.

Não utilize o acessório se a embalagem ou o acessório interno estiverem danificados.

Para adquirir qualquer acessório listado abaixo, entre em contato com algum dos representantes autorizados ou com a própria R&D Mediq.

Código	Descrição	Imagem
POXI0024	Sensor de Oximetria R&D Mediq SD02-BC1 Indicado para pacientes acima de 20 kg.	
POXI0016	Sensor de Oximetria R&D Mediq Tipo SY01-BC1 Indicado para uso na orelha ou lóbulo (extremo arredondado e suave da orelha) em pacientes acima de 20 kg.	
POXI0018	Sensor de Oximetria R&D Mediq Soft Indicado para pacientes acima de 20 kg.	
OS ACESSÓRIOS NÃO SÃO FORNECIDOS ESTÉREIS.		

ATENÇÃO:

Os sensores e cabos de oximetria são projetados para uso em monitores específicos, utilize apenas os sensores listados como acessórios próprios para este monitor.

ATENÇÃO:

O usuário ou organização responsável devem verificar a compatibilidade do monitor, do sensor e do cabo antes do uso, sob o risco de resultar em lesões ao paciente.

13.1 Utilização dos Sensores

P.OXI.0024	Identificação	Sensor de dedo para oximetria
	População de Pacientes	Indicado para pacientes acima de 20 kg, independentemente da idade.
	Parte do Corpo ou Tecido de Aplicação	Dedo Pele intacta no local
P.OXI.0016	Identificação	Sensor em “Y” para oximetria
	População de Pacientes	Indicado para pacientes acima de 20 kg, independentemente da idade.
	Parte do Corpo ou Tecido de Aplicação	Dedo Lóbulo da orelha Mão (Uso Neonato) Pele intacta no local
P.OXI.0018	Identificação	Sensor de dedo Soft para oximetria
	População de Pacientes	Indicado para pacientes acima de 20 kg, independentemente da idade.
	Parte do Corpo ou Tecido de Aplicação	Dedo Pele intacta no local

14 Especificação Técnica

Equipamento: Handy Sat TCR

Software: Versão 2.2

Tela: Display gráfico colorido 3.2" com *Touch Screen*.

14.1 Desempenho Essencial.

- Monitorização dos parâmetros (medição dos parâmetros)
- Alarmes
- Carregador de bateria
- Exatidão do SpO₂ (A exatidão do SpO₂ deve atender os requisitos estabelecidos pelo item 201.12.1.101 da Norma ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015);
- Exatidão da frequência de pulso (A exatidão da frequência de pulso deve atender os requisitos estabelecidos pelo item 201.12.1.104 da Norma ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015)
- Alarme de baixo SpO₂ (alarme de limite inferior para SpO₂), o qual deve ter prioridade de pelo menos um alarme de condição de média prioridade, conforme estabelecido no item 208.6.1.2.101 da Norma ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015 (Os monitores RD12/RD15/RD12M/RD15M consideram este tipo de condição de alarme como sendo uma condição de alta prioridade)
- Alarme técnico de falha de alimentação conforme estabelecido no item 201.11.8.101.1 da Norma ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015 (Em caso de falha da rede de alimentação elétrica o equipamento comuta para a operação por bateria. A operação é mantida pela comutação para a bateria interna e há sinal de informação para indicar a alteração para a fonte de alimentação interna)
- Indicação de que os dados da SpO₂ ou a frequência de pulso não é atual quando o período de atualização dos dados for maior que 30 s, conforme estabelecido no item 201.12.4.101 da Norma ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015 (O período de atualização dos dados do oxímetro HandySat TCR é sempre menor que 30 s).
- Alarme técnico de detecção de falha no sensor de SpO₂ e/ou no cabo extensor, conforme estabelecido no item 201.13.101 da Norma ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015 (O oxímetro identifica falha no sensor e apresenta o alarme correspondente).

14.2 Classificação

Classe de risco de acordo com a RDC 185 – (ANVISA)	Classe III, regra 10.
Tipo de Proteção contra choque elétrico	Equipamento de Classe II. Equipamento energizado internamente.
Grau de proteção contra choque elétrico	Equipamento com partes aplicadas tipo BF protegida contra os efeitos da descarga de um desfibrilador cardíaco.
Partes aplicadas	Parte aplicada tipo BF <ul style="list-style-type: none"> • SpO₂
Grau de proteção contra a penetração nociva de água	IPX2 Este oxímetro é protegido contra quedas verticais de gotas d'água para uma inclinação máxima de 15 graus.
Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.	Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
Modo de Operação / Frequência de Uso	Operação Contínua

Normalização	Atende e/ou supera os requisitos das normas técnicas:
<p>ABNT NBR IEC 60601-1 – Equipamento eletromédico <i>Parte 1:</i> Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.</p> <p>ABNT NBR IEC 60601-1-2 – Equipamento eletromédico <i>Parte 1-2:</i> Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaio.</p> <p>ABNT NBR IEC 6061-1-8 – Equipamento eletromédico <i>Parte 1-8:</i> Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.</p> <p>ABNT NBR IEC 60601-1-9 – Equipamento eletromédico <i>Parte 1-9:</i> Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Prescrições para um projeto eco-responsável.</p> <p>ABNT NBR ISO 80601-2-61 – Equipamento eletromédico <i>Parte 2-61:</i> Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos para oximetria de pulso.</p>	

14.3 Condições de Operação, Armazenamento e Transporte

Parâmetro	Condição	Valor
Temperatura	Operação	+10°C a +40 °C
	Transporte e Armazenamento	-10°C a +70 °C
Umidade	Operação	15 % a 90 % (sem condensação)
	Transporte e Armazenamento	10 % a 90 % (sem condensação)
Pressão	Operação	600 mmHg a 900 mmHg
	Armazenamento	600 mmHg a 900 mmHg
	Transporte	375 mmHg a 795 mmHg

OBS.:

Pode ser transportado com as mãos, desde que em sua embalagem original.

Transporte e armazene com cuidado, evitando quedas e choques mecânicos.

Não há necessidade de proteção antiestática.

O sensor é reutilizável, não jogue fora após o uso.

O equipamento poderá ser armazenado em armário de aço ou empilhado no chão, desde que esteja sobre pallets.

14.4 Alimentação

Potência de Entrada Máxima	17 VA
Dock Station (P.HOR.0003)	
*Parte Integrante do Equipamento	
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe II
Entrada	110 V _{AC} ~ 220 V _{AC} 50 Hz / 60 Hz Corrente Máxima: 0,15 A
Saída	5 V _{DC} ±5 % / 500 mA

Fonte de Alimentação Externa (P.HOR.0002)	
*A combinação da fonte de alimentação externa com o equipamento deve ser considerada como um sistema eletromédico.	
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe II
Entrada	110 V _{AC} ~ 220 V _{AC} 50 Hz / 60 Hz Corrente Máxima: 0,15 A
Saída	5 V _{DC} ±5 % / 500 mA
Bateria Interna	
Opções	Li-Ion 3,7 V 1300 mAh / 1400 mAh / 1500 mAh / 1750 mAh / 2000 mAh / 2400 mAh / 2500 mAh / 2600 mAh / 2800 mAh (Li-Ion)
Recarregador automático interno para bateria e comutação automática entre as alimentações: Dock Station ou Fonte Externa e Bateria Interna Indicação de Bateria Fraca Indicação de alimentação através da rede elétrica e status do processo de carga da bateria. Desligamento automático em caso de limite mínimo de bateria	

14.5 Dimensões e Massa

Equipamento	
Dimensões	Altura: 138 mm Largura: 86 mm Comprimento: 30 mm Comp.
Massa	0,27 kgf (Máximo, sem Dock Station/Fonte Externa)
Embalagem	
Material	Matéria Prima: IRANI Papel e Embalagem Kraft Liner Triplex Certificações: FSC ISO 9001 Carbono Neutro
Dimensões	Altura: 9 cm Largura: 28 cm Comprimento: 18 cm
Massa	0,23 kgf

14.6 Especificações dos Parâmetros Medidos

SpO₂	
Faixa de medida	0 ~ 100 %SpO ₂
Resolução	1 %SpO ₂
Exatidão (*)	Sensor de Dedo (POXI0024) 90 ~ 100 %SpO ₂ = ±1,03 % 80 ~ 90 %SpO ₂ = ±1,34 % 70 ~ 80 %SpO ₂ = ±1,10 % Não definido para valores abaixo de 70 %SpO ₂
	Sensor Y (POXI0016) ou Sensor Soft (POXI0018) 90 ~ 100 %SpO ₂ = ±1,34 % 80 ~ 90 %SpO ₂ = ±2,17 % 70 ~ 80 %SpO ₂ = ±1,41 % Não definido para valores abaixo de 70 %SpO ₂
Tempo de Média	8 s
Taxa de Atualização	1 Hz
Faixa de perfusão	0,03 % ~ 20 %
Alarmes	Sensor desconectado Sem paciente Limite superior ou inferior excedido para %SpO ₂ Procura muito longa de pulso
Limites de Alarme	85 % a 100 % de SpO ₂
Onda	Pletismográfica com ganho automático
Indicadores	Indicador de qualidade do sinal
(*) Uma vez que as medições do oxímetro são distribuídas estatisticamente, pode-se esperar que cerca de apenas dois terços ($\frac{2}{3}$) das medições fiquem em até ±3 % do valor medido por um CO-Oxímetro. (*) As especificações de exatidão são aplicáveis também em condição de movimento.	
Pulso Periférico	
Faixa de medida	20 ~ 255 bpm
Resolução	1 bpm
Exatidão	±2 bpm ou ±2 % da leitura, o que for maior.
Tempo de atualização dos dados	8 s
Faixa de ajuste dos alarmes	15 ~ 250 bpm
Alarmes	Limite superior e inferior excedido para a frequência de pulso
Limites de Alarme	15 bpm a 250 bpm
Indicadores	Indicador de detecção de pulso

Sensor ^(*)	
Vermelho	660 nm / 2 mW
Infra-Vermelho	905 nm / 2,4 mW
(*) A faixa de comprimentos de onda pode ser útil aos médicos ao realizar terapia fotodinâmica.	

OBS.:

A operação fora dos limites acima mencionados pode gerar medições imprecisas.

OBS.:

O Oxímetro de pulso está calibrado para monitorar a saturação de oxigênio funcional, portanto não é necessário procedimento de calibração.

Um testador funcional não pode ser usado para avaliar a exatidão de um sensor do oxímetro de pulso ou deste oxímetro.

Para efetuar a verificação funcional, recomenda-se utilizar o simulador de oximetria modelo HS30. Recomendamos que seja feita uma calibração rastreável num período entre 12 e 18 meses neste equipamento.

14.7 Especificação do Sistema de Alarmes

Alarmes Técnicos	
Atraso na Condição de Alarme	5 s
Atraso na Geração do Sinal de Alarme	0 s
Alarmes de Limite	
Atraso na Condição de Alarme	10 s
Atraso na Geração do Sinal de Alarme	0 s

IMPORTANTE:

O atraso na condição de alarme e na geração dos sinais de alarmes não influenciam nos valores exibidos de SpO₂ e Pulso.

15 Compatibilidade Eletromagnética

O oxímetro Handy Sat TCR requer precauções especiais em relação a sua Compatibilidade Eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre Compatibilidade Eletromagnética fornecidas a seguir:

- O Oxímetro Handy Sat TCR não necessita ser operado em ambiente blindado.
- O Oxímetro Handy Sat TCR deve ser instalado longe de outros equipamentos que gerem campos eletromagnéticos intensos, tais como equipamentos de radiologia, tomógrafos e ressonância magnética, sistemas de ar condicionado e outros, evitando-se a operação próxima a telefones celulares e linhas de alta tensão.
- Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar o funcionamento do Oxímetro Handy Sat TCR.
- A utilização de ACESSÓRIOS e cabos que não sejam os especificados, à exceção dos cabos vendidos pelo fabricante do EQUIPAMENTO ou SISTEMA como peças de reposição para componentes internos, pode resultar em acréscimo de EMISSÕES ou decréscimo da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO ou SISTEMA.
- O Oxímetro Handy Sat TCR não deve ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o Oxímetro Handy Sat TCR seja observado para verificar sua operação normal nestas condições.
- O desempenho essencial do equipamento não é afetado quando o mesmo se encontra em uso em um ambiente eletromagnético conforme o especificado a seguir.

O Oxímetro Handy Sat TCR destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O consumidor ou o usuário do equipamento deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.

15.1 Tabelas de Dados de Compatibilidade Eletromagnética

Tabela 1 – Diretrizes e declaração de FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS – para todos os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM (ver 5.2.2.1 c))

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Handy Sat TCR é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do Handy Sat TCR garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	O Handy Sat TCR utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR11	Classe A	O Handy Sat TCR é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissões de Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela 202 – Diretrizes e declaração do FABRICANTE – IMUNIDADE Eletromagnética – para todos os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM (ver 5.2.2.1 f)

Ensaio de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético – Diretrizes

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas			
O Handy Sat TCR é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do Handy Sat TCR garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30 %
Transitórios elétricos rápidos / Salva IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas da alimentação elétrica ± 1 Kv para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas da alimentação elétrica ±1 Kv para linhas de entrada/saída	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) ao solo	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) ao solo	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas			
O Handy Sat TCR é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do Handy Sat TCR garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (queda > 95 % na U_T) por 0,5 ciclo.	< 5 % U_T (queda > 95 % na U_T) por 0,5 ciclo.	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do Handy Sat TCR precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendado que o Handy Sat TCR seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
	40 % U_T (queda de 60 % na U_T) por 5 ciclos.	40 % U_T (queda de 60 % na U_T) por 5 ciclos.	
	70 % U_T (queda de 30 % na U_T) por 25 ciclos.	70 % U_T (queda de 30 % na U_T) por 25 ciclos.	
	< 5 % U_T (queda > 95 % na U_T) por 5 segundos.	< 5 % U_T (queda > 95 % na U_T) por 5 segundos.	
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA U_T é a tensão de rede C.A. anterior à aplicação do nível de ensaio.			

Tabela 204 – Diretrizes e declaração do FABRICANTE – IMUNIDADE Eletromagnética – para todos os EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que não são de SUPORTE À VIDA (ver 5.2.2.2)

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Handy Sat TCR é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do Handy Sat TCR garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
RF Conduzida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 2,5 GHz	3 Vrms	<p>Não convém que equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação a qualquer parte do Handy Sat TCR, incluído cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz até } 800 \text{ MHz}$ $d=2,3\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz até } 2,5 \text{ Ghz}$

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Handy Sat TCR é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do Handy Sat TCR garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	<p>onde P é o nível máximo declarado da 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).</p> <p>Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo, ^a seja menor que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. ^b</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo.</p> 
<p>NOTA 1 À 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Handy Sat TCR é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do Handy Sat TCR garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
<p>^a As intensidades de campo provenientes de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que uma vistoria eletromagnética do campo seja realizada. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Handy Sat TCR será utilizado exceder o nível de conformidade aplicável para RF definido acima, convém que o Handy Sat TC/TCR seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do Handy Sat TCR.</p> <p>^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m</p>			

Tabela 206 – Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e os EQUIPAMENTOS EM ou SISTEMAS EM – para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que não são de SUPORTE À VIDA (ver 5.2.2.2)

Distâncias de separação recomendadas entre cação por RF móveis ou portáteis e o Handy Sat TC/TCR			
O Handy Sat TCR é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do Handy Sat TCR pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o Handy Sat TCR como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação			
Nível máximo declara da potência de saída do transmissor W	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	1,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metro (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1 À 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequências é aplicável.			
NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

16 Problemas e Soluções (Troubleshooting)

Esta seção traz uma lista de possíveis problemas, suas causas e possíveis ações a serem tomadas para tentar solucioná-las.

Problema	Possível Causa	Ações Recomendadas
O Equipamento não liga	Bateria interna sem carga.	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte o equipamento a rede elétrica para recarregar a bateria. • Verifique o funcionamento do carregador de bateria (LED indicador do carregador de bateria)
O equipamento não desliga ao pressionar o botão Liga/Desliga do Painel Frontal.	<ul style="list-style-type: none"> • O toque no botão Liga/Desliga durou menos de 2 s. • Não se observou a abertura da “Tela de desligamento do equipamento” ao ter-se pressionado o botão Liga/desliga” e, portanto, não se selecionou a opção “Desligar Equipamento” desta tela. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenha o botão Liga/Desliga do painel frontal pressionado por cerca de 1 s (até a “Tela desligando o equipamento” abrir)). • Quando a “Tela Desligando o equipamento” abrir, selecione a opção “Desligar o equipamento”.
O LED indicador do carregador de bateria não acende quando o oxímetro está conectado à rede elétrica.	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de energia • Fusíveis de entrada danificados • Cabo de alimentação defeituoso 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a rede elétrica. • Verifique os fusíveis. Caso exista algum fusível danificado, substitua-o. • Verifique o cabo de força. Caso ele esteja danificado, substitua-o.
A tela <i>touch screen</i> não responde aos toques na tela.	<p>A trava do <i>touch screen</i> está configurada como travada</p> 	<p>Toque sobre o botão de trava do <i>touch screen</i> localizado na parte superior da tela para destravá-lo</p> 

Problema	Possível Causa	Ações Recomendadas
Alarme de limite superior e/ou inferior excedido para SpO ₂ e/ou Pulso	<ul style="list-style-type: none"> • Os valores ajustados para os limites não são adequados. • A concentração de SpO₂ e/ou Pulso medidas fornecida está muito alta. • O oxímetro está apresentando medições inconsistentes de SpO₂ e/ou Pulso. 	Verifique se os valores de limite superior e/ou inferior ajustados são adequados.
Alarme de sensor desconectado	<ul style="list-style-type: none"> • O sensor de oximetria está desconectado. • O sensor de oximetria está com problema. 	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte o sensor de oximetria ao equipamento. • Troque o sensor de oximetria.
Alarme de paciente	<ul style="list-style-type: none"> • O sensor de paciente se desconectou do paciente. • O sensor de oximetria está com problema. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a colocação do sensor no paciente. • Troque o sensor de oximetria.

Problema	Possível Causa	Ações Recomendadas
Medição inconsistente de oximetria	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicação ou uso incorreto do sensor. • Nível significativo de disfunção da hemoglobina, carboxihemoglobina ou metahemoglobina. • Nível significativo de indocianina verde, etileno azul ou outro corante intracelular. • Exposição à iluminação excessiva como lâmpada cirúrgica, principalmente as que contêm xenônio ou luz solar. • Movimento excessivo do paciente. • Pulsação venosa. • Interferência eletrocirúrgica. • Paciente com esmalte nas unhas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar as condições do paciente. • Verificar se o paciente está se movimentando. • Verificar o sensor de oximetria. • Verificar o local de aplicação do sensor. • Verificar se outros equipamentos podem estar interferindo no funcionamento do oxímetro. • Verificar possíveis causas de interferência na medição.



R&D Mediq Equipamentos e Serviços Especializados Ltda.

**Rua Giulio Romano, 188
CEP: 05358-090 São Paulo - SP
CNPJ: 01.212.789/0001-07**

**Tel: (55 11) 5611-2538
rdmediq@rdmediq.com.br**

www.rdmediq.com.br